

**ARJOHUNTLEIGH**  
GETINGE GROUP

**Proficare**  
**Mattress Replacement System**  
**USER MANUAL**



**CE**  
0086

P/N M6252209-AH Rev C • 02/2014

...with people in mind

User Manual .....	3
Benutzerhandbuch .....	37
Manuel d'utilisation.....	77
Manuale d'uso.....	115
Gebruikershandleiding .....	153
Brugervejledning.....	193
Användarhandbok.....	231

## DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

ARJOHUNTLEIGH HEREBY DISCLAIMS ALL EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE ARJOHUNTLEIGH PRODUCT(S) DESCRIBED IN THIS PUBLICATION. ANY WRITTEN WARRANTY OFFERED BY ARJOHUNTLEIGH SHALL BE EXPRESSLY SET FORTH IN THIS PUBLICATION OR INCLUDED WITH THE PRODUCT. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL ARJOHUNTLEIGH BE LIABLE FOR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES AND EXPENSES, INCLUDING DAMAGES OR INJURY TO PERSON OR PROPERTY, DUE IN WHOLE OR IN PART TO THE USE OF THE PRODUCT OTHER THAN THOSE FOR WHICH DISCLAIMER OF WARRANTY OR LIMITATION OF LIABILITY IS EXPRESSLY PROHIBITED BY SPECIFIC, APPLICABLE LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND ARJOHUNTLEIGH TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH IN THIS PARAGRAPH.

Descriptions or specifications in ArjoHuntleigh printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties, except as set forth in the written limited warranty included in this publication or with this product. Information in this publication may be subject to change at any time. Consult the manufacturer for updates.

### Important Information for Users

In order for ArjoHuntleigh products to perform properly, ArjoHuntleigh recommends the following conditions. Failure to comply with these conditions will void any applicable warranties.

- Use this product only in accordance with these instructions and applicable product labeling.
- Assembly, operations, extensions, re-adjustments, modifications, technical maintenance or repairs must be performed by qualified personnel authorized by ArjoHuntleigh. Contact ArjoHuntleigh for information regarding maintenance and repair.
- Ensure the electrical installation of the room complies with the appropriate national electrical wiring standards. To avoid the risk of electric shock, this product must be connected to a grounded power receptacle.

**Specific indications, contraindications, warnings, precautions and safety information exist for ArjoHuntleigh's therapeutic support surface products. It is important for users to read and familiarize themselves with these instructions and to consult the treating physician prior to patient placement and product use. Individual patient conditions may vary.**

### Notice

This product has been configured from the manufacturer to meet specific voltage requirements. Refer to the product information label for specific voltage.



## TABLE OF CONTENTS

Introduction.....	8
About the <i>Proficare Mattress Replacement System</i> .....	8
Clinical Applications .....	9
Indications.....	9
Contraindications.....	9
Risks and Precautions .....	9
Transfer.....	9
Side Rails and Restraints.....	9
Patient Migration .....	9
Use With Other Devices.....	9
Safety Information.....	10
Side Rails / Patient Restraints.....	10
Bed Frame .....	10
Bed Height.....	10
Brakes.....	10
Head of Bed Elevation .....	10
Patient Entrance / Exit .....	10
Skin Care.....	11
No Smoking in Bed.....	11
Patient Weight .....	11
Therapy Unit .....	11
Interference.....	11
General Protocols .....	11
Disposal .....	12
Protection Against Hazards.....	12
Fluids .....	12
Power Cable.....	12
Enclosure .....	12
Product Description.....	13
General .....	13
Therapy Unit.....	14
Mattress.....	15
Controls and Operation.....	16
Front Panel .....	16
Mode Selection.....	16
<i>Soft Key Comfort Control Level Adjustment</i> .....	17
Travel Mode .....	17
CPR.....	18
Removable Air Cells.....	18

Alarms and Mode Indicators .....	19
Alarms .....	19
Low Pressure Alarm.....	19
High Pressure Alarm .....	19
Power Fail Alarm.....	19
Alternation Failure Alarm.....	19
Mode Selection Indicators .....	20
Alternating Mode.....	20
Static Mode .....	20
Travel Mode.....	20
<i>Soft Key Comfort Control Level Selection Indicators .....</i>	21
Self-Test Function.....	22
Product Usage Timer .....	23
Power Down Procedure.....	23
Preparation for Use.....	24
Check Out Procedures .....	24
Attach the Quick Reference Guide (QRG) .....	24
Install the <i>Proficare Therapy Unit</i> and Mattress .....	24
Patient Placement.....	26
Care and Cleaning.....	28
Mattress Cover .....	28
Inflatable Air Cells .....	28
Foam Cover.....	28
Foam .....	28
Other Mattress Components.....	28
Therapy Unit.....	28
Storage .....	29
Maintenance.....	29
Replacement Parts .....	29
Specifications.....	30
Therapy Unit .....	30
Mattress.....	30
Dimensions (90 cm) .....	30
Dimensions (80 cm) .....	30
Transport and Storage Conditions .....	31
Customer Contact Information .....	31
Electromagnetic Emissions Information.....	32
Definition of Symbols Used .....	35



## INTRODUCTION

### **About the *Proficare™ Mattress Replacement System***

The *Profcare Mattress Replacement System* is a fully automatic mattress replacement system (MRS) suitable for the treatment and prevention of pressure ulcers.

The *Profcare MRS* supports patients weighing from 40 kg to 185 kg.

The *Profcare MRS* is designed for use on a hospital bed frame.

Please contact the frame manufacturer regarding individual frame capacity.

The *Profcare MRS* provides both alternating and static patient support surfaces.

The *Profcare MRS* utilizes an auto-control system which self adjusts the mattress air pressure dependent on patient weight and posture. The *Soft Key Comfort Control™* feature allows patient comfort to be optimized without interrupting operation of the auto-control system in either Alternating or Static modes.

The *Profcare MRS* facilitates in situ patient transport.

The *Profcare MRS* incorporates a self test function assuring the user of correct therapy unit and mattress operation.

The *Profcare MRS* is easy to maintain and clean.

## CLINICAL APPLICATIONS

It is recommended that the patient be assessed for risk of developing pressure ulcers prior to use of the *Proficare MRS* and continued monitoring of their skin condition be carried out thereafter in accordance with your established procedures.

### Indications

This product is intended to help treat and reduce the incidence of pressure ulcers while optimizing patient comfort. The *Proficare MRS* is indicated for:

- Individuals at risk, or suffering from pressure ulcers.
- Pain management as prescribed by a physician.
- Any patient using a standard mattress that would benefit from an Alternating or Static Pressure Management System.

### Contraindications

Patient conditions for which the pressure relieving therapy of the *Proficare MRS* are contraindicated include:

- Cervical or skeletal traction
- Unstable spinal cord injuries

### Risks and Precautions

#### Transfer

Standard precautions should be taken during patient transfer.

#### Side Rails and Restraints

**WARNING:** Use or non-use of restraints, including side rails, can be critical to patient safety. Serious or fatal injury can result from the use (potential entrapment) or non-use (potential patient falls) of side rails or other restraints. See related Safety Information.

#### Patient Migration

Specialty surfaces have different shear and support characteristics than conventional surfaces and may increase the risk of patient movement, sinking and / or migration into hazardous positions of entrapment and / or inadvertent bed exit. Monitor patients frequently to guard against patient entrapment.

#### Use With Other Devices

All *Proficare MRS* components are designed to be used as single system. The *Proficare Therapy Unit* should only be used with the *Proficare MRS*. Any attempt to connect and use the therapy unit with any other brand or model of mattress or overlay may result in improper operation of equipment, possibly leading to increased risk of patient injury.

## **Safety Information**

### **Side Rails / Patient Restraints**

Whether and how to use side rails or restraints is a decision that should be based on each patient's needs and should be made by the patient and the patient's family, physician and caregivers, with facility protocols in mind. Caregivers should assess risks and benefits of side rail / restraint use (including entrapment and patient falls from bed) in conjunction with individual patient needs, and should discuss use or non-use with patient and / or family. Consider not only the clinical and other needs of the patient but also the risks of fatal or serious injury from falling out of bed and from patient entrapment in or around the side rails, restraints or other accessories. In the US, for a description of entrapment hazards, vulnerable patient profile and guidance to further reduce entrapment risks, refer to FDA's Hospital Bed System Dimensional and Assessment Guidance To Reduce Entrapment. Outside the US, consult the local Competent Authority or Government Agency for Medical Device Safety for specific local guidance. Consult a caregiver and carefully consider the use of bolsters, positioning aids or floor pads, especially with confused, restless or agitated patients. It is recommended that side rails (if used) be locked in the full upright position when the patient is unattended. Make sure a capable patient knows how to get out of bed safely (and, if necessary, how to release the side rails) in case of fire or other emergency. Monitor patients frequently to guard against patient entrapment.

When selecting a standard mattress, ensure the distance between top of side rails (if used) and top of mattress (without compression) is at least 8.66 in (220 mm) to help prevent inadvertent bed exit or falls. Consider individual patient size, position (relative to the top of the side rail) and patient condition in assessing fall risk.

### **Bed Frame**

Always use a standard healthcare bed frame with safeguards or protocols that may be appropriate. It is recommended that bed and side rails (if used) comply with all applicable regional and local regulations and protocols. Frame and side rails must be properly sized relative to the mattress to help minimize any gaps that might entrap a patient's head or body. Inappropriate, incorrect, poorly fitted or poorly maintained bed rails and mattress overlays or replacements can potentially produce gaps that might entrap a patient's head or body.

### **Bed Height**

To minimize risk of falls or injury, the bed should always be in the lowest practical position when the patient is unattended.

### **Brakes**

Caster brakes should always be locked once the bed is in position. Verify wheels are locked before any patient transfer to or from the bed.

### **Head of Bed Elevation**

Keep head of bed as low as possible to help prevent patient migration.

### **Patient Entrance / Exit**

Caregiver should always aid patient in exiting the bed. Make sure a capable patient knows how to get out of bed safely (and, if necessary, how to release the side rails) in case of fire or other emergency.

## **Skin Care**

Monitor skin conditions regularly and consider adjunct or alternative therapies for high acuity patients. Give extra attention to any possible pressure points and locations where moisture or incontinence may occur or collect. Early intervention may be essential to preventing skin breakdown.

## **No Smoking in Bed**

Smoking in bed can be dangerous. To avoid the risk of fire, smoking in bed should never be allowed.

## **Patient Weight**

The maximum patient weight for this system is 180 kg.

The minimum patient weight for this system is 40 kg.

## **Therapy Unit**

- Only use a grounded power receptacle and the power cable supplied with the *Proficare Therapy Unit*. The power cable should be positioned to avoid a tripping hazard and / or damage to the cable. ArjoHuntleigh recommends placing the cable under the bed frame and attaching it to a mains wall socket by the head of the bed. The system should never be operated with a worn or damaged power cable. Should the power cable be found to be worn or damaged, contact ArjoHuntleigh or an ArjoHuntleigh authorized representative for a replacement.
- Only use replacement fuses that have the same specified rating. Using fuses with higher ratings could result in damage or injury.
- The therapy unit is a precision electronic product. Use care when handling or transporting. Dropping or other sudden impacts may result in damage to the therapy unit.
- Do not open the therapy unit – risk of electrical shock. Do not attempt to repair or service the therapy unit. Repairs and service should be conducted only by ArjoHuntleigh or an ArjoHuntleigh authorized representative. If the therapy unit is not functioning properly or has been damaged, unplug the unit and take it out of service immediately. Contact ArjoHuntleigh or an ArjoHuntleigh authorized representative for repair and service information.
- Do not place any objects or items, such as blankets, on or over the therapy unit.
- The air intakes for the *Proficare Therapy Unit* are on the back of the unit. To avoid the risk of blocking these intakes, it is recommended that the unit be mounted on the footboard of a bed frame. Should the bed not have a suitable footboard, it is recommended that the unit be placed on a stationary surface.

## **Interference**

Although the *Proficare Therapy Unit* conforms to the intent of IEC 60601-1-2 in relation to electromagnetic compatibility, all electrical equipment may produce interference. If interference is suspected, move equipment from sensitive devices or contact the manufacturer. (IEC 60601-1-2. Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety, Amendment No. 2. Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility Requirements and Tests). See the Electromagnetic Emissions Information section for detailed testing data.

## **General Protocols**

Follow all applicable safety rules and institution protocols concerning patient and caregiver safety.

## **Disposal**

Dispose of the air filter, cushions and mattress cover sheet according to local procedures and regulations. At the end of useful life, dispose of waste according to the European Community Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE Directive) and in compliance with relevant local regulations, or contact ArjoHuntleigh or an ArjoHuntleigh authorized representative for advice.

## **Protection Against Hazards**

### **Fluids**

Avoid spilling fluids on any part of the therapy unit . If spills do occur:

- Disconnect the unit from the main electricity supply
- Clean fluids from the case



Ensure that there is no moisture in or near the power inlet, power switch and power plug before reconnecting the power supply.

- Check the operation of controls and other components in the area of the spill
- Perform applicable checkout procedures



Fluids remaining on the electronic controls can cause corrosion that may cause the electronic components to fail. Component failures may cause the unit to operate erratically, possibly producing potential hazards to patient and staff.

### **Power Cable**

The system should never be operated with a worn or damaged power cable. Should the power cable be found to be worn or damaged, contact ArjoHuntleigh or an ArjoHuntleigh authorized representative for a replacement.

### **Enclosure**



Prolonged contact with pump unit may result in hazard to patient or caregiver.

## PRODUCT DESCRIPTION

### General

The *Proficare MRS* is an Alternating Pressure Mattress Replacement System with an additional Static Mode feature. The system is comprised of a therapy unit and a mattress.



During Alternating mode, the three head end air cells are statically inflated while the air cells supporting the body are sequentially inflated and exhausted throughout a ten minute cycle.

During Static mode, all air cells are simultaneously inflated thereby supporting the patient over a greater surface area.

The auto-control system self adjusts air cell pressure dependent on the selected mode, patient weight and patient posture.

## **Therapy Unit**

The therapy unit is constructed of an impact resistant molded enclosure with anti slip pads to the base and rear.

All controls and indicators are flush mounted and situated on the front panel for ease of viewing.

An integral carrying handle / mounting bracket is provided allowing the unit to be fixed to a bed footboard.

All functions of the therapy unit and air pressures within the mattress are microprocessor controlled.

A quick reference guide is attached to the side of the therapy unit.



## **Mattress**

The mattress features seventeen individual air cells. The air cells are constructed using polyurethane-coated nylon materials and are designed to provide comfort and pressure relief.

A foam layer with protective cover underlies the air cells for additional comfort.

A pressure-sensing pad is located between the foam layer and air cells. This pad operates as part of the auto-control system.

The mattress cover is manufactured from a two-way stretch knitted fabric with a vapor permeable polyurethane coating.

The air supply is connected from the therapy unit to the mattress by means of a single quick release connector.

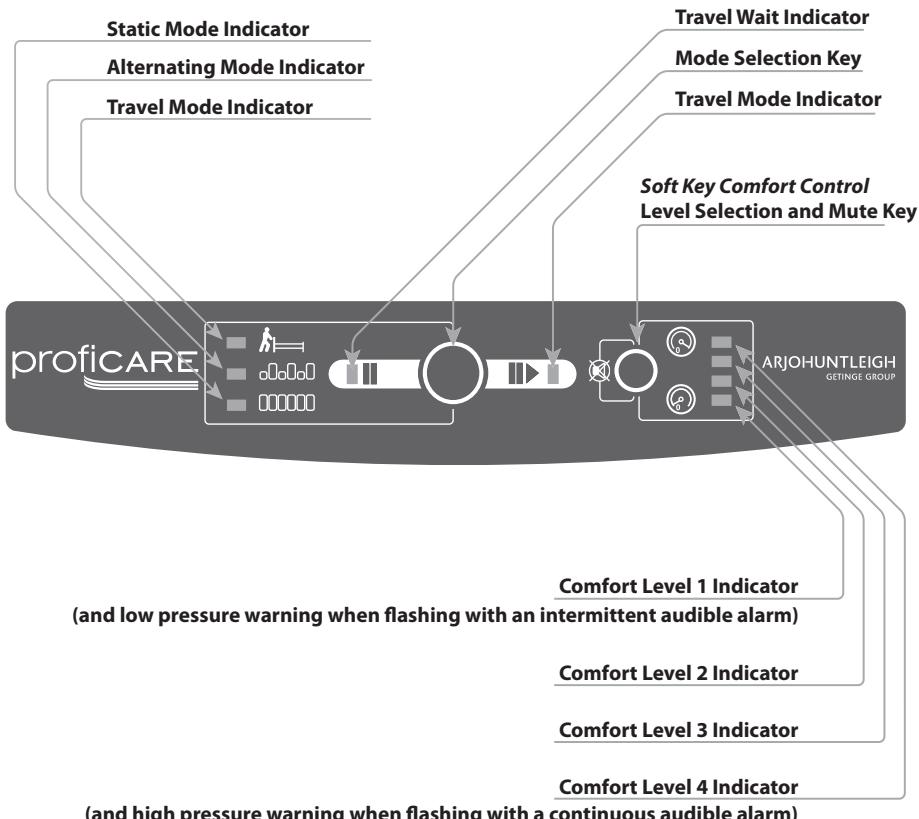
The mattress incorporates a CPR release situated at the head end of the mattress.

Individual air cells may be removed during patient use.



## CONTROLS AND OPERATION

### Front Panel



### Mode Selection

Alternating, Static and Travel Modes are selected by pressing the Mode Selection key until the relevant indicator is lit.



Static Mode cannot be selected during initial inflation.

## **Soft Key Comfort Control Level Adjustment**

Comfort levels allow the user / caregiver to optimize patient comfort by altering the sensitivity of the automatic pressure control system.

Comfort Levels 1 (extra-soft) to 4 (firm) are selected by pressing the *Soft Key Comfort Control Key* until the relevant indicator is lit.



Comfort levels cannot be selected during Travel Mode.

## **Travel Mode**

The mattress may be kept inflated for in situ patient transport as follows:

1. Press the Mode Selection key until the Travel Mode indicator is lit. After a few seconds the Wait indicator will also be lit.
2. Wait approximately 90 seconds until the (green) Travel Move indicator flashes with an audible signal; the therapy unit may then be switched OFF and the mains cord removed.



The mattress will now remain inflated for a minimum of three hours.



Following patient transport, the therapy unit power may be restored. Alternating Mode and Comfort Level 2 will be selected by default.

## CPR

Pull downward on the CPR release strip situated at the head end / patient's left side of the mattress. The mattress will be sufficiently exhausted in approximately 15 seconds.



## Removable Air Cells

To further reduce tissue pressure at specific areas, up to two of the six foot-end air cells may be removed. Caps are provided within the base of the mattress to close the air connector from which the air cell was removed. Therapy may then be continued.



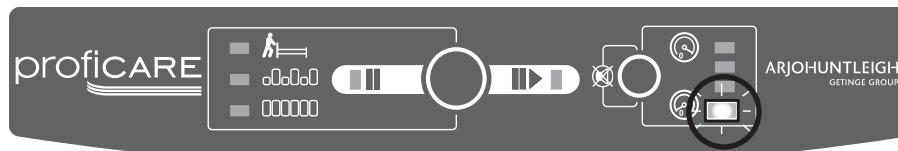
## ALARMS AND MODE INDICATORS

### Alarms



All alarms are classified as low priority alarms.

#### Low Pressure Alarm

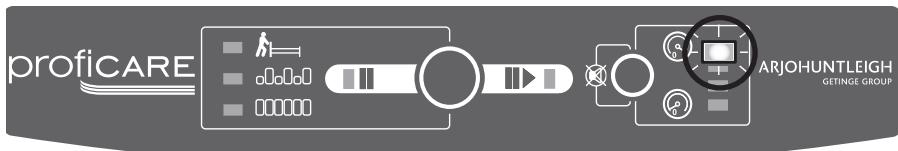


Under low pressure fault conditions the Low Pressure indicator will flash and the audible alarm will sound a single intermittent beep. If the alarm is activated, check all air connections are properly made and the equipment is installed as per the instructions in this manual. To reset, switch therapy unit OFF for a few seconds and back ON. If the alarm is activated again refer to the Self Test section of this manual or contact ArjoHuntleigh.



During initial inflation the Low Pressure and Wait indicators flash alternately, with the selected mode indicator on continuously. The audible low pressure signal is automatically muted.

#### High Pressure Alarm

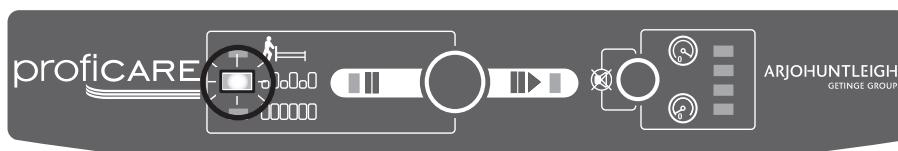


Under high pressure fault conditions the High Pressure indicator will flash and the audible alarm will sound continuous beep. Further inflation of the mattress is automatically prevented. If this alarm is activated, check the equipment is installed as per the instructions in this manual. To reset, switch therapy unit OFF for a few seconds and back ON. If the alarm is activated again refer to the Self Test section of this manual or contact ArjoHuntleigh.

#### Power Fail Alarm

If the therapy unit is switched OFF, or the power supply is removed for any reason, a continuous audible alarm will sound. Press the Mute Key to cancel the alarm.

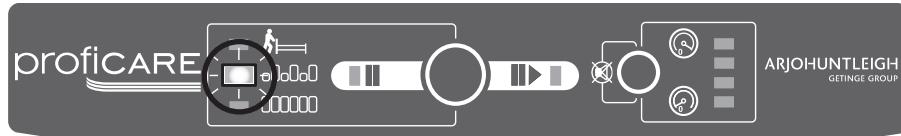
#### Alternation Failure Alarm



If the alternating pressure therapy is not fully operational during Alternating Mode, the Alternating Mode indicator will flash and the audible alarm will sound a single intermittent beep.

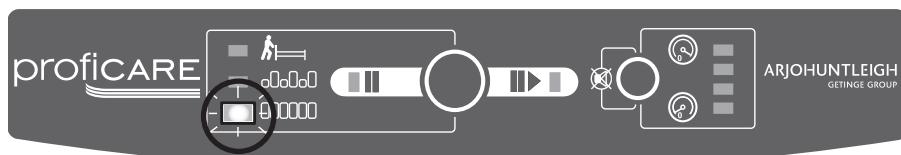
### Mode Selection Indicators

#### Alternating Mode



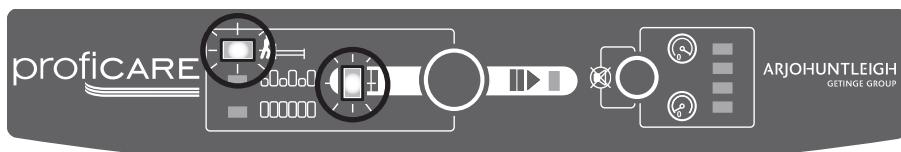
When Alternating Mode is selected the indicator illustrated above is lit. The therapy unit defaults to this mode when power is first applied.

#### Static Mode

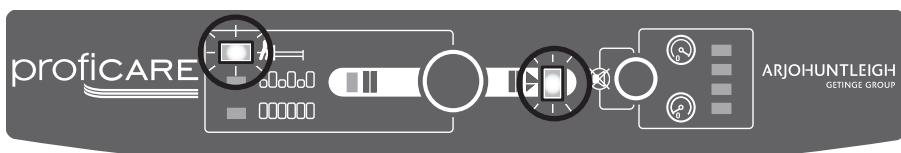


When Static Mode is selected the indicator illustrated above is lit.

#### Travel Mode

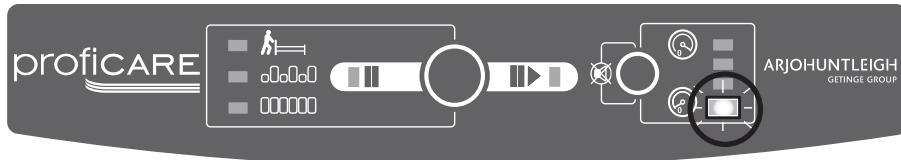


When the Travel Mode has been selected the Travel Mode and Wait indicators illustrated above will light until the mattress achieves sufficient pressure for patient transport.

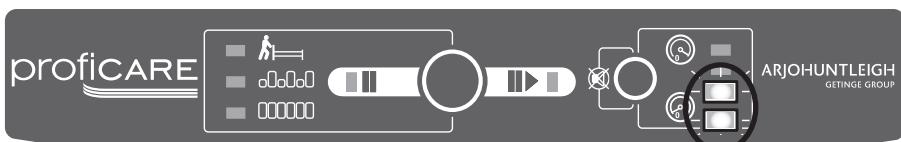


When the mattress has achieved sufficient pressure for patient transport the Wait indicator will go out, the Move indicator will flash and an intermittent double beep will sound.

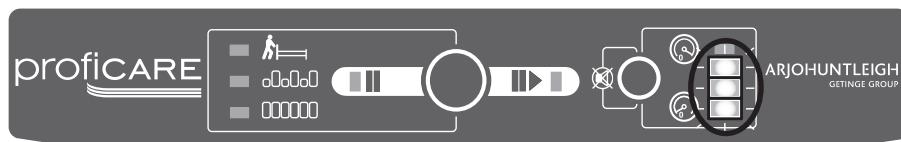
### Soft Key Comfort Control Level Selection Indicators



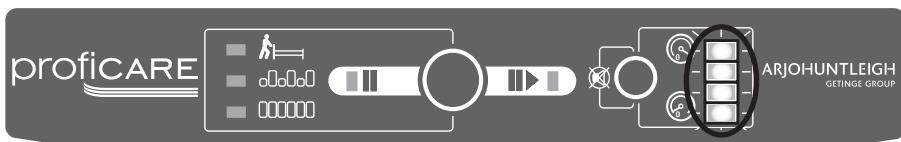
When Comfort Level 1 (extra-soft) is selected the indicator illustrated above is lit.



When Comfort Level 2 is selected the indicators illustrated above are lit. The therapy unit defaults to this setting when first powered up.



When Comfort Level 3 is selected the indicators illustrated above are lit.



When Comfort Level 4 (firm) is selected the indicators illustrated above are lit.



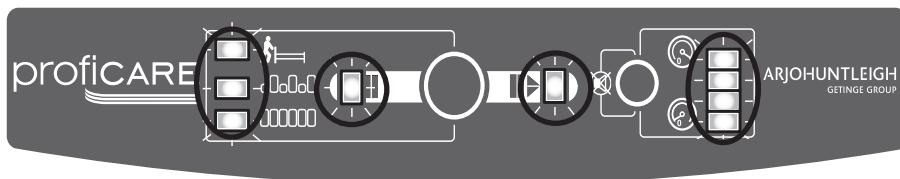
Adjusting comfort levels varies only the sensitivity of the Automatic Pressure Controller.  
The mattress pressure continues to be automatically controlled at all times.

## Self-Test Function

1. Self Test should be performed with no patient on the mattress. Ensure the mattress and therapy unit are connected in accordance with the Preparation for Use chapter of this manual.
2. To activate the Self Test Function, switch on the therapy unit and press and hold down the Mode and Soft Key *Comfort Control* Key for five seconds.



All indicators will flash throughout the duration of the self test. The test will continue for approximately 12 - 15 minutes. (If the self test was requested during initial inflation, the remainder of the initial inflation time will be in addition to the self test time). During the test, do not disturb or interfere with the therapy unit or mattress as this may effect the test results.



3. A test result Pass will be indicated by a series of short intermittent beeps. The therapy unit may now be switched OFF and will revert to normal operation when power is next applied.
4. A test result Failure will be indicated by a long beep followed by one or more short beeps. If this alarm is activated, switch OFF the therapy unit and repeat the self test to confirm the result. If the fault persists contact ArjoHuntleigh.



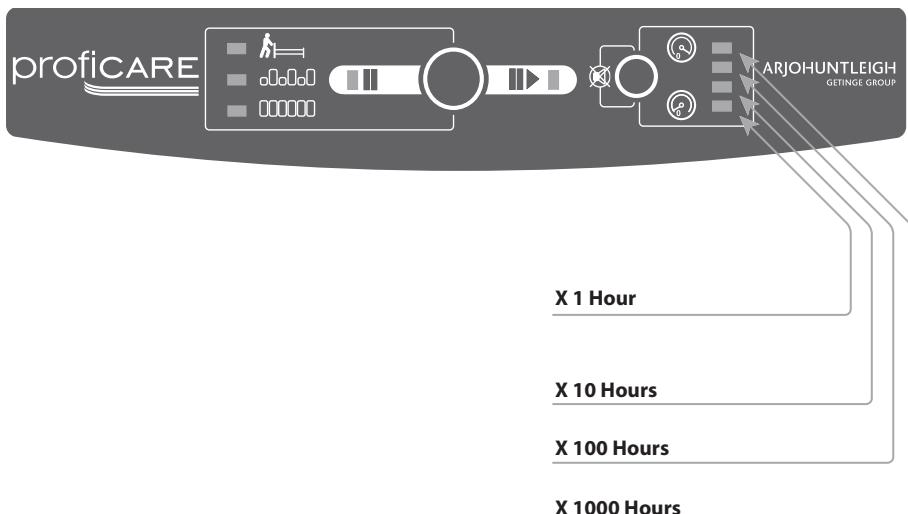
One long beep followed by one short beep indicates a minor leakage. The Travel Mode holding pressure may be reduced to less than three hours, but all other modes will operate normally. A full list of alarm codes and diagnosis is available on request from ArjoHuntleigh.

## Product Usage Timer

The total number of hours the *Proficare MRS* has been in use may be viewed as follows:

1. Hold the Travel key down while switching ON the therapy unit.

Comfort Level indicators 1 to 4 will sequentially flash accompanied by a series of beeps corresponding to the total hours of product usage.



Example:

X 1000 Hours	12 beeps and flashes
X 100 Hours	5 beeps and flashes
X 10 Hours	0 beeps or flashes
X 1 Hour	2 beeps and flashes

Total = 12,502 Hours

When the sequence has been completed a continuous beep will sound.

2. The therapy unit may now be switched OFF and will revert to normal operation when power is next applied, or will automatically revert to normal operation after 30 seconds.

## Power Down Procedure

1. Press the power switch located at the side of the therapy unit to the OFF position.
2. Unplug the mains cord from the power supply.

## PREPARATION FOR USE

### Check Out Procedures

The unit is shipped from ArjoHuntleigh ready to be put into service. Before putting the unit into service, the following steps should be performed.

1. Remove the mattress and the therapy unit from their packaging.



Do not use sharp instruments to open packaging. Damage could result to mattress, cover sheet, therapy unit or mattress hose.

2. Inventory and visually inspect that the following items are present and in good condition:

- One *Proficare Therapy Unit*
- One *Proficare Mains Cord*
- One *Proficare Mattress*
- One *Proficare Hold-All*
- One *Proficare User Manual*
- One *Proficare Quick Reference Guide*

Contact carrier and ArjoHuntleigh immediately if damage is observed.

### Attach the Quick Reference Guide (QRG)

Position the hole in the QRG over the pump-mattress connector socket and snap the locating tabs into the groove. The QRG may be removed for cleaning if required.

### Install the *Proficare Therapy Unit and Mattress*

1. Remove the existing mattress and place the *Proficare Mattress* directly onto the bed frame (or base) and hang the therapy unit at the foot of the bed. (Alternatively place the therapy unit on the floor).



2. Use the quick release connector to attach the air supply hoses from the mattress onto the therapy unit.



3. Ensure CPR release is in the closed position as shown at right. Keep the CPR airways clear of obstruction and the pull strip accessible at all times.



4. Insert the socket of the mains cord into the appliance inlet on the therapy unit.
5. Connect to a suitable power supply.
6. Press the power switch located at the side of the therapy unit to the ON position. The Alternating Mode indicator will be lit, with the Wait and Low Pressure indicators flashing alternately. During initial inflation, Alternating Mode is entered by default although the Alternating Cycle will not commence until initial inflation is complete.
7. Allow approximately 30 minutes for initial inflation to be completed. The *Profcare MRS* is ready for use when the Wait and Low Pressure indicators are no longer lit.



**i** When the patient is initially placed on the inflated mattress, the mattress pressure may at first appear firm. The automatic pressure controller will reduce this pressure in approximately 5 - 10 minutes.

## PATIENT PLACEMENT



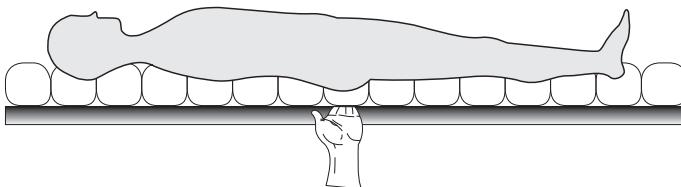
Before placing a patient on the *Profcare MPS*, it is recommended that personnel familiarize themselves with the information outlined in the Safety Information section and Controls and Operation chapter of this manual as well as the procedures outlined below.

1. Allow the mattress overlay or mattress replacement to fully inflate before placing the patient. Failure to do so could cause patient injury.
2. Once the mattress is fully inflated (as described in the previous section), bedding can be replaced. Secure sheets loosely enough to ensure there is no interference with air cell alternation. Use incontinence pads (such as *Dri-Flo™* or similar) to avoid gross contamination.
3. Select desired mode:
  - The Alternating Mode is used for normal therapeutic function. The air cells are inflated (to the set pressure) and deflated following a fixed cycle time. This provides regular periods of pressure reduction to aid blood and lymphatic flow to vulnerable tissue.
  - The Static Mode is used to support the patient but without alternating inflation and deflation. During normal use, Alternating Mode should be active.
4. To ensure patient safety, assist the patient onto the mattress. Ensure patient is centered side-to-side and patient's head is properly placed on the head cushions.
5. Use the Pressure Buttons (up and down arrows) to reach the desired setting for effective patient comfort and support: 1 = lowest pressure setting, 4 = highest pressure setting.



Pressure Level 1 (lowest pressure setting) is applicable for light weight patients.  
Pressure Level 4 (highest pressure setting) is applicable for heavy weight patients.

6. When the desired comfort level is chosen in relation to patient weight, ensure the mattress is supporting the patient effectively. With the patient in a supine position, slide a hand under the patient's sacral area beneath the air cells. The patient should be supported on the inflated cells with a distance of 3 - 5 cm from the base mattress. If the distance is less than 3 - 5 cm or if the patient is touching the base mattress, readjust the pressure level to a firmer setting and check again.



When lowering the pressure, ensure the mattress is still supporting the patient effectively. Failure to do so could cause patient injury.



When the patient is initially placed on the inflated mattress, the mattress pressure may at first appear firm. Wait at least ten minutes between any pressure adjustments or patient assessment, as the air cells may take necessary cycling time to adjust to the new pressure setting.

7. Re-check after approximately 20 minutes that the patient is comfortable and that the orange LED on pressure setting and the green light on the therapy setting are illuminated to indicate the *Profcare MRS* is functioning correctly.
8. If the patient is moved to a more upright sitting position, the pressure may need to be increased by one or two comfort settings to provide effective support. Once pressure is increased, slide a hand under the patient's sacral area beneath the air cells. Patient should still be supported on the inflated cells with a distance of 3 - 5 cm from the base mattress.



When the patient returns to the supine position, it is important to return to the original pressure setting and ensure the patient is properly supported.

## CARE AND CLEANING



Always disconnect the *Proficare Therapy Unit* from mains wall socket before cleaning.  
Failure do so could result in equipment damage and / or electric shock.

### Mattress Cover

Wipe down the *Profcare MRS* using a well wrung cloth dipped in warm soapy water. The *Profcare MRS* may then be disinfected using approved hospital disinfectant diluted according to the manufacturer's instructions. Rinse with plain water and allow to air dry before returning to service.

If the cover sheet has become excessively soiled, it may be laundered in a washing machine at up to 95°C using normal domestic washing powder. Rinse thoroughly using plain water. Dry on low temperature setting and ensure cover sheet is completely dry before returning to use.

### Inflatable Air Cells

1. Remove the mattress cover and detach the air cells from their fasteners at both sides of the mattress.
2. Detach the air cells from the air connectors at the patient left side of the mattress and withdraw each air cell from the loops of the foam cover.
3. Wipe down each air cell with water and mild detergent.
4. If required, disinfect the air cells using approved hospital disinfectant diluted according to the manufacturer's instructions.

### Foam Cover

1. Remove the air cells as above.
2. Detach the foam cover fasteners from the mattress base assembly fasteners and slip the foam out of each end of the cover.
3. Wipe down the cover with water and mild detergent.
4. If required, disinfect the foam cover using approved hospital disinfectant diluted according to the manufacturer's instructions.

### Foam

The foam should be replaced when soiled or contaminated.

### Other Mattress Components

All other mattress components may be wiped down with water and mild detergent. If required they may then be disinfected using approved hospital disinfectant diluted according to the manufacturer's instructions.

### Therapy Unit



**CAUTION!** Do not immerse or soak therapy unit.

1. Wipe down with a cloth dampened in water and mild detergent.
2. If required, disinfect the therapy unit using approved hospital disinfectant diluted according to the manufacturer's instructions.

## **Storage**

1. Pull downwards on the CPR Release Strip to release the air from the mattress.
2. Roll the mattress from the head end towards the foot end expelling air as it is rolled and refit the CPR Release for next use.
3. Fasten the attached storage straps to prevent unrolling and store or transport the mattress in the hold-all provided.

## **Maintenance**



The maintenance tasks listed below should be carried out before each use.

1. Ensure mattress cover and air cells are securely fastened.
2. Ensure the Pressure-Sensing Pad is securely fastened and free of creases.
3. Check the mains supply cord for wear or fraying etc. and replace if necessary.
4. Run Self Test Function to confirm correct operation of the therapy unit / mattress combination.



The maintenance tasks listed below should be carried out at 12 month intervals.

1. Check the mattress cover for signs of wear or damage.
2. Check the air supply tubes and pump / mattress connector O rings for signs of wear or damage.
3. Lightly lubricate the pump / mattress connector O rings with silicon grease.
4. Run Self Test Function to confirm correct operation of the therapy unit / mattress combination.

## **Replacement Parts**

<i>Proficare Mattress (90 cm)</i>	M6265524
<i>Proficare Mattress (80 cm)</i>	M6265525
<i>Proficare Therapy Unit (230V)</i>	M6257759
<i>Proficare Therapy Unit (230V) - 60601 3rd edition</i>	413411
<i>Proficare Therapy Unit (110V)</i>	M6257762
<i>Proficare Hold-All</i>	M6248433
<i>Proficare User Manual</i>	M6252209-AH
<i>Proficare Quick Reference Guide, English</i>	M3252561-AH
<i>Proficare Quick Reference Guide, German</i>	M3252559-AH
<i>Proficare Quick Reference Guide, French</i>	M3252563-AH
<i>Proficare Quick Reference Guide, Italian</i>	M3252562-AH
<i>Proficare Mains Cord, UK</i>	M4268743
<i>Proficare Mains Cord, Europe</i>	M4268742
<i>Proficare Mains Cord, Canada</i>	M4268840
<i>Proficare Mains Cord, Australia</i>	M4268893

## SPECIFICATIONS



Specifications subject to change without notice.

### Therapy Unit

Width .....	29 cm
Height .....	24 cm
Depth .....	12 cm
Weight.....	3.5 kg
Enclosure Material.....	ABS / Polycarbonate blend
Alternating Pressure Cycle .....	10 minutes

#### EUROPEAN

Supply Voltage .....	220 - 240 V~ 50 / 60 Hz
Current .....	137.5mA (220V) / 150mA (240V)
Internal Fuse Rating .....	F315 mA
Mains Plug Fuse Rating .....	3 A (UK Only)

#### CANADIAN

Degree of protection against electric shock.....	Class II Type B
Degree of protection against ingress of fluids.....	Ordinary (not protected)
Mode of operation.....	Continuous
Range of intended use.....	-10°C to +40°C

### Mattress

#### Dimensions (90 cm)

Length .....	195 cm
Width.....	90 cm
Depth.....	20 cm (inflated)
Weight.....	11 kg

#### Dimensions (80 cm)

Length .....	195 cm
Width.....	80 cm
Depth.....	20 cm (inflated)
Weight.....	10 kg

Mattress Cover Materials.....	Polyurethane coated knitted nylon
Base Materials .....	Polyurethane coated woven nylon
Inflatable Air Cells.....	Polyurethane coated woven nylon
Foam Cover .....	Polyurethane
Air Supply Tubes.....	Silicon
Pump / Mattress Connector .....	Acetal

## **Transport and Storage Conditions**

Ambient temperature range ..... -40°C to +70°C  
Relative humidity range ..... 10% to 100% including condensation  
Atmospheric pressure range ..... 500 hpa to 1060 hpa.



Specifications subject to change without notice.

The *Proficare Mattress Replacement System* conforms to the following International Standards: EN60601-1:1990 including A13:1996, CAN/CSA-C22.2 No 601.1M90, UL2601-1:1994 1st Edition-Amended 1996, EN60601-1-2:1993, 60601-1:2005, 3rd Ed.

The *Proficare Mattress Replacement System* is classified as a Type B applied part under IEC 60601-1:2005.

## **CUSTOMER CONTACT INFORMATION**

For questions regarding this product, supplies, maintenance or additional information about ArjoHuntleigh products and service, please contact ArjoHuntleigh or an ArjoHuntleigh authorized representative or visit [www.ArjoHuntleigh.com](http://www.ArjoHuntleigh.com).

## ELECTROMAGNETIC EMISSIONS INFORMATION

Electromagnetic Interference - Although this equipment conforms with the intent of the directive 89/336/EEC in relation to Electromagnetic Compatibility (EMC), all electrical equipment may produce interference. If interference is suspected, move equipment away from sensitive devices or contact the manufacturer.

Portable and mobile RF communications equipment can effect medical electrical equipment.

Radios, cell phones and similar devices may affect this equipment and should be kept at least 2 m (6.5 ft) away from the equipment.

Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information in the following tables.

The following tables document compliance levels and guidance from the IEC 60601-1-2 2007 Standard, for the electromagnetic environment in which the *Profcare MRS* should be used in a clinical environment.

<b>Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions</b>		
The <i>Profcare MRS</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the <i>Profcare MRS</i> should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment
RF emissions CISPR 11	Group 1	The <i>Profcare MRS</i> uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class B	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	yes	

<b>Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity</b>			
The <i>Profcare MRS</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the <i>Profcare MRS</i> should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Contact ±8 kV Air	±6 kV Contact ±8 kV Air	In accordance with IEC 60601-1-2:2007, floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	±1 kV	±1kV	
Surge IEC 61000-4-5	1 kV line(s) to Line(s) 2 kV line(s) to Earth	1 kV line(s) to Line(s) 2 kV line(s) to Earth	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	5% half cycle 40% for 5 cycle 70% for 25 cycle  5% for 5 seconds	5% half cycle 40% 5 cycles 70% 25 cycles  5% for 5 seconds	
Power frequency (50Hz / 60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/M	3 A/M	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U, is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

<b>Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the <i>Profcare MRS</i></b>			
The <i>Profcare MRS</i> is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the <i>Profcare MRS</i> can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the <i>Profcare MRS</i> as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter meters		
	150 kHz to 80 MHz not applicable	80 MHz to 800 MHz $d=[\frac{3.5}{E7}] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=[\frac{7}{E7}] \sqrt{P}$
0.01	N/A	0.12	0.23
0.1	N/A	0.37	0.74
1	N/A	1.2	2.3
10	N/A	3.7	7.4
100	N/A	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separate distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1, At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2, These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from surfaces, objects and people.			

<b>Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity</b>			
The <i>Profcare MRS</i> is intended for use in an electromagnetic environment specified below. The customer or user of the <i>Profcare MRS</i> should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150K - 80 MHz	3 Vrms 150K - 80 MHz	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the <i>Profcare MRS</i>, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation application to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended Separation Distance Battery Operated Device</p> $d = \left[ \frac{3.5}{E7} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E7} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey (see note a) should be less than the compliance level in each frequency range (see note b).</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz - 2.5 GHz	3 Vrms 80 MHz - 2.5 GHz	
<p>NOTE 1, At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2, These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p> <p>a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the <i>Profcare MRS</i> is used exceeds the applicable RF compliance level above, the <i>Profcare MRS</i> should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the <i>Profcare MRS</i>.</p> <p>b) Over the frequency range 150kHz, field strengths should be less than [V1] V/m.</p>			

## DEFINITION OF SYMBOLS USED

	Warning of possible hazard to system, patient or staff		ETL Listed, Conforms to AAMI ES60601-1 1st Edition, CSA C22.2#60601-1 3rd Edition and IEC 60601-1 3rd Edition
	Important operational information		Not protected against harmful effects of water
	Tumble dry at low heat		Do not iron
	May be dry-cleaned with solvent classified with the letter P		Washable up to 95° C
	Do not bleach		Foot End
	On		Type B Applied Part
	Off		The Proficare MRS conforms to the Medical Devices Directive (93/42/EEC).
	Date of Manufacture		Refer to Instruction Manual
	Manufacturer		This product is designated for separate collection at an appropriate collection point.
	Static Mode		Move
	Alternating Mode		Low Pressure
	Travel Mode		High Pressure
	Wait		Audible Signal
	Muted Audible Signal		Reorder Number
	Class II Device		Temperature Limitations
<b>SN</b>	Serial Number		
	Alternating Current		

# ARJOHUNTLEIGH

GETINGE GROUP

**GETINGE GROUP** is a leading global provider of products and systems that contribute to quality enhancement and cost efficiency within healthcare and life sciences. We operate under the three brands of **ArjoHuntleigh**, **GETINGE** and **MAQUET**. **ArjoHuntleigh** focuses on patient mobility and wound management solutions. **GETINGE** provides solutions for infection control within healthcare and contamination prevention within life sciences. **MAQUET** specializes in solutions, therapies and products for surgical interventions and intensive care.

[www.ArjoHuntleigh.com](http://www.ArjoHuntleigh.com)



0086

ArjoHuntleigh AB  
Hans Michelsensgatan 10  
211 20 Malmö, Sweden

**ARJOHUNTLEIGH**  
GETINGE GROUP

**Proficare**  
**Matratzenersatzsystem**  
**BENUTZERHANDBUCH**



**CE**  
0086

P/N M6252209-AH Rev C • 02/2014

...with people in mind

User Manual .....	3
Benutzerhandbuch .....	37
Manuel d'utilisation.....	77
Manuale d'uso.....	115
Gebruikershandleiding .....	153
Brugervejledning.....	193
Användarhandbok.....	231

## HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

ARJOHUNTLEIGH LEHNT HIERMIT, WIE IN DIESER PUBLIKATION BESCHRIEBEN, FÜR DAS/ DIE ARJOHUNTLEIGH-PRODUKT(E) JEGLICHE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG AB, Z. B. STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. JEDOCH VON ARJOHUNTLEIGH ZUVOR SCHRIFTLICH ZUGESICHERTE GEWÄHRLEISTUNG MUSS IN DIESER PUBLIKATION AUSDRÜCKLICH VERMERKT SEIN ODER DEM PRODUKT IN SCHRIFTLICHER FORM BEILIEGEN. ARJOHUNTLEIGH HAFTET KEINESFALLS FÜR INDIREKTE, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN UND -AUFWENDUNGEN, Z. B. PERSONEN- ODER SACHSCHÄDEN, DIE GANZ ODER TEILWEISE AUF DIE VERWENDUNG DIESES PRODUKTS ZURÜCKZUFÜHREN SIND, AUSSER FÜR SCHÄDEN, FÜR DIE NACH SPEZIELLEM GELTENDEN RECHT EIN HAFTUNGSAUSSCHLUSS BZW. EINE HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG AUSDRÜCKLICH UNTERSAGT SIND. NIEMAND IST BERECHTIGT, ARJOHUNTLEIGH AN EINE VERTRETUNG ODER GEWÄHRLEISTUNG ZU BINDEN, SOFERN DIES NICHT SPEZIELL IN DIESEM PARAGRAPH IN KRAFT GESETZT WIRD.

Beschreibungen oder technische Daten in ArjoHuntleigh-Druckerzeugnissen, darunter in dieser Publikation, dienen allein der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Herstellungszeitpunkt und stellen keine ausdrückliche Gewährleistung dar. Hiervon ausgenommen ist die eingeschränkte Gewährleistung, die dieser Publikation oder dem Produkt in schriftlicher Form beiliegt. Informationen in dieser Publikation können jederzeit geändert werden. Kontaktieren Sie den Hersteller um Informationen über Aktualisierungen zu erhalten.

### Wichtige Informationen für die Benutzer

Für die ordnungsgemäße Funktion der ArjoHuntleigh-Produkte gibt ArjoHuntleigh folgende Empfehlungen: Das Nichtbeachten dieser Anweisungen führt zum Erlöschen aller gültigen Gewährleistungen.

- Das Produkt muss in Übereinstimmung mit diesem Benutzerhandbuch und sämtlichen geltenden Produktkennzeichnungen verwendet werden.
- Sämtliche Montagearbeiten, Inbetriebnahme, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifikationen, Wartungsarbeiten und Reparaturen dürfen nur von qualifiziertem und von ArjoHuntleigh zugelassenem Personal ausgeführt werden. Weitere Informationen über Wartung und Reparaturen erhalten Sie von ArjoHuntleigh.
- Die elektrische Installation des Raums muss den geltenden nationalen Normen für elektrische Verkabelung entsprechen. Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, muss dieses Produkt an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden.

**Für die therapeutischen Systeme von ArjoHuntleigh existieren spezielle Indikationen, Kontraindikationen, Warn- und Vorsichtshinweise sowie Sicherheitsinformationen. Jeder Benutzer sollte sich selbst mit sämtlichen Anweisungen vertraut machen und den behandelnden Arzt konsultieren, bevor er das Produkt verwendet und beim Patienten einsetzt. Der Zustand einzelner Patienten kann variieren.**

### Hinweis

Dieses Produkt wurde vom Hersteller so konfiguriert, dass es den spezifischen Spannungsanforderungen entspricht. Informationen zur spezifischen Spannung finden Sie in der Produktkennzeichnung.



## INHALTSVERZEICHNIS

Einführung .....	44
Informationen über das <i>Proficare Matratzenersatzsystem</i> .....	44
Anwendungsbereiche.....	45
Indikationen .....	45
Kontraindikationen .....	45
Risiken und Vorsichtsmaßnahmen.....	45
Umlagerung.....	45
Seitengitter und Fixiergurte.....	45
Lageveränderungen des Patienten.....	45
Verwendung mit anderen Geräten.....	45
Sicherheitshinweise.....	46
Seitengitter/Patientenfixierungen .....	46
Bettrahmen .....	46
Betthöhe .....	46
Bremsen.....	46
Höhe des Kopfteils.....	46
Einstieg in das Bett/Ausstieg aus dem Bett .....	47
Hautpflege.....	47
Rauchverbot im Bett .....	47
Körpergewicht des Patienten .....	47
Therapieeinheit .....	47
Störungen .....	48
Allgemeine Protokolle .....	48
Entsorgung .....	48
Schutz vor Gefahren .....	48
Flüssigkeiten .....	48
Netzkabel .....	49
Gehäuse .....	49
Beschreibung des Produkts .....	50
Allgemeines .....	50
Therapieeinheit .....	51
Matratze .....	52
Bedienelemente und Bedienung .....	53
Bedieneinheit .....	53
Modusauswahl .....	53
Einstellung der Stufen mit <i>Soft Key Comfort Control</i> .....	54
Transportmodus .....	54
CPR .....	55
Herausnehmbare Luftzellen/Kissen .....	55

Alarme und Modusanzeigen.....	56
Alarne.....	56
Alarm bei zu niedrigem Druck.....	56
Alarm bei zu hohem Druck.....	56
Alarm bei Unterbrechung der Stromversorgung.....	57
Alarm bei Fehler im Wechseldruck-Modus .....	57
Anzeigen zur Modusauswahl.....	57
Wechseldruck-Modus.....	57
Statischer Modus.....	57
Transportmodus.....	58
<i>Soft Key Comfort Control Anzeigen für Stufeneinstellung</i> .....	58
	58
Selbsttest.....	60
Zeiterfassung der Produktnutzung.....	61
Abschalten .....	61
Vor der Inbetriebnahme.....	62
Überprüfung.....	62
Befestigen der Kurzanleitung.....	62
Aufbauen der <i>Proficare Therapieeinheit</i> und Matratze.....	62
Lagerung des Patienten.....	64
Pflege und Reinigung.....	66
Matratzenbezug .....	66
Aufblasbare Luftzellen/Kissen.....	66
Schaumstoffbezug.....	66
Schaumstoff .....	66
Andere Matratzenbestandteile .....	66
Therapieeinheit.....	67
Lagerung.....	67
Wartung und Pflege .....	67
Ersatzteile.....	68
Technische Daten.....	69
Therapieeinheit .....	69
Matratze.....	69
Abmessungen (90 cm) .....	69
Abmessungen (80 cm) .....	69
Transport- und Lagerbedingungen .....	70
Kontaktinformationen für den Kunden.....	70
Angaben zur elektromagnetischen Emission.....	71
Erläuterung der verwendeten Symbole.....	74



## EINFÜHRUNG

### **Informationen über das *Proficare™ Matratzenersatzsystem***

Das *Proficare Matratzenersatzsystem* ist ein vollautomatisches *Matratzenersatzsystem (MES)* zur Prophylaxe und Therapie des Dekubitus.

Es eignet sich für Patienten mit einem Gewicht zwischen 40 und 185 kg.

Das *Proficare MES* wurde für Krankenhausbetrahmen entwickelt.

Bezüglich der individuellen Rahmenkapazität wenden Sie sich an den Rahmenhersteller.

Das *Proficare MES* kann im Wechseldruck- oder statischen Modus betrieben werden.

Das automatische Steuerungssystem des *Proficare MES* passt den Matratzendruck an Gewicht und Körperhaltung des Patienten an. Mit der *Soft Key Comfort Control* Funktion kann die Einstellung ohne Unterbrechung des automatischen Steuerungssystems im Wechseldruck- oder statischen Modus für den Patientenkomfort optimiert werden.

Das *Proficare MES* erleichtert Patiententransporte in Situ.

Das System beinhaltet einen Selbsttest zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Funktion von Therapieeinheit und Matratze.

Das *Proficare MES* lässt sich leicht warten und reinigen.

## ANWENDUNGSBEREICHE

Es wird empfohlen, vor Einsatz des *Proficare MES* den Patienten auf die Gefahr einer möglichen Entwicklung von Druckgeschwüren zu untersuchen (z. B. mittels „Braden“-Risiko-Erhebung) und anschließend den Zustand der Haut anhand bewährter Verfahren kontinuierlich zu kontrollieren und dokumentieren.

### Indikationen

Dieses Produkt dient zur Prophylaxe und Therapie von Dekubitus bei gleichzeitiger Optimierung des Patientenkomforts. Das *Proficare MES* ist indiziert für:

- Personen, die an Druckgeschwüren leiden oder bei denen ein solches Risiko besteht.
- Schmerzmanagement nach Anweisung des Arztes.
- Patienten mit Standardmatratze, die von einem Matratzensystem mit Wechseldruck- und statischem Modus profitieren würden (mittleres bis hohes Risiko gemäß Braden-Skala).

### Kontraindikationen

Erkrankungen, bei denen die Anwendung der Druckentlastungstherapie mit dem *Proficare MES* kontraindiziert ist, sind beispielsweise:

- HWS- oder Skelett-Extension
- Nicht stabilisierte Rückenmarkverletzungen

### Risiken und Vorsichtsmaßnahmen

#### Umlagerung

Beim Umlagern von Patienten sind die Standard-Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen.

#### Seitengitter und Fixiergurte

**WARNHINWEIS:** Die Verwendung bzw. Nichtverwendung von Fixierungen, einschließlich Seitengittern, kann für die Patientensicherheit entscheidend sein. Sowohl die Verwendung von Seitengittern und anderen Fixierungen (Gefahr des Einklemmens) als auch deren Nichtverwendung (Gefahr eines Sturzes aus dem Bett) kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Siehe die zugehörigen Sicherheitshinweise.

#### Lageveränderungen des Patienten

Spezialoberflächen haben andere Scherkräfte und unterstützende Eigenschaften als herkömmliche Oberflächen. Dadurch kann das Risiko zunehmen, dass der Patient durch Bewegung, Einsinken und/oder bei der Verlagerung in gefährliche Positionen gerät, in denen er eingeklemmt werden und/oder versehentlich aus dem Bett fallen könnte. Der Patient muss regelmäßig überwacht werden, um ein Einklemmen rechtzeitig zu verhindern.

#### Verwendung mit anderen Geräten

Alle *Proficare MES* Komponenten sind zur Verwendung als Komplettsystem ausgelegt. Die *Proficare* Therapieeinheit ist in Kombination mit dem *Proficare MES* einzusetzen. Jeder Versuch, die Therapieeinheit an einer Matratze oder Auflage eines anderen Herstellers oder anderen Modells anzuschließen, kann zu einer Fehlfunktion des Geräts und damit möglicherweise zu einem erhöhten Verletzungsrisiko für den Patienten führen.

## **Sicherheitshinweise**

### **Seitengitter/Patientenfixierungen**

Die Entscheidung, ob und wann Seitengitter oder Fixiergurte verwendet werden, sollte sich nach den Bedürfnissen des einzelnen Patienten richten und vom Patienten und seiner Familie, dem Arzt und dem Pflegepersonal in Übereinstimmung mit den geltenden regionalen und örtlichen Vorschriften und den in der Einrichtung üblichen Vorgehensweisen treffen. Das Pflegepersonal muss Nutzen und Risiken der Verwendung von Seitengittern und Fixierungen (einschließlich des Risikos einer Einklemmung oder eines Sturzes aus dem Bett) in Verbindung mit den Bedürfnissen des einzelnen Patienten beurteilen und die Verwendung bzw. Nichtverwendung mit dem Patienten und/oder seiner Familie besprechen. Dazu gehört die Beurteilung des bettlägerigen Patienten ebenso wie die Kombination von Bett, Bettseitengitter und Matratze (oder von Matratzen, die mit Auflagen verwendet werden). Dabei sollten nicht nur die klinischen und sonstigen Bedürfnisse des Patienten berücksichtigt werden. Bedenken Sie auch das Risiko einer schweren oder tödlichen Verletzung durch Sturz aus dem Bett oder durch das Einklemmen des Patienten in die bzw. im Bereich der Seitengitter, der Fixiergurte oder anderem Zubehör. Die Risikobewertung sollte wiederholt werden, wenn sich Änderungen in Bezug auf das Bett, die Matratze, die Seitengitter oder den Patientenzustand ergeben. Die genauen, vor Ort zu befolgenden Anweisungen erhalten Sie bei der zuständigen lokalen Behörde oder Aufsichtsstelle für die Sicherheit von medizinischen Geräten.

Ziehen Sie eine Pflegekraft beratend hinzu und überdenken Sie die Verwendung von Polstern, Positionierungshilfen oder Fußbodenmatten sorgfältig. Dies gilt insbesondere für verwirzte, unruhige bzw. agitierte Patienten. Es empfiehlt sich, die Seitengitter (sofern verwendet) vollständig anzuheben und zu arretieren, wenn der Patient unbeaufsichtigt ist. Sorgen Sie dafür, dass Patienten, die dazu in der Lage sind, wissen, wie sie bei einem Brand oder in sonstigen Notfällen sicher aus dem Bett steigen (und ggf. die Seitengitter lösen) können. Der Patient muss regelmäßig überwacht werden, um ein Einklemmen rechtzeitig zu verhindern.

### **Bettrahmen**

Verwenden Sie stets ein Standardkrankenhausbett, und befolgen Sie alle relevanten Sicherheitsmaßnahmen bzw. -vorschriften. Die Betten und Seitengitter (sofern verwendet) sollten den jeweiligen regionalen und örtlichen Richtlinien sowie Vorschriften entsprechen. Die Betten und Seitengitter müssen im Verhältnis der Größe der Matratze entsprechen, um Lücken zu minimieren, in denen der Kopf oder Körper des Patienten eingeklemmt werden kann. Ungeeignete, unpassende, unsachgemäß angebrachte oder nicht ordnungsgemäß instand gehaltene Bettseitengitter, Matratzenersatzsysteme oder -auflagen können u. U. Ritzen bilden, in denen Kopf oder Körper des Patienten eingeklemmt werden könnten.

### **Betthöhe**

Um das Risiko eines Sturzes oder einer Verletzung bei einem unbeaufsichtigten Patienten zu verringern, sollte die Fläche, auf der der Patient liegt, stets so niedrig wie möglich sein.

### **Bremsen**

Sobald das Bett in Position ist, sind die Rollenbremsen stets zu arretieren. Vor dem Umlagern eines Patienten in das oder aus dem Bett muss sichergestellt werden, dass die Laufrollen blockiert sind.

### **Höhe des Kopfteils**

Stellen Sie das Kopfteil des Betts so niedrig wie möglich ein, um ein Verrutschen des Patienten zu vermeiden.

## **Einstieg in das Bett/Ausstieg aus dem Bett**

Patienten sollten beim Verlassen des Betts stets vom Pflegepersonal unterstützt werden. Sorgen Sie dafür, dass Patienten, die dazu in der Lage sind, wissen, wie sie bei einem Brand oder in sonstigen Notfällen sicher aus dem Bett steigen (und ggf. die Seitengitter lösen) können.

## **Hautpflege**

Der Zustand der Haut ist regelmäßig zu überprüfen. Bei Hochrisikopatienten sind Zusatz- oder Alternativtherapien in Erwägung zu ziehen. Besondere Aufmerksamkeit sollte allen Druckstellen und Hautstellen, an denen sich Feuchtigkeit sammeln oder Inkontinenz auftreten kann, zukommen. Frühzeitiges Handeln ist unbedingt erforderlich, um schwere Hautschäden zu verhindern.

## **Rauchverbot im Bett**

Rauchen im Bett ist gefährlich. Zur Vermeidung des Brandrisikos sollte das Rauchen im Bett grundsätzlich untersagt werden.

## **Körpergewicht des Patienten**

Das Patientenhöchstgewicht für dieses System beträgt 180 kg.  
Das Patientenmindestgewicht für dieses System beträgt 40 kg.

## **Therapieeinheit**

- Verwenden Sie nur eine geerdete Steckdose und das Netzkabel, das im Lieferumfang der *Proficare* Therapieeinheit enthalten ist. Das Netzkabel sollte so verlegt werden, dass keine Stolpergefahr besteht und das Kabel nicht beschädigt werden kann. ArjoHuntleigh empfiehlt, das Kabel unter dem Bettrahmen zu verlegen und an einer Netzsteckdose am Kopfende anzuschließen. Das System darf nicht mit einem verschlissenen oder beschädigten Netzkabel betrieben werden. Sollte das Netzkabel verschlissen oder beschädigt sein, beziehen Sie ein Ersatzkabel von Ihrer örtlichen ArjoHuntleigh-Niederlassung oder von einer von ArjoHuntleigh autorisierten Vertretung.
- Verwenden Sie ausschließlich Ersatzsicherungen mit den gleichen Nennwerten. Die Verwendung von Sicherungen mit höheren Nennwerten kann zu Beschädigungen oder Verletzungen führen.
- Die Therapieeinheit ist ein elektronisches Präzisionsgerät. Gehen Sie beim Umgang und Transport vorsichtig vor. Herunterfallen oder Stoßeinwirkungen können die Therapieeinheit beschädigen.
- Öffnen Sie nie die Therapieeinheit: Es besteht Stromschlaggefahr. Versuchen Sie nicht, die Therapieeinheit zu reparieren oder zu warten. Reparatur- und Wartungsarbeiten dürfen nur von ArjoHuntleigh oder von Vertretern mit Autorisierung von ArjoHuntleigh durchgeführt werden. Wenn die Therapieeinheit nicht ordnungsgemäß funktioniert oder beschädigt ist, ziehen Sie den Stecker der Einheit aus der Steckdose, und nehmen die Einheit umgehend außer Betrieb. Wenden Sie sich an ArjoHuntleigh oder einen von ArjoHuntleigh autorisierten Vertreter, um Informationen zu Reparatur und Wartung zu erhalten.
- Stellen und platzieren Sie keine Objekte oder Teile, z. B. Decken, auf oder über der Therapieeinheit.
- Die Lufteinlässe der *Proficare* Therapieeinheit befinden sich auf der Rückseite des Geräts. Zur Vermeidung einer Blockierung dieser Einlässe sollten Sie das Gerät am Fußbrett des Bettrahmens befestigen. Wenn das Bett über kein geeignetes Fußbrett verfügt, sollten Sie die Einheit auf einer unbeweglichen Fläche aufstellen.

## **Störungen**

Die hier beschriebene *Proficare* Therapieeinheit entspricht den Bestimmungen der Norm IEC 60601-1-2 über die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV-Bestimmung). Dessen ungeachtet können alle elektrischen Geräte Störungen verursachen. Entfernen Sie beim Feststellen solcher Störungen das betroffene Gerät aus der Nähe der Störquelle bzw. konsultieren Sie den Hersteller.

(IEC 60601-1-2, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale; Ergänzungsnorm 2: 2. Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen). Nähere Informationen zu den Testdaten finden Sie im Abschnitt „Angaben zur elektromagnetischen Emission“.

## **Allgemeine Protokolle**

Es sind alle geltenden Sicherheitsbestimmungen und Richtlinien der Einrichtung zum Schutz von Patienten und Pflegepersonal zu beachten.

## **Entsorgung**

Luftfilter, Luftzellen und Deckbezüge der Matratze müssen gemäß den örtlichen Verfahren und Vorschriften entsorgt werden. Entsorgen Sie ausgediente Geräte oder Abfall gemäß der EU-Richtlinie für die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Abfällen (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) oder den betreffenden örtlichen Vorschriften bzw. wenden Sie sich an Ihre örtliche ArjoHuntleigh-Niederlassung oder durch ArjoHuntleigh autorisierte Vertretung.

## **Schutz vor Gefahren**

### **Flüssigkeiten**

Vermeiden Sie das Verschütten von Flüssigkeiten auf Teile der Therapieeinheit. Sollte dies dennoch geschehen:

- Trennen Sie die Einheit von der Netzstromversorgung.
- Wischen Sie die Flüssigkeiten vom Gehäuse ab.



Achten Sie darauf, dass sich keine Feuchtigkeit an der Stromleitung, am Netzschatzer und am Stecker befindet, bevor Sie die Stromversorgung wieder herstellen.

- Prüfen Sie die Funktion der Bedienelemente und der sonstigen Komponenten im Bereich der verschütteten Flüssigkeit.
- Führen Sie alle relevanten Überprüfungen durch.



Flüssigkeitsreste auf elektronischen Steuerelementen können Korrosion verursachen, die möglicherweise zum Ausfall der elektronischen Komponenten führt. Bei einem Ausfall von Gerätekomponenten können Betriebsstörungen am Gerät auftreten, was unter Umständen Patient und Personal gefährden könnte.

## **Netzkabel**

Das System darf nicht mit einem verschlissenen oder beschädigten Netzkabel betrieben werden. Sollte das Netzkabel verschlissen oder beschädigt sein, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche ArjoHuntleigh-Niederlassung oder eine von ArjoHuntleigh autorisierte Vertretung, um ein Ersatzkabel zu erhalten.

## **Gehäuse**



Längerer Kontakt mit der Antriebseinheit kann zu einer Gefährdung von Patient oder Pflegepersonal führen.

## BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

### Allgemeines

*Proficare MES* ist ein Matratzensatzsystem mit Wechseldruck und einem zusätzlichen statischen Modus. Das System besteht aus einer Therapieeinheit und einer Matratze.



Im Wechseldruck-Modus bleiben die drei Luftzellen/Kissen am Kopfende vollständig belüftet, während die den Körper stützenden Luftzellen/Kissen in einem zehnminütigen Wechseldruck-Intervall der Reihe nach be- und wieder entlüftet werden.

Im statischen Modus sind alle Luftzellen/Kissen gleichzeitig maximal belüftet. Der Patient wird so auf einer größeren Fläche gelagert.

Das automatische Steuerungssystem reguliert den Kissendruck selbsttätig entsprechend dem ausgewählten Modus, dem Gewicht und der Körperhaltung des Patienten.

## **Therapieeinheit**

Die Therapieeinheit ist aus einem stoßfesten geformten Gehäuse mit Gleitschutzbälgen an der Unter- und Rückseite konstruiert.

Alle Bedienelemente und Anzeigen befinden sich zur besseren Übersicht an der Bedieneinheit des Geräts.

Ein integrierter Tragegriff bzw. eine Haltevorrichtung ermöglichen die Befestigung am Fußbrett.

Alle Funktionen der Therapieeinheit sowie der Matratzendruck werden über Mikroprozessoren gesteuert.

An der Seite der Therapieeinheit ist eine Kurzanleitung angebracht.



## **Matratze**

Die Matratze hat 17 separate Luftzellen/Kissen. Sie sind aus mit Polyurethan beschichtetem Nylonmaterial hergestellt, um Komfort und Druckentlastung zu bieten.

Für zusätzlichen Komfort befindet sich unter den Luftzellen/Kissen eine Schaumstofflage mit Schutzbezug.

Zwischen dieser und den Luftzellen/Kissen befindet sich eine druckempfindliche Auflage. Sie stellt einen Teil des automatischen Steuerungssystems dar.

Der Matratzenbezug besteht aus einem in zwei Richtungen dehnbaren Gewebe mit einer wasserdampfdurchlässigen Polyurethanbeschichtung.

Die Luftversorgung ist über einen Anschluss mit Schnellkupplung an der Therapieeinheit mit der Matratze verbunden.

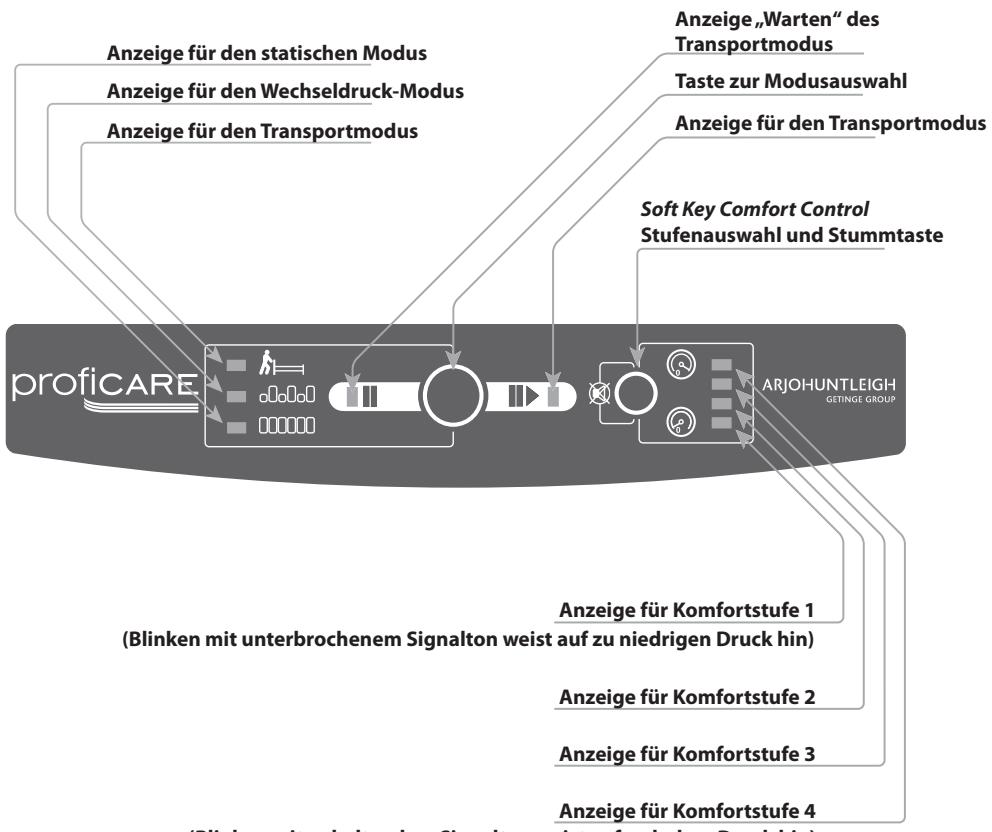
Die Matratze verfügt am Kopfende über einen CPR-Auslöser.

Während der Matratzennutzung können einzelne Luftzellen/Kissen entfernt werden.



## BEDIENELEMENTE UND BEDIENUNG

### Bedieneinheit



### Modusauswahl

Wechseldruck- und statischer Modus sowie Transportmodus werden ausgewählt, indem die Taste für die Modusauswahl so lange gedrückt wird, bis die Anzeige des gewünschten Modus aufleuchtet.



Der statische Modus kann beim ersten Aufpumpen nicht ausgewählt werden.

## **Einstellung der Stufen mit *Soft Key Comfort Control***

Mehrere Komfortstufen ermöglichen dem Patienten bzw. dem Pflegepersonal, die Empfindlichkeit des automatischen Drucksteuerungssystems zu verändern.

Um eine der vier Komfortstufen (Stufe 1 = extraweich bis Stufe 4 = fest) auszuwählen, drücken Sie die Taste von *Soft Key Comfort Control* so lange, bis die jeweilige Anzeige aufleuchtet.



Im Transportmodus stehen die Komfortstufen nicht zur Auswahl.

## **Transportmodus**

Wenn die Matratze bei Patiententransporten *in situ* aufgepumpt bleiben soll, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Halten Sie die Taste für die Modusauswahl gedrückt, bis die Anzeige für den Transportmodus aufleuchtet. Nach wenigen Sekunden leuchtet die Anzeige Warten auf.
2. Warten Sie ca. 90 Sekunden, bis die (grüne) Anzeige für den Transportmodus blinkt und gleichzeitig ein akustisches Signal ertönt. Anschließend kann die Therapieeinheit ausgeschaltet und das Netzkabel gezogen werden.



Die Matratze bleibt jetzt mindestens drei Stunden lang im aufgepumpten Zustand.



Nach dem Patiententransport kann die Therapieeinheit wieder angeschlossen werden. Standardmäßig sind der Wechseldruck-Modus und die Komfortstufe 2 ausgewählt.

## CPR

Ziehen Sie den am Kopfende bzw. linksseitig des Patienten an der Matratze angebrachten CPR-Auslöser nach unten. Innerhalb von ca. 15 Sekunden wird ausreichend Luft aus der Matratze abgelassen.



## Herausnehmbare Luftzellen/Kissen

Um den Druck auf das Gewebe an bestimmten Stellen (z. B. Ferse) weiter zu reduzieren, können bis zu zwei der sechs Luftzellen/Kissen am Fußende herausgenommen werden. An der Unterseite der Matratze befinden sich Kappen, mit denen sich der Luftversorgungsanschluss der herausgenommenen Zelle schließen lässt. Danach kann mit der Therapie fortgefahrene werden.



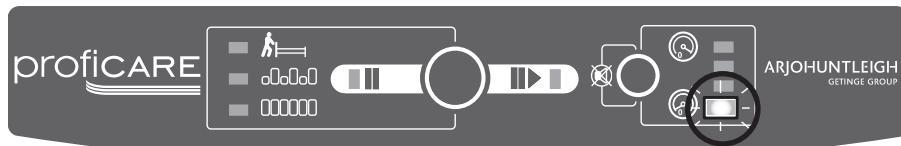
## ALARME UND MODUSANZEIGEN

### Alarne



Alle Alarne sind als Alarne niedriger Priorität eingestuft.

#### Alarm bei zu niedrigem Druck

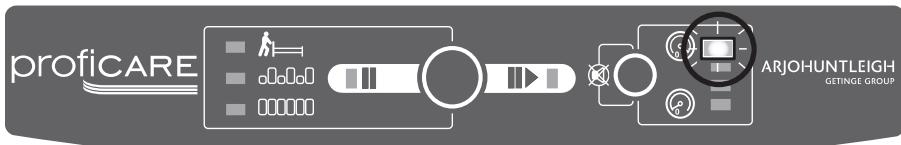


Bei zu niedrigem Druck blinkt die Anzeige für zu niedrigen Druck, und es ertönt ein einzelner unterbrochener Signalton. Wird der Alarm ausgelöst, prüfen Sie, ob alle Luftversorgungsanschlüsse in Ordnung sind und das Gerät gemäß der Vorschriften in diesem Handbuch in Betrieb genommen wurde. Zum Zurücksetzen des Systems schalten Sie die Therapieeinheit einige Sekunden lang aus und dann wieder ein. Wird der Alarm erneut ausgelöst, schlagen Sie im Kapitel zum Selbsttest nach oder wenden sich an ArjoHuntleigh.



Beim ersten Aufpumpen blinken die Anzeigen für zu niedrigen Druck und Warten abwechselnd. Die Anzeige für die Modusauswahl leuchtet dauerhaft. Der Signalton für zu niedrigen Druck wird automatisch stummgeschaltet.

#### Alarm bei zu hohem Druck

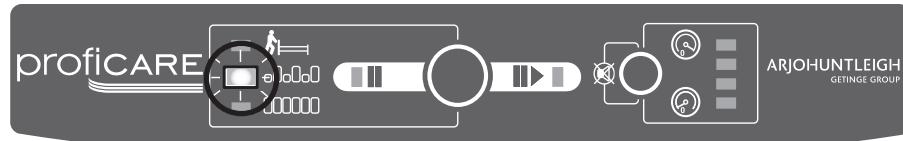


Bei zu hohem Druck blinkt die Anzeige für zu hohen Druck, und es ertönt ein anhaltender Signalton. Ein weiteres Aufpumpen der Matratze wird automatisch verhindert. Wird der Alarm ausgelöst, prüfen Sie, ob das Gerät gemäß der Vorschriften in diesem Handbuch in Betrieb genommen wurde. Zum Zurücksetzen des Systems schalten Sie die Therapieeinheit einige Sekunden lang aus und dann wieder ein. Wird der Alarm erneut ausgelöst, schlagen Sie im Kapitel zum Selbsttest nach oder wenden sich an ArjoHuntleigh.

### **Alarm bei Unterbrechung der Stromversorgung**

Wird die Therapieeinheit ausgeschaltet oder das System aus einem anderen Grund von der Stromversorgung getrennt, ertönt ein anhaltender Alarmton. Drücken Sie die Stummtaste zum Ausschalten des Alarms.

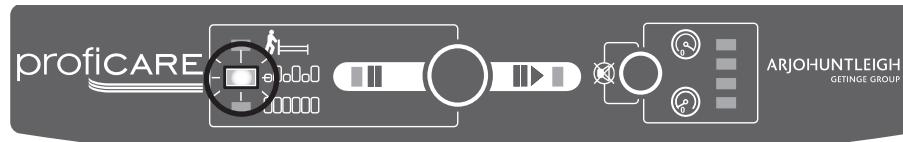
### **Alarm bei Fehler im Wechseldruck-Modus**



Wenn der Wechseldruck-Modus nicht ordnungsgemäß funktioniert, blinkt die Anzeige für den Wechseldruck-Modus, und es ertönt ein einzelner unterbrochener Signaltón.

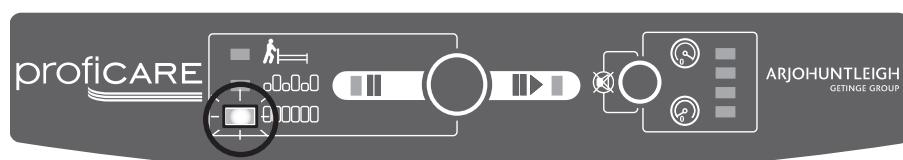
### **Anzeigen zur Modusauswahl**

#### **Wechseldruck-Modus**



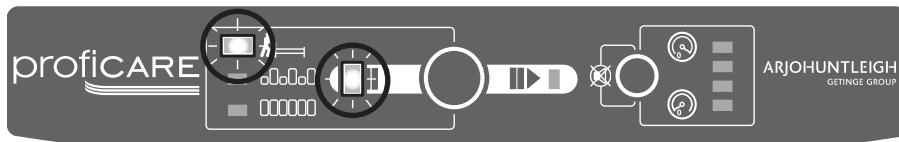
Bei Auswahl des Wechseldruck-Modus leuchtet die oben abgebildete Anzeige. Wenn das System erstmalig an die Stromversorgung angeschlossen wird, wechselt die Therapieeinheit in diesen Modus.

#### **Statischer Modus**

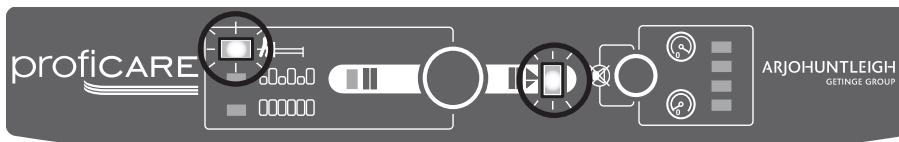


Bei Auswahl des statischen Modus leuchtet die oben abgebildete Anzeige.

## Transportmodus

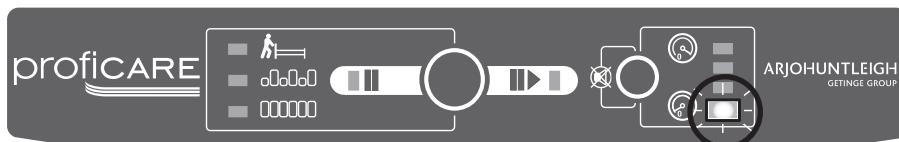


Bei Auswahl des Transportmodus leuchten die oben abgebildeten Anzeigen für Transportmodus und Warten dauerhaft, bis die Matratze einen für den Patiententransport geeigneten Druck erreicht.

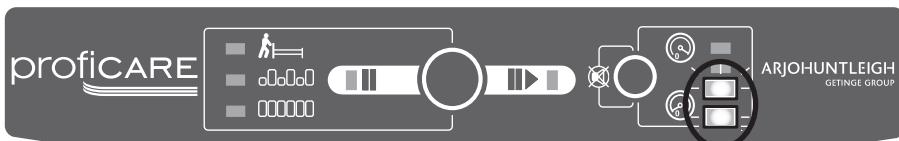


Sobald dieser Druck erreicht ist, erlischt die Anzeige für Warten, und die Anzeige für Bewegen beginnt zu blinken. Zudem ertönt ein unterbrochener doppelter Signalton.

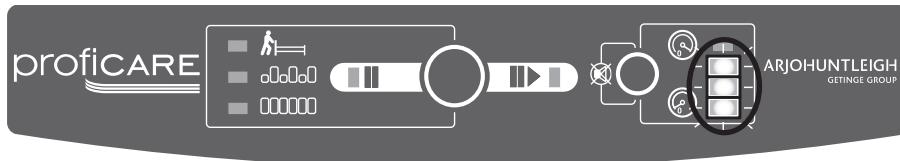
## Soft Key Comfort Control Anzeigen für Stufeneinstellung



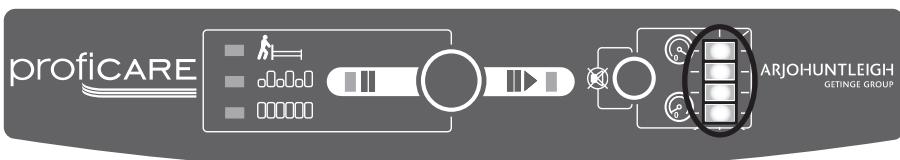
Bei Auswahl der Komfortstufe 1 (extraweich) leuchtet die oben abgebildete Anzeige.



Bei Auswahl der Komfortstufe 2 leuchten die oben abgebildeten Anzeigen. Wenn das System erstmalig an die Stromversorgung angeschlossen wird, wechselt die Therapieeinheit in diese Einstellung.



Bei Auswahl der Komfortstufe 3 leuchten die oben abgebildeten Anzeigen.



Bei Auswahl der Komfortstufe 4 (fest) leuchten die oben abgebildeten Anzeigen.

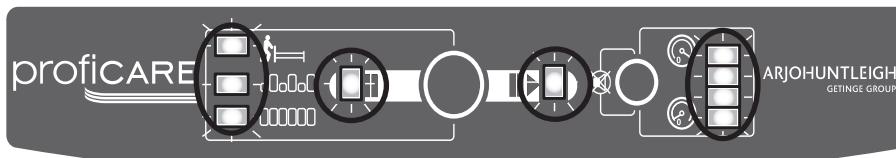


Über die Komfortstufen wird nur die Empfindlichkeit der automatischen Drucksteuerung geändert. Der Matratzendruck wird auch weiterhin durchgängig automatisch gesteuert.

## Selbsttest

1. Der Selbsttest sollte durchgeführt werden, ohne dass ein Patient auf der Matratze liegt. Achten Sie darauf, dass Matratze und Therapieeinheit entsprechend dem Kapitel „Vor der Inbetriebnahme“ in diesem Benutzerhandbuch angeschlossen sind.
2. Zum Einschalten des Selbsttests schalten Sie die Therapieeinheit ein und halten die Tasten zur Modusauswahl und *Soft Key Comfort Control* fünf Sekunden lang gedrückt.

**i** Während des Selbsttests blinken alle Anzeigen. Der Test dauert zwischen 12 und 15 Minuten. (Erfolgt der Selbsttest beim ersten Aufpumpen, kommt zur reinen Testdauer noch einmal die Dauer für das restliche Aufpumpen der Matratze hinzu.) Weder Therapieeinheit noch Matratze dürfen während des Tests verrutschen oder beeinträchtigt werden, da sich dies auf die Testergebnisse auswirken kann.



3. Ein erfolgreiches Testresultat „Pass“ (Bestanden) wird durch eine Reihe kurzer unterbrochener Signaltöne angezeigt. Die Therapieeinheit kann jetzt ausgeschaltet werden und wechselt bei Wiederanschluss an die Stromversorgung in den Normalbetrieb.

4. Schlägt der Test fehl, wird „Failure“ (Fehler) durch einen langen Signalton gefolgt von einem oder mehreren kurzen Signaltönen angezeigt. Wenn dieser Alarm ausgelöst wurde, schalten Sie die Therapieeinheit aus und wiederholen den Selbsttest, um das Ergebnis zu prüfen. Schlägt der Test erneut fehl, wenden Sie sich an ArjoHuntleigh.

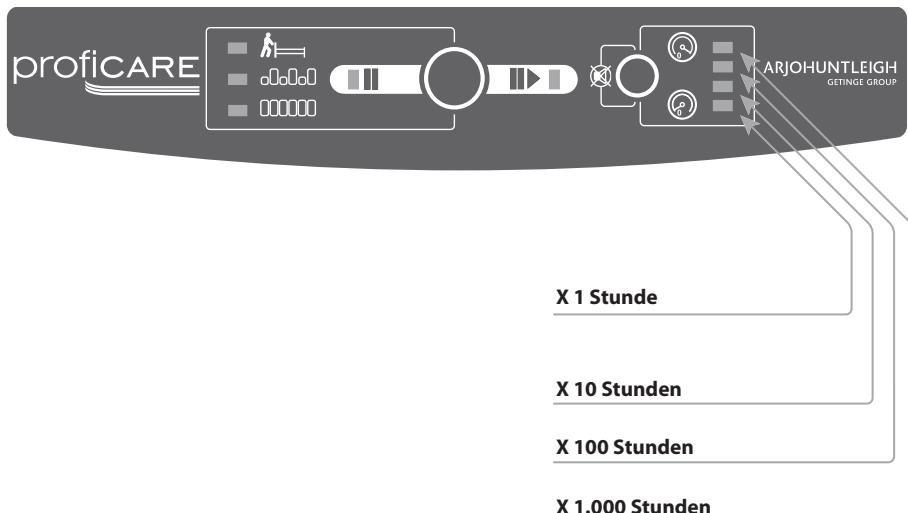
**i** Ein langer Signalton gefolgt von einem kurzen weist auf eine kleine Undichtigkeit hin. Die Haltezeit des Drucks für den Transportmodus kann auf unter drei Stunden verkürzt werden; alle sonstigen Modi hingegen funktionieren normal. Eine vollständige Liste der Alarncodes und Diagnosen ist auf Anfrage bei ArjoHuntleigh erhältlich.

## Zeiterfassung der Produktnutzung

Die Gesamtzahl der Betriebsstunden des *Proficare MES* kann wie folgt angezeigt werden:

1. Halten Sie die Taste für Transport gedrückt, und schalten Sie die Therapieeinheit an.

Die Anzeigen für die Komfortstufen 1 bis 4 leuchten nacheinander auf. Zudem ertönt eine Sequenz von Signaltönen. Diese entspricht den Gesamtbetriebsstunden.



Beispiel:

X 1000 Stunden  
X 100 Stunden  
X 10 Stunden  
X 1 Stunde

12 Signaltöne und Blinken  
5 Signaltöne und Blinken  
0 Signaltöne oder Blinken  
2 Signaltöne und Blinken

Gesamt = 12.502 Stunden

Nach Abschluss der Sequenz ertönt ein anhaltender Signaltion.

2. Jetzt kann die Therapieeinheit ausgeschaltet werden. Wenn sie wieder an die Stromversorgung angeschlossen wird, wechselt sie in den Normalbetrieb. Ansonsten kehrt sie nach 30 Sekunden automatisch in den Normalbetrieb zurück.

## Abschalten

1. Drücken Sie den Netzschalter an der Seite der Therapieeinheit, sodass er auf AUS steht.
2. Ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.

## VOR DER INBETRIEBNAHME

### Überprüfung

Das Gerät wird von ArjoHuntleigh anwendungsbereit geliefert. Vor Inbetriebnahme der Einheit sind folgende Schritte auszuführen:

1. Nehmen Sie die Matratze und die Therapieeinheit aus der Verpackung.  
 Verwenden Sie zum Öffnen der Verpackung keine spitzen Gegenstände. Andernfalls können Matratze, Deckbezug, Therapieeinheit oder Matratzenschlauch beschädigt werden.
2. Überprüfen Sie die folgenden Teile auf Vollständigkeit und ordnungsgemäßen Zustand:
  - Eine *Proficare* Therapieeinheit
  - Ein *Proficare* Netzkabel
  - Eine *Proficare* Matratze
  - Eine *Proficare* Tasche
  - Ein *Proficare* Benutzerhandbuch
  - Eine *Proficare* Kurzanleitung

Sollten Sie Schäden feststellen, wenden Sie sich umgehend an den Spediteur und ArjoHuntleigh.

### Befestigen der Kurzanleitung

Platzieren Sie das Loch in der Kurzanleitung über der Anschlussbuchse an der Pumpen-Matratze, und drücken Sie die Fixierlaschen in die Öffnung. Die Kurzanleitung kann gegebenenfalls zur Reinigung abgenommen werden.

### Aufbauen der *Proficare* Therapieeinheit und Matratze

1. Entfernen Sie die bisherige Matratze, und legen Sie die *Proficare* Matratze direkt auf den Rahmen bzw. das Bettgestell. Hängen Sie die Therapieeinheit am Bettende auf. (Die Therapieeinheit kann auch auf dem Boden stehen.)



2. Schließen Sie die von der Matratze ausgehenden Luftsäume mit der Schnellspannverbindung an die Therapieeinheit an.



3. Der CPR-Auslöser muss, wie rechts abgebildet, in der geschlossenen Stellung sein. Halten Sie das CPR-Luftventil und die Zuglaschen stets frei zugänglich.



4. Schließen Sie den Stecker des Netzkabels an den Anschluss für die Netzspannung an der Therapieeinheit an.
5. Verbinden Sie das Gerät mit einer Steckdose.
6. Drücken Sie den Netzschalter an der Seite der Therapieeinheit, sodass er auf EIN steht. Die Anzeige für den Wechseldruck-Modus leuchtet auf, und die Anzeigen für Warten und zu niedriger Druck blinken abwechselnd. Beim ersten Aufpumpen wird standardmäßig der Wechseldruck-Modus eingeschaltet. Allerdings beginnt das Wechseldruck-Intervall erst nach Abschluss des erstmaligen Aufpumpens.
7. Beim ersten Aufpumpen dauert es etwa 30 Minuten, bis die Matratze vollständig aufgepumpt ist. Das Profcare MES ist betriebsbereit, wenn die Anzeigen für Warten und zu niedriger Druck nicht mehr leuchten.



Direkt nach Lagerung des Patienten auf der aufgepumpten Matratze kann der Matratzendruck anfänglich zu hart erscheinen. Nach ca. 5 bis 10 Minuten wird der Druck durch die automatische Drucksteuerung verringert.

## LAGERUNG DES PATIENTEN



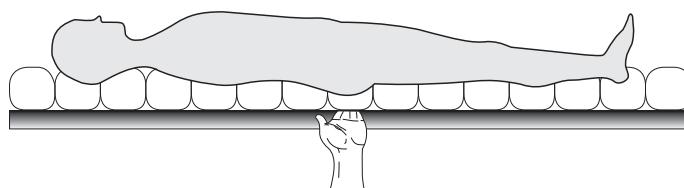
Vor der Lagerung eines Patienten auf dem *Proficare MES* sollte sich das Pflegepersonal mit den Informationen im Abschnitt „Sicherheitshinweise“ und im Kapitel „Bedienelemente und Bedienung“ dieses Handbuchs wie auch mit den nachstehend beschriebenen Verfahren vertraut machen.

1. Warten Sie, bis die Matratzenauflage bzw. der Matratzenersatz vollständig mit Luft gefüllt ist, bevor Sie den Patienten darauf legen. Andernfalls kann es zur Verletzung von Patienten kommen.
2. Sobald die Matratze vollständig mit Luft gefüllt ist (wie im vorherigen Abschnitt beschrieben), kann die Bettwäsche wieder aufgezogen werden. Straffen Sie die Laken nur soweit, dass sie das abwechselnde Aufpumpen der Luftzellen nicht blockieren. Verwenden Sie ggf. Inkontinenzunterlagen (z. B. *Dri-Flo* oder ähnlich), um grobe Verschmutzungen zu vermeiden.
3. Wählen Sie den gewünschten Modus aus:
  - Der Wechseldruck-Modus wird für die normale therapeutische Funktion verwendet. Die Luftpzellen werden nach einer festen Zykluszeit aufgepumpt (auf den eingestellten Druck) und entleert. Dadurch wird der Druck auf Hautstellen regelmäßig reduziert, um somit Blutfluss und Lymphdrainage zu empfindlichem Gewebe zu unterstützen.
  - Im statischen Modus wird der Patient ohne abwechselndes Aufpumpen und Entleeren gelagert. Im normalen Gebrauch sollte der Wechseldruck-Modus aktiviert sein.
4. Zur Sicherheit des Patienten sollten Sie dem Patienten helfen, sich auf die Matratze zu legen. Achten Sie darauf, dass der Patient in der Mitte des Betts liegt und der Kopf richtig auf den Kopfkissen positioniert ist.
5. Wählen Sie die gewünschte Einstellung für Patientenkomfort und Lagerung mithilfe der Druckstufentasten (Pfeil nach unten und oben): 1 = niedrigste Druckstufe, 4 = höchste Druckstufe.



Die Druckstufe 1 (niedrigste Druckeinstellung) ist für leichte Patienten geeignet. Die Druckstufe 4 (höchste Druckeinstellung) ist für schwere Patienten geeignet.

6. Wenn die gewünschte Komfortstufe im Verhältnis zum Körpergewicht des Patienten ausgewählt wurde, stellen Sie sicher, dass die Matratze den Patienten effizient lagert. Wenn der Patient auf dem Rücken liegt, schieben Sie eine Hand im Bereich des Kreuzbeins unter die Luftpzellen. Der Patient sollte auf den aufgepumpten Zellen mit einem Abstand von 3–5 cm von der Bettmatratze gelagert sein. Wenn der Abstand geringer ist als 3–5 cm oder der Patient die Bettmatratze berührt, stellen Sie die Druckstufe auf eine festere Stufe ein und überprüfen den Abstand erneut.



Wenn Sie die Druckeinstellung verringern, vergewissern Sie sich, dass die Matratze den Patienten noch effizient lagert. Andernfalls kann es zur Verletzung von Patienten kommen.



Direkt nach Lagerung des Patienten auf der aufgepumpten Matratze kann der Matratzendruck anfänglich zu hart erscheinen. Lassen Sie zwischen Druckanpassung und Beurteilung der Patientenlagerung mindestens zehn Minuten verstreichen, damit sich die Luftzellen auf den neuen Druck einstellen können.

7. Prüfen Sie nach etwa 20 Minuten erneut, ob der Patient bequem liegt und die orangefarbene LED-Anzeige der Druckeinstellungen und die grüne Leuchte für die Therapieeinstellung leuchten und die ordnungsgemäße Funktion des *Proficare MES* anzeigen.
8. Wenn der Patient in eine aufrechtere Sitzposition gebracht wird, muss der Druck möglicherweise um ein oder zwei Druckstufen erhöht werden, um eine effiziente Lagerung zu gewährleisten. Sobald der Druck erhöht wurde, schieben Sie eine Hand im Bereich des Kreuzbeins unter die Luftzellen. Der Patient sollte auf den aufgepumpten Zellen noch immer mit einem Abstand von 3–5 cm von der Bettmatratze gelagert sein.



Wenn der Patient in die Rückenlage zurückkehrt, müssen Sie die ursprüngliche Druckeinstellung wieder einstellen und sich vergewissern, dass der Patient korrekt gelagert ist.

## PFLEGE UND REINIGUNG



Vor dem Reinigen ist das *Proficare System* grundsätzlich vom Stromnetz zu trennen. Andernfalls kann es zu Geräteschäden und/oder Stromschlag kommen.

### Matratzenbezug

Wischen Sie den Bezug des *Proficare MES* mit einem in warmes Seifenwasser getauchten und ausgewrungenen Lappen ab. Anschließend kann das *Proficare MES* mit einem handelsüblichen und entsprechend den Herstelleranweisungen verdünnten Desinfektionsmittel desinfiziert werden. Spülen Sie das System mit klarem Wasser ab, und lassen Sie es vor der Wiederbenutzung an der Luft trocknen.

Wenn der Deckbezug stark verschmutzt ist, können Sie ihn in der Waschmaschine bei bis zu 95 °C mit normalem Haushaltswaschpulver waschen. Spülen Sie ihn gründlich mit klarem Wasser. Trocknen Sie den Deckbezug bei niedriger Temperatur, und vergewissern Sie sich, dass er vor der nächsten Verwendung vollständig trocken ist.

### Aufblasbare Luftzellen/Kissen

1. Nehmen Sie den Matratzenbezug ab, und lösen Sie die Luftzellen/Kissen an beiden Seiten der Matratze von den Halterungen.
2. Lösen Sie anschließend die Luftzellen/Kissen an der Patientenseite von den Halterungen, und ziehen Sie die einzelnen Zellen von den Schlaufen des Schaumstoffbezugs.
3. Wischen Sie die Luftzellen/Kissen einzeln mit Wasser und einem milden Reinigungsmittel ab.
4. Bei Bedarf können die Luftzellen mit einem handelsüblichen und entsprechend den Herstelleranweisungen verdünnten Desinfektionsmittel desinfiziert werden.

### Schaumstoffbezug

1. Entfernen Sie die Luftzellen/Kissen wie oben beschrieben.
2. Lösen Sie die Halterungen des Schaumstoffbezugs an der Matratzenunterseite, und ziehen Sie den Schaumstoff aus den Bezugsenden heraus.
3. Wischen Sie den Bezug mit Wasser und einem milden Reinigungsmittel ab.
4. Bei Bedarf können die Luftzellen mit einem handelsüblichen und entsprechend den Herstelleranweisungen verdünnten Desinfektionsmittel desinfiziert werden.

### Schaumstoff

Verschmutzter oder kontaminiert Schaumstoff ist auszutauschen.

### Andere Matratzenbestandteile

Alle anderen Matratzenbestandteile können mit Wasser und einem milden Reinigungsmittel abgewischt werden. Anschließend kann das *Proficare MES* mit einem handelsüblichen und entsprechend den Herstelleranweisungen verdünnten Desinfektionsmittel desinfiziert werden.

## **Therapieeinheit**



**VORSICHT!** Die Therapieeinheit nicht in Flüssigkeiten tauchen oder einweichen.

1. Sie kann aber mit einem mit Wasser und einem milden Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch abgewischt werden.
2. Bei Bedarf können die Luftporen mit einem handelsüblichen und entsprechend den Herstelleranweisungen verdünnten Desinfektionsmittel desinfiziert werden.

## **Lagerung**

1. Ziehen Sie am CPR-Auslöser, um Luft aus der Matratze zu lassen.
2. Rollen Sie die Matratze vom Kopfende zum Fußende auf, und drücken Sie dabei die verbleibende Luft aus den Zellen. Setzen Sie anschließend den CPR-Auslöser wieder für den nächsten Gebrauch ein.
3. Schließen Sie die angebrachten Riemen, damit sich die Matratze nicht entrollt. Transport und Aufbewahrung der Matratze sollten in der mitgelieferten Tasche erfolgen.

## **Wartung und Pflege**



Vor jeder Nutzung ist Folgendes durchzuführen.

1. Prüfen Sie, ob Matratzenbezug und Luftporen/Kissen ordnungsgemäß angebracht sind.
2. Die druckempfindliche Auflage muss fixiert und faltenfrei sein.
3. Prüfen Sie das Netzkabel auf Verschleiß, Risse usw. und ersetzen Sie es gegebenenfalls.
4. Führen Sie den Selbsttest durch, um die ordnungsgemäße Funktion von Therapieeinheit und Matratze sicherzustellen.



Die nachstehend aufgeführten Maßnahmen sind alle 12 Monate durchzuführen.

1. Prüfen Sie den Matratzenbezug auf Zeichen von Schäden und Verschleiß.
2. Prüfen Sie die Luftschlüsse und die O-Ringe der Anschlüsse von Antriebseinheit und Matratze auf Schäden und Verschleiß.
3. Schmieren Sie die O-Ringe leicht mit siliziumhaltigem Schmiermittel.
4. Führen Sie den Selbsttest durch, um die ordnungsgemäße Funktion von Therapieeinheit und Matratze sicherzustellen.

## **Ersatzteile**

<i>Proficare</i> Matratze (90 cm)	M6265524
<i>Proficare</i> Matratze (80 cm)	M6265525
<i>Proficare</i> Therapieeinheit (230 V)	M6257759
<i>Proficare</i> Therapieeinheit (230 V) - 60601 3. Ausgabe	413411
<i>Proficare</i> Therapieeinheit (110 V)	M6257762
<i>Proficare</i> Tasche	M6248433
<i>Proficare</i> Benutzerhandbuch	M6252209-AH
<i>Proficare</i> Kurzanleitung, Englisch	M3252561-AH
<i>Proficare</i> Kurzanleitung, Deutsch	M3252559-AH
<i>Proficare</i> Kurzanleitung, Französisch	M3252563-AH
<i>Proficare</i> Kurzanleitung, Italienisch	M3252562-AH
<i>Proficare</i> Netzkabel , GB	M4268743
<i>Proficare</i> Netzkabel, Europa	M4268742
<i>Proficare</i> Netzkabel, Kanada	M4268840
<i>Proficare</i> Netzkabel, Australien	M4268893

## TECHNISCHE DATEN



Änderungen der technischen Daten ohne Vorankündigung vorbehalten.

### Therapieeinheit

Breite .....	29 cm
Höhe .....	24 cm
Tiefe .....	12 cm
Gewicht.....	3,5 kg
Gehäusematerial .....	ABS/Polykarbonatmischung
Intervall für den Wechseldruck-Modus.....	10 Minuten

#### EUROPA

Versorgungsspannung	220–240 V~ 50/60 Hz
Stromstärke	137,5 mA (220 V)/150 mA (240 V)
Gerätesicherung	F315 mA
Sicherung Netzstecker	3 A (nur GB)

#### KANADA

100–120 V~ 60 Hz	
275 mA (100 V)/330 mA (120 V)	
F500 mA	
K/A	

Schutz gegen Stromschlag.....	Klasse II Typ B
Schutz gegen Flüssigkeitseintritt .....	Standard (nicht geschützt)
Betriebsmodus.....	Dauerbetrieb
Bereich der vorgesehenen Verwendung.....	-10 °C bis +40 °C

### Matratze

#### Abmessungen (90 cm)

Länge .....	195 cm
Breite .....	90 cm
Tiefe .....	20 cm
Gewicht.....	.11 kg

#### Abmessungen (80 cm)

Länge .....	195 cm
Breite .....	80 cm
Tiefe.....	20 cm (aufgepumpt)
Gewicht.....	.10 kg

Material Matratzenbezug .....	Nylonstrickgewebe mit Polyurethanbeschichtung
Material Unterseite .....	Nylongewebe mit Polyurethanbeschichtung
Aufblasbare Luftzellen/Kissen .....	Nylongewebe mit Polyurethanbeschichtung
Schaumstoffeinlage .....	Polyurethan
Luftschlüsse.....	Silikon
Pumpen-Matratzen-Anschluss.....	Acetal

## **Transport- und Lagerbedingungen**

Umgebungstemperatur: ..... -40 °C bis +70 °C  
Relative Luftfeuchtigkeit: ..... 10 % bis 100 %, kondensierend  
Atmosphärischer Druck: ..... 500 hPa bis 1,060 hPa



Änderungen der technischen Daten ohne Vorankündigung vorbehalten.

Das *Proficare Matratzenersatzsystem* System entspricht den folgenden internationalen Normen:  
EN60601-1:1990 einschl. A13:1996, CAN/CSA-C22.2 No 601.1M90, UL2601-1:1994 1. Ausgabe mit Anhang 1996, EN60601-1-2:1993, 60601-1:2005, 3. Ed.

Das *Proficare Matratzenersatzsystem* System ist als Anwendungsteil Typ B gemäß IEC 60601-1:2005 klassifiziert.

## **KONTAKTINFORMATIONEN FÜR DEN KUNDEN**

Bei Fragen zu diesem Produkt, zum Zubehör, zur Wartung oder für weitere Informationen zu ArjoHuntleigh-Produkten und zum ArjoHuntleigh-Kundendienst wenden Sie sich an ArjoHuntleigh oder einen von ArjoHuntleigh autorisierten Vertreter, oder besuchen Sie die Webseite [www.ArjoHuntleigh.com](http://www.ArjoHuntleigh.com).

## ANGABEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN EMISSION

Elektromagnetische Störungen – Das hier beschriebene Gerät entspricht den Bestimmungen der Richtlinie 89/336/EWG über die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV-Bestimmung). Dessen ungeachtet können alle elektrischen Geräte Störungen verursachen. Entfernen Sie bei Verdacht auf Störungen das betroffene Gerät aus der Nähe der Störquelle bzw. konsultieren Sie den Hersteller. Portable und mobile HF-Kommunikationsgeräte können elektrische medizinische Geräte stören. Radios, Mobiltelefone und ähnliche Geräte können Störungen bei diesem Gerät hervorrufen und sollten einen Abstand von zwei Metern zur Therapieeinheit nicht unterschreiten. Für elektrische medizinische Geräte sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV erforderlich und sie müssen laut den EMV-Informationen in den folgenden Tabellen installiert und in Betrieb genommen werden. In den folgenden Tabellen sind die Konformitätsstufen und Leitlinien der Norm IEC 60601-1-2 2007 in Bezug auf die elektromagnetischen Umgebungsbedingungen dokumentiert, unter denen das *Proficare MES* in einer Klinikumgebung zu verwenden ist.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das <i>Proficare MES</i> ist für den Einsatz unter den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender des <i>Proficare MES</i> sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Angaben zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das <i>Proficare MES</i> nutzt HF-Energie nur für interne Funktionen. Die HF-Emissionen sind daher sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit für dadurch verursachte Störungen benachbarter Elektronikgeräte ist gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spannungsschwankungen/ Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Ja	

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit</b>			
Das Proficare MES ist für den Einsatz unter den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender des Proficare MES sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Unempfindlichkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfwert	Konformitätswert	Angaben zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Gemäß IEC 60601-1-2:2007 sind die Böden mit synthetischem Material ausgelegt. Die relative Luftfeuchtigkeit sollte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente IEC 61000-4-4	±1 kV	±1 kV	
Stoßspannung IEC 61000-4-5	1 kV Leitung zu Leitung 2 kV Leitung zu Erde	1 kV Leitung zu Leitung 2 kV Leitung zu Erde	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromversorgungs-Einspeiseleitungen IEC 61000-4-11	5 % Halbzyklus 40 % für 5 Zyklen 70 % für 25 Zyklen  5 % 5 Sekunden lang	5 % Halbzyklus 40 % 5 Zyklen 70 % 25 Zyklen  5 % 5 Sekunden lang	
Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die durch die Netzfrequenz hervorgerufenen Magnetfelder müssen Werte aufweisen, die für einen typischen Standort in einer typischen Unternehmens- oder Klinikumgebung charakteristisch sind.
HINWEIS: U ist die Wechselspannung im Stromnetz vor dem Anlegen des Prüfwerts.			

<b>Empfohlene Trennabstände zwischen portablen und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Proficare MES</b>			
Das Proficare MES ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in welcher HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender des Proficare MES kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem zwischen portablen und mobilen Kommunikationsgeräten (Sendegeräten) und dem Proficare MES entsprechend der folgenden Empfehlungen ein Mindestabstand eingehalten wird, der sich nach der maximalen Ausgangsleistung der jeweiligen Kommunikationsgeräte richtet.			
Maximale nominale Ausgangsleistung des Sendegeräts W	Trennabstand entsprechend Frequenz des Sendegeräts Meter		
	150 kHz bis 80 MHz nicht zutreffend	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	k. A.	0,12	0,23
0,1	k. A.	0,37	0,74
1	k. A.	1,2	2,3
10	k. A.	3,7	7,4
100	k. A.	12	23
Für Sendegeräte mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung auf Basis der Frequenz des Sendegeräts geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Sendegeräts in Watt gemäß den Herstellerangaben angibt. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Oberflächen, Objekten und Personen beeinflusst.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit			
Das <i>Proficare MES</i> ist für den Einsatz unter den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender des <i>Proficare MES</i> sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Unempfindlichkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfwert	Konformitätswert	Angaben zur elektromagnetischen Umgebung
<p>Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6</p> <p>Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 Vrms 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 Vrms 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>Die Distanz zwischen portablen und mobilen HF-Kommunikationsgeräten zu Teilen des <i>Proficare MES</i>, einschließlich der Kabel, sollte den empfohlenen Trennabstand nicht unterschreiten, der sich aus der Gleichung auf der Basis der Frequenz des Sendegeräts ergibt.</p> <p>Empfohlener Trennabstand Batteriebetriebenes Gerät</p> <p><math>d = \left[ \frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}</math> 80 MHz bis 800 MHz</p> <p><math>d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}</math> 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Sendegeräts in Watt (W) laut Herstellerangaben und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken stationärer HF-Sendegeräte, laut elektromagnetischer Standortuntersuchung (siehe Anmerkung a), sollten in den einzelnen Frequenzbereichen (siehe Anmerkung b) weniger als der Konformitätswert betragen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:</p> 
<p>HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.  HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Oberflächen, Objekten und Personen beeinflusst.</p>			
<p>a) Feldstärken von stationären Sendegeräten, z. B. Basisstationen für Funktelefone (mobil/schnurlos) und landmobile Funkanlagen sowie Sendeeinrichtungen für Amateurfunk, MW- und UKW-Radioübertragung und TV-Übertragung können auf theoretischer Basis nicht genau vorhergesagt werden. Zur Einschätzung des elektromagnetischen Umfelds aufgrund stationärer HF-Sendegeräte sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Ort, wo das <i>Proficare MES</i> eingesetzt wird, den oben angegebenen jeweiligen HF-Konformitätswert überschreitet, sollte das <i>Proficare MES</i> zur Verifizierung des Normalbetriebs beobachtet werden. Wird eine abnorme Leistung festgestellt, sind u. U. weitere Maßnahmen erforderlich, wie z. B. eine neue Ausrichtung oder ein anderer Aufstellort für das <i>Proficare MES</i>.</p> <p>b) Oberhalb eines Frequenzbereichs von 150 kHz sollten die Feldstärken unter [V1] V/m liegen.</p>			

## ERLÄUTERUNG DER VERWENDETOEN SYMBOLE

	Warnhinweis auf eine mögliche Gefahr für das System, den Patienten oder das Personal		ETL-Kennzeichnung, konform mit AAMI ES60601-1 1. Ausgabe, CSA C22.2#60601-1 3. Ausgabe und IEC 60601-1 3. Ausgabe
	Wichtige Informationen zum Betrieb		Nicht vor schädlicher Einwirkung durch Wasser geschützt
	Im Trockner bei niedriger Temperatur trocknen		Nicht bügeln
	Kann mit Lösungsmitteln gereinigt werden, die mit dem Buchstaben P gekennzeichnet sind		Waschbar bis 95 °C
	Nicht bleichen		Fußende
	Ein		Anwendungsteil Typ B
	Aus		Das Proficare MES entspricht der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG).
	Herstellungsdatum		Siehe Benutzerhandbuch
	Hersteller		Für dieses Produkt ist eine getrennte Entsorgung an einer entsprechenden Sammelstelle vorgesehen.
	Statischer Modus		Bewegen
	Wechseldruck-Modus		Zu niedriger Druck
	Transportmodus		Zu hoher Druck
	Warten		Tonsignal
	Geräuschloser Betrieb		Nachbestellnummer
	Gerät der Schutzklasse II		Temperaturbegrenzung
SN	Seriennummer		
	Wechselstrom		



# ARJOHUNTLEIGH

GETINGE GROUP

**GETINGE GROUP** is a leading global provider of products and systems that contribute to quality enhancement and cost efficiency within healthcare and life sciences. We operate under the three brands of **ArjoHuntleigh**, **GETINGE** and **MAQUET**. **ArjoHuntleigh** focuses on patient mobility and wound management solutions. **GETINGE** provides solutions for infection control within healthcare and contamination prevention within life sciences. **MAQUET** specializes in solutions, therapies and products for surgical interventions and intensive care.

[www.ArjoHuntleigh.com](http://www.ArjoHuntleigh.com)



ArjoHuntleigh AB  
Hans Michelsensgatan 10  
211 20 Malmö, Sweden

\* und ™ sind Marken, die zur ArjoHuntleigh Unternehmensgruppe gehören  
© ArjoHuntleigh 2014. P/N M6252209-AH Rev C 02/2014

**ARJOHUNTLEIGH**  
GETINGE GROUP

**Système de remplacement  
de matelas Proficare  
MANUEL D'UTILISATION**



**CE**  
0086

User Manual .....	3
Benutzerhandbuch .....	37
Manuel d'utilisation.....	77
Manuale d'uso.....	115
Gebruikershandleiding .....	153
Brugervejledning.....	193
Användarhandbok.....	231

## EXONÉRATION DE GARANTIE ET LIMITES DES RECOURS

PAR LA PRÉSENTE, ARJOHUNTLEIGH DÉCLINE TOUTES LES GARANTIES EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER, RELATIVES AU PRODUIT ARJOHUNTLEIGH DÉCRIT DANS CE DOCUMENT. TOUTE GARANTIE ÉCRITE OFFERTE PAR ARJOHUNTLEIGH DOIT ÊTRE EXPRESSÉMENT STIPULÉE DANS CE DOCUMENT OU INCLUSE AVEC LE PRODUIT. ARJOHUNTLEIGH NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES ET FRAIS INDIRECTS, ACCIDENTELS OU CONSÉCUTIFS, Y COMPRIS DES DOMMAGES MATÉRIELS OU DES BLESSURES DE TIERS, RÉSULTANT EN PARTIE OU EN TOTALITÉ DE L'UTILISATION DU PRODUIT, AUTRES QUE CEUX POUR LESQUELS LE DÉNI DE GARANTIE OU LA LIMITATION DE RESPONSABILITÉ EST EXPRESSEMENT INTERDIT(E) PAR LA LOI APPLICABLE EN VIGUEUR. NUL N'EST HABILITÉ À ENGAGER LA RESPONSABILITÉ DE ARJOHUNTLEIGH EN VERTU D'UNE REPRÉSENTATION OU GARANTIE QUELCONQUE, SAUF STIPULATION EXPRESSE DANS LE PRÉSENT PARAGRAPHE.

Les descriptions ou caractéristiques figurant dans la documentation écrite de ArjoHuntleigh, y compris la présente publication, visent uniquement à décrire de façon générale le produit au moment de sa fabrication et ne constituent nullement une garantie expresse, sauf stipulation dans la garantie limitée écrite incluse dans la présente publication ou avec ce produit. Les informations figurant dans le présent document peuvent être modifiées à tout moment. Contacter le fabricant pour être informé des mises à jour.

### Informations importantes à l'attention des utilisateurs

ArjoHuntleigh recommande de respecter les consignes ci-après afin d'assurer le bon fonctionnement des produits ArjoHuntleigh. Le non-respect de ces conditions annulera toute garantie applicable.

- Respecter en toutes circonstances le manuel d'utilisation et l'ensemble de l'étiquetage pour utiliser ce produit.
- Seul le personnel qualifié habilité par ArjoHuntleigh peut procéder à l'assemblage, au fonctionnement, aux extensions, aux changements de réglage, aux modifications, à la maintenance technique ou à la réparation du produit. Contacter ArjoHuntleigh pour obtenir des informations relatives à l'entretien et aux réparations.
- S'assurer que l'installation électrique de la pièce respecte les normes de câblage électrique nationales appropriées. Pour éviter tout risque de choc électrique, ce produit doit être branché sur une prise électrique reliée à la terre.

**Il existe des indications, contre-indications, mises en garde, précautions et informations de sécurité spécifiques applicables aux produits de support thérapeutique de ArjoHuntleigh. Il est important que les utilisateurs lisent et se familiarisent avec ces instructions, et qu'ils consultent le médecin référent avant d'utiliser le produit sur un patient. L'état individuel des patients peut varier.**

### Mise en garde

Le fabricant a configuré ce produit afin qu'il réponde à des spécifications de tension données. Se reporter à l'étiquette d'information du produit pour connaître les valeurs de tension précises.



## TABLE DES MATIÈRES

Introduction.....	84
À propos du système de remplacement de matelas <i>Proficare</i> .....	84
Applications cliniques .....	85
Indications.....	85
Contre-indications.....	85
Risques et précautions.....	85
Transfert.....	85
Barrières latérales et dispositifs de retenue.....	85
Déplacement du patient .....	85
Utilisation avec d'autres dispositifs.....	85
Informations relatives à la sécurité.....	86
Barrières latérales / dispositifs de retenue du patient .....	86
Cadre du lit .....	86
Hauteur de lit .....	86
Freins .....	86
Élévation de la tête de lit .....	86
Mise en place / sortie du patient.....	86
Soins cutanés.....	87
Interdiction de fumer au lit .....	87
Poids patient .....	87
Unité de thérapie .....	87
Interférences.....	87
Protocoles généraux.....	87
Mise au rebut .....	88
Protection contre les risques .....	88
Liquides .....	88
Câble d'alimentation.....	88
Boîtier.....	88
Description du produit .....	89
Généralités .....	89
Unité de thérapie .....	90
Matelas .....	91
Commandes et fonctionnement.....	92
Panneau avant .....	92
Sélection du mode .....	92
Réglage du niveau du <i>Soft Key Comfort Control</i> .....	93
Mode transport .....	93
RCP .....	94
Cellules d'air amovibles.....	94

Voyants d'alarmes et de modes .....	95
Alarms.....	95
Alarme de pression faible.....	95
Alarme de pression élevée .....	95
Alarme de panne de courant.....	95
Alarme de panne de la pression alternée.....	96
Voyants de sélection du mode.....	96
Mode alternatif.....	96
Mode statique .....	96
Mode transport.....	96
Voyants de niveau du <i>Soft Key Comfort Control</i> .....	97
Fonction de test automatique.....	98
Minuteur du temps d'utilisation .....	99
Procédure de mise hors tension.....	99
Préparation avant utilisation.....	100
Procédures de vérification systématique .....	100
Accrochage du guide de référence rapide .....	100
Installation de l'unité de thérapie et du matelas <i>Proficare</i> .....	100
Positionnement du patient.....	102
Entretien et nettoyage .....	104
Housse de protection du matelas .....	104
Cellules d'air gonflables .....	104
Housse de protection de la mousse .....	104
Mousse .....	104
Autres composants du matelas .....	104
Unité de thérapie .....	105
Stockage .....	105
Maintenance .....	105
Pièces de rechange .....	106
Caractéristiques .....	107
Unité de thérapie .....	107
Matelas .....	107
Dimensions (90 cm) .....	107
Dimensions (80 cm) .....	107
Conditions de transport et de stockage .....	108
Contacts client .....	108
Informations relatives aux émissions électromagnétiques.....	109
Définition des symboles utilisés.....	113



## INTRODUCTION

### **À propos du système de remplacement de matelas *Proficare*™**

Le système de remplacement de matelas *Profcare* est un système de remplacement de matelas entièrement automatisé destiné au traitement et à la prévention des escarres.

Le système de remplacement de matelas *Profcare* est capable de supporter des patients de 40 kg à 185 kg.

Le système de remplacement de matelas *Profcare* s'utilise sur un cadre de lit hospitalier. Pour connaître la capacité du cadre lui-même, contacter le fabricant.

Le système de remplacement de matelas *Profcare* offre un support thérapeutique à pression alternée ou statique.

Le système de remplacement de matelas *Profcare* est doté d'un système de contrôle automatique qui règle automatiquement la pression d'air du matelas selon le poids et la posture du patient. La fonction *Soft Key Comfort Control*™ permet d'optimiser le confort du patient sans interrompre le fonctionnement du système de contrôle automatique, en mode alternatif ou statique.

Le système de remplacement de matelas *Profcare* facilite également le transport des patients in situ.

Le système de remplacement de matelas *Profcare* inclut une fonction de test automatique qui garantit à l'utilisateur le bon fonctionnement de l'unité de thérapie et du matelas.

Le système de remplacement de matelas *Profcare* est facile à entretenir et à nettoyer.

## APPLICATIONS CLINIQUES

Il est recommandé d'évaluer le risque de développement d'escarres chez le patient avant l'utilisation du système de remplacement de matelas *Proficare* et d'assurer par la suite une surveillance continue de l'état de la peau selon les procédures établies.

### Indications

Ce produit est destiné à aider à traiter les escarres et à en réduire l'incidence, tout en optimisant le confort du patient. Le système de remplacement de matelas *Proficare* est indiqué pour :

- les personnes présentant un risque d'escarres ou ayant développé des escarres.
- la gestion de la douleur, sur prescription d'un médecin.
- tout patient utilisant un matelas classique et à qui un système de gestion de la pression alternée ou statique serait profitable.

### Contre-indications

L'utilisation du système de remplacement de matelas *Proficare* dans le cadre d'une thérapie par soulagement de la pression est contre-indiquée chez les patients présentant les facteurs de risque suivants :

- Traction cervicale ou squelettique
- Lésion instable de la moelle épinière

### Risques et précautions

#### Transfert

Des précautions normales doivent être prises pendant le transfert du patient.

#### Barrières latérales et dispositifs de retenue

**MISE EN GARDE :** l'utilisation ou non de dispositifs de retenue, notamment des barrières latérales, peut être essentielle à la sécurité du patient. Des lésions graves, voire mortelles, peuvent résulter de l'utilisation (piégeage du patient) ou non (chutes) des barrières latérales ou autres dispositifs de retenue. Consulter les informations relatives à la sécurité correspondantes.

#### Déplacement du patient

Les surfaces spécialement conçues présentent des caractéristiques de cisaillement et de support différentes des surfaces conventionnelles et peuvent accroître les risques de déplacement, d'affaissement et / ou de glissement du patient dans une position dangereuse avec possibilité de piégeage et / ou de chute accidentelle du lit. Surveiller fréquemment les patients pour éviter le risque de piégeage.

#### Utilisation avec d'autres dispositifs

Tous les composants du système de remplacement de matelas *Proficare* sont conçus pour fonctionner au sein d'un même système. L'unité de thérapie *Proficare* doit être utilisée exclusivement avec le système de remplacement de matelas *Proficare*. Toute tentative de connexion et d'utilisation de l'unité de thérapie avec d'autres marques ou modèles de matelas / surmatelas peut affecter le fonctionnement du système et accroître le risque de blessures.

## **Informations relatives à la sécurité**

### **Barrières latérales / dispositifs de retenue du patient**

L'utilisation ou non de barrières latérales ou de dispositifs de retenue et la configuration choisie doivent être décidées en fonction des besoins spécifiques du patient. Cette décision doit être prise par le patient et sa famille, en concertation avec le médecin référent et le personnel soignant, en tenant compte de la législation en vigueur et des protocoles de l'établissement. Le personnel soignant évaluera les risques et les avantages présentés par l'emploi de barrières latérales ou autres dispositifs de retenue (notamment le risque de piégeage et de chute du lit) selon les besoins individuels du patient et en discutera avec ce dernier et sa famille. L'évaluation doit tenir compte du patient ainsi que du lit, des barrières latérales et du matelas (ou des matelas en cas d'utilisation de surmatelas). Il convient de tenir compte de l'état et des besoins cliniques du patient, mais aussi des risques de lésions graves ou mortelles pouvant résulter d'une chute ou du piégeage du patient dans ou à proximité des barrières latérales, des dispositifs de retenue et des autres accessoires. L'évaluation des risques doit être renouvelée si l'état du lit, du matelas, des barrières latérales ou du patient évolue. Consulter les autorités compétentes ou l'agence gouvernementale qui réglemente la sécurité des dispositifs médicaux pour obtenir les directives locales spécifiques.

Consulter le personnel soignant et envisager l'utilisation de coussins, d'aides au positionnement ou de revêtements de sol, surtout pour les patients souffrant de confusion mentale, qui sont désorientés ou agités. Il est recommandé de verrouiller les barrières latérales (si elles sont utilisées) en position verticale maximum lorsque le patient est laissé sans surveillance. S'assurer que les patients aptes savent comment sortir du lit en toute sécurité (et, au besoin, abaisser les barrières latérales) en cas d'incendie ou autre situation d'urgence. Surveiller fréquemment les patients pour éviter le risque de piégeage.

### **Cadre du lit**

Toujours utiliser un lit médical équipé de dispositifs de protection ou conforme aux protocoles appropriés. Le lit et les barrières latérales (le cas échéant) doivent être compatibles avec tous les protocoles et toutes les réglementations locales et régionales en vigueur. Le cadre et les barrières latérales doivent être correctement dimensionnés pour s'adapter au matelas afin de contribuer à minimiser les espaces qui risqueraient de piéger la tête ou le corps du patient. Des barrières latérales et des remplacements de matelas ou surmatelas inappropriés, inadaptés, ajustés de manière incorrecte ou mal entretenus peuvent potentiellement produire des espaces pouvant piéger la tête ou le corps du patient.

### **Hauteur de lit**

Pour réduire au maximum le risque de chutes ou de lésions, le lit doit toujours être dans la position la plus basse possible lorsque le patient est laissé sans surveillance.

### **Freins**

Les freins des roulettes doivent toujours être bloqués une fois le lit en place. Vérifier que les roulettes sont bloquées avant de transférer le patient vers ou en dehors du lit.

### **Élévation de la tête de lit**

Maintenir la tête de lit le plus bas possible pour prévenir le glissement du patient.

### **Mise en place / sortie du patient**

Le personnel soignant doit toujours aider le patient à sortir du lit. S'assurer que les patients aptes savent comment sortir du lit en toute sécurité (et, au besoin, abaisser les barrières latérales) en cas d'incendie ou autre situation d'urgence.

## **Soins cutanés**

Surveiller périodiquement l'état de la peau et envisager des traitements d'appoint ou alternatifs en cas de risque élevé. Porter une attention particulière à tout point de pression possible et aux endroits où de l'humidité ou de l'incontinence pourrait survenir ou s'accumuler. Une intervention précoce peut être essentielle à la prévention de lésions cutanées.

## **Interdiction de fumer au lit**

Il peut être dangereux de fumer au lit. Il convient de ne jamais laisser le patient fumer dans le lit pour éviter tout risque d'incendie.

## **Poids patient**

Le poids patient maximum de ce système est de 180 kg.

Le poids patient minimum de ce système est de 40 kg.

## **Unité de thérapie**

- N'utiliser que des prises électriques reliées à la terre et le câble d'alimentation fourni avec l'unité de thérapie *Proficare*. La position du câble doit prévenir tout risque de chute et / ou dommage du câble. ArjoHuntleigh recommande de placer le câble sous le cadre de lit et de le raccorder à une prise murale secteur par la tête de lit. Le système ne doit pas être utilisé avec un câble d'alimentation usé ou endommagé. Le cas échéant, contacter ArjoHuntleigh ou un représentant agréé pour remplacer le câble.
- N'utiliser que des fusibles de recharge présentant les mêmes caractéristiques. L'utilisation de fusibles aux caractéristiques supérieures pourrait être à l'origine de dommages ou de blessures.
- L'unité de thérapie est un produit électronique de précision. Elle doit être manipulée et transportée avec soin. Les chutes ou tout autre impact brutal peuvent endommager l'unité de thérapie.
- Ne pas ouvrir l'unité de thérapie – risque de choc électrique. Ne pas essayer de réparer ou d'entretenir l'unité de thérapie. La réparation et l'entretien doivent être confiés à ArjoHuntleigh ou à un représentant agréé. En cas de dysfonctionnement ou de dommage de l'unité de thérapie, la débrancher et la mettre hors service immédiatement. Contacter ArjoHuntleigh ou un représentant agréé pour plus d'informations sur la réparation et l'entretien.
- Ne pas placer d'objets, tels que des couvertures, sur l'unité de thérapie ni la couvrir.
- Les entrées d'air de l'unité de thérapie *Proficare* sont situées à l'arrière de l'appareil. Pour éviter tout risque d'obstruction, il est recommandé de monter l'unité sur un pied de lit. En l'absence d'un pied adapté, il est recommandé de placer l'unité sur une surface stable.

## **Interférences**

Bien que l'unité de thérapie *Proficare* soit conforme à la norme CEI 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique, tout appareil électrique peut émettre des interférences. En cas d'interférences, éloigner l'équipement des appareils sensibles ou contacter le fabricant. (CEI 60601-1-2. Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Règles générales de sécurité - 2. Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais). Se reporter à la section Informations relatives aux émissions électromagnétiques pour obtenir des données de test détaillées.

## **Protocoles généraux**

Observer tous les règlements et protocoles de sécurité en vigueur dans l'établissement afin d'assurer la sécurité du patient et du personnel soignant.

## Mise au rebut

Mettre au rebut les filtres à air, les coussins et les housses de protection du matelas conformément aux procédures et réglementations locales. À la fin de la vie utile du système, procéder à la mise au rebut conformément à la directive européenne sur les déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE) ainsi qu'aux réglementations locales en vigueur. Il est également possible de demander conseil à ArjoHuntleigh ou à un représentant agréé.

## Protection contre les risques

### Liquides

Éviter de renverser des liquides sur l'unité de thérapie. En cas d'écoulement accidentel :

- Débrancher l'unité de la source d'alimentation secteur.
- Essuyer le boîtier.



Vérifier l'absence d'humidité sur ou près de l'alimentation, du commutateur et de la fiche électriques avant de rebrancher l'unité.

- Vérifier le fonctionnement des commandes et autres composants affectés par l'écoulement.
- Réaliser les procédures de vérification systématique appropriées.



Tout résidu liquide sur les commandes électroniques peut favoriser la corrosion et provoquer la défaillance des composants électroniques. Une panne de ces composants peut être à l'origine d'un fonctionnement imprévisible de l'unité, ce qui présenterait des risques pour le patient comme pour le personnel.

### Câble d'alimentation

Le système ne doit pas être utilisé avec un câble d'alimentation usé ou endommagé. Le cas échéant, contacter ArjoHuntleigh ou un représentant agréé pour remplacer le câble.

### Boîtier



Tout contact prolongé avec l'unité de thérapie peut présenter un danger pour le patient ou le personnel soignant.

## DESCRIPTION DU PRODUIT

### Généralités

Le système de remplacement de matelas *Proficare* est un système de à pression alternée, qui comporte en plus un mode statique. Ce système se compose d'une unité de thérapie et d'un matelas.



En mode alternatif, les trois cellules d'air à la tête du lit restent gonflées tandis que les cellules d'air soutenant le corps se gonflent et se dégonflent séquentiellement sur un cycle de dix minutes.

En mode statique, toutes les cellules d'air sont gonflées simultanément, pour assurer un soutien du patient sur une surface plus étendue.

Le système de contrôle automatique règle automatiquement la pression des cellules d'air en fonction du mode sélectionné, du poids et de la posture du patient.

## **Unité de thérapie**

L'unité de thérapie se compose d'un boîtier moulé résistant aux chocs, doté de tampons antidérapants à la base et à l'arrière.

L'ensemble des commandes et des voyants se trouvent sur le panneau avant pour une consultation aisée.

Un support de montage / poignée de transport intégré(e) est fourni pour permettre de fixer l'unité au pied d'un lit.

Toutes les fonctions de l'unité de thérapie et de réglage de la pression de l'air dans le matelas sont contrôlées par microprocesseur.

Un guide de référence rapide est accroché sur le côté de l'unité de thérapie.



## **Matelas**

Le matelas comprend dix-sept cellules d'air indépendantes. Les cellules d'air sont en nylon enduit de polyuréthane. Elles sont conçues pour assurer le confort du patient et pour soulager la pression.

Afin d'améliorer le confort du patient, les cellules d'air sont posées sur une couche de mousse recouverte d'une housse de protection.

Un tampon capteur de pression est placé entre la couche de mousse et les cellules d'air. Ce tampon fait partie du système de contrôle automatique.

La housse de protection du matelas est en tissu maillé extensible à double sens enduit de polyuréthane perméable à la vapeur.

Un connecteur à libération rapide unique assure l'alimentation en air de l'unité de thérapie au matelas.

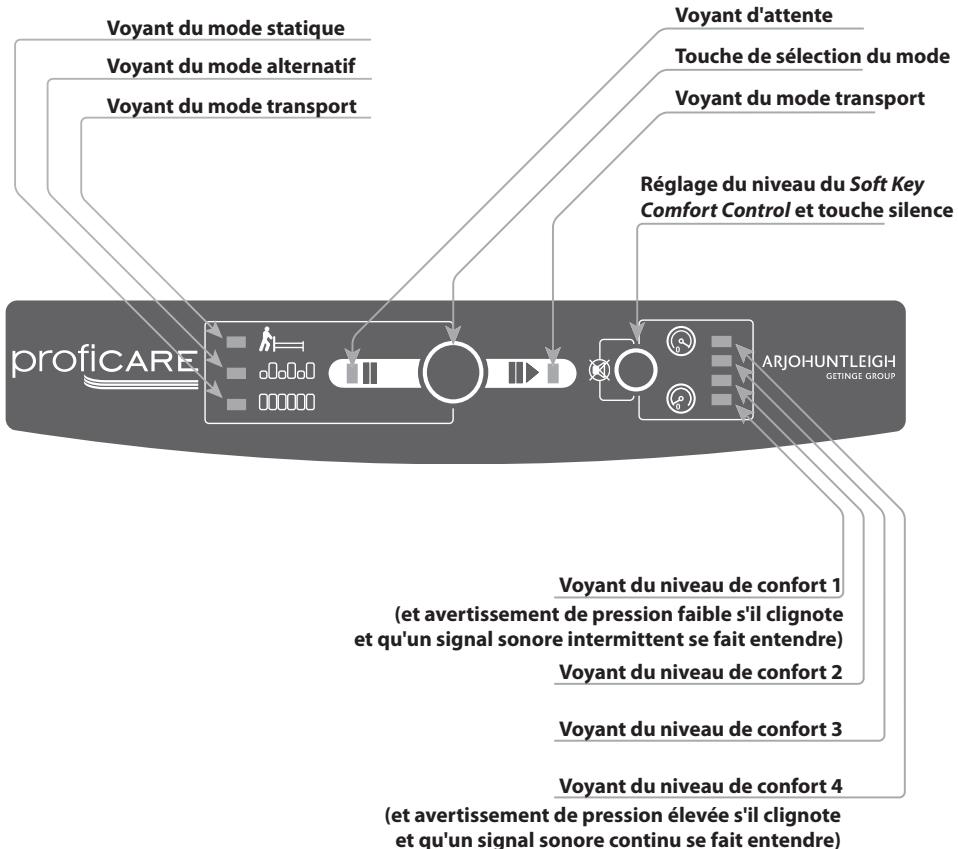
À la tête du matelas se trouve une commande permettant de relâcher la pression en cas de RCP.

Il est possible d'enlever des cellules d'air pendant l'utilisation.



## COMMANDES ET FONCTIONNEMENT

### Panneau avant



### Sélection du mode

Pour sélectionner le mode alternatif, statique ou transport, appuyer sur la touche de sélection du mode jusqu'à ce que le voyant correspondant s'allume.



Le mode statique ne peut pas être sélectionné lors du gonflage initial.

## Réglage du niveau du *Soft Key Comfort Control*

Le réglage du niveau de confort permet à l'utilisateur / au personnel soignant d'optimiser le confort du patient en ajustant la sensibilité du système de contrôle automatique de la pression.

Appuyer sur la touche *Soft Key Comfort Control* jusqu'à ce que le voyant correspondant s'allume pour sélectionner les niveaux de confort 1 (extra souple) à 4 (ferme).



Il n'est pas possible de sélectionner un niveau de confort en mode transport.

## Mode transport

Le matelas peut être maintenu gonflé pour le transport du patient in situ. Procéder comme suit :

1. Appuyer sur la touche de sélection du mode jusqu'à ce que le voyant du mode transport s'allume. Après quelques secondes, le voyant d'attente s'allume également.
2. Attendre environ 90 secondes, jusqu'à ce que le voyant (vert) du mode transport clignote et qu'un signal sonore retentisse ; l'unité de thérapie peut alors être éteinte et le cordon d'alimentation secteur débranché.



Le matelas reste gonflé pendant au moins trois heures.



Lorsque le patient a été déplacé, l'unité de thérapie peut être connectée de nouveau à l'alimentation secteur. Le mode alternatif et le niveau de confort 2 sont sélectionnés par défaut.

## RCP

Tirer vers le bas la languette de commande de RCP située à la tête / du côté gauche du patient. Après environ 15 secondes, le matelas est suffisamment dégonflé.



## Cellules d'air amovibles

Pour diminuer encore la pression sur les tissus à certains endroits spécifiques, jusqu'à deux des six cellules d'air côté pieds peuvent être retirées. Des capuchons sont fournis à la base du matelas afin de refermer le connecteur à air dont la cellule d'air a été retirée. La thérapie peut ensuite se poursuivre.



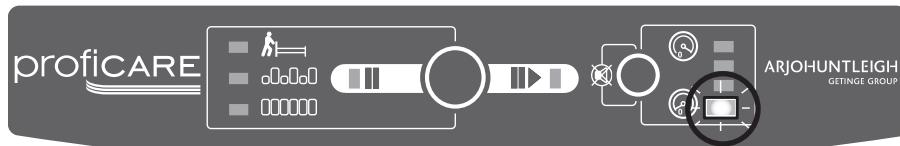
## VOYANTS D'ALARMES ET DE MODES

### Alarmes



Toutes les alarmes ont une priorité basse.

#### Alarme de pression faible

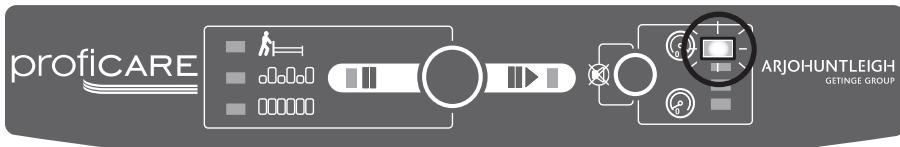


Si le système détecte des conditions de pression faible, le voyant de pression faible clignote et l'appareil émet un signal sonore intermittent. Si l'alarme se déclenche, vérifier que tous les raccordements en air sont correctement connectés et que l'équipement est installé conformément aux instructions de ce manuel. Pour réinitialiser, éteindre l'unité de thérapie quelques secondes et la rallumer. Si l'alarme se déclenche à nouveau, se reporter à la section Fonction de test automatique de ce manuel ou contacter ArjoHuntleigh.



Lors du gonflage initial, les voyants de pression faible et d'attente clignotent en alternance, et le voyant du mode sélectionné reste allumé. Le signal sonore de pression faible est automatiquement désactivé.

#### Alarme de pression élevée

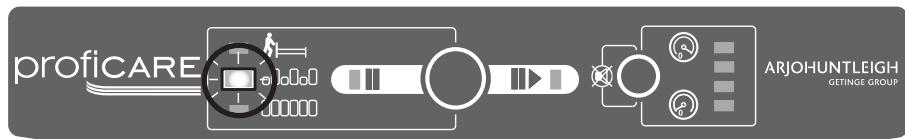


Si le système détecte des conditions de pression excessive, le voyant de pression élevée clignote et l'appareil émet un signal sonore continu. Le gonflage du matelas est automatiquement stoppé. Si cette alarme se déclenche, vérifier que l'équipement est installé conformément aux instructions de ce manuel. Pour réinitialiser, éteindre l'unité de thérapie quelques secondes et la rallumer. Si l'alarme se déclenche à nouveau, se reporter à la section Fonction de test automatique de ce manuel ou contacter ArjoHuntleigh.

#### Alarme de panne de courant

Si l'unité de thérapie est éteinte ou si l'alimentation électrique est coupée pour quelque raison que ce soit, l'appareil émet un signal sonore continu. Appuyer sur la touche silence pour annuler l'alarme.

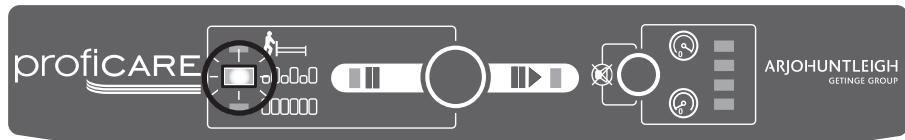
## Alarme de panne de la pression alternée



Si la thérapie par pression alternée n'est pas pleinement opérationnelle en mode alternatif, le voyant du mode alternatif clignote et un signal sonore intermittent retentit.

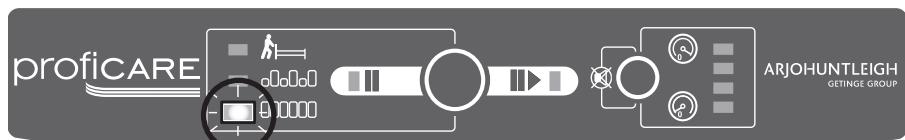
## Voyants de sélection du mode

### Mode alternatif



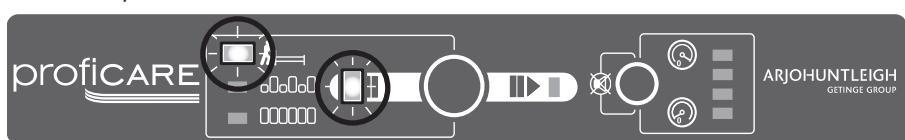
Lorsque le mode alternatif est sélectionné, le voyant entouré ci-dessus est allumé. Lorsque l'unité de thérapie est branchée pour la première fois, elle est réglée sur ce mode par défaut.

### Mode statique

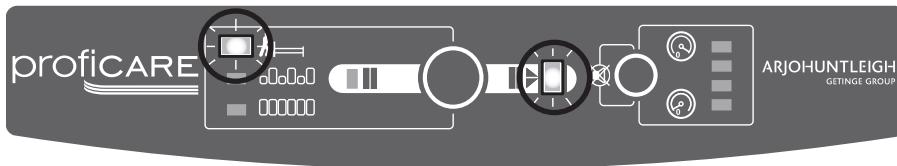


Lorsque le mode statique est sélectionné, le voyant entouré ci-dessus est allumé.

### Mode transport

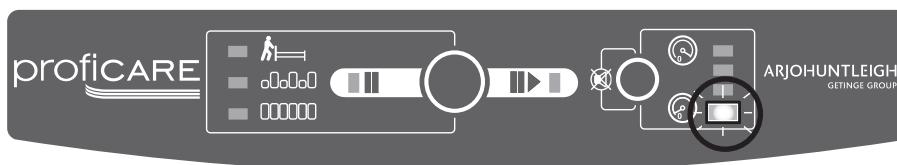


Lorsque le mode transport est sélectionné, les voyants du mode transport et d'attente entourés ci-dessus s'allument jusqu'à ce que le matelas atteigne une pression suffisante pour le transport du patient.

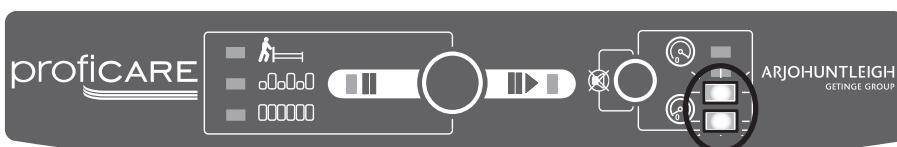


Lorsque le matelas a atteint une pression suffisante pour le transport du patient, le voyant d'attente s'éteint, le voyant de déplacement clignote, et l'appareil émet un double signal sonore intermittent.

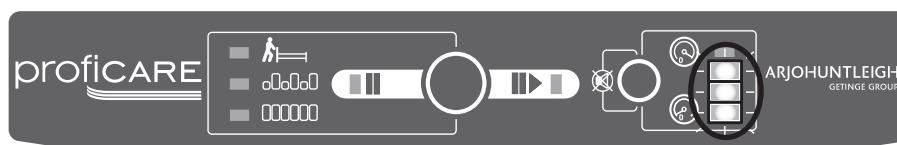
#### Voyants de niveau du Soft Key Comfort Control



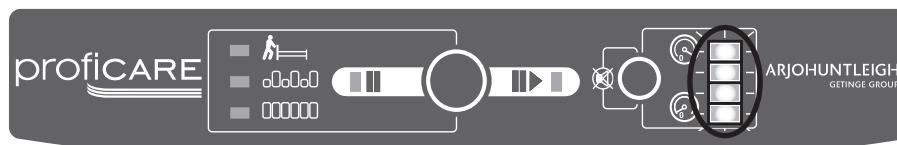
Lorsque le niveau de confort 1 (extra souple) est sélectionné, le voyant entouré ci-dessus s'allume.



Lorsque le niveau de confort 2 est sélectionné, les voyants entourés ci-dessus s'allument. Lorsque l'unité de thérapie est branchée pour la première fois, elle est réglée sur ce niveau par défaut.



Lorsque le niveau de confort 3 est sélectionné, les voyants entourés ci-dessus s'allument.



Lorsque le niveau de confort 4 (ferme) est sélectionné, les voyants entourés ci-dessus s'allument.



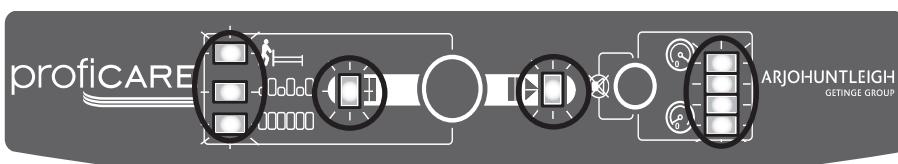
Le réglage du niveau de confort fait uniquement varier la sensibilité du système de contrôle automatique de la pression. La pression du matelas continue d'être contrôlée automatiquement en permanence.

## Fonction de test automatique

1. Aucun patient ne doit se trouver sur le matelas pendant l'exécution du test automatique. Vérifier que le matelas et l'unité de thérapie sont connectés conformément au chapitre Préparation avant utilisation de ce manuel.
2. Pour activer la fonction de test automatique, allumer l'unité de thérapie et appuyer en continu sur les touches de sélection du mode et *Soft Key Comfort Control* pendant cinq secondes.



Pendant la durée du test automatique, tous les voyants clignotent. Le test dure environ 12-15 minutes. (Si le test automatique a été lancé pendant le gonflement initial, le temps de gonflement restant s'ajoute à la durée du test automatique.) Ne pas intervenir sur l'unité de thérapie ou le matelas pendant le test : cela pourrait influencer les résultats du test.



3. Si le résultat du test est correct, l'appareil émet une série de brefs signaux sonores intermittents. L'unité de thérapie peut alors être éteinte et elle reprendra un fonctionnement normal au prochain branchement.
4. Si le résultat du test indique une défaillance, l'appareil émet un long signal sonore suivi d'un ou plusieurs signaux plus brefs. Si cette alarme se déclenche, éteindre l'unité de thérapie et refaire le test pour confirmer le résultat. Si le défaut persiste, contacter ArjoHuntleigh.



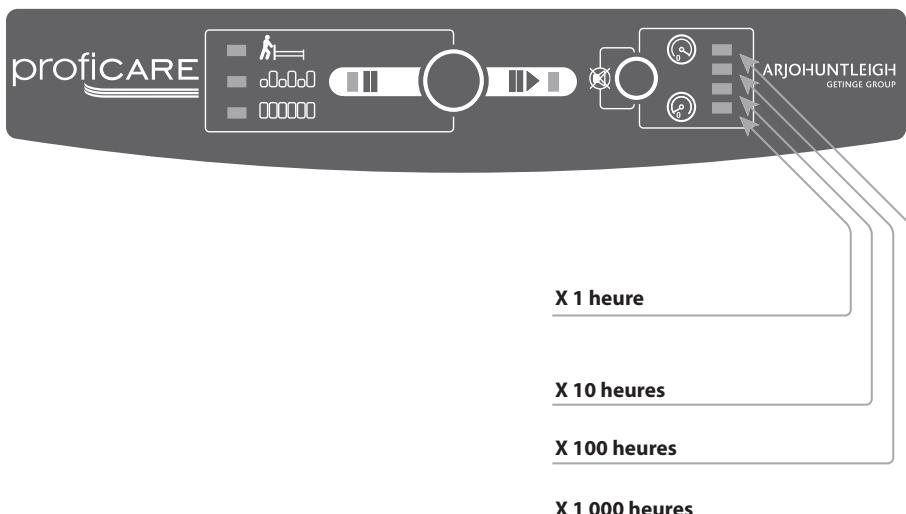
Un signal sonore long suivi d'un signal sonore bref indique une fuite mineure. Dans ce cas, la pression de maintien en mode transport peut être inférieure à trois heures, mais tous les autres modes fonctionnent normalement. Une liste complète des codes d'alarme et des diagnostics est disponible sur simple demande auprès de ArjoHuntleigh.

## Minuteur du temps d'utilisation

Pour consulter le total d'heures d'utilisation du système de remplacement de matelas *Proficare*, procéder comme suit :

1. En allumant l'unité de thérapie, appuyer en continu sur la touche transport.

Les voyants de niveau de confort 1 à 4 clignotent et une série de bips retentit pour indiquer le nombre d'heures d'utilisation.



Exemple :

X 1 000 heures

12 signaux sonores et clignotements

X 100 heures

5 signaux sonores et clignotements

X 10 heures

aucun signal sonore ou clignotement

X 1 heure

2 signaux sonores et clignotements

Total = 12 502 heures

Lorsque la séquence est terminée, un signal sonore continu retentit.

2. L'unité de thérapie peut être éteinte et elle reprendra un fonctionnement normal au prochain branchement. Sinon, l'unité de thérapie retourne automatiquement à un fonctionnement normal au bout de 30 secondes.

## Procédure de mise hors tension

1. Appuyer sur l'interrupteur qui se trouve sur le côté de l'unité de thérapie pour le mettre sur ARRÊT.
2. Débrancher le cordon d'alimentation secteur de la source d'alimentation électrique.

## PRÉPARATION AVANT UTILISATION

### Procédures de vérification systématique

L'unité est expédiée par ArjoHuntleigh, prête à l'emploi. Avant sa mise en route, les étapes suivantes doivent être exécutées.

1. Retirer le matelas et l'unité de thérapie de leur emballage.



Ne pas utiliser d'instrument tranchant pour ouvrir l'emballage, afin d'éviter d'endommager le matelas, les housses de protection, l'unité de thérapie ou le tuyau du matelas.

2. Dresser l'inventaire de tous les éléments suivants et les inspecter visuellement afin de vérifier qu'ils sont présents et en bon état :
  - Une unité de thérapie *Proficare*
  - Un cordon d'alimentation secteur *Proficare*
  - Un matelas *Proficare*
  - Un sac de transport *Proficare*
  - Un manuel d'utilisation *Proficare*
  - Un guide de référence rapide *Proficare*

Si des dommages sont constatés, contacter le transporteur et ArjoHuntleigh immédiatement.

### Accrochage du guide de référence rapide

Placer le trou du guide de référence rapide sur la prise de raccordement de l'unité de thérapie au matelas et insérer les languettes de positionnement dans la fente. Le guide de référence rapide peut être retiré pour le nettoyage si nécessaire.

### Installation de l'unité de thérapie et du matelas *Proficare*

1. Ôter le matelas existant et placer le matelas *Proficare* directement sur le cadre de lit (ou la base) et suspendre l'unité de thérapie au pied du lit. (L'unité de thérapie peut également être posée sur le sol.)



2. Au moyen du connecteur à libération rapide, raccorder les tuyaux d'alimentation en air du matelas à l'unité de thérapie.



3. Vérifier que la commande de RCP est en position fermée, comme sur la photo à droite. Éviter toute obstruction des voies d'air RCP et maintenir la languette à tirer accessible à tout moment.



4. Insérer la prise du cordon d'alimentation secteur dans la fiche d'entrée de l'unité de thérapie.
5. Brancher sur une source d'alimentation électrique adaptée.
6. Appuyer sur l'interrupteur qui se trouve sur le côté de l'unité de thérapie pour le mettre sur MARCHE. Le voyant du mode alternatif s'allume, et les voyants d'attente et de pression faible clignotent en alternance. Lors du gonflage initial, l'appareil est par défaut en mode alternatif, bien que le cycle de pression alternée ne commence que lorsque les cellules sont entièrement gonflées.
7. Il faut compter environ 30 minutes pour le gonflage initial. Lorsque les voyants d'attente et de pression faible s'éteignent, le système de remplacement de matelas *Proficare* est prêt à l'emploi.



- i** Lorsque le patient est placé sur le matelas gonflé, ce dernier peut sembler ferme dans un premier temps. Le système de contrôle automatique de la pression diminue la pression dans les 5 à 10 minutes.

## POSITIONNEMENT DU PATIENT



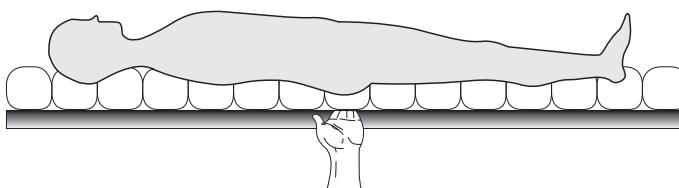
Avant de positionner un patient sur le système de remplacement de matelas *Profcare*, il est recommandé au personnel de se familiariser avec les informations présentées dans la section Informations relatives à la sécurité et dans le chapitre Commandes et Fonctionnement de ce manuel, ainsi qu'avec les procédures décrites ci-dessous.

1. Le surmatelas ou le remplacement de matelas doit être entièrement gonflé avant l'installation du patient. Dans le cas contraire, le patient pourrait être blessé.
2. Une fois le matelas entièrement gonflé (comme décrit dans la section précédente), le linge de lit peut être remis en place. Installer les draps en laissant suffisamment d'espace pour s'assurer qu'il n'y a pas d'interférence avec l'alternance des cellules d'air. Utiliser des alèses (*Dri-Flo™* ou similaire) pour éviter toute contamination.
3. Sélectionner le mode souhaité :
  - Le mode alternatif est utilisé lors du fonctionnement normal du système. Les cellules d'air sont gonflées (à la pression déterminée) et dégonflées selon un cycle défini. Cela fournit des périodes régulières de réduction de la pression pour faciliter le débit sanguin et lymphatique dans les tissus vulnérables.
  - Le mode statique est utilisé pour soutenir le patient mais sans gonflage et dégonflage alternés. Lors d'une utilisation normale, le mode alternatif doit être actif.
4. Pour garantir la sécurité du patient, l'aider à s'installer sur le matelas. S'assurer qu'il est bien centré et que sa tête est correctement positionnée sur les coussins de soutien.
5. À l'aide des boutons de pression (touches fléchées vers le haut et le bas), régler la pression afin d'obtenir un confort et un soutien maximum du patient : 1 = pression minimale, 4 = pression maximale.



Le niveau de pression 1 (pression minimale) convient aux patients légers. Le niveau de pression 4 (pression maximale) convient aux patients lourds.

6. Une fois le niveau de confort adapté au poids du patient, vérifier que le matelas soutient le patient efficacement. Avec le patient en décubitus dorsal, glisser une main sous la région sacrée du patient sous les cellules d'air. Le patient doit être soutenu sur les cellules gonflées et se situer à 3 à 5 cm de la base du matelas. Si cette distance est inférieure à 3 à 5 cm ou si le patient est en contact avec la base du matelas, réajuster le niveau de confort en augmentant la pression et vérifier de nouveau.



Lorsque la pression est diminuée, s'assurer que le matelas continue de soutenir efficacement le patient. Dans le cas contraire, le patient pourrait être blessé.



Lorsque le patient est placé sur le matelas gonflé, ce dernier peut sembler ferme dans un premier temps. Patienter au moins dix minutes entre tout réglage de pression ou évaluation du patient. En effet, les cellules d'air peuvent avoir besoin d'un délai pour s'adapter au nouveau réglage de la pression.

7. Revérifier au bout d'environ 20 minutes que le patient est bien installé et que le voyant orange du paramètre de pression et le voyant vert de la thérapie sont allumés. Cela indique que le système de remplacement de matelas *Proficare* fonctionne correctement.
8. Si le patient est amené vers une position assise plus droite, une augmentation de la pression d'un à deux paramètres de confort peut être nécessaire pour apporter un soutien efficace. Une fois la pression augmentée, glisser une main sous la région sacrée du patient sous les cellules d'air. Le patient doit toujours être soutenu sur les cellules gonflées et se situer à 3 à 5 cm de la base du matelas.



Lorsque le patient revient en décubitus dorsal, il est important de rétablir le paramètre de pression d'origine et de s'assurer que le patient est bien soutenu.

## ENTRETIEN ET NETTOYAGE



L'unité de thérapie *Proficare* doit toujours être débranchée de la prise murale secteur avant d'être nettoyée. Tout manquement à cette consigne pourrait provoquer des dommages matériels et / ou un choc électrique.

### Housse de protection du matelas

Essuyer le système de remplacement de matelas *Proficare* à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau chaude savonneuse et bien essoré. Le système de remplacement de matelas *Proficare* peut ensuite être désinfecté au moyen d'un désinfectant hospitalier homologué, dilué selon les instructions du fabricant. Rincer à l'eau et laisser entièrement sécher à l'air libre avant l'utilisation suivante.

Si nécessaire, la housse de protection peut être lavée en machine à une température maximale de 95 °C à l'aide d'une lessive en poudre normale. Bien rincer à l'eau. Faire sécher à basse température et s'assurer que la housse de protection est entièrement sèche avant sa réutilisation.

### Cellules d'air gonflables

1. Retirer la housse de protection du matelas et détacher les cellules d'air de leurs attaches des deux côtés du matelas.
2. Détacher les cellules d'air des connecteurs à air du côté gauche du patient et retirer chaque cellule d'air des passants de la housse de protection de la mousse.
3. Essuyer chaque cellule d'air avec de l'eau et un désinfectant doux.
4. Si nécessaire, désinfecter les cellules d'air au moyen d'un désinfectant hospitalier homologué, dilué selon les instructions du fabricant.

### Housse de protection de la mousse

1. Retirer les cellules d'air comme indiqué ci-dessus.
2. Détacher la housse de protection de la mousse de la base du matelas et faire glisser la mousse pour la faire sortir à chaque extrémité de la housse.
3. Essuyer la housse avec de l'eau et un désinfectant doux.
4. Si nécessaire, désinfecter la housse de protection de la mousse au moyen d'un désinfectant hospitalier homologué, dilué selon les instructions du fabricant.

### Mousse

Lorsqu'elle est souillée ou contaminée, changer la mousse.

### Autres composants du matelas

Tous les autres composants peuvent être essuyés à l'aide d'un chiffon humecté avec de l'eau et un désinfectant doux. Si nécessaire, ils peuvent ensuite être désinfectés au moyen d'un désinfectant hospitalier homologué, dilué selon les instructions du fabricant.

## **Unité de thérapie**



**ATTENTION !** Ne pas plonger ni faire tremper l'unité de thérapie dans un liquide.

1. Essuyer à l'aide d'un chiffon humecté avec de l'eau et un désinfectant doux.
2. Si nécessaire, désinfecter l'unité de thérapie au moyen d'un désinfectant hospitalier homologué, dilué selon les instructions du fabricant.

## **Stockage**

1. Tirer la languette de commande de RCP vers le bas pour dégonfler le matelas.
2. Rouler le matelas de la tête vers le pied en expulsant l'air au fur et à mesure et replacer la commande de CRP pour le prochain usage.
3. Attacher les sangles de rangement prévues afin d'éviter que le matelas ne se déroule et ranger le matelas ou le transporter dans le sac de transport fourni à cet effet.

## **Maintenance**



Les tâches de maintenance énumérées ci-dessous doivent être effectuées avant chaque utilisation.

1. Vérifier que la housse du matelas et les cellules d'air sont correctement fixées.
2. Vérifier que le tampon capteur de pression est correctement fixé et ne présente aucun pli.
3. Contrôler que le cordon d'alimentation secteur n'est pas usé, dénudé, etc. et le changer si nécessaire.
4. Exécuter la fonction de test automatique pour confirmer le bon fonctionnement de la combinaison unité de thérapie / matelas.



Les tâches de maintenance énumérées ci-dessous doivent être effectuées tous les 12 mois.

1. Inspecter la housse du matelas pour y détecter d'éventuelles traces d'usure ou de dommages.
2. Inspecter les tuyaux d'alimentation en air et les joints des connecteurs unité de thérapie / matelas pour y détecter d'éventuelles traces d'usure ou de dommages.
3. Lubrifier légèrement les joints des connecteurs unité de thérapie / matelas avec de la graisse silicone.
4. Exécuter la fonction de test automatique pour confirmer le bon fonctionnement de la combinaison unité de thérapie / matelas.

## Pièces de rechange

Matelas <i>Proficare</i> (90 cm)	M6265524
Matelas <i>Proficare</i> (80 cm)	M6265525
Unité de thérapie <i>Proficare</i> (230 V)	M6257759
Unité de thérapie <i>Proficare</i> (230 V) - 60601, 3e édition	413411
Unité de thérapie <i>Proficare</i> (110 V)	M6257762
Sac de transport <i>Proficare</i>	M6248433
Manuel d'utilisation <i>Proficare</i>	M6252209-AH
Guide de référence rapide <i>Proficare</i> , Anglais	M3252561-AH
Guide de référence rapide <i>Proficare</i> , Allemand	M3252559-AH
Guide de référence rapide <i>Proficare</i> , Français	M3252563-AH
Guide de référence rapide <i>Proficare</i> , Italien	M3252562-AH
Cordon d'alimentation secteur <i>Proficare</i> , RU	M4268743
Cordon d'alimentation secteur <i>Proficare</i> , Europe	M4268742
Cordon d'alimentation secteur <i>Proficare</i> , Canada	M4268840
Cordon d'alimentation secteur <i>Proficare</i> , Australie	M4268893

## CARACTÉRISTIQUES



Caractéristiques sujettes à modification sans préavis.

### Unité de thérapie

Largeur .....	29 cm
Hauteur .....	24 cm
Profondeur .....	12 cm
Poids .....	3,5 kg
Matériau du boîtier .....	ABS / alliage polycarbonate
Cycles de pression alternée.....	10 minutes

#### EUROPE

Tension d'alimentation	220-240 V~ 50 / 60 Hz
Intensité	137,5 mA (220 V) / 150 mA (240 V)
Régime nominal des fusibles internes	F315 mA
Régime nominal du fusible de la prise secteur	3 A (RU uniquement)

#### CANADA

100-120 V~ 60 Hz
275 mA (100 V) /
330 mA (120 V)
F500 mA
s.o.

Degré de protection contre les chocs électriques .....	Classe II type B
Degré d'étanchéité.....	Ordinaire (non protégé)
Mode de fonctionnement.....	Continu
Plage de température (usage prévu) .....	-10 °C à +40 °C

### Matelas

#### Dimensions (90 cm)

Longueur .....	195 cm
Largeur .....	90 cm
Profondeur.....	20 cm
Poids .....	.11 kg

#### Dimensions (80 cm)

Longueur .....	195 cm
Largeur .....	80 cm
Profondeur.....	20 cm (gonflé)
Poids .....	.10 kg

Matériau de la housse de protection du matelas .....	Nylon maillé enduit de polyuréthane
Matériau de la base .....	Nylon tissé enduit de polyuréthane
Cellules d'air gonflables.....	Nylon tissé enduit de polyuréthane
Housse de protection de la mousse.....	Polyuréthane
Tuyaux d'alimentation en air.....	Silicone
Connecteur unité de thérapie / matelas .....	Acétal

## **Conditions de transport et de stockage**

Plage de températures ambiantes : ..... -40 °C à +70 °C

Plage d'humidité relative : ..... 10 % à 100 %, condensation comprise

Plage de pression atmosphérique : ..... 500 à 1 060 hPa



Caractéristiques sujettes à modification sans préavis.

Le système de remplacement de matelas *Proficare* est conforme aux normes internationales suivantes : EN 60601-1:1990, y compris A13:1996, CAN/CSA-C22.2 n° 601.1M90, UL 2601-1:1994 1re édition, amendée en 1996, EN 60601-1-2:1993, 60601-1:2005, 3e édition.

Le système de remplacement de matelas *Proficare* est une partie appliquée de type B en vertu de la norme CEI 60601-1:2005.

## **CONTACTS CLIENT**

Pour toutes questions concernant ce produit, les fournitures, la maintenance ou des informations supplémentaires sur les produits et services ArjoHuntleigh, contacter ArjoHuntleigh ou un représentant agréé. Consulter également le site [www.ArjoHuntleigh.com](http://www.ArjoHuntleigh.com).

## INFORMATIONS RELATIVES AUX ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Interférence électromagnétique : même si cet appareil est conforme à la directive 89/336/CEE relative à la compatibilité électromagnétique (CEM), tout appareil électrique peut émettre des interférences. En cas d'interférences, éloigner l'équipement des appareils sensibles à ces perturbations ou contacter le fabricant.

Les appareils mobiles de radiocommunication peuvent avoir un impact sur les appareils électromédicaux. Les radios, téléphones mobiles et autres appareils similaires peuvent affecter cet équipement et doivent être tenus éloignés (2 mètres minimum).

Les appareils électromédicaux doivent faire l'objet de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM indiquées dans les tableaux ci-après.

Les tableaux ci-dessous indiquent les recommandations et les niveaux de conformité établis par la norme CEI 60601-1-2:2007 pour l'environnement électromagnétique dans lequel le système de remplacement de matelas *Proficare* doit être utilisé dans un environnement clinique.

Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le système de remplacement de matelas <i>Proficare</i> est conçu pour une utilisation au sein de l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de remplacement de matelas <i>Proficare</i> doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions de radiofréquence CISPR 11	Groupe 1	Le système de remplacement de matelas <i>Proficare</i> utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de produire des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions de radiofréquence CISPR 11	Classe B	
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe B	
Émissions de fluctuations de tension CEI 61000-3-3	Oui	

<b>Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique</b>			
Le système de remplacement de matelas <i>Profcare</i> est conçu pour une utilisation au sein de l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de remplacement de matelas <i>Profcare</i> doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	Conformément à la norme CEI 60601-1-2:2007, les sols doivent être recouverts de matériau synthétique et l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %.
Immunité aux décharges électrostatiques CEI 61000-4-4	±1 kV	±1 kV	
Ondes de choc CEI 61000-4-5	1 kV phase(s) à phase(s) 2 kV phase(s) à la terre	1 kV phase(s) à phase(s) 2 kV phase(s) à la terre	
Baisses de tension, coupures de courte durée et variations de tension des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	5 % pour un demi-cycle 40 % pour 5 cycles 70 % pour 25 cycles  5 % pour 5 secondes	5 % pour un demi-cycle 40 % pour 5 cycles 70 % pour 25 cycles  5 % pour 5 secondes	
Champ magnétique de la fréquence industrielle (50 Hz / 60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les niveaux des champs magnétiques de la fréquence industrielle doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier classique.

REMARQUE : U est la tension du secteur alternatif avant application du niveau d'essai.

**Distances de séparation recommandées entre les appareils mobiles de radiocommunication et le système de remplacement de matelas Proficare**

Le système de remplacement de matelas Proficare est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système de remplacement de matelas Proficare peut éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale entre les appareils mobiles de radiocommunication (émetteurs) et le système de remplacement de matelas Proficare, comme indiqué ci-dessous, en fonction de l'alimentation de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur mètres		
	150 kHz à 80 MHz n/d	80 MHz à 800 MHz $d=[\frac{3.5}{E1}] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d=[\frac{7}{E1}] \sqrt{P}$
0,01	n/d	0,12	0,23
0,1	n/d	0,37	0,74
1	n/d	1,2	2,3
10	n/d	3,7	7,4
100	n/d	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans certains cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des surfaces, objets et personnes.

Recommendations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le système de remplacement de matelas <i>Proficare</i> est conçu pour une utilisation au sein de l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de remplacement de matelas <i>Proficare</i> doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique
Radiofréquences transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	Les appareils mobiles de radiocommunication ne doivent pas être utilisés à une distance par rapport au système de remplacement de matelas <i>Proficare</i> (câbles inclus) inférieure à la distance de séparation recommandée obtenue par l'application de l'équation à la fréquence de l'émetteur.  Distance de séparation recommandée Dispositif fonctionnant sur piles $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz  Où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs des émetteurs radio fixes, telle que déterminée par une étude de site électromagnétique (voir remarque a) doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences (voir remarque b). Des interférences peuvent survenir à proximité d'un appareil portant le symbole suivant:
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans certains cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des surfaces, objets et personnes.			
a) La théorie ne permet pas d'évaluer avec précision l'intensité des champs des émetteurs fixes, tels que les stations radio de base (téléphone portable / sans fil) et les radiocommunications mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio ondes courtes et ondes longues et les émetteurs TV. Pour une évaluation de l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs radio fixes, une étude de site électromagnétique est conseillée. Si l'intensité des champs mesurée à l'emplacement où le système de remplacement de matelas <i>Proficare</i> est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable spécifié ci-dessus, le système de remplacement de matelas <i>Proficare</i> doit être contrôlé pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. En cas de dysfonctionnement, des mesures supplémentaires doivent être prises. Ainsi, il peut être nécessaire de changer l'orientation ou l'emplacement du système de remplacement de matelas <i>Proficare</i> . b) Au-dessus de la plage de fréquences de 150 kHz, l'intensité des champs doit être inférieure à [V1] V/m.			

## DÉFINITION DES SYMBOLES UTILISÉS

	Mise en garde contre un risque éventuel à l'encontre du système, du patient ou du personnel		Répertorié ETL, conforme aux normes AAMI ES60601-1 1re édition, CSA C22.2 n° 60601-1 3e édition et CEI 60601-1 3e édition
	Informations importantes concernant le fonctionnement		Non protégé contre les effets néfastes de l'eau
	Sécher dans le sèche-linge réglé sur une température tiède		Ne pas repasser
	Possibilité de nettoyage à sec avec un solvant classé à la lettre P		Lavable en machine jusqu'à 95 °C
	Ne pas utiliser d'eau de Javel		Pied
	Marche		Partie appliquée de type B
	Arrêt		Le système de remplacement de matelas <i>Profcare</i> est conforme à la directive concernant les dispositifs médicaux (93/42/CEE).
	Date de fabrication		Se reporter aux instructions
	Fabricant		Ce produit doit faire l'objet d'une collecte sélective auprès d'un point de collecte des déchets approprié.
	Mode statique		Déplacement
	Mode alternatif		Pression faible
	Mode transport		Pression élevée
	Attente		Pause
	Silence		Numéro de réapprovisionnement
	Équipement de classe II		Limites de température
	Numéro de série		
	Courant alternatif		

# ARJOHUNTLEIGH

GETINGE GROUP

**GETINGE GROUP** is a leading global provider of products and systems that contribute to quality enhancement and cost efficiency within healthcare and life sciences. We operate under the three brands of **ArjoHuntleigh**, **GETINGE** and **MAQUET**. **ArjoHuntleigh** focuses on patient mobility and wound management solutions. **GETINGE** provides solutions for infection control within healthcare and contamination prevention within life sciences. **MAQUET** specializes in solutions, therapies and products for surgical interventions and intensive care.

[www.ArjoHuntleigh.com](http://www.ArjoHuntleigh.com)



ArjoHuntleigh AB  
Hans Michelsengatan 10  
211 20 Malmö, Sweden

\* et ™ sont des marques commerciales appartenant au groupe de sociétés ArjoHuntleigh  
© ArjoHuntleigh 2014. P/N M6252209-AH Rev C 02/2014

**ARJOHUNTLEIGH**  
GETINGE GROUP

**Sistema terapeutico**  
**Proficare**  
**MANUALE D'USO**



**CE**  
0086

P/N M6252209-AH Rev C • 02/2014

...with people in mind

User Manual .....	3
Benutzerhandbuch .....	37
Manuel d'utilisation.....	77
Manuale d'uso.....	115
Gebruikershandleiding .....	153
Brugervejledning.....	193
Användarhandbok.....	231

## ESCLUSIONE DI GARANZIA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

CON IL PRESENTE DOCUMENTO ARJOHUNTLEIGH NEGA QUALSIASI GARANZIA ESPlicita o IMPLICITA, IVI INCLUSE, A TITOLO NON ESAUSTIVO, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIBITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO SPECIFICO RIGUARDANTI I PRODOTTI ARJOHUNTLEIGH DESCRITTI IN QUESTA PUBBLICAZIONE. EVENTUALI GARANZIE SCRITTE OFFERTE DA ARJOHUNTLEIGH SARANNO ESPRESSAMENTE RIPORTATE NELLA PRESENTE PUBBLICAZIONE O ALLEGATE AL PRODOTTO. IN NESSUN CASO ARJOHUNTLEIGH POTRÀ ESSERE CONSIDERATA RESPONSABILE PER EVENTUALI SPESE E DANNI INDIRETTI, ACCIDENTALI E SECONDARI, IVI INCLUSI DANNI O LESIONI A PERSONE O BENI, CAUSATI, INTERAMENTE O IN PARTE, DA UN USO DEL PRODOTTO DIVERSO DA QUELLO ESPRESSAMENTE INDICATO DALLA LEGGE APPLICABILE. NESSUNO HA L'AUTORITÀ DI VINCOLARE ARJOHUNTLEIGH A EVENTUALI DICHIARAZIONI O GARANZIE, SALVO QUANTO ESPPLICITAMENTE STABILITO NEL PRESENTE PARAGRAFO.

Le descrizioni o le specifiche contenute nel materiale stampato di ArjoHuntleigh, inclusa la presente pubblicazione, sono concepite esclusivamente per fornire una descrizione generale del prodotto al momento della sua fabbricazione e non costituiscono garanzie esplicite, salvo quanto previsto dalla garanzia limitata scritta inclusa con questo prodotto. Le informazioni riportate nella presente pubblicazione sono soggette a modifiche in qualsiasi momento. Rivolgersi al produttore per eventuali aggiornamenti.

### Informazioni importanti per gli utenti

Per assicurare il corretto funzionamento dei propri prodotti, ArjoHuntleigh consiglia di attenersi alle istruzioni riportate di seguito. Il mancato rispetto di tali istruzioni annullerà qualsiasi garanzia in vigore.

- Utilizzare questo prodotto secondo le istruzioni fornite nel presente manuale e riportate nelle etichette pertinenti.
- Le operazioni di assemblaggio, messa in funzione, estensione, regolazione, modifica, manutenzione tecnica e riparazione devono essere effettuate esclusivamente da personale qualificato autorizzato da ArjoHuntleigh. Per informazioni sugli interventi di manutenzione e riparazione, contattare ArjoHuntleigh.
- Accertarsi che gli impianti elettrici dei locali utilizzati siano conformi alle norme nazionali vigenti in materia. Per evitare il rischio di scosse elettriche, accertarsi che il prodotto sia collegato a una presa di corrente dotata di messa a terra.

**Tutte le superfici di supporto terapeutico ArjoHuntleigh sono dotate di indicazioni, controindicazioni, avvisi, precauzioni e informazioni sulla sicurezza. È essenziale che gli utenti leggano con attenzione le presenti istruzioni e consultino il medico curante prima di posizionare il paziente e utilizzare il prodotto. Le condizioni dei singoli pazienti possono variare.**

### Nota

Questo prodotto è stato configurato dal produttore per soddisfare requisiti di tensione specifici. Consultare l'etichetta informativa del prodotto per conoscere tali requisiti.



## SOMMARIO

Introduzione .....	122
Informazioni sul sistema terapeutico <i>Proficare</i> .....	122
Applicazioni cliniche .....	123
Indicazioni .....	123
Controindicazioni.....	123
Rischi e precauzioni .....	123
Trasferimento.....	123
Sponde laterali e dispositivi di immobilizzazione .....	123
Slittamento del paziente.....	123
Compatibilità.....	123
Informazioni sulla sicurezza .....	124
Sponde laterali/dispositivi di immobilizzazione del paziente .....	124
Struttura del letto .....	124
Altezza del letto .....	124
Freni .....	124
Altezza della testata del letto .....	124
Salita/discesa dal letto del paziente.....	124
Gestione della cute .....	125
Divieto di fumo a letto .....	125
Peso del paziente .....	125
Unità terapeutica .....	125
Interferenze .....	125
Protocolli generali .....	126
Smaltimento .....	126
Protezione dai rischi .....	126
Liquidi .....	126
Cavo di alimentazione .....	126
Involucro .....	126
Descrizione del prodotto .....	127
Generale .....	127
Unità terapeutica .....	128
Materasso .....	129
Comandi e funzionamento .....	130
Pannello anteriore .....	130
Selezione della modalità .....	130
Regolazione del livello di <i>Soft Key Comfort Control</i> .....	131
Modalità trasporto .....	131
Rianimazione cardiopolmonare (CPR) .....	132
Bolle d'aria scollegabili.....	132

Allarmi e indicatori di modalità.....	133
Allarmi.....	133
Allarme di bassa pressione .....	133
Allarme di alta pressione.....	133
Allarme di interruzione dell'alimentazione .....	133
Allarme di alternanza non eseguita.....	134
Indicatori di selezione della modalità .....	134
Modalità alternata .....	134
Modalità statica.....	134
Modalità trasporto.....	134
Indicatori di selezione del livello di <i>Soft Key Comfort Control</i> .....	135
Test automatico .....	136
Timer di utilizzo del prodotto.....	137
Procedura di spegnimento .....	137
Preparazione per l'uso .....	138
Procedure di verifica.....	138
Posizionamento della Guida di riferimento rapida (QRG).....	138
Installare unità terapeutica e materasso <i>Proficare</i> .....	138
Posizionamento del paziente .....	140
Manutenzione e pulizia .....	142
Cover del materasso.....	142
Bolle d'aria gonfiabili.....	142
Copertura della schiuma.....	142
Schiuma.....	142
Altre componenti del materasso .....	142
Unità terapeutica.....	143
Conservazione .....	143
Manutenzione.....	143
Parti di ricambio.....	144
Specifiche .....	145
Unità terapeutica .....	145
Materasso.....	145
Dimensioni (90 cm) .....	145
Dimensioni (80 cm) .....	145
Condizioni di trasporto e conservazione .....	146
Contatti utili per i clienti.....	146
Informazioni sulle emissioni elettromagnetiche .....	147
Spiegazione dei simboli utilizzati .....	150



## INTRODUZIONE

### **Informazioni sul sistema terapeutico *Proficare*™**

Il sistema terapeutico *Proficare* è un sistema completamente automatizzato per la sostituzione del materasso, idoneo al trattamento e alla prevenzione delle ulcere da pressione.

Il sistema terapeutico *Proficare* può sorreggere pazienti di peso compreso tra 40 kg e 185 kg.

Il sistema terapeutico *Proficare* è progettato per essere utilizzato su letti ospedalieri.  
Per informazioni sulla portata di uno specifico letto, rivolgersi al produttore.

Il sistema terapeutico *Proficare* è in grado di fornire una superficie di supporto sia a pressione alternata che statica.

Inoltre, il sistema terapeutico *Proficare* impiega un sistema di autocontrollo automatico che regola automaticamente la pressione dell'aria nel materasso in base al peso del paziente e alla sua postura.  
La funzione *Soft Key Comfort Control*™ consente di ottimizzare il confort del paziente senza interferire con il funzionamento del sistema di controllo automatico, sia in modalità alternata che statica.

Il sistema terapeutico *Proficare* facilita il trasporto del paziente in situ.

Nel sistema terapeutico *Proficare* è incorporata una funzione di test automatico che garantisce il corretto funzionamento dell'unità terapeutica e del materasso.

La manutenzione e la pulizia del sistema terapeutico *Proficare* sono molto semplici.

## APPLICAZIONI CLINICHE

Prima di utilizzare l'unità *Proficare* è necessario valutare il rischio di sviluppo nel paziente di lesioni da pressione ed è quindi consigliabile tenere costantemente sotto controllo le condizioni della cute del paziente, attenendosi alle procedure stabilite.

### Indicazioni

Il prodotto deve essere utilizzato per trattare e ridurre l'incidenza delle ulcere da pressione e per ottimizzare il confort del paziente. Il sistema terapeutico *Proficare* è indicato per:

- Pazienti a rischio o che hanno già manifestato la comparsa di ulcere da pressione.
- Alleviare il dolore come prescritto da un medico.
- Ogni paziente che utilizza un materasso standard che trarrebbe beneficio dall'utilizzo di un sistema a pressione alternata o statico.

### Controindicazioni

La terapia di riduzione della pressione mediante l'unità *Proficare* non è indicata nei seguenti casi:

- Trazione cervicale o scheletrica
- Lesioni al midollo spinale non stabilizzate

### Rischi e precauzioni

#### Trasferimento

Durante il trasferimento del paziente vanno adottate alcune precauzioni standard.

#### Sponde laterali e dispositivi di immobilizzazione

**AVVERTENZA:** l'utilizzo o il non utilizzo di dispositivi di immobilizzazione, incluse le sponde laterali, può essere determinante per la sicurezza del paziente. Lesioni gravi o letali potrebbero derivare dall'uso (potenziale intrappolamento) o dal mancato uso (potenziali cadute del paziente) delle sponde laterali o di altri dispositivi di immobilizzazione. Vedere le relative Informazioni sulla sicurezza.

#### Slittamento del paziente

Le superfici speciali presentano caratteristiche di stiramento e supporto diverse rispetto a quelle convenzionali e possono comportare un maggiore rischio di spostamento, affossamento e/o slittamento del paziente in posizioni pericolose che potrebbero causare intrappolamento e/o cadute accidentali. Controllare frequentemente i pazienti per prevenire i rischi di intrappolamento.

#### Compatibilità

Tutti i componenti del sistema terapeutico *Proficare* sono progettati per l'uso come singolo sistema. Utilizzare l'unità terapeutica *Proficare* solo con il materasso *Proficare*. Eventuali tentativi di connessione e utilizzo dell'unità terapeutica con altri marchi o modelli di materassi o sovramaterassi possono causare anomalie di funzionamento dell'apparecchiatura e aumentare il rischio di lesioni personali al paziente.

## **Informazioni sulla sicurezza**

### **Sponde laterali/dispositivi di immobilizzazione del paziente**

La decisione relativa all'opportunità e alle modalità di utilizzo delle sponde laterali o dei dispositivi di immobilizzazione deve basarsi sulle esigenze di ciascun paziente e deve essere presa dal paziente e dalla sua famiglia, dal medico e dagli operatori sanitari, tenendo presenti le normative nazionali e locali pertinenti e i protocolli della struttura sanitaria. Gli operatori sanitari devono valutare i rischi (inclusi l'intrappolamento e le cadute dall'unità) e i benefici derivanti dall'uso di sponde laterali/dispositivi di immobilizzazione tenendo in considerazione le esigenze individuali del paziente e devono stabilire l'opportunità del loro utilizzo insieme al paziente e/o alla sua famiglia. La discussione deve includere la valutazione dello stato del paziente e la combinazione di letto, sponda laterale e materasso (o materassi su cui sono posizionati i sovramaterassi). Non vanno considerate soltanto le esigenze cliniche e di altra natura del paziente, bensì anche i rischi di lesioni gravi o letali derivanti da cadute dal letto e dall'intrappolamento del paziente all'interno o in prossimità delle sponde laterali, dei dispositivi di immobilizzazione o di altri accessori. La valutazione dei rischi va ripetuta se il letto, il materasso, le sponde laterali o le condizioni del paziente cambiano. Per le linee guida locali specifiche, consultare l'autorità competente o l'ente governativo per la sicurezza dei dispositivi medicali.

Consultare un operatore sanitario e considerare attentamente l'uso di imbottiture, ausili per il posizionamento o tappetini antitrauma, specialmente nel caso di pazienti confusi, irrequieti o agitati. Si consiglia di bloccare le sponde laterali (se usate) in posizione completamente sollevata quando il paziente non è sorvegliato. Accertarsi che i pazienti abili sappiano come scendere dal letto in modo sicuro e, se necessario, come sbloccare le sponde laterali in caso di incendio o in altre situazioni di emergenza. Controllare frequentemente i pazienti per prevenire i rischi di intrappolamento.

### **Struttura del letto**

Usare una struttura standard per letti sanitari unitamente a misure di sicurezza o protocolli appropriati. Verificare che il letto e le sponde laterali (se usate) siano conformi a tutte le normative e i protocolli nazionali e locali pertinenti. La struttura e le sponde laterali devono essere di dimensioni adeguate rispetto al materasso, per ridurre al minimo eventuali spazi vuoti nei quali la testa o il corpo del paziente potrebbero restare intrappolati. Sponde laterali, sovramaterassi e dispositivi sostitutivi del materasso inadatti, non appropriati, di dimensioni errate o in cattive condizioni di conservazione possono potenzialmente produrre spazi vuoti nei quali la testa o il corpo del paziente potrebbero restare intrappolati.

### **Altezza del letto**

Per ridurre al minimo il rischio di cadute o lesioni, il letto deve sempre trovarsi nella posizione utile più bassa quando il paziente non è sorvegliato.

### **Freni**

Innestare i freni delle ruote orientabili dopo aver collocato il letto nella posizione desiderata. Verificare che le ruote siano bloccate prima di adagiare il paziente sul letto o trasferirlo dal letto.

### **Altezza della testata del letto**

Mantenere la testata del letto più in basso possibile per impedire lo slittamento del paziente.

### **Salita/discesa dal letto del paziente**

L'operatore sanitario deve aiutare il paziente a salire e scendere dal letto. Accertarsi che i pazienti abili sappiano come scendere dal letto in modo sicuro e, se necessario, come sbloccare le sponde laterali in caso di incendio o in altre situazioni di emergenza.

## Gestione della cute

Monitorare regolarmente le condizioni della cute e prendere in considerazione l'uso di terapie aggiuntive o alternative per i pazienti con alterazioni cutanee acute. Controllare con particolare attenzione i punti della cute soggetti a pressione e nei quali possono prodursi o accumularsi umidità o incontinenza. Un intervento tempestivo può essere fondamentale per prevenire lesioni cutanee gravi.

## Divieto di fumo a letto

Fumare a letto può essere pericoloso. Per evitare il rischio di incendi, non è consentito fumare a letto.

## Peso del paziente

Il peso massimo del paziente per questo sistema è pari a 180 kg.

Il peso minimo del paziente per questo sistema è pari a 40 kg.

## Unità terapeutica

- Utilizzare esclusivamente una presa di corrente dotata di messa a terra e il cavo di alimentazione fornito con l'unità terapeutica *Proficare*. Il cavo di alimentazione deve essere posizionato in modo da non essere d'intralcio al passaggio e/o da non subire danni. ArjoHuntleigh consiglia di posizionare il cavo sotto la struttura del letto e di collegarlo a una presa a muro accanto alla testata del letto. Non utilizzare il sistema se il cavo di alimentazione è usurato o danneggiato. Se si ritiene che il cavo di alimentazione sia usurato o danneggiato, contattare ArjoHuntleigh o un rappresentante ArjoHuntleigh autorizzato per la sostituzione.
- Utilizzare esclusivamente fusibili sostitutivi con la stessa potenza nominale specificata. L'uso di fusibili con una potenza nominale maggiore può provocare danni o lesioni personali.
- L'unità terapeutica è un prodotto elettronico di precisione. Prestare attenzione nelle operazioni di movimentazione e trasporto. Eventuali cadute o urti improvvisi potrebbero danneggiarla.
- Non aprire l'unità terapeutica - pericolo di folgorazione. Non eseguire interventi di riparazione o manutenzione sull'unità terapeutica. Tali interventi devono essere eseguiti solo da ArjoHuntleigh o da un rappresentante ArjoHuntleigh autorizzato. Se l'unità terapeutica non funziona adeguatamente o risulta danneggiata, scollarla dall'alimentazione elettrica e smettere di utilizzarla. Per informazioni su interventi di riparazione e manutenzione, contattare ArjoHuntleigh o un rappresentante ArjoHuntleigh autorizzato.
- Non collocare oggetti, ad esempio coperte, a contatto con l'unità terapeutica o sopra di essa.
- Le prese d'aria dell'unità terapeutica *Proficare* sono ubicate sul retro del dispositivo. Per evitare che vengano ostruite, si consiglia di montare l'unità sulla pediera della struttura del letto. Se il letto non è munito di idonea pediera, si consiglia di posizionare l'unità su una superficie stabile.

## Interferenze

Sebbene l'unità terapeutica *Proficare* sia conforme alla direttiva IEC 60601-1-2 relativa alla compatibilità elettromagnetica, tutte le apparecchiature elettriche possono generare interferenze. In caso di sospette interferenze, allontanare l'apparecchiatura dai dispositivi sensibili o contattare il produttore. [(IEC 60601-1-2. Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety, Amendment No. 2. Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility Requirements and Tests) (Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza, Emendamento N. - Norma collaterale: requisiti e test sulla compatibilità elettromagnetica)]. Consultare la sezione Informazioni sulle emissioni elettromagnetiche per le specifiche dei dati delle verifiche.

## **Protocolli generali**

Attenersi a tutte le norme di sicurezza e ai protocolli dell'istituto in materia di sicurezza del paziente e degli operatori sanitari.

## **Smaltimento**

Smaltire il filtro dell'aria, i cuscini e i teli di rivestimento dei materassi in base alle procedure e alle normative locali in vigore. Al termine della vita utile, smaltire i rifiuti nel rispetto della direttiva WEEE sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche e in ottemperanza alle normative locali pertinenti oppure contattare ArjoHuntleigh o un rappresentante ArjoHuntleigh autorizzato per informazioni.

## **Protezione dai rischi**

### **Liquidi**

Evitare di versare liquidi su qualsiasi parte dell'unità terapeutica. Se ciò si verifica, procedere come segue:

- Scollegare l'unità dalla rete di alimentazione elettrica.
- Asciugare l'unità.



Prima di ricollegare l'alimentatore, verificare che non sia presente umidità sulla presa di alimentazione, sull'interruttore di accensione e sulla spina o in prossimità di tali dispositivi.

- Verificare il funzionamento dei comandi e di altri componenti interessati dal versamento del liquido.
- Eseguire le procedure di controllo del caso.



I residui liquidi che si depositano sui comandi elettronici possono corroderli e comprometterne il funzionamento. I componenti guasti possono a loro volta determinare un funzionamento irregolare dell'unità, con potenziali rischi per il paziente e il personale.

### **Cavo di alimentazione**

Non utilizzare il sistema se il cavo di alimentazione è usurato o danneggiato. Se si ritiene che il cavo di alimentazione sia usurato o danneggiato, contattare ArjoHuntleigh o un rappresentante ArjoHuntleigh autorizzato per la sostituzione.

### **Involucro**



Il contatto prolungato con l'unità terapeutica potrebbe comportare potenziali rischi per il paziente o l'operatore sanitario.

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

### Generale

L'unità *Proficare* è un sistema sostitutivo del materasso a pressione alternata con una modalità statica aggiuntiva. Il sistema comprende un'unità terapeutica e un materasso.



In modalità alternata le tre bolle d'aria a sostegno della testa vengono gonfiate in modo statico, mentre quelle che supportano il resto del corpo vengono gonfiate e sgonfiate alternativamente con un ciclo di 10 minuti.

In modalità statica vengono gonfiate contemporaneamente tutte le bolle d'aria al fine di sostenere il paziente mediante una superficie più ampia.

Il sistema di controllo automatico regola la pressione delle bolle d'aria in base alla modalità selezionata, al peso e alla posizione del paziente.

## **Unità terapeutica**

L'unità terapeutica è costituita da un involucro resistente ed è dotata di piedini antiscivolo sulla base e sul retro.

Tutti i controlli e gli indicatori sono incassati e situati sul pannello anteriore per essere facilmente visibili.

È inoltre disponibile una maniglia per il trasporto/staffa di montaggio integrata, che consente di fissare l'unità alla pediera del letto.

Tutte le funzioni dell'unità terapeutica e i livelli di pressione nel materasso sono controllati da un microprocessore.

Una guida rapida di riferimento è posta a lato dell'unità terapeutica.



## **Materasso**

Il materasso è costituito da 17 bolle d'aria indipendenti. Le bolle sono in nylon con rivestimento in poliuretano e progettate per garantire il massimo confort e un'efficace riduzione della pressione.

Per garantire maggior confort al paziente, sotto le bolle d'aria è posto uno strato in schiuma, dotato di copertura protettiva.

Tra lo strato in schiuma e le bolle è interposto un sensore di rilevamento della pressione. Il sensore è parte integrante del sistema di controllo automatico.

La cover del materasso è in tessuto bielastico con rivestimento in poliuretano permeabile al vapore.

L'immissione dell'aria avviene grazie all'unità terapeutica, collegata mediante un singolo connettore con dispositivo di sgancio rapido.

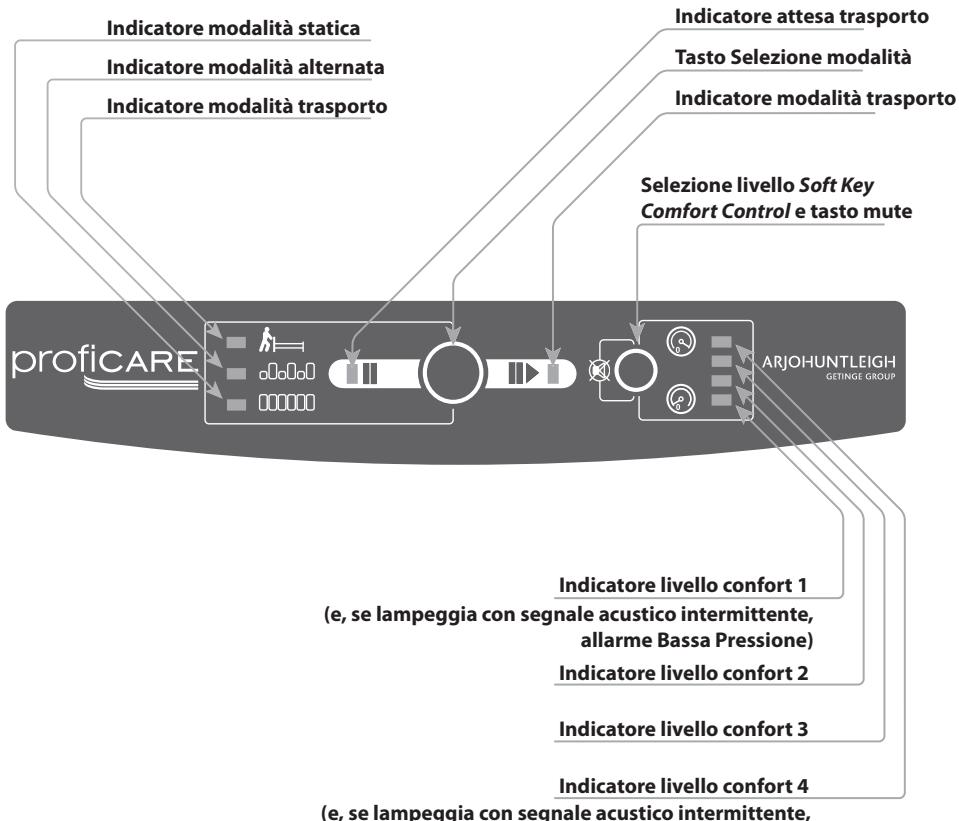
Nel materasso è integrato il dispositivo CPR, posizionato all'altezza della testa del paziente.

Le bolle d'aria indipendenti possono essere rimosse durante l'utilizzo.



## COMANDI E FUNZIONAMENTO

### Pannello anteriore



### Selezione della modalità

È possibile selezionare la modalità alternata, statica e trasporto premendo il tasto Selezione modalità fino a che non si illumina l'indicatore che corrisponde alla modalità desiderata.



Non è possibile selezionare la modalità statica durante il gonfiaggio iniziale.

## **Regolazione del livello di Soft Key Comfort Control**

I livelli di confort consentono all'utilizzatore/operatoro sanitario di ottimizzare il confort del paziente modificando la sensibilità del sistema di controllo automatico della pressione.

I livelli di confort da 1 (ultramorbido) a 4 (rigido) si selezionano premendo il *Soft Key Comfort Control* fino a che non si illumina l'indicatore che corrisponde alla modalità desiderata.



Non è possibile selezionare i livelli di confort nella modalità trasporto.

## **Modalità trasporto**

È possibile tenere gonfiato il materasso per il trasporto in situ del paziente nel modo seguente:

1. Premere il tasto Selezione modalità fino a che non si illumina l'indicatore Modalità trasporto.  
Dopo qualche secondo si illumina anche l'indicatore Attesa.
2. Attendere circa 90 secondi fino a che l'indicatore (verde) Spostamento trasporto non inizia a lampeggiare con un segnale acustico. A questo punto è possibile spegnere l'unità terapeutica e staccare il cavo di alimentazione dalla presa.



Il materasso resterà gonfio per almeno 3 ore.

Dopo il trasporto del paziente è possibile riattivare l'alimentazione dell'unità terapeutica. Per impostazione predefinita, verranno selezionati la modalità alternata e il livello di confort 2.

## Rianimazione cardiopolmonare (CPR)

Tirare verso il basso la striscia di attivazione della CPR posizionata sul lato sinistro del paziente, all'altezza della testa. Il materasso si sgonfierà in modo sufficiente in circa 15 secondi.



## Bolle d'aria scollegabili

Per ottenere uno scarico pressorio totale in determinate aree corporee è possibile scollegare fino a due delle sei bolle nella zona dei talloni. Vengono forniti i tappi per chiudere i connettori delle bolle rimosse. La terapia può quindi proseguire normalmente.



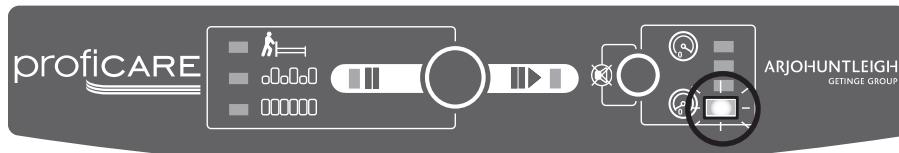
## ALLARMI E INDICATORI DI MODALITÀ

### Allarmi



Tutti gli allarmi sono classificati come allarmi a bassa priorità.

#### Allarme di bassa pressione

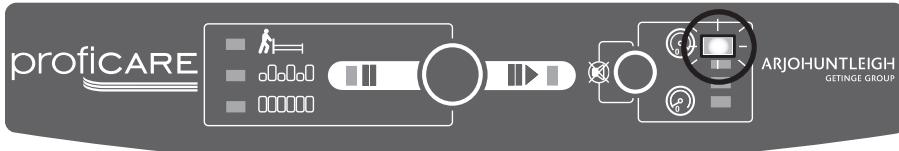


In condizioni di bassa pressione, l'indicatore di bassa pressione lampeggia mentre viene emesso un segnale acustico continuo. Se si attiva questo allarme, controllare che i collegamenti siano corretti e che il dispositivo sia stato installato secondo le istruzioni riportate nel presente manuale. Per azzerare l'allarme, spegnere l'unità terapeutica per alcuni secondi, quindi riaccenderla. Se l'allarme entra nuovamente in funzione, leggere la sezione dedicata al test automatico di questo manuale oppure contattare ArjoHuntleigh.



Durante il gonfiaggio iniziale, gli indicatori di bassa pressione e attesa lampeggiano alternati, mentre l'indicatore della modalità selezionata resta acceso in modo continuo. Il segnale acustico di bassa pressione viene disattivato automaticamente.

#### Allarme di alta pressione

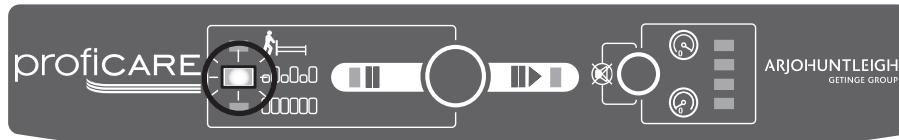


In condizioni di alta pressione, l'indicatore di alta pressione lampeggia mentre viene emesso un segnale acustico continuo. Il gonfiaggio del materasso viene automaticamente bloccato. Se si attiva questo allarme, controllare che il dispositivo sia stato installato secondo le istruzioni riportate nel presente manuale. Per azzerare l'allarme, spegnere l'unità terapeutica per alcuni secondi, quindi riaccenderla. Se l'allarme entra nuovamente in funzione, leggere la sezione dedicata al test automatico di questo manuale oppure contattare ArjoHuntleigh.

#### Allarme di interruzione dell'alimentazione

Se l'unità terapeutica viene spenta o l'alimentazione viene interrotta per qualsiasi ragione, si attiverà un allarme acustico continuo. Premere il tasto mute per silenziare l'allarme.

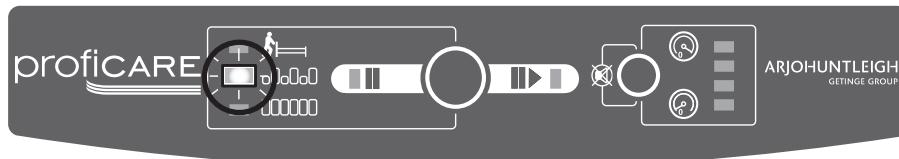
### Allarme di alternanza non eseguita



Se la terapia a pressioni alternate non funziona correttamente mentre la modalità alternata è attivata, l'indicatore della modalità alternata inizia a lampeggiare e viene emesso un allarme acustico con un unico segnale intermittente.

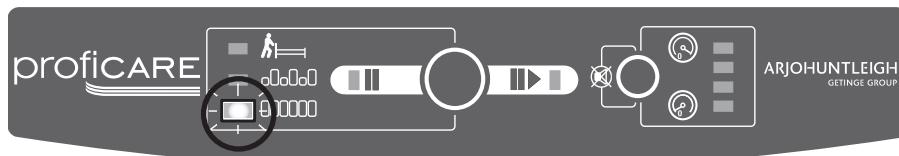
### Indicatori di selezione della modalità

#### Modalità alternata



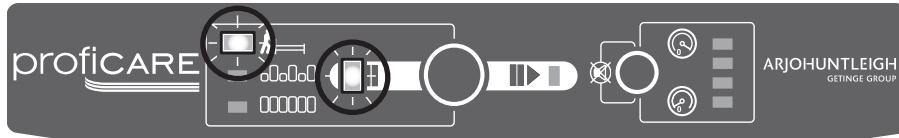
Quando si seleziona la modalità alternata, si illumina l'indicatore illustrato sopra. Al momento dell'accensione l'unità terapeutica viene impostata in modo predefinito in tale modalità.

#### Modalità statica

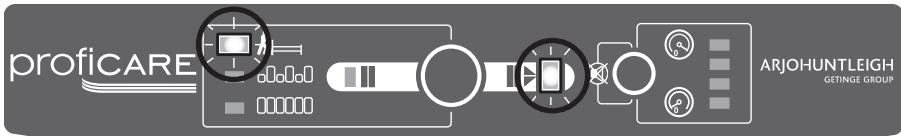


Quando si seleziona la modalità statica, si illumina l'indicatore illustrato sopra.

#### Modalità trasporto

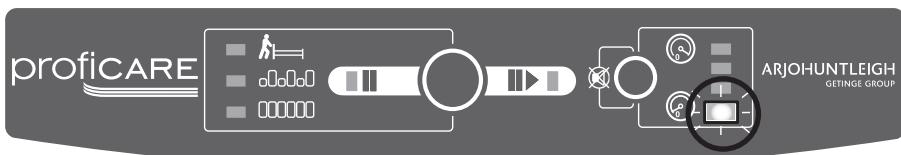


Quando si seleziona la modalità di trasporto, si illuminano gli indicatori Modalità trasporto e Attesa, fino a che il materasso non raggiunge una pressione sufficiente per il trasporto del paziente.

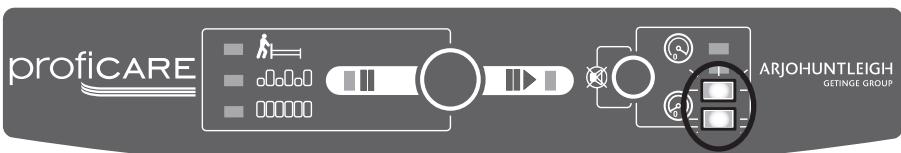


Quando il materasso raggiunge una pressione sufficiente per il trasporto del paziente, l'indicatore Attesa si spegne, l'indicatore Spostamento trasporto inizia a lampeggiare e viene emesso un doppio segnale acustico intermittente.

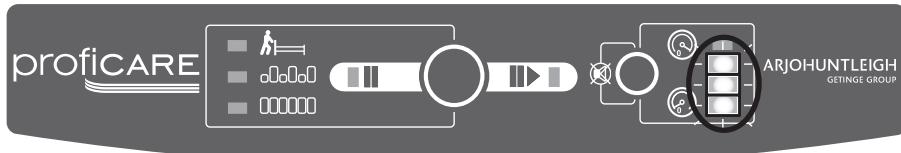
#### Indicatori di selezione del livello di Soft Key Comfort Control



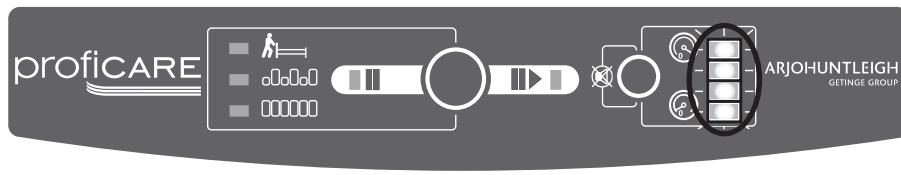
Quando si seleziona il livello di confort 1 (ultramorbido), si illumina l'indicatore illustrato sopra.



Quando si seleziona il livello di confort 2, si illuminano gli indicatori illustrati sopra. Al momento dell'accensione l'unità terapeutica viene impostata in modo predefinito su questo livello.



Quando si seleziona il livello di confort 3, si illuminano gli indicatori illustrati sopra.



Quando si seleziona il livello di confort 4 (rigido), si illuminano gli indicatori illustrati sopra.



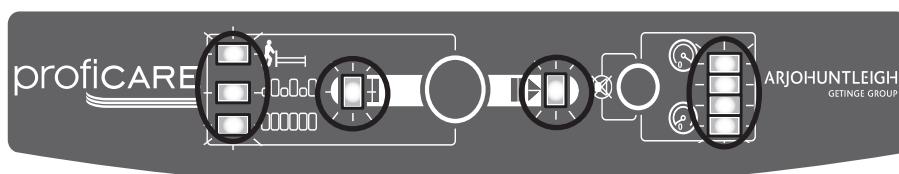
La regolazione dei livelli di confort cambia solo la sensibilità del dispositivo automatico di controllo della pressione. La pressione del materasso resta sempre controllata automaticamente.

### Test automatico

1. Eseguire il test automatico quando il materasso è libero da pazienti. Accertarsi che materasso e unità terapeutica siano collegati in linea con le istruzioni del capitolo Preparazione per l'uso del presente manuale.
2. Per attivare la funzione di test automatico, accendere l'unità terapeutica e tenere premuti i tasti Selezione modalità e *Soft Key Comfort Control* per 5 secondi.



Per l'intera durata del test continuano a lampeggiare tutti gli indicatori. Il test dura circa 12-15 minuti. Se il test viene attivato durante il gonfiaggio iniziale, la parte rimanente del processo di gonfiaggio iniziale si aggiungerà alla durata del test. Nel corso del test evitare di azionare l'unità terapeutica o di toccare il materasso per non falsare i risultati.



3. Il risultato positivo del test viene indicato da una serie di brevi segnali acustici interattivi. A questo punto è possibile spegnere l'unità terapeutica e tornare al funzionamento normale con la successiva riaccensione.
4. Il risultato negativo del test viene indicato da un segnale acustico lungo e da uno o più segnali brevi. Se questo allarme viene attivato, spegnere e ripetere il test per confermare il risultato. Se il problema persiste contattare ArjoHuntleigh.



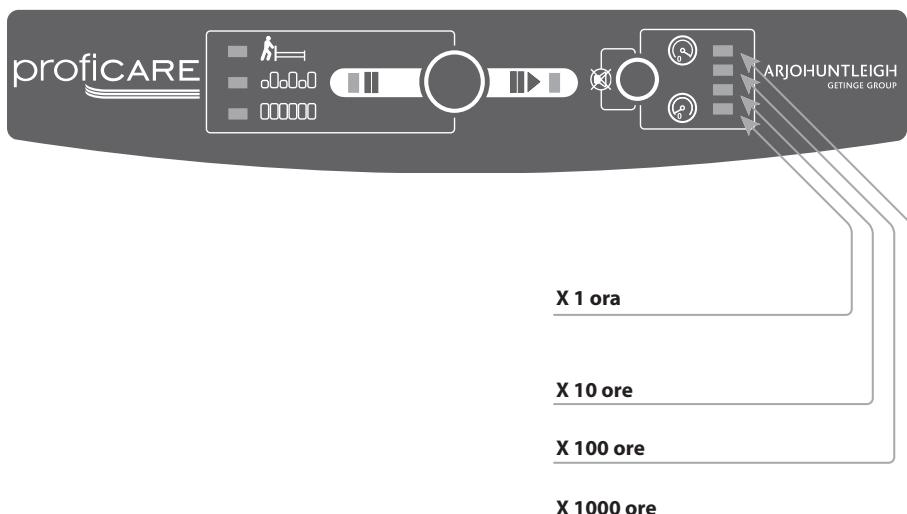
Un segnale acustico prolungato seguito da un segnale acustico breve indica una piccola perdita. È possibile che la pressione nella modalità trasporto venga mantenuta per meno di 3 ore, ma tutte le altre modalità funzioneranno regolarmente. ArjoHuntleigh fornisce su richiesta un elenco con tutti i codici di allarme e le diagnosi corrispondenti.

## Timer di utilizzo del prodotto

Per visualizzare il numero di ore per cui il sistema terapeutico *Proficare* è stato utilizzato, operare come segue:

1. Tenere premuto il tasto di trasporto durante l'accensione dell'unità terapeutica.

Gli indicatori del livello di confort da 1 a 4 si illuminano in sequenza e viene emessa una serie di segnali acustici che corrisponde al numero totale di ore per cui è stato utilizzato il prodotto.



Esempio:

X 1000 ore	12 segnali acustici e luce intermittente
X 100 ore	5 segnali acustici e luce intermittente
X 10 ore	0 segnali acustici o luce intermittente
X 1 ora	2 segnali acustici e luce intermittente

Totale = 12.502 ore

Al termine della sequenza, viene emesso un segnale acustico continuo.

2. A questo punto è possibile spegnere l'unità terapeutica e tornare al funzionamento normale con la successiva riaccensione oppure attendere 30 secondi che venga automaticamente ripristinato il normale funzionamento.

## Procedura di spegnimento

1. Premere l'interruttore di accensione/spegnimento posizionato sul lato dell'unità terapeutica portandolo in posizione OFF.
2. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.

## PREPARAZIONE PER L'USO

### Procedure di verifica

L'unità viene consegnata da ArjoHuntleigh pronta per l'uso. Tuttavia, prima di essere messa in funzione, è necessario eseguire le operazioni descritte di seguito.

1. Rimuovere il materasso e l'unità terapeutica dalla confezione.



Non utilizzare oggetti appuntiti per aprire la confezione per evitare di danneggiare il materasso, il telo di rivestimento, l'unità terapeutica o il tubo dell'aria del materasso.

2. Ispezionare visivamente il contenuto della confezione per verificare la presenza dei seguenti elementi e la loro integrità:
  - Un'unità terapeutica *Proficare*
  - Un cavo di alimentazione *Proficare*
  - Un materasso *Proficare*
  - Un contenitore *Proficare*
  - Un Manuale d'uso *Proficare*
  - Una Guida di riferimento rapido *Proficare*

Se nel corso dell'ispezione visiva si rilevano elementi danneggiati, contattare immediatamente il trasportatore e ArjoHuntleigh.

### Posizionamento della Guida di riferimento rapida (QRG)

Posizionare il foro della QRG in corrispondenza del connettore tra unità motore e materasso e inserire le lingue di posizionamento nella scanalatura. La QRG può essere rimossa per la pulizia, se necessario.

### Installare unità terapeutica e materasso Proficare™

1. Rimuovere il materasso esistente e collocare il materasso *Proficare* direttamente sulla struttura (o base) del letto, quindi agganciare l'unità terapeutica alla pediera del letto.  
In alternativa, posizionare l'unità terapeutica sul pavimento.



2. Utilizzando il connettore con dispositivo di sgancio rapido, collegare mediante il connettore dell'aria il materasso all'unità terapeutica.



3. Verificare che il dispositivo CPR sia chiuso (come illustrato a destra). Mantenere il dispositivo CPR libero da ostacoli e la striscia di attivazione sempre accessibile.



4. Inserire la spina del cavo di alimentazione nel connettore del dispositivo dell'unità terapeutica.
5. Collegare a una presa di rete adatta.
6. Premere l'interruttore di accensione/ spegnimento posizionato sul lato dell'unità terapeutica, portandolo in posizione ON. L'indicatore Modalità alternata si illumina, mentre gli indicatori Attesa e Pressione bassa lampeggiano alternandosi. Durante il gonfiaggio iniziale si attiva l'impostazione predefinita Modalità alternata, ma il ciclo di alternanza non viene avviato prima del completamento del gonfiaggio iniziale.
7. Sono necessari circa 30 minuti per completare il gonfiaggio iniziale. Il sistema terapeutico Proficare™ è pronto all'uso quando si spengono gli indicatori Attesa e Pressione bassa.



Posizionando il paziente sul materasso appena gonfiato, il materasso potrebbe apparire inizialmente rigido. Il sistema automatico per la rilevazione della pressione ridurrà la pressione nel giro di circa 5-10 minuti.

## POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE



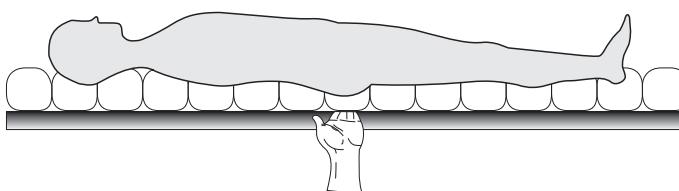
Prima di posizionare il paziente sul materasso *Proficare*, si consiglia di leggere attentamente le informazioni contenute nelle sezioni Sicurezza e Comandi e funzionamento del presente manuale, nonché di acquisire familiarità con le procedure illustrate di seguito.

1. Attendere che il sovramaterasso o il dispositivo sostitutivo del materasso siano del tutto gonfi prima di posizionare il paziente. La mancata osservanza di questa indicazione può causare lesioni al paziente.
2. Completato il gonfiaggio del materasso (come descritto nella sezione precedente) è possibile sostituire gli effetti letterecci. Sistemare le lenzuola senza tirarle troppo per non interferire con l'alternanza delle bolle d'aria. Utilizzare pannolini (ad esempio Dri-FloTM o simili) per evitare il rischio di contaminazione estesa.
3. Selezionare la modalità desiderata:
  - La modalità alternata è indicata per la funzione terapeutica normale. Le bolle d'aria vengono gonfiate (alla pressione desiderata) e sgonfiate in base a un ciclo dalla durata fissa. In questo modo vengono assicurati periodi regolari di riduzione della pressione per favorire la circolazione sanguigna e il flusso linfatico ai tessuti sensibili.
  - La modalità statica consente di sostenere il paziente senza l'alternanza di gonfiaggio e sgonfiaggio. Durante il normale utilizzo, la modalità alternata deve essere attiva.
4. Per la sicurezza del paziente, aiutarlo a sdraiarsi sul materasso. Verificare che il paziente sia al centro del sovramaterasso e che la testa poggi correttamente sui cuscini.
5. Utilizzare i pulsanti della pressione ( frecce su e giù ) per selezionare il valore desiderato e garantire al paziente il comfort e il sostegno necessari: 1 = valore di pressione più basso, 4 = valore di pressione più alto.



Il livello di pressione 1 (valore più basso) è indicato per pazienti leggeri. Il livello di pressione 4 (valore più alto) è indicato per pazienti pesanti.

6. Dopo aver selezionato il livello di comfort desiderato rispetto al peso del paziente, verificare che il materasso sostenga il paziente in modo efficace. Con il paziente in posizione supina, far scivolare una mano sotto la zona sacrale del paziente al di sotto delle bolle d'aria. Il paziente deve essere sostenuto dalle bolle rigonfie a una distanza di 3-5 cm dal materasso base. Se la distanza è inferiore a 3-5 cm o se il paziente tocca il materasso base, regolare la pressione su un livello maggiore e verificare di nuovo.



Quando si abbassa la pressione, verificare che il materasso continui a sostenere adeguatamente il paziente. La mancata osservanza di questa indicazione può causare lesioni al paziente.



Posizionando il paziente sul materasso appena gonfiato, il materasso potrebbe apparire inizialmente rigido. Attendere almeno 10 minuti tra la regolazione della pressione e il controllo del paziente poiché le bolle d'aria necessitano di un certo ciclo temporale per adattarsi al nuovo valore della pressione.

7. Dopo circa 20 minuti verificare di nuovo che il paziente sia comodo e che i LED arancioni relativi all'impostazione della pressione e quelli verdi relativi all'impostazione terapeutica siano accesi, a indicare il corretto funzionamento del materasso *Proficare*.
8. Se il paziente viene sollevato in posizione seduta o semiseduta, può essere necessario aumentare la pressione di uno o due livelli per fornirgli un sostegno adeguato. Dopo l'aumento della pressione, far scivolare una mano sotto la zona sacrale del paziente al di sotto delle bolle d'aria. Anche in questo caso il paziente deve essere sostenuto dalle bolle gonfie, a una distanza di 3-5 cm dal materasso base.



Quando il paziente ritorna in posizione supina, è importante ripristinare la pressione originale e verificare che il sostegno sia adeguato.

## MANUTENZIONE E PULIZIA



Prima di eseguire le operazioni di pulizia, scollegare l'unità terapeutica *Proficare* dalla presa di corrente a muro. La mancata osservanza di questa indicazione può causare danni alle apparecchiature e/o scosse elettriche.

### Cover del materasso

Passare sul materasso *Proficare* un panno immerso in acqua calda e detergente delicato e ben strizzato. Sarà quindi possibile procedere alla disinfezione del materasso *Proficare* con un disinfettante ospedaliero approvato attenendosi alle istruzioni del produttore. Sciacquare solo con acqua e lasciare asciugare completamente prima di un nuovo impiego.

Se il telo di rivestimento è molto sporco, può essere lavato in lavatrice a una temperatura massima di 95 °C con un normale detersivo da bucato per uso domestico. Sciacquare accuratamente con acqua. Asciugare a bassa temperatura e usare di nuovo il telo di rivestimento solo se completamente asciutto.

### Bolle d'aria gonfiabili

1. Rimuovere il rivestimento del materasso e sganciare le bolle dai relativi dispositivi di fissaggio posti su entrambi i lati del materasso.
2. Staccare le bolle dai connettori sul lato sinistro del materasso rispetto al paziente ed estrarre ciascuna bolla d'aria dalle fasce della copertura in schiuma.
3. Lavare le bolle con acqua e sapone neutro.
4. Se necessario, sarà quindi possibile procedere alla loro disinfezione con un disinfettante ospedaliero approvato, diluito conformemente alle istruzioni del produttore.

### Copertura della schiuma

1. Rimuovere le bolle come descritto in precedenza.
2. Staccare i dispositivi di fissaggio della schiuma dalla base del materasso ed estrarre la schiuma alle due estremità della copertura.
3. Lavare la copertura con acqua e sapone neutro.
4. Se necessario, sarà quindi possibile procedere alla sua disinfezione con un disinfettante ospedaliero approvato, diluito conformemente alle istruzioni del produttore.

### Schiuma

Se sporca o contaminata, la schiuma deve essere sostituita.

### Altre componenti del materasso

Tutte le altre componenti del materasso possono essere lavate con acqua e sapone neutro. Sarà quindi possibile procedere alla disinfezione del materasso *Proficare* con un disinfettante ospedaliero approvato, diluito conformemente alle istruzioni del produttore.

## **Unità terapeutica**



**ATTENZIONE!** Non immergere o versare direttamente liquidi sull'unità terapeutica.

1. Pulire con un panno inumidito in acqua e sapone neutro.
2. Se necessario, sarà quindi possibile procedere alla sua disinfezione con un disinfettante ospedaliero approvato, diluito conformemente alle istruzioni del produttore.

## **Conservazione**

1. Tirare verso il basso la striscia di attivazione della CPR per sgonfiare rapidamente il materasso.
2. Arrotolare il materasso partendo dalla testa e procedendo verso i piedi, continuando a espellere l'aria residua, quindi reinstallare il CPR per eventuali utilizzi futuri.
3. Stringere le cinghie del materasso per evitare che si svolga e conservare o trasportare il materasso nel contenitore fornito.

## **Manutenzione**



Le attività di manutenzione riportate di seguito devono essere eseguite prima di ciascun utilizzo.

1. Verificare che la cover del materasso e le bolle d'aria siano fissate in modo corretto.
2. Verificare che il sensore di rilevamento della pressione sia fissato in modo corretto e che non presenti lesioni.
3. Controllare che sul cavo di alimentazione non siano visibili lesioni o effetti dell'usura e, se necessario, sostituirlo.
4. Eseguire il test automatico per verificare il corretto funzionamento della combinazione di unità terapeutica e materasso.



Le attività di manutenzione riportate di seguito devono essere eseguite ogni 12 mesi.

1. Ispezionare la copertura del materasso e accertarsi che non sia usurata o danneggiata.
2. Accertarsi che i tubi di erogazione dell'aria e che gli anelli del connettore tra unità terapeutica e materasso non siano usurati o danneggiati.
3. Lubrificare leggermente gli anelli del connettore tra pompa e materasso con grasso di silicone.
4. Eseguire il test automatico per verificare il corretto funzionamento della combinazione di unità terapeutica e materasso.

## **Parti di ricambio**

Materasso <i>Proficare</i> (90 cm)	M6265524
Materasso <i>Proficare</i> (80 cm)	M6265525
Unità terapeutica <i>Proficare</i> (230 v)	6257759
Unità terapeutica <i>Proficare</i> (230V) - 60601 3a edizione	413411
Unità terapeutica <i>Proficare</i> (110 v)	M6257762
Contenitore <i>Proficare</i>	M6248433
Manuale d'uso <i>Proficare</i>	M6252209-AH
Guida di riferimento rapido <i>Proficare</i> , Inglese	M3252561-AH
Guida di riferimento rapido <i>Proficare</i> , Tedesco	M3252559-AH
Guida di riferimento rapido <i>Proficare</i> , Francese	M3252563-AH
Guida di riferimento rapido <i>Proficare</i> , Italiano	M3252562-AH
Cavo principale <i>Proficare</i> , Regno Unito	M4268743
Cavo principale <i>Proficare</i> , Europa	M4268742
Cavo principale <i>Proficare</i> , Canada	M4268840
Cavo principale <i>Proficare</i> , Australia	M4268893

## SPECIFICHE



Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

### Unità terapeutica

Larghezza.....	29 cm
Altezza .....	24 cm
Profondità .....	12 cm
Peso:.....	3,5 kg

Materiale involucro: .....	Miscela di ABS/Policarbonato
Ciclo di alternanza della pressione: .....	10 minuti

#### EUROPA

Tensione alimentazione:	220-240 V~ 50/60 Hz
Corrente	137,5 mA (220 V) / 150 mA (240 v)
Fusibile interno:	F315 mA
Fusibile spina alimentazione:	3 A (solo Regno Unito)

#### CANADA

100-120 V~ 60 Hz
275 mA (100 v) / 330 mA (120 v)
F500 mA
N/A

Protezione da scosse elettriche: .....	Classe II Tipo B
Protezione contro l'ingresso di liquidi: .....	Normale (non protetto)
Modalità di funzionamento .....	continuativa
Intervallo d'uso .....	Da -10 °C a +40 °C

### Materasso

#### Dimensioni (90 cm)

Lunghezza.....	195 cm
Larghezza.....	90 cm
Profondità .....	20 cm
Peso.....	.11 kg

#### Dimensioni (80 cm)

Lunghezza.....	195 cm
Larghezza.....	80 cm
Profondità.....	20 cm (gonfiato)
Peso.....	.10 kg

Materiali copertura materasso .....	Nylon intrecciato con rivestimento in poliuretano
Materiali base.....	Nylon tessuto con rivestimento in poliuretano
Bolle d'aria gonfiabili .....	Nylon tessuto con rivestimento in poliuretano
Copertura in schiuma .....	Poliretano
Tubi erogazione aria .....	Silicone
Connettore materasso/unità motore.....	Acetale

## **Condizioni di trasporto e conservazione**

Intervallo temperatura di conservazione: ..... Da -40 °C a +70 °C

Intervallo umidità relativa: ..... Da 10% a 100% (con condensa)

Intervallo pressione barometrica: ..... Da 500 hPa a 1.060 hPa.



Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

L'unità terapeutica *Proficare* è conforme agli standard internazionali riportati di seguito: EN60601-1:1990 compresi A13:1996, CAN/CSA-C22.2 No 601.1M90, UL2601-1:1994 1a edizione - revisione 1996, EN60601-1-2:1993, 60601-1:2005, terza edizione.

L'unità terapeutica *Proficare* è classificata come parte applicata di tipo B, in conformità con IEC 60601-1:2005.

## **CONTATTI UTILI PER I CLIENTI**

Per informazioni relative al prodotto, ai materiali di consumo e alla manutenzione o per ulteriori informazioni sui prodotti e i servizi ArjoHuntleigh, contattare ArjoHuntleigh o un rappresentante ArjoHuntleigh autorizzato oppure visitare il sito Web [www.ArjoHuntleigh.com](http://www.ArjoHuntleigh.com).

## INFORMAZIONI SULLE EMISSIONI ELETTRONICHE

Interferenze elettromagnetiche – Sebbene l'apparecchiatura sia conforme a quanto stabilito dalla direttiva 89/336/CEE in materia di compatibilità elettromagnetica, tutte le apparecchiature elettriche possono produrre interferenze. In caso di sospette interferenze, allontanare l'apparecchiatura dai dispositivi sensibili o contattare il produttore.

Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali.

Radio, telefoni cellulari e dispositivi simili possono influire su questa apparecchiatura e devono essere tenuti a una distanza minima di 2 metri da essa.

Le apparecchiature elettromedicali necessitano di particolari precauzioni in termini di compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in funzione in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nelle tabelle seguenti.

Le seguenti tabelle documentano i livelli di conformità e le direttive della norma IEC 60601-1-2 2007 per l'ambiente elettromagnetico in cui il sistema terapeutico *Proficare* deve essere utilizzato in ambiente clinico.

Orientamenti e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
Il sistema terapeutico <i>Proficare</i> è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema terapeutico <i>Proficare</i> deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema terapeutico <i>Proficare</i> utilizza energia RF esclusivamente per le funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni a radiofrequenza sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche presenti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe B	
Fluttuazioni di tensione/ sfarfallamenti IEC 61000-3-3	Sì	

<b>Direttive e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica</b>			
Il sistema terapeutico <i>Profcare</i> è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema terapeutico <i>Profcare</i> deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Direttive sull'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	In conformità alla norma IEC 60601-1-2: 2007, i pavimenti devono essere rivestiti di materiale sintetico e l'umidità relativa non può essere inferiore al 30%
Transitori elettrici veloci/ burst  IEC 61000-4-4	±1kV	±1kV	
Sovratensione momentanea IEC 61000-4-5	1 kV da linea a linea 2 kV da linea a messa a terra	1 kV da linea a linea 2 kV da linea a messa a terra	
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso IEC 61000-4-11	5% mezzo ciclo 40% per 5 cicli 70% per 25 cicli  5% per 5 secondi	5% mezzo ciclo 40% per 5 cicli 70% per 25 cicli  5% per 5 secondi	
Frequenza di alimentazione campo magnetico (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono avere i livelli caratteristici di un'installazione tipica in un ambiente commerciale od ospedaliero.

NOTA: U è la tensione di rete a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.

<b>Distanze di sicurezza consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e sistema terapeutico <i>Profcare</i></b>			
Il sistema terapeutico <i>Profcare</i> è concepito per l'uso in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi in RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del sistema terapeutico <i>Profcare</i> può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema terapeutico <i>Profcare</i> , nel rispetto delle raccomandazioni riportate di seguito e in conformità alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W	Distanza di sicurezza in base alla frequenza del trasmettitore metri		
	Da 150 KHz a 80 MHz Non applicabile	Da 80 MHz a 800 MHz $d=[\frac{3,5}{E1}] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d=[\frac{7}{E1}] \sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,37	0,74
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,7	7,4
100	N/A	12	23

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima di uscita non inclusa nell'elenco precedente, la distanza di sicurezza consigliata d, in metri (m), può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W), in base alle indicazioni del produttore.

NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di sicurezza per la gamma di frequenza più elevata.

NOTA 2. Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di superfici, oggetti e persone.

<b>Direttive e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica</b>			
Il sistema terapeutico <i>Profcare</i> è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema terapeutico <i>Profcare</i> deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Direttive sull'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	3Veff 150 kHz - 80 MHz	3 Veff 150 kHz - 80 MHz	Utilizzare le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili a una distanza dai componenti del sistema terapeutico <i>Profcare</i> , inclusi i cavi, non inferiore alla distanza consigliata, calcolata in base all'equazione valida per la frequenza del trasmettitore.  Distanza di sicurezza consigliata Dispositivo a batteria $d = \left[ \frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Veff 80 MHz - 2,5 GHz	3 Veff 80 MHz - 2,5 GHz	$d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz  Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del produttore e d rappresenta la distanza di sicurezza consigliata in metri (m). Le intensità di campo provenienti dai trasmettitori RF, in base a quanto stabilito da un sopralluogo su un determinato sito elettromagnetico (vedere la nota a), devono essere inferiori, per ogni intervallo di frequenza, al livello di conformità (vedere la nota b). Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più elevata. NOTA 2. Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
a) È impossibile prevedere teoricamente con precisione le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili di terra, radio amatoriali, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, prendere in considerazione la possibilità di un sopralluogo elettromagnetico del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il sistema terapeutico <i>Profcare</i> supera il livello di conformità RF applicabile indicato in precedenza, è necessario verificare il normale funzionamento del sistema terapeutico <i>Profcare</i> . In caso di prestazioni anomale potrebbe essere necessario adottare misure supplementari, ad esempio riorientare o riposizionare il sistema terapeutico <i>Profcare</i> . b) Sull'intervallo di frequenza da 150 kHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a [V1] V/m.			

## SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI

	Avvertenza per possibili pericoli a carico del sistema, del paziente o del personale		Classificato da ETL, conforme allo standard AAMI ES60601-1 1a edizione, CSA C22.2#60601-1 3a edizione e IEC 60601-1 3a edizione.
	Informazioni operative importanti		Non protetta contro gli effetti dannosi dell'acqua
	Asciugatrice a calore moderato		Non stirare
	Possibilità di lavaggio a secco con solventi classificati con la lettera P		Lavabile fino a 95 °C
	Non candeggiare		Pediera
	ON		Parte applicata di tipo B
	OFF		Il dispositivo sostitutivo del materasso Proficare è conforme alla direttiva europea sui dispositivi medici (93/42/CEE).
	Data di produzione		Consultare il manuale di istruzioni.
	Produttore		Prodotto destinato alla raccolta differenziata presso una struttura appropriata
	Modalità statica		Spostamento
	Modalità alternata		Bassa pressione
	Modalità trasporto		Alta pressione
	Attesa		Segnale acustico
	Segnale acustico silenziato		Numero di riordino
	Dispositivo di classe II		Limiti di temperatura
	Numero di serie		
	Corrente alternata		



# ARJOHUNTLEIGH

GETINGE GROUP

GETINGE GROUP is a leading global provider of products and systems that contribute to quality enhancement and cost efficiency within healthcare and life sciences. We operate under the three brands of **ArjoHuntleigh**, **GETINGE** and **MAQUET**. **ArjoHuntleigh** focuses on patient mobility and wound management solutions, **GETINGE** provides solutions for infection control within healthcare and contamination prevention within life sciences, **MAQUET** specializes in solutions, therapies and products for surgical interventions and intensive care.

[www.ArjoHuntleigh.com](http://www.ArjoHuntleigh.com)



ArjoHuntleigh AB  
Hans Michelsensgatan 10  
211 20 Malmö, Sweden

<sup>®</sup> e <sup>™</sup> sono marchi che appartengono al gruppo di società di ArjoHuntleigh  
© ArjoHuntleigh 2014. P/N M6252209-AH Rev C 02/2014

**ARJOHUNTLEIGH**  
GETINGE GROUP

**Proficare**

**Matrasvervangend ligsysteem  
GEBRUIKERSHANDLEIDING**



**CE**  
0086

User Manual .....	3
Benutzerhandbuch .....	37
Manuel d'utilisation.....	77
Manuale d'uso.....	117
Gebruikershandleiding .....	153
Brugervejledning.....	193
Användarhandbok.....	231

## VRIJWARING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

ARJOHUNTLEIGH WIJST HIERBIJ ALLE UITDRUKKELIJKE EN GEIMPliceerde GARANTIES AF, MET INBEGRIP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, GEIMPliceerde GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, VAN DE ARJOHUNTLEIGH-PRODUCTEN DIE IN DEZE PUBLICATIE WORDEN BESCHREVEN. EVENTUELE DOOR ARJOHUNTLEIGH VERSTREKTE SCHrifTELijke GARANTIES WORDEN UITDRUKKELijk UITEENGEZET IN DEZE PUBLICATIE OF MET HET PRODUCT MEEGELEVERD. ONDER GEEN ENKELE OMSTANDIGHEID KAN ARJOHUNTLEIGH AANSPRAKELijk WORDEN GEHOUDEN VOOR EVENTUELE INDIRECTE SCHADE, INCIDENTELE SCHADE OF GEVOLGSCHADE EN DE DAARUIT VOORTVLOEIende KOSTEN, WAARONDER SCHADE OF LETSEL TOEGEBRACHT AAN PERSONEN OF EIGENDOMMEN, WELKE GEHEEL OF GEDEELTELijk HET GEVOLG IS VAN HET GEBRUIK OP EEN ANDERE MANIER DAN ZOALS BESCHREVEN IN DE VRIJWARING VAN GARANTIE OF BEPERKTE AANSPRAKELIJKHEID EN DIT IS NADRUkkelijk VERBODEN VOLGENS SPECIFIEKE, VAN TOEPASSING ZIJNDE WETGEVING. GEEN ENKELE PERSOON IS BEVOEGD OM ARJOHUNTLEIGH TE BINDEN AAN WELKE REPRESENTATIE OF GARANTIE DAN OOK, MET UITZONDERING VAN WAT SPECIFIEK IN DEZE PARAGRAAF UITEEN WORDT GEZET.

Beschrijvingen of specificaties in gedrukt materiaal van ArjoHuntleigh, met inbegrip van deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld ter algemene beschrijving van het product ten tijde van de productie en vormen geen uitdrukkelijke garanties, met uitzondering van hetgeen in de schriftelijke beperkte garantie die in deze publicatie wordt gegeven of die bij dit product wordt geleverd. De informatie van deze publicatie kan te allen tijde worden gewijzigd. Neem voor herzieningen contact op met de fabrikant.

### Belangrijke informatie voor gebruikers

Om ervoor te zorgen dat uw ArjoHuntleigh-product naar behoren blijft functioneren, raadt ArjoHuntleigh u het volgende aan. Eventuele garanties die van toepassing zijn, vervallen als deze voorwaarden niet worden nageleefd.

- Gebruik dit product alleen in overeenstemming met deze handleiding en de van toepassing zijnde productlabels.
- Assemblagewerkzaamheden, bewerkingen, uitbreidingen, aanpassingen, wijzigingen, technisch onderhoud of reparaties moeten worden uitgevoerd door gekwalificeerd, door ArjoHuntleigh geautoriseerd personeel. Neem contact op met ArjoHuntleigh voor informatie over onderhoud en reparatie.
- Zorg ervoor dat de elektrische installatie van de ruimte voldoet aan de van toepassing zijnde nationale normen voor elektrische installaties. Om het risico op een elektrische schok te vermijden, dient dit product aangesloten te zijn op een geraadpleegd stopcontact.

**Er zijn specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen beschikbaar en ook is er specifieke veiligheidsinformatie voor de therapeutische ligssystemen van . Het is van belang dat gebruikers deze instructies aandachtig doornemen. Ook moet de behandelend arts worden geraadpleegd voordat de patiënt op het ligssysteem wordt geplaatst en het product in gebruik wordt genomen. De toestand van patiënten kan van patiënt tot patiënt verschillen.**

### Waarschuwing

Dit product is in de fabriek ingesteld voor bepaalde spanningsvereisten. Raadpleeg het label met productinformatie voor de specifieke spanning.



## INHOUDSOPGAVE

Introductie .....	160
Informatie over het <i>Proficare</i> -matrasvervangende ligssysteem.....	160
Klinische toepassingen .....	161
Indicaties .....	161
Contra-indicaties .....	161
Risico's en voorzorgsmaatregelen.....	161
De patiënt overbrengen .....	161
Bedhekken en zijrails.....	161
Verschuiving/beweging van de patiënt.....	161
Gebruik met andere apparaten.....	161
Veiligheidsinformatie .....	162
Bedhekken/zijrails .....	162
Bedframe .....	162
Bedhoogte.....	162
Remmen.....	162
De hoogte van het hoofdeinde van het bed.....	162
De patiënt het bed laten in- en uitstappen.....	163
Huidverzorging.....	163
Roker .....	163
Patiëntgewicht .....	163
Therapy Unit .....	163
Interferentie .....	164
Algemene protocollen.....	164
Afvoer.....	164
Bescherming tegen gevaarlijke situaties.....	164
Vloeistoffen.....	164
Voedingskabel.....	165
Behuizing.....	165
Productbeschrijving.....	166
Algemeen .....	166
Therapy Unit.....	167
Matras.....	168
Bedieningsknoppen en gebruik .....	169
Voorpaneel.....	169
Modusselectie .....	169
Aanpassing van <i>Soft Key Comfort Control</i> -niveau.....	170
Modus Transport .....	170
Reanimatie .....	171
Verwijderbare luchtcellen.....	171

Alarmen en modusindicatoren.....	172
Alarmen.....	172
Alarm voor lage druk.....	172
Alarm voor hoge druk .....	172
Stroomstoringsalarm.....	173
Alarm voor alternatiefout .....	173
Indicatoren voor modusselectie.....	173
Alternenderende modus.....	173
Statische modus.....	173
Modus Transport.....	174
Indicatoren voor het <i>Soft Key Comfort Control</i> -niveau.....	174
Zelftestfunctie .....	176
Timer voor productgebruik .....	177
Uitschakelprocedure.....	177
Voorbereiding voor gebruik .....	178
Het systeem uitpakken en controleren.....	178
Bevestig de verkorte handleiding .....	178
Installeer de <i>Proficare Therapy Unit</i> en -matras.....	178
De patiënt op het kussen plaatsen .....	180
Onderhoud en reiniging.....	182
Matrashoes.....	182
Opblaasbare luchtcellen.....	182
Schuimhoes.....	182
Stuks.....	182
Andere onderdelen van de matras.....	182
Therapy Unit.....	183
Opslag.....	183
Onderhoud .....	183
Reserveonderdelen.....	184
Specificaties .....	185
Therapy Unit .....	185
Matras.....	185
Afmetingen (90 cm) .....	185
Afmetingen (80 cm) .....	185
Transport- en opslagcondities .....	186
Contactinformatie voor klanten.....	186
Informatie over elektromagnetische emissie.....	187
Verklaring van gebruikte symbolen.....	190



## INTRODUCTIE

### **Informatie over het *Proficare™*-matrasvervangende ligssysteem**

Het *Proficare*-matrasvervangende ligssysteem is een volledig automatisch matrasvervarend ligssysteem dat geschikt is voor het behandelen en voorkomen van decubituswonden.

Het *Proficare*-matrasvervangende ligssysteem is geschikt voor patiënten met een gewicht tussen de 40 en 185 kg.

Het *Proficare*-matrasvervangende ligssysteem is ontworpen voor gebruik in een ziekenhuisbedframe. Neem contact op met de fabrikant van het frame voor vragen over de capaciteit van afzonderlijke frames.

Het *Proficare*-matrasvervangende ligssysteem biedt zowel alternerende als statische ligondersteuning.

Het *Proficare*-matrasvervangende ligssysteem maakt gebruik van een automatisch regelsysteem waarmee de luchtdruk van de matras automatisch wordt aangepast aan het gewicht en de houding van de patiënt. Met de functie *Soft Key Comfort Control™* wordt het comfort van de patiënt geoptimaliseerd zonder de werking van het automatische regelsysteem in de alternerende of statische modus te onderbreken.

Het *Proficare*-matrasvervangende ligssysteem vereenvoudigt in situ transport van patiënten.

Het *Proficare*-matrasvervangende ligssysteem beschikt over een zelftestfunctie waarmee de gebruiker de correcte werking van de therapy unit en matras kan controleren.

Het *Proficare*-matrasvervangende ligssysteem is eenvoudig te onderhouden en reinigen.

## KLINISCHE TOEPASSINGEN

Het wordt aanbevolen de patiënt vóór het gebruik van het *Proficare*-matrasvervangende ligsysteem te onderzoeken op het risico van het ontstaan van decubituswonden en de huidconditie vervolgens voortdurend te controleren in overeenstemming met de bestaande procedures.

### Indicaties

Dit product is bedoeld om te helpen bij het behandelen en het voorkomen van decubituswonden terwijl het patiëntcomfort wordt geoptimaliseerd. Het *Proficare*-matrasvervangende ligsysteem is geïndiceerd voor:

- Personen die een verhoogd risico hebben voor of leiden aan decubituswonden.
- Pijnbestrijding zoals voorgeschreven door een arts.
- Elke patiënt die een standaardmatras gebruikt, kan baat bij een alternerend of statisch drukbeheersysteem hebben.

### Contra-indicaties

Drukverminderingstherapie met behulp van het *Proficare*-matrasvervangende ligsysteem is contra-geïndiceerd voor patiënten met onder meer:

- Cervicale of skeletale tractie
- Instabiel ruggenmergletsel

### Risico's en voorzorgsmaatregelen

#### De patiënt overbrengen

Bij het overbrengen van de patiënt dienen de standaardvoorzorgsmaatregelen te worden getroffen.

#### Bedhekken en zijrails

**WAARSCHUWING:** het al dan niet gebruiken van zijrails, waaronder bedhekken, kan van essentieel belang zijn voor de veiligheid van de patiënt. Het gebruiken (de patiënt kan bekeld raken) of niet-gebruiken (de patiënt kan van het bed vallen) van bedhekken of andere zijrails, kan ernstig letsel of overlijden als gevolg hebben. Raadpleeg de desbetreffende veiligheidsinformatie.

#### Verschuiving/beweging van de patiënt

De schuif- en ondersteunende eigenschappen van speciale ligsystemen wijken af van die van conventionele ligsystemen. Dit betekent dat er een verhoogd risico bestaat dat een patiënt door beweging, onderuitzakken en/of verschuiving in gevaarlijke posities terechtkomt waarbij hij of zij bekeld kan raken en/of uit bed kan vallen. Patiënten dienen regelmatig te worden gecontroleerd om beknelling te voorkomen.

#### Gebruik met andere apparaten

Alle *Proficare*-onderdelen zijn ontworpen voor gebruik als één systeem. De *Proficare Therapy Unit* moet alleen worden gebruikt met het *Proficare*-matrasvervangende ligsysteem. Wanneer de Therapy Unit wordt aangesloten of gebruikt met een ander merk of model matras of oplegmatras, kan dit leiden tot een onjuiste werking van de apparatuur, waardoor de kans op letsel van de patiënt kan toenemen.

## **Veiligheidsinformatie**

### **Bedhekken/zijrails**

De beslissing tot het al dan niet gebruiken van bedhekken en zijrails en de manier waarop deze worden gebruikt, dient op basis van de behoeften van iedere patiënt te worden genomen door de patiënt en diens familieleden, arts en zorgverleners, in overeenstemming met de geldende regionale en lokale voorschriften en protocollen binnen de instelling. Zorgverleners dienen de risico's en voordelen van het gebruik van bedhekken of vrijheidsbelemmerende maatregelen (waaronder beknelling en uit bed vallen van de patiënt) per patiënt te beoordelen, en het al dan niet gebruiken van bedhekken of zijrails met de patiënt en/of diens familie te bespreken. Hiertoe behoren een beoordeling van de patiënt, en de combinatie van bed, bedhek en matras (of matrassen wanneer een oplegmatras worden gebruikt). Hierbij dient niet alleen rekening te worden gehouden met de klinische en andere behoeften van de patiënt, maar ook met de kans op ernstig of fataal letsel indien de patiënt uit bed valt of bekneld raakt in of bij het bedhek, de zijbeveiliging of andere accessoires. De risicobeoordeling dient te worden herhaald wanneer een ander bed, een andere matras of een ander bedhek wordt gebruikt of als de toestand van de patiënt verandert. Neem contact op met de plaatselijke bevoegde autoriteit of overheidsinstantie op het gebied van de veiligheid van medische apparatuur voor regiospecifieke richtlijnen.

Vraag een zorgverlener om advies en overweeg het gebruik van steunen, positioneringshulpmiddelen of valvoorzieningen op de vloer, in het bijzonder bij patiënten die in de war, rusteloos of geagiteerd zijn. Aanbevolen wordt het bedhek (indien dit wordt gebruikt) volledig rechtop te vergrendelen wanneer de patiënt zonder toezicht wordt achtergelaten. Zorg ervoor dat een patiënt die daartoe in staat is, weet hoe hij of zij op een veilige manier uit bed kan stappen en (indien nodig) het bedhek bij brand of andere noodsituaties kan neerlaten. Patiënten dienen regelmatig te worden gecontroleerd om beknelling te voorkomen.

### **Bedframe**

Gebruik altijd een standaard ziekenhuisbedframe in combinatie met de van toepassing zijnde beveiligingsvoorzieningen of protocollen. Het wordt aanbevolen bedden en bedhekken (indien van toepassing) te gebruiken die voldoen aan alle geldende regionale en lokale voorschriften en protocollen. De afmetingen van het bedframe en de bedhekken moeten afgestemd zijn op de matras, om mogelijke tussenruimten waarin het hoofd of lichaam van de patiënt bekneld kan raken, tot een minimum te beperken. Bij niet geschikte, onjuiste, niet goed aangebrachte of slecht onderhouden bedhekken en oplegmatrassen of matrasvervangers kunnen openingen ontstaan waarin het hoofd of lichaam van de patiënt bekneld kan raken.

### **Bedhoogte**

Om het risico op vallen en letsel tot een minimum te beperken, dient het bed altijd in de laagst mogelijke praktische stand te worden geplaatst wanneer de patiënt zonder toezicht wordt achtergelaten.

### **Remmen**

Wanneer het bed op de juiste positie is ingesteld, dienen de zwenkwielremmen altijd te worden vergrendeld. Ga na of de wielen vergrendeld zijn voordat u een patiënt van of naar het bed overbrengt.

### **De hoogte van het hoofdeinde van het bed**

Houd het hoofdeinde van het bed zo laag mogelijk om verschuiving/beweging van de patiënt te voorkomen.

## **De patiënt het bed laten in- en uitstappen**

De zorgverlener dient de patiënt altijd te helpen bij het uit bed stappen. Zorg ervoor dat een patiënt die daartoe in staat is, weet hoe hij of zij op een veilige manier uit bed kan stappen en (indien nodig) het bedhek bij brand of andere noodsituaties kan neerlaten.

## **Huidverzorging**

Controleer de conditie van de huid regelmatig en overweeg aanvullende of vervangende therapieën bij hoogriscopatiënten. Besteed extra aandacht aan mogelijke drukpunten en locaties waar zich vocht kan verzamelen of incontinentie kan optreden. Tijdig ingrijpen kan kritiek zijn bij het voorkomen van huidafbraak.

## **Roker**

Roken in bed kan gevaarlijk zijn. Met het oog op brandgevaar mag roken in bed nooit worden toegestaan.

## **Patiëntgewicht**

Het maximale patiëntgewicht voor dit systeem bedraagt 180 kg.

Het minimale patiëntgewicht voor dit systeem bedraagt 40 kg.

## **Therapy Unit**

- Gebruik uitsluitend een geaard stopcontact en de voedingskabel die bij de *Proficare Therapy Unit* wordt geleverd. Plaats de voedingskabel zodanig dat deze geen struikelgevaar oplevert en/of beschadigd kan raken. ArjoHuntleigh raadt aan de kabel onder het bedframe te plaatsen en de kabel aan te sluiten op een stopcontact bij het hoofdeinde van het bed. Het systeem mag niet worden gebruikt als de voedingskabel versleten of beschadigd is. Wanneer blijkt dat de voedingskabel versleten of beschadigd is, neemt u contact op met ArjoHuntleigh of een door ArjoHuntleigh geautoriseerde vertegenwoordiger voor een vervangingskabel.
- Gebruik uitsluitend vervangingszekeringen met dezelfde gespecificeerde stroomsterkte. Het gebruik van zekeringen met een hogere stroomsterkte kan resulteren in schade of letsel.
- De Therapy Unit is een elektronisch precisieproduct. Ga voorzichtig te werk bij het hanteren of vervoeren van de eenheid. De Therapy Unit kan beschadigd raken wanneer deze valt of wordt blootgesteld aan plotselinge schokken.
- De Therapy Unit mag niet geopend worden; dit leidt tot gevaar voor elektrische schokken. Voer geen reparatie- of servicewerkzaamheden uit aan de Therapy Unit. Reparatie- of servicewerkzaamheden mogen uitsluitend worden uitgevoerd door ArjoHuntleigh of een door ArjoHuntleigh geautoriseerde vertegenwoordiger. Wanneer de Therapy Unit niet naar behoren functioneert of beschadigd is, dient u de stekker van de eenheid uit het stopcontact te halen en het gebruik van de eenheid direct te stoppen. Neem contact op met ArjoHuntleigh of een door ArjoHuntleigh geautoriseerde vertegenwoordiger voor informatie over reparatie en service.
- Plaats geen objecten of voorwerpen zoals dekens op of over de Therapy Unit.
- De luchtinlaatopeningen voor de *Proficare Therapy Unit* bevinden zich op de achterzijde van de eenheid. De luchtinlaten mogen niet geblokkeerd raken en het is daarom raadzaam de eenheid aan het voeteneinde van het bedframe te bevestigen. Als het bed geen geschikt voeteneind heeft, plaatst u de eenheid op een stevig oppervlak.

## **Interferentie**

De *Proficare Therapy Unit* voldoet aan de opzet van richtlijn IEC 60601-1-2 met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit, maar alle elektrische apparaten kunnen interferentie veroorzaken. Als u interferentie vermoedt, zet u het apparaat uit de buurt van gevoelige apparaten of neemt u contact op met de fabrikant. (IEC 60601-1-2. Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid, wijzigingsblad 2. Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen). Zie het gedeelte Informatie over elektromagnetische emissie voor gedetailleerde testgegevens.

## **Algemene protocollen**

Volg alle van toepassing zijnde veiligheidsvoorschriften en instellingsprotocollen op het gebied van de veiligheid van patiënten en zorgverleners op.

## **Afvoer**

Voer luchtfilters, luchtcellen en hoeslakens af volgens lokale procedures en voorschriften. Nadat de technische levensduur van het product is verstreken, dient u het afval af te voeren volgens de EU-richtlijn voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA-richtlijn) en in overeenstemming met de geldende lokale voorschriften. U kunt ook contact opnemen met ArjoHuntleigh of een door ArjoHuntleigh geautoriseerde vertegenwoordiger voor advies.

## **Bescherming tegen gevaarlijke situaties**

### **Vloeistoffen**

Mors geen vloeistoffen op onderdelen van de therapy unit. Ga als volgt te werk als er toch vloeistoffen op of in de eenheid terechtkomen:

- Koppel de eenheid los van de elektrische voeding.
- Veeg de behuizing droog



Verzeker u ervan dat er zich geen vloeistof in of in de buurt van de voedingsaansluiting, aan-/uitschakelaar en stekker bevindt voordat u de eenheid weer aansluit op de netvoeding.

- Ga na of de bedieningselementen en andere onderdelen in de buurt van de gemorste vloeistof naar behoren werken
- Voer de relevante controleprocedures uit



Achtergebleven vloeistof op de elektronische bedieningselementen kan corrosie veroorzaken, waardoor elektronische onderdelen defect kunnen raken. Defecte onderdelen kunnen leiden tot een onregelmatige werking van de eenheid, waardoor gevaarlijke situaties voor patiënten en personeel kunnen ontstaan.

### **Voedingskabel**

Het systeem mag niet worden gebruikt als de voedingskabel versleten of beschadigd is. Wanneer blijkt dat de voedingskabel versleten of beschadigd is, neemt u contact op met ArjoHuntleigh of een door ArjoHuntleigh geautoriseerde vertegenwoordiger voor een vervangingskabel.

### **Behuizing**



Langdurig contact met therapy unit kan leiden tot gevaar voor de patiënt of zorgverlener.

## PRODUCTBESCHRIJVING

### Algemeen

Het *Proficare*-matrasvervangende ligsysteem is een matrasvervangend ligsysteem voor wisseldruk met een aanvullende statische modus. Het systeem bestaat uit een therapy unit en een matras.



In de alternerende modus worden de drie luchtcellen aan het hoofdeinde statisch opgeblazen terwijl de luchtcellen die het lichaam ondersteunen, achtereenvolgens worden opgeblazen en geleegd tijdens een cyclus van tien minuten.

In de statische modus worden alle luchtcellen gelijktijdig opgeblazen, zodat een groter oppervlak van de patiënt wordt ondersteund.

Met het automatische regelsysteem wordt de druk van de luchtcellen automatisch aangepast aan het gewicht en de houding van de patiënt.

## **Therapy Unit**

De therapy unit is gemaakt van een schokbestendige gegoten behuizing met antislippads aan de basis en achterkant.

Alle bedieningsknoppen en indicatoren zijn verzonken aangebracht en bevinden zich op het voorpaneel, zodat ze eenvoudig zichtbaar zijn.

Met een integrale draaggreep/montagebeugel kan de eenheid worden bevestigd aan het voeteneinde van een bed.

Alle functies van de therapy unit en de luchtdruk van de matras worden aangestuurd door een microprocessor.

Aan de zijkant van de therapy unit is een verkorte handleiding aangebracht.



## **Matras**

De matras is voorzien van zeventien afzonderlijke luchtcellen. De luchtcellen zijn gemaakt van nylonmaterialen met een coating van polyurethaan en zijn ontworpen om comfort en drukvermindering te bieden.

Onder de luchtcellen is een schuimlaag met beschermhoes aangebracht voor aanvullend comfort.

Tussen de schuimlaag en de luchtcellen bevindt zich een drukgevoelige laag. Deze laag fungeert als onderdeel van het automatische regelsysteem.

De matrashoes is gemaakt van bi-elastisch tricot met een dampdoorlaatbare coating van polyurethaan.

De luchttoevoer wordt met één connector met snelontgrendeling verbonden tussen de therapy unit en matras.

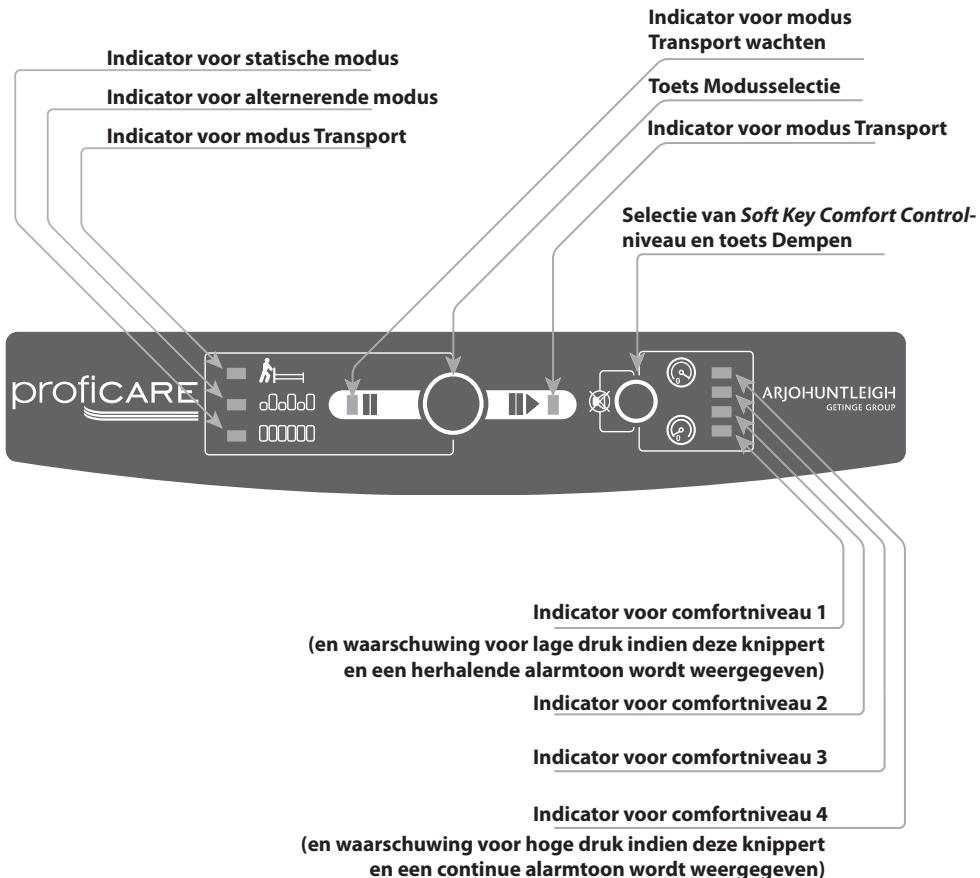
Het matras beschikt over een CPR-verleningshendel aan het hoofdeinde van de matras.

Tijdens het gebruik met een patiënt kunnen afzonderlijke luchtcellen worden verwijderd.



## BEDIENINGSKNOPPEN EN GEBRUIK

### Voorpaneel



### Modusselectie

De alternerend en statische modus en de modus Transport kunnen worden geselecteerd door op de toets Modusselectie te drukken totdat de desbetreffende indicator oplicht.



De statische modus kan niet worden geselecteerd tijdens het opblazen.

## Aanpassing van *Soft Key Comfort Control*-niveau

Met de comfortniveaus kan de gebruiker/zorgverlener het patiëntcomfort optimaliseren door de gevoeligheid van het automatische drukregelsysteem te wijzigen.

De comfortniveaus 1 (extra zacht) tot 4 (hard) worden geselecteerd door op de knop *Soft Key Comfort Control* te drukken totdat de desbetreffende indicator oplicht.



De comfortniveaus kunnen niet worden geselecteerd in de modus Transport.

## Modus Transport

Het matras moet als volgt opgeblazen blijven voor in situ transport van patiënten:

1. Druk op de toets Modusselectie totdat de indicator voor de modus Transport oplicht. Na enkele seconden gaat de indicator Wachten ook branden.
2. Wacht ongeveer 90 seconden totdat de (groene) indicator voor de modus Transport knippert en er een geluidssignaal wordt weergegeven. De therapy unit kan vervolgens worden uitgeschakeld en het netsnoer kan worden verwijderd.



De matras blijft nu ten minste drie uur opgeblazen.



Na het patiënttransport kan de stroomvoorziening van de therapy unit worden hersteld. Standaard worden de alternerende modus en comfortniveau 2 geselecteerd.

## **Reanimatie**

Trek de CPR-verleningsstrook aan het hoofdeinde van de patiënt, aan de linkerkant van de matras omlaag. Het matras zal binnen ongeveer 15 seconden voldoende geleegd zijn.



## **Verwijderbare luchtcellen**

Om de weefseldruk bij specifieke gedeelten verder te verminderen, kunnen twee van de zes luchtcellen aan het voeteneinde worden verwijderd. In de basis van de matras zijn afsluitingen aangebracht om de luchtconnector te sluiten waarvan de luchtcel is verwijderd. De therapie kan worden voortgezet.



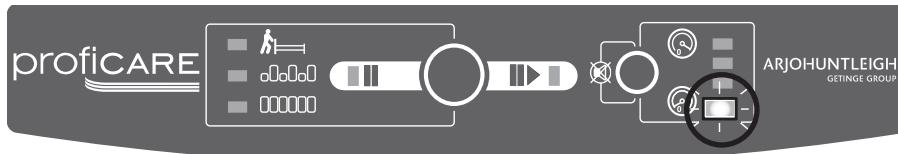
## ALARMEN EN MODUSINDICATOREN

### Alarmen



Alle alarmen zijn geklassificeerd als alarmen met lage prioriteit.

#### Alarm voor lage druk

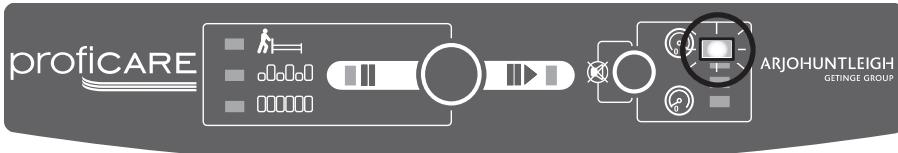


Bij een lage druk gaat de lagedrukindicator knipperen en wordt één herhalende pieptoon weergegeven. Als het alarm wordt geactiveerd, controleert u of alle luchtaansluitingen goed zijn aangebracht en de apparatuur is geïnstalleerd in overeenstemming met de instructies in de handleiding. Als u de therapy unit wilt resetten, schakelt u deze enkele seconden uit en vervolgens weer in. Als het alarm opnieuw wordt geactiveerd, raadpleegt u het gedeelte Zelftest van deze handleiding of neemt u contact op met ArjoHuntleigh.



Tijdens het opblazen knipperen de indicatoren voor lage druk en wachten afwisselend, terwijl de indicator van de geselecteerde modus continu brandt. Het geluidssignaal voor lage druk wordt automatisch uitgeschakeld.

#### Alarm voor hoge druk

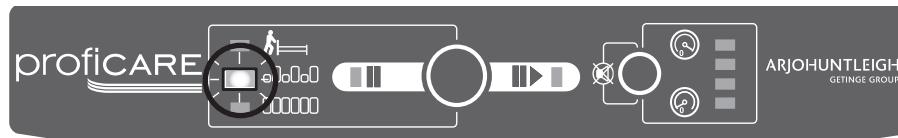


Bij foutcondities met hoge druk knippert de hogedrukindicator en wordt één continue pieptoon weergegeven. Verder opblazen van het matras wordt automatisch voorkomen. Als dit alarm wordt geactiveerd, controleert u of de apparatuur is geïnstalleerd in overeenstemming met de instructies in deze handleiding. Als u de therapy unit wilt resetten, schakelt u deze enkele seconden uit en vervolgens weer in. Als het alarm opnieuw wordt geactiveerd, raadpleegt u het gedeelte Zelftest van deze handleiding of neemt u contact op met ArjoHuntleigh.

### **Stroomstoringsalarm**

Als de therapy unit wordt uitgeschakeld of als de stroomvoorziening om bepaalde redenen wordt losgekoppeld, wordt een continu geluidsalarm weergegeven. Druk op de knop Dempen om het alarm te annuleren.

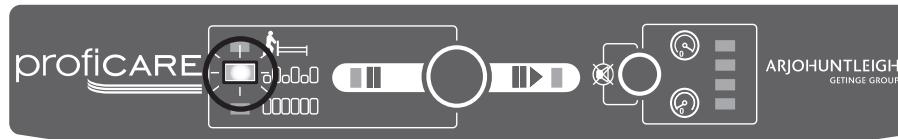
### **Alarm voor alternatiefout**



Als de alternerende druktherapie niet volledig functioneert in de alternerende modus, knippert de indicator voor de alternerende modus en wordt één herhalende piepton weergegeven.

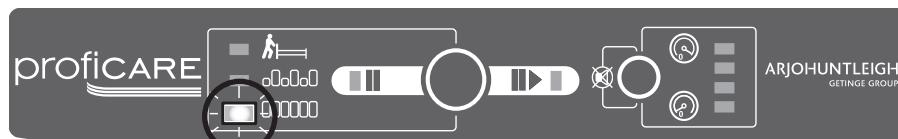
### **Indicatoren voor modusselectie**

#### **Alternerende modus**



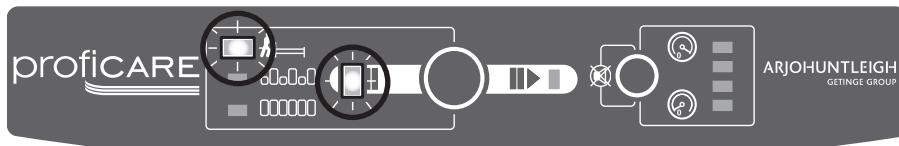
Wanneer de alternerende modus wordt geselecteerd, licht de hierboven weergegeven indicator op. De therapy unit staat standaard in deze modus wanneer deze wordt ingeschakeld.

#### **Statische modus**

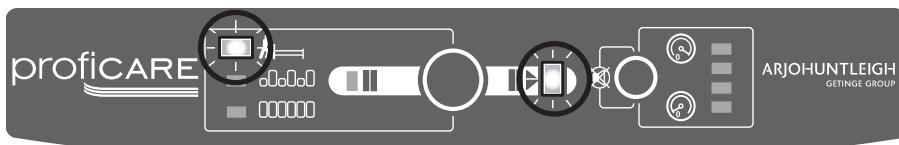


Wanneer de statische modus wordt geselecteerd, licht de hierboven weergegeven indicator op.

## Modus Transport

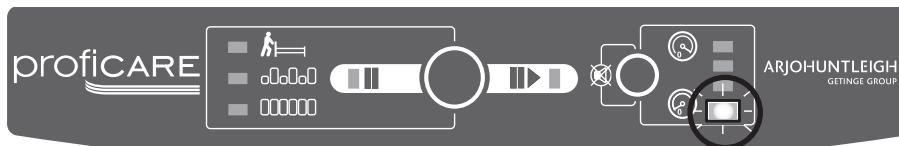


Wanneer de modus Transport wordt geselecteerd, lichten de hierboven weergegeven indicatoren voor de modus Transport en Wachten op totdat de matras voldoende druk heeft voor het transport van de patiënt.

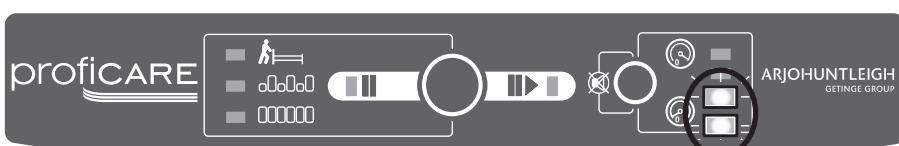


Wanneer de matras voldoende druk heeft voor het transport van de patiënt, gaat de indicator Wachten uit terwijl de indicator Verplaatsen knippert en er een dubbele pieptoon wordt weergegeven.

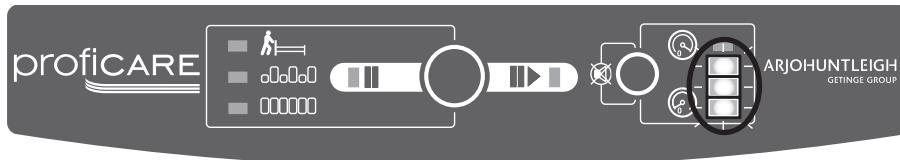
## Indicatoren voor het Soft Key Comfort Control™-niveau



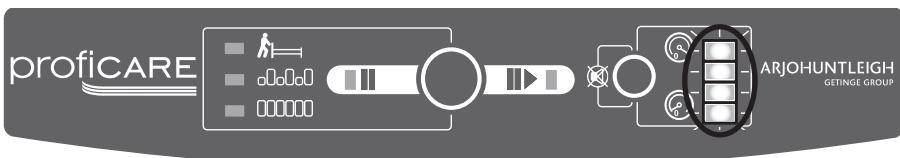
Wanneer comfortniveau 1 (extra zacht) wordt geselecteerd, licht de hierboven weergegeven indicator op.



Wanneer comfortniveau 2 wordt geselecteerd, lichten de hierboven weergegeven indicatoren op. De therapy unit staat standaard in deze instelling wanneer deze wordt ingeschakeld.



Wanneer comfortniveau 3 wordt geselecteerd, lichten de hierboven weergegeven indicatoren op.



Wanneer comfortniveau 4 (hard) wordt geselecteerd, lichten de hierboven weergegeven indicatoren op.

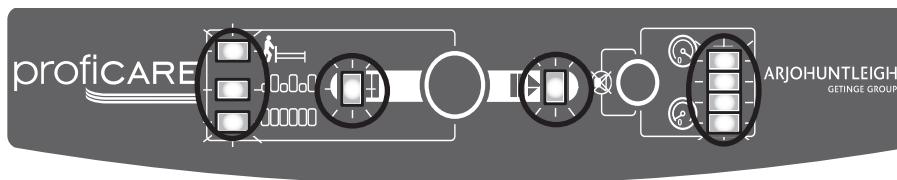


Door het aanpassen van de comfortniveaus verandert alleen de gevoeligheid van de automatische drukregeling. In alle gevallen wordt de druk van de matras automatisch geregeld.

## Zelftestfunctie

1. De zelftest moet worden uitgevoerd zonder dat er een patiënt op de matras ligt. Zorg ervoor dat de matras en therapy unit zijn aangesloten in overeenstemming met de instructies in het hoofdstuk Voorbereiding voor gebruik in deze handleiding.
2. Als u de zelftestfunctie wilt activeren, schakelt u de therapy unit in en houdt u de knoppen voor de modus en *Soft Key Comfort Control* vijf seconden ingedrukt.

**i** Alle indicatoren knipperen tijdens de gehele duur van de zelftest. De test duurt ongeveer 12-15 minuten. (Als de zelftest wordt gestart tijdens het opblazen, wordt de zelftest verlengd met de resterende tijd voor het opblazen). Doe tijdens de test niets met de therapy unit of matras omdat dit de testresultaten kan beïnvloeden.



3. Als de eenheid slaagt voor de test, wordt een reeks pieptonen weergegeven. De therapy unit kan nu worden uitgeschakeld om het normale gebruik voort te zetten nadat deze opnieuw is ingeschakeld.
4. Als de eenheid niet slaagt voor de test, wordt een lange pieptoon weergegeven, gevolgd door een of meer korte pieptonen. Als dit alarm wordt geactiveerd, schakelt u de therapy unit uit en herhaalt u de zelftest om het resultaat te controleren. Als het probleem zich blijft voordoen, neemt u contact op met ArjoHuntleigh.

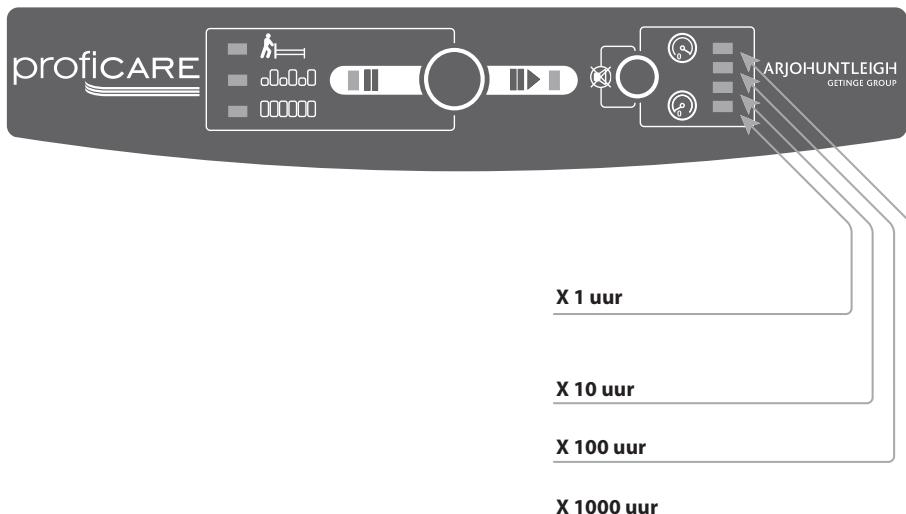
**i** Eén lange pieptoon gevolgd door één korte pieptoon geeft een klein lek aan. In de modus Transport kan de duur van de druk tot minder dan drie uur worden verminderd, maar alle overige modi werken normaal. Op verzoek is een volledige lijst met alarmcodes en diagnoses beschikbaar bij ArjoHuntleigh.

## Timer voor productgebruik

U kunt het totaal aantal uren dat het *Proficare*-matrasvervangende liggsysteem is gebruikt, als volgt weergeven:

1. Houd de toets Transport ingedrukt terwijl de therapy unit wordt ingeschakeld.

De indicatoren voor comfortniveau 1 tot 4 knipperen achtereenvolgens en er wordt een reeks pieptonen weergegeven in overeenstemming met het totaal aantal uren dat het product is gebruikt.



Voorbeeld:	X 1000 uur	12 maal pieptonen en knipperen
	X 100 uur	5 maal pieptonen en knipperen
	X 10 uur	0 maal pieptonen en knipperen
	X 1 uur	2 maal pieptonen en knipperen

Totaal = 12.502 uur

Wanneer de reeks is voltooid, wordt een continue pieptoon weergegeven.

2. De therapy unit kan nu worden uitgeschakeld om het normale gebruik voort te zetten nadat deze opnieuw is ingeschakeld of de normale werking wordt automatisch voortgezet na een wachttijd van 30 seconden.

## Uitschakelprocedure

1. Zet de aan-uitschakelaar aan de zijkant van de therapeutische eenheid in de stand UIT.
2. Verwijder het netsnoer uit het stopcontact.

## VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

### Het systeem uitpakken en controleren

De eenheid wordt vanaf ArjoHuntleigh klaar voor gebruik verzonden. Voordat u de eenheid gaat gebruiken moet u de volgenden stappen uitvoeren.

1. Haal de matras en de therapeutische eenheid uit de verpakking.



Gebruik geen scherp gereedschap om de verpakking te openen. Dit kan schade aan de matras, matrashoes, therapy unit of matrasslang tot gevolg hebben.

2. Controleer op compleetheid en goede staat van de volgende onderdelen:
  - Eén *Proficare Therapy Unit*
  - Eén *Proficare-netsnoer*
  - Eén *Proficare-matras*
  - Eén *Proficare-reistas*
  - Eén *Proficare-gebruikershandleiding*
  - Eén *Proficare verkorte handleiding*

Neem onmiddellijk contact op met de transporteur en ArjoHuntleigh indien u schade constateert.

### Bevestig de verkorte handleiding

Houd het gat in de verkorte handleiding boven de aansluiting van de therapy unit-/matrasconnector en klik de nopjes vast in de uitsparing. De verkorte handleiding kan zo nodig worden verwijderd voor het reinigen.

### Installeer de Proficare™ Therapy Unit en -matras

1. Verwijder de bestaande matras en plaats de *ProfiCare-matras* rechtstreeks op het bedframe (of de basis).  
Hang de therapy unit aan het voeteneinde van het bed. (U kunt de therapy unit ook op de vloer plaatsen).



- Sluit de luchttoevoerslangen met de connector met snelontgrendeling vanaf de matras aan op de therapy unit.



- Zorg ervoor dat de CPR-verleningshendel in de gesloten positie staat, zoals aan de rechterkant wordt weergegeven. Zorg er altijd voor dat de CPR-luchtkanalen vrij zijn van obstakels en de trekstrook toegankelijk is.



- Sluit het netsnoer aan op de ingang van de therapy unit.
- Sluit het andere uiteinde aan op een geschikte voedingsbron.
- Zet de aan-uitschakelaar van de therapy in de stand AAN. De indicator voor de alternerende modus licht op en de indicatoren Wachten en Lage druk knipperen afwisselend. Tijdens het opblazen wordt de alternerende modus standaard gestart, maar de alternerende cyclus begint pas wanneer het opblazen is voltooid.
- Het opblazen van de matras kost ongeveer 30 minuten. Het *Profcare*-matrasvervangende ligssysteem is gereed voor gebruik wanneer de indicatoren Wachten en Lage druk niet meer oplichten.



Wanneer de patiënt op het opgeblazen matras wordt geplaatst, kan de matrassdruk in eerste instantie hoog lijken. De automatische drukregeling zal deze druk binnen ongeveer 5 tot 10 minuten verminderen.

## DE PATIËNT OP HET KUSSEN PLAATSEN



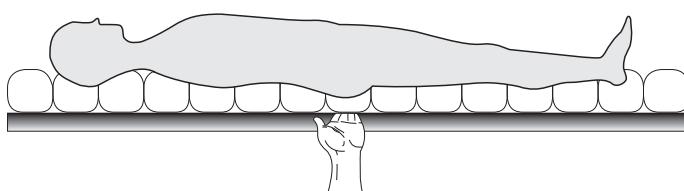
Voor dat een patiënt op het *Proficare*-matrasvervangende ligsysteem wordt geplaatst, wordt aanbevolen dat het personeel zich vertrouwd maakt met de informatie in het gedeelte Veiligheidsinformatie en het hoofdstuk Bedieningsknoppen en gebruik van deze handleiding, alsmede met de volgende procedures.

1. Wacht tot de oplegmatras of matrasvervanger volledig met lucht is gevuld voordat u de patiënt op de matras plaatst. Als dit niet het geval is, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.
2. Als de matras volledig is opgeblazen (zoals beschreven in de vorige paragraaf), kan het beddengoed worden aangebracht. Trek de lakens niet te strak, zodat de wisselende luchtcellen niet worden gehinderd. Gebruik incontinentieonderleggers (zoals *Dri-Flo™* of vergelijkbaar) om verontreiniging zoveel mogelijk te voorkomen.
3. Selecteer de gewenste modus:
  - De alternerende modus wordt gebruikt voor een normale therapeutische werking van de matras. De luchtcellen worden opgeblazen (tot de ingestelde druk) en leeggedrukt volgens een vaste cyclustijd. Dit zorgt voor regelmatige perioden van drukvermindering waardoor de bloed- en lymfestroom naar kwetsbaar weefsel wordt bevorderd.
  - De statische modus wordt gebruikt om de patiënt te ondersteunen zonder het wisselende opblazen en leegdrukken. Bij normaal gebruik is de alternerende modus actief.
4. Help de patiënt op de matras plaats te nemen, zodat dit veilig gebeurt. Zorg ervoor dat de patiënt in het midden van het bed ligt en dat het hoofd van de patiënt goed op de luchtcellen aan het hoofdeinde van de matras wordt geplaatst.
5. Gebruik de drukinstellingen (pijlen omhoog en omlaag) om de gewenste instelling voor effectief comfort en effectieve ondersteuning voor de patiënt op te geven: 1 = laagste drukinstelling, 4 = hoogste drukinstelling.



Druk niveau 1 (de laagste drukinstelling) is van toepassing op patiënten met een laag gewicht. Druk niveau 4 (de hoogste drukinstelling) is van toepassing op patiënten met een hoog gewicht.

6. Nadat u het gewenste comfortniveau voor het gewicht van de patiënt hebt ingesteld, controleert u of de patiënt op een effectieve manier door de matras wordt ondersteund. Zorg ervoor dat de patiënt op de rug ligt en schuif ter hoogte van het heiligbeen van de patiënt een hand onder de luchtcellen. De patiënt dient op de met lucht gevulde luchtcellen te worden ondersteund met een afstand van 3-5 cm ten opzichte van de basismatas. Als de afstand kleiner is dan 3-5 cm of als de patiënt het basismatas raakt, geeft u een hogere drukinstelling op en voert u de controle nogmaals uit.





Zorg dat de matras de patiënt effectief blijft ondersteunen wanneer u de druk verlaagt. Als dit niet het geval is, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.



Wanneer de patiënt op het opgeblazen matras wordt geplaatst, kan de matrasdruk in eerste instantie hoog lijken. Nadat u de druk hebt aangepast, dient u ten minste tien minuten te wachten voordat u een patiëntbeoordeling uitvoert, zodat de luchtcellen de gehele cyclustijd kunnen gebruiken om zich aan te passen aan de nieuwe drukinstelling.

7. Controleer na ongeveer 20 minuten of de patiënt comfortabel is en de oranje led voor de drukinstelling en het en groene lampje voor de therapie-instelling branden om aan te geven dat het *Proficare*-matrasvervangende ligssysteem correct functioneert.
8. Als de patiënt wat meer in een zittende positie wordt geplaatst, kan het nodig zijn de druk met één of twee comfortinstellingen te verhogen om een effectieve ondersteuning te verkrijgen. Nadat u de druk hebt verhoogd, schuift u ter hoogte van het heiligbeen van de patiënt een hand onder de luchtcellen. De patiënt dient nog steeds op de met lucht gevulde luchtcellen te worden ondersteund met een afstand van 3-5 cm ten opzichte van de basismatas.



Het is belangrijk de oorspronkelijke drukinstelling opnieuw in te stellen en te controleren of de patiënt voldoende wordt ondersteund wanneer deze weer in de rugligging wordt geplaatst.

## ONDERHOUD EN REINIGING



Haal altijd de stekker van de *Proficare Therapy Unit* uit het stopcontact voordat u de eenheid reinigt. Als u de stekker in het stopcontact laat, kan dit resulteren in schade aan de apparatuur en/of elektrische schokken.

### Matrashoes

Veeg het *Proficare*-matrasvervangende ligssysteem schoon met een uitgewrongen doek die licht is bevochtigd met warm zeepwater. Het *Proficare*-matrasvervangende ligssysteem kan vervolgens worden gedesinfecteerd met in ziekenhuizen goedgekeurd desinfecteermiddel dat is verdunt in overeenstemming met de instructies van de fabrikant. Spoel het met schoon water af en laat het aan de lucht drogen voordat het weer in gebruik wordt genomen.

Als het hoeslaken erg vuil is geworden, kan dit in een wasmachine worden gewassen op een temperatuur van maximaal 95 °C, met een normaal waspoeder voor huishoudelijk gebruik. Spoel het laken goed af met schoon water. Droog het hoeslaken op een lage temperatuur en gebruik het pas weer als het volledig droog is.

### Opblaasbare luchtcellen

1. Verwijder de matrashoes en koppel de luchtcellen los uit de bevestigingen aan beide zijden van de matras.
2. Koppel de luchtcellen los van de luchtconnectors aan de linkerkant patiënt van de matras en trek elke luchtcel uit de lussen van de schuimhoes.
3. Veeg elke luchtcel af met water en een zacht reinigingsmiddel.
4. Desinfecteer de luchtcellen zo nodig met in ziekenhuizen goedgekeurd desinfecteermiddel dat is verdunt in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

### Schuimhoes

1. Verwijder de luchtcellen zoals hierboven wordt beschreven.
2. Maak de bevestigingen van de schuimhoes los van de bevestigingen aan de matrasbasis en haal het schuim uit de beide uiteinden van de hoes.
3. Veeg de hoes schoon met water en een zacht reinigingsmiddel.
4. Desinfecteer de schuimhoes zo nodig met in ziekenhuizen goedgekeurd desinfecteermiddel dat is verdunt in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

### Stuks

Het schuim moet worden vervangen als dit vuil of gecontamineerd is.

### Andere onderdelen van de matras

Alle overige onderdelen van de matras kunnen schoon worden geveegd met water en een zacht reinigingsmiddel. Vervolgens kunnen deze zo nodig worden gedesinfecteerd met in ziekenhuizen goedgekeurd desinfecteermiddel dat is verdunt in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

## Therapy Unit



**LET OP!** De therapy unit moet niet in water worden ondergedompeld of geweekt.

1. Veeg de eenheid schoon met een doek die is bevochtigd met water en een zacht reinigingsmiddel.
2. Desinfecteer de therapy unit zo nodig met in ziekenhuizen goedgekeurd desinfecteermiddel dat is verdund in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

## Opslag

1. Trek de CPR-verleningsstrook omlaag om lucht uit de matras te laten ontsnappen.
2. Rol de matras van het hoofdeinde naar het voeteneinde om de lucht eruit te verwijderen en bevestig de CPR-verleningshendel opnieuw voor het volgende gebruik.
3. Maak de aangebrachte opslagriemen vast om te voorkomen dat de matras uitrolt en bewaar of vervoer de in de meegeleverde reistas.

## Onderhoud



De hieronder vermelde onderhoudstaken moeten vóór elk gebruik worden uitgevoerd.

1. Zorg ervoor dat de matrashoes en luchtcellen goed zijn vastgemaakt.
2. Zorg ervoor dat de drukregistratie-pad goed is vastgemaakt en niet is gekreukt.
3. Controleer het netsnoer op slijtage of rafels, enzovoort en vervang dit zo nodig.
4. Voer de zelftestfunctie uit om te controleren of de combinatie van therapy unit en matras naar behoren functioneert.



De hieronder vermelde onderhoudstaken moeten om de 12 maanden worden uitgevoerd.

1. Controleer de matrashoes op zichtbare slijtage of beschadigingen.
2. Controleer de luchttoevoerslangen en de O-ringen van de therapy unit-/matrasconnector op zichtbare slijtage of beschadigingen.
3. Smeer de O-ringen van de therapy unit-/matrasconnector enigszins door met siliconensmeermiddel.
4. Voer de zelftestfunctie uit om te controleren of de combinatie van therapy unit en matras naar behoren functioneert.

## **Reserveonderdelen**

<i>Proficare-matras (90 cm)</i>	M6265524
<i>Proficare-matras (80 cm)</i>	M6265525
<i>Proficare Therapy Unit (230 V)</i>	M6257759
<i>Proficare Therapy Unit (230 V) - 60601 3e editie</i>	413411
<i>Proficare Therapy Unit (110 V)</i>	M6257762
<i>Proficare-reistas</i>	M6248433
<i>Proficare-gebruikershandleiding</i>	M6252209-AH
<i>Proficare verkorte handleiding, Engels</i>	M3252561-AH
<i>Proficare verkorte handleiding, Duits</i>	M3252559-AH
<i>Proficare verkorte handleiding, Frans</i>	M3252563-AH
<i>Proficare verkorte handleiding, Italiaans</i>	M3252562-AH
<i>Proficare-netsnoer, VK</i>	M4268743
<i>Proficare-netsnoer, Europa</i>	M4268742
<i>Proficare-netsnoer, Canada</i>	M4268840
<i>Proficare-netsnoer, Australië</i>	M4268893

## SPECIFICATIES



De specificaties kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.

### Therapy Unit

Breedte .....	29 cm
Hoogte .....	24 cm
Breedte .....	12 cm
Gewicht .....	3,5 kg

Materiaal van behuizing.....	Samenstelling van ABS/polycarbonaat
Alternerende drukcyclus.....	10 minuten

#### EUROPEES

Voedingsspanning	220-240 V~ 50/60 Hz
Stroomsterkte	137,5 mA (220 V)/ 150 mA (240 V)
Classificatie van interne zekering	F315 mA
Classificatie van zekering van netstekker	3 A (alleen VK)

#### CANADEES

100-120 V~ 60 Hz
275 mA (100 V)/ 330 mA (120 V)
F500 mA
N/A

Beschermingsniveau tegen elektrische schokken .....	Klasse II Type B
Beschermingsniveau tegen binnendringing van vloeistoffen.....	Standaard (niet beschermd)
Bedrijfsmodus .....	Continu
Bereik van beoogd gebruik.....	-10 °C tot +40 °C

### Matras

#### Afmetingen (90 cm)

Lengte.....	195 cm
Breedte.....	90 cm
Diepte .....	20 cm
Gewicht .....	.11 kg

#### Afmetingen (80 cm)

Lengte.....	195 cm
Breedte.....	80 cm
Diepte.....	20 cm (opgeblazen)
Gewicht .....	.10 kg

Materialen van matrashoes .....	Nylontricot met coating van polyurethaan
Basismaterialen .....	Geweven nylon met coating van polyurethaan
Opblaasbare luchtcellen.....	Geweven nylon met coating van polyurethaan
Schuimhoes .....	Polyurethaan
Luchttoevoerslangen.....	Silicium
Therapy unit-/matrasconnector .....	Acetaal

## **Transport- en opslagcondities**

Omgevingstemperatuurbereik: ..... -40 °C tot +70 °C  
Bereik van relatieve vochtigheid..... 10% tot 100% condenserend  
Luchtdrukbereik: ..... 500h pa tot 1060h pa.



De specificaties kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.

Het *Proficare*-matrasvervangende ligssysteem voldoet aan de volgende internationale standaarden: EN60601-1:1990 waaronder A13:1996, CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1M90, UL2601-1:1994 1st Edition-Amended 1996, EN60601-1-2:1993, 60601-1:2005, 3rd Ed.

Het *Proficare*-matrasvervangende ligssysteem is geklassificeerd als een Type B toegepast onderdeel onder IEC 60601-1:2005.

## **CONTACTINFORMATIE VOOR KLANTEN**

Voor vragen met betrekking tot dit product, leveringen, onderhoud of extra informatie over ArjoHuntleigh-producten en ondersteuning, neemt u contact op met ArjoHuntleigh of een door ArjoHuntleigh erkende vertegenwoordiger of gaat u naar [www.ArjoHuntleigh.com](http://www.ArjoHuntleigh.com).

## INFORMATIE OVER ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE

Elektromagnetische interferentie - Hoewel dit apparaat voldoet aan de opzet van Richtlijn 89/336/EEG met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC), kunnen alle elektrische apparaten interferentie veroorzaken. Als u vermoedt dat interferentie optreedt, zet u het apparaat uit de buurt van gevoelige apparaten of neemt u contact op met de fabrikant.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan gevolgen hebben voor medische elektrische apparatuur.

Radio's, mobiele telefoons en vergelijkbare apparaten kunnen de werking van deze apparatuur beïnvloeden en moeten op een afstand van ten minste 2 meter (6,5 ft) van de apparatuur worden gehouden.

Voor medische elektrische apparatuur moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen met betrekking tot EMC en deze apparatuur moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met EMC-informatie in de volgende tabellen.

In de volgende tabellen worden de conformiteitsniveaus en richtlijnen van de IEC-norm 60601-1-2 2007 vermeld voor de elektromagnetische omgeving waarin het *Profcare*-matrasvervangende ligssysteem moet worden gebruikt in een klinische omgeving.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie		
Het <i>Profcare</i> -matrasvervangende ligssysteem is bedoeld voor gebruik in de hierna genoemde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het <i>Profcare</i> -matrasvervangende ligssysteem moet ervoor zorgen dat het systeem wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.		
Emissietest	Conformiteit	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het <i>Profcare</i> -matrasvervangende ligssysteem gebruikt alleen RF-energie voor interne functies. Daarom is de RF-emissie zeer laag en zal deze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de nabijheid.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	
Harmonische IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spanningsschommelingen/ flikkermissie IEC 61000-3-3	Ja	

<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit</b>			
Het Proficare-matrasvervangende ligssysteem is bedoeld voor gebruik in de hierna genoemde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het Proficare-matrasvervangende ligssysteem moet ervoor zorgen dat het systeem wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV bij contact ±8 kV in lucht	±6 kV bij contact ±8 kV in lucht	In overeenstemming met IEC 60601-1-2: 2007 moet bij vloeren die bedekt zijn met synthetisch materiaal de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Stroomtransient/ spanningspieken  IEC 61000-4-4	±1 kV	±1 kV	
Overspanning IEC 61000-4-5	1 kV lijn(en) naar Lijn(en) 2 kV lijn(en) naar Aarde	1 kV lijn(en) naar Lijn(en) 2 kV lijn(en) naar Aarde	
Spanningsdalen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen op ingangslijnen van de netvoeding IEC 61000-4-11	5% halve cyclus 40% gedurende 5 cycli 70% gedurende 25 cycli	5% halve cyclus 40% 5 cycli 70% 25 cycli	
Netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	5% gedurende 5 seconden	5% gedurende 5 seconden	
OPMERKING: U is de netspanning voordat het testniveau wordt toegepast.			

<b>Aanbevolen separatieafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Proficare-matrasvervangende ligssysteem</b>			
Profcare-matrasvervangende ligssysteem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin gestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van het Proficare-matrasvervangende ligssysteem kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Proficare-matrasvervangende ligssysteem aan te houden zoals hieronder wordt aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Afstand op basis van frequentie van zender meter		
	150 kHz tot 80 MHz niet van toepassing	80 MHz tot 800 MHz $d = \frac{3,5}{E7} \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = \frac{7}{E7} \sqrt{P}$
0,01	niet van toepassing	0,12	0,23
0,1	niet van toepassing	0,37	0,74
1	niet van toepassing	1,2	2,3
12).	niet van toepassing	3,7	7,4
100	niet van toepassing	12	23
Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de volgende vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens opgave van de fabrikant van de zender.			
OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.			
OPMERKING 2: deze richtlijnen gelden niet in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van oppervlakken, objecten en personen.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
Het <i>Profcare</i> -matrasvervangende ligssysteem is bedoeld voor gebruik in de hierna genoemde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het <i>Profcare</i> -matrasvervangende ligssysteem moet ervoor zorgen dat het systeem wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij de onderdelen van het <i>Profcare</i> -matrasvervangende ligssysteem, met inbegrip van de kabels, worden geplaatst dan de aanbevolen separatieafstand. Deze wordt berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.  Aanbevolen scheidingsafstand Apparaat dat werkt op een accu
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz - 2,5 GHz	3 Vrms 80 MHz - 2,5 GHz	$d = \left[ \frac{3,5}{E7} \right] \sqrt{P}$ 80 tot 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E7} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz  Hierbij is P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) op basis van de opgave van de fabrikant van de zender en d is de aanbevolen afstand in meters (m).  Veldsterken van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek (zie opmerking a) moeten in elk frequentiebereik onder het conformiteitsniveau liggen (zie opmerking b). Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 
<p>OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.      OPMERKING 2: deze richtlijnen gelden niet in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van oppervlakken, objecten en personen.</p>			
<p>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 te beoordelen met betrekking tot vaste RF-zenders moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Wanneer de gemeten veldsterkte op de locatie waar het <i>Profcare</i>-matrasvervangende ligssysteem wordt gebruikt het hierboven genoemde RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet worden gecontroleerd of het <i>Profcare</i>-matrasvervangende ligssysteem normaal werkt. Wanneer een abnormale werking wordt geconstateerd, kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals draaien of verplaatsen van het <i>Profcare</i>-matrasvervangende ligssysteem.      b) Over het frequentiebereik van 150 kHz moeten veldsterken lager zijn dan [V1] V/m.</p>			

## VERKLARING VAN GEBRUIKTE SYMBOLEN

	Waarschuwing voor mogelijk risico voor het systeem, de patiënt of het personeel.		ETL-vermelding, voldoet aan AAMI ES60601-1 1st Edition, CSA C22.2#60601-1 3rd Edition en IEC 60601-1 3rd Edition
	Belangrijke gebruiksinformatie		Niet beschermd tegen de schadelijke effecten van water
	Drogen in de droogtrommel bij lage temperaturen		Niet strijken
	Kan chemisch worden gereinigd met oplosmiddelen aangeduid met de letter P		Wasbaar tot 95° C
	Niet bleken		Voeteneind
	Aan		Type B toegepast onderdeel
	Uit		Het Proficare-matrasvervangende ligssysteem voldoet aan de Richtlijn voor Medische Apparatuur (93/42/EEG)
	Productiedatum		Raadpleeg de instructiehandleiding
	Fabrikant		Dit product is bedoeld voor gescheiden inzameling op een geschikt inzamelingspunt.
	Statische modus		Verplaatsen
	Alternerende modus		Lage druk
	Modus Transport		Hoge druk
	Wachten		Geluidssignaal
	Gedempt geluidssignaal		Bijbestelnummer
	Klasse II-apparaat		Temperatuurgrenzen
	Serienummer		
	Wisselstroom		



# ARJOHUNTLEIGH

GETINGE GROUP

**GETINGE GROUP** is a leading global provider of products and systems that contribute to quality enhancement and cost efficiency within healthcare and life sciences. We operate under the three brands of **ArjoHuntleigh**, **GETINGE** and **MAQUET**. **ArjoHuntleigh** focuses on patient mobility and wound management solutions. **GETINGE** provides solutions for infection control within healthcare and contamination prevention within life sciences. **MAQUET** specializes in solutions, therapies and products for surgical interventions and intensive care.

[www.ArjoHuntleigh.com](http://www.ArjoHuntleigh.com)



ArjoHuntleigh AB  
Hans Michelsengatan 10  
211 20 Malmö, Sweden

\* en ™ zijn handelsmerken van de ArjoHuntleigh-bedrijfsgroep  
© ArjoHuntleigh 2014. P/N M6252209-AH Rev C 02/2014

**ARJOHUNTLEIGH**  
GETINGE GROUP

**Proficare**

**Madraserstatningssystem  
BRUGERVEJLEDNING**



**CE**  
0086

User Manual .....	3
Benutzerhandbuch .....	37
Manuel d'utilisation.....	77
Manuale d'uso.....	115
Gebruikershandleiding .....	153
Brugervejledning.....	193
Användarhandbok.....	231

## FRASKRIVELSE AF GARANTI OG BEGRÆNSNING AF RETSMIDDEL

HERMED FRASKRIVER ARJOHUNTLEIGH SIG ALLE UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER OG UDEN BEGRÆNSNING ALLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, PÅ ARJOHUNTLEIGH-PRODUKTER BESKRIVET I DENNE PUBLIKATION. ENHVER SKRIFTLIG GARANTI FRA ARJOHUNTLEIGH SKAL VÆRE UDTRYKKELIGT ANGIVET I DENNE PUBLIKATION ELLER INKLUDERET MED PRODUKTET. ARJOHUNTLEIGH HÆFTER UNDER INGEN OMSTÅNDIGHEDER FOR NOGEN FORM FOR INDIREKTE ELLER TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SAMT UDGIFTER I FORBINDELSE MED DISSE, INKLUSIVE SKADER PÅ EJENDOM ELLER PERSONSKADER, DER HELT ELLER DELVIS SKYLDES BRUG AF PRODUKTET UD OVER DE TYPER, FOR HVILKE FRASKRIVELSE AF GARANTI ELLER ANSVARBEGRÆNSNING UDTRYKKELIGT ER FORBUDT IFØLGE GÆLDENDE LOVGIVNING. INGEN PERSON HAR BEMYNDIGELSE TIL AT BINDE ARJOHUNTLEIGH TIL NOGEN ANGIVELSE ELLER GARANTI UNDTAGEN DE, DER ER ANGIVET SPECIFIKT I DETTE AFSNIT.

Beskrivelser eller specifikationer i trykt materiale fra ArjoHuntleigh, inklusiv denne publikation, har udelukkende til formål at beskrive produktet generelt på fremstillingstidspunktet og udgør ikke i sig selv nogen udtrykkelig garanti, undtagen hvad der er anført skriftligt i den begrænsede garanti i denne brugervejledning eller med dette produkt. Al information i denne publikation gives med forbehold for ændringer til enhver tid. Kontakt producenten for at få opdateringer.

### Vigtig information til brugerne

For at sikre, at produkter fra ArjoHuntleigh fungerer korrekt, anbefaler ArjoHuntleigh, at de følgende betingelser overholdes. Manglende overholdelse af disse betingelser vil ugyldiggøre alle gældende garantier.

- Dette produkt må kun benyttes i overensstemmelse med denne vejledning og de relevante produktoplysninger.
- Montering, betjening, udbygning, genjustering, modifikation, teknisk vedligeholdelse eller reparation skal udføres af kvalificeret personale, der er godkendt af ArjoHuntleigh. Kontakt ArjoHuntleigh for oplysninger om vedligeholdelse og reparation.
- Sørg for, at de elektriske installationer i lokalet overholder gældende nationale standarder for elektriske forbindelser. For at undgå risiko for elektrisk stød skal dette produkt være tilsluttet til en jordet stikkontakt.

**Der findes særlige indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og sikkerhedsinformation for ArjoHuntleigh's systemer til overfladeaflastning. Det er vigtigt, at brugerne har læst og forstået disse oplysninger, og at den behandelnde læge kontaktes, før patienten anbringes og produktet tages i brug. Der kan være individuelle patientforhold, der gør sig gældende.**

### Bemærk

Dette produkt er blevet konfigureret af producenten, så det overholder de specifikke spændingskrav. Se produktinformationsoplysningerne for oplysninger om den specifikke spænding.



## INDHOLDSFORTEGNELSE

Indledning .....	200
Om <i>Proficare Madraserstatningssystem</i> .....	200
Kliniske anvendelser .....	201
Indikationer.....	201
Kontraindikationer.....	201
Risici og Forholdsregler.....	201
Overførsler .....	201
Sengeheste og fikseringer.....	201
Patientmigration .....	201
Brug med andet udstyr.....	201
Sikkerhedsinformation.....	202
Sengeheste/patientfikseringer .....	202
Sengeramme.....	202
Sengehøjde.....	202
Bremser.....	202
Elevation ved hovedgærdet .....	202
Ind- og udstigning af sengen.....	202
Hudpleje.....	203
Ingen rygning i sengen .....	203
Patientvægt .....	203
Terapienhed .....	203
Interferens.....	203
Generelle protokoller.....	203
Bortskaffelse.....	204
Beskyttelse imod farer.....	204
Væsker .....	204
Strømkabel .....	204
Kabinet.....	204
Produktbeskrivelse.....	205
Generelt.....	205
Terapienhed .....	206
Betræk.....	207
Betjening og knapper.....	208
Frontpanel .....	208
Valg af tilstand.....	208
Valg af niveau med <i>Soft Key Comfort Control</i> .....	209
Tilstanden Transport.....	209
HLR.....	210
Aftagelige luftceller .....	210

Alarmer og tilstandsindikatorer .....	211
Alarmer.....	211
Alarm om lavt tryk.....	211
Alarm om højt tryk.....	211
Alam om strømsvigt .....	211
Alarm om fejl i tilstanden Dynamisk.....	212
Indikatorer for valg af tilstand .....	212
Tilstanden Dynamisk.....	212
Tilstanden Statisk.....	212
Tilstanden Transport .....	212
<i>Soft Key Comfort Control</i> Indikatorer for valgt niveau.....	213
Selvtestfunktion .....	214
Produktanvendelsestimer.....	215
Nedlukningsprocedure .....	215
Klargøring til brug .....	216
Kontrolprocedurer.....	216
Montering af lynvejledningen .....	216
Montering af <i>Proficare</i> Terapienhed og madras.....	216
Placering af patienten.....	218
Vedligeholdelse og rengøring.....	220
Madrasbetæk.....	220
Oppustelige luftceller.....	220
Skumbetræk.....	220
Skum .....	220
Andre madraskomponenter .....	220
Terapienhed .....	221
Opbevaring.....	221
Vedligeholdelse.....	221
Udskiftelige dele .....	222
Specifikationer.....	223
Terapienhed .....	223
Betræk.....	223
Mål (90 cm) .....	223
Mål (80 cm) .....	223
Transport- og opbevaringsforhold .....	224
Kontaktoplysninger til kunden.....	224
Oplysninger om elektromagnetisk emission .....	225
Symbolforklaring .....	228



## INDLEDNING

### ***Om Proficare™ Madraserstatningssystem***

*Proficare Madraserstatningssystem* er et fuldautomatisk madraserstatningssystem (MRS, Mattress Replacement System), der er velegnet til behandling og forebyggelse af tryksår.

*Proficare MRS* kan bruges med patienter, der vejer mellem 40 og 185 kg.

*Proficare MRS* er designet til brug med en hospitalssengeramme.

Kontakt producenten af sengerammen for oplysninger om den enkelte sengerammes egenskaber.

*Proficare MRS* kan levere en dynamisk og en statisk patientstøtteoverflade.

*Proficare MRS* benytter et automatisk kontrolsystem, der selv justerer madrassens lufttryk efter patientens vægt og stilling. Funktionen *Soft Key Comfort Control™* gør det muligt at optimere patientens komfort uden at afbryde det automatiske kontrolsystem i såvel Dynamisk som Statisk tilstand.

*Proficare MRS* kan anvendes under transport af patienten.

*Proficare MRS* har en indbygget selvtestfunktion, som sikrer brugeren, at terapienheden og madrassen fungerer korrekt.

*Proficare MRS* er let at vedligeholde og rengøre.

## KLINISKE ANVENDELSER

Det anbefales, at patienten vurderes med hensyn til risikoen for at udvikle tryksår, før *Proficare MRS* tages i brug, og at der efterfølgende foretages løbende overvågning af hudens tilstanden i overensstemmelse med institutionens etablerede procedurer.

### Indikationer

Dette produkt er beregnet til at hjælpe med at behandle og reducere forekomsten af tryksår og optimere patientens komfort. *Proficare MRS* er indiceret til:

- Personer med risiko for at udvikle tryksår.
- Smertebehandling, der er ordineret af en læge.
- Enhver patient, som bruger en standardmadras, og som kan drage fordel af et dynamisk eller statisk trykbehandlingssystem.

### Kontraindikationer

Patienttilstande, hvor trykaflastningsbehandling med *Proficare MRS* er kontraindiceret, er blandt andet:

- Cervikal traktion eller ekstensionsbehandling
- Ustabil skade på rygsøjlen

### Risici og Forholdsregler

#### Overførslér

Der skal træffes almindelige forholdsregler under transport af patienten.

#### Sengeheste og fikseringer

**ADVARSEL:** Brug eller manglende brug af fikseringer, herunder sengeheste, kan være kritisk for patientens sikkerhed. Brug af sengeheste (patienten kan komme i klemme) eller undladelse af brug af sengeheste (patienten kan falde ud) eller andre fikseringer kan medføre alvorlig personskade eller dødsfald. Se den tilhørende sikkerhedsinformation.

#### Patientmigration

Specialoverflader har andre fors skydnings- og støtteegenskaber end konventionelle overflader og kan øge risikoen for, at patienten bevæger sig eller synker sammen, eller flytter sig til farlige fastklemte positioner og/eller falder ud af sengen. Overvåg patienten hyppigt for at sikre, at denne ikke kommer i klemme.

#### Brug med andet udstyr

Alle komponenter til *Proficare MRS* er designet til brug som et enkelt system. *Proficare* Terapienhed bør kun bruges sammen med *Proficare MRS*. Eventuelle forsøg på at tilslutte og anvende terapienheden sammen med andre madrasmærker eller -modeller kan medføre, at udstyret ikke fungerer korrekt, hvilket kan medføre øget risiko for patientskade.

## **Sikkerhedsinformation**

### **Sengeheste/patientfikseringer**

Beslutningen om hvorvidt samt hvordan sengeheste eller fikseringer skal anvendes, skal baseres på den enkelte patients behov, og skal træffes af patienten samt vedkommendes familie, lægen og plejepersonalet i overensstemmelse med gældende nationale og lokale bestemmelser, samt hospitalets protokoller. Plejepersonalet skal vurdere risici og fordele ved at anvende sengehest/fiksering (bl.a. med hensyn til fastklemning og patientfald fra sengen) under hensyntagen til patientens behov, og bør drøfte dette spørgsmål med patienten og/eller familien. Der skal desuden foretages en vurdering af patienten og kombinationen af seng, sengehest og madras (eller madrasser, hvor der anvendes topmadrasser). Tag ikke kun højde for patientens kliniske behov eller andre behov, men også for farene for alvorlig personskade eller dødsfald, hvis patienten falder ud af sengen eller kommer i klemme i eller omkring sengehest, fikseringer eller andet tilbehør. Risikovurderingen skal gentages, hvis sengen, madrassen, sengehesten eller patientens tilstand ændres. Kontakt den ansvarlige myndighed eller Sundhedsstyrelsen for vejledning om sikkerhed ved brug af medicinsk udstyr.

Rådfør dig med plejepersonalet, og overvej grundigt om der skal anvendes hjælpemidler til at flytte patienten, polstret betræk eller gulvpuder, især til konfuse, urolige eller ophidsede patienter. Det anbefales, at sengehestene (hvis sådanne benyttes) fastlåses i lodret position, når der ikke er overvågning af patienten. Kontroller, at en patient, der er i stand til det, ved hvordan man kommer ud af sengen på sikker vis (og, om nødvendigt, hvordan man udløser sengehestene) i tilfælde af brand eller anden nødsituation. Overvåg patienten hyppigt for at sikre, at denne ikke kommer i klemme.

### **Sengeramme**

Brug altid en standard-hospitalssengeramme med passende sikkerhedsanordninger eller -protokoller. Det anbefales, at seng og sengehest (hvis sådanne anvendes) overholder gældende regionale og nationale regler og protokoller. Ramme og sengehest skal have en størrelse, der svarer til madrassen, så klemfælder med risiko for fastklemning af patientens hoved eller krop undgås. Hvis sengehest og top- eller helmadrasser anbringes uhensigtsmæssigt eller forkert, eller hvis disse er mangelfuld monteret eller dårligt vedligeholdt, kan der potentelt dannes åbninger, hvor patientens hoved eller krop kan komme i klemme.

### **Sengehøjde**

For at minimere risikoen for fald eller legemsbeskadigelse bør sengen altid være indstillet i den lavest mulige position, når patienten er uden tilsyn.

### **Bremser**

Hjulbremserne skal altid låses, når sengen er på plads. Kontroller, at hjulene er låst, inden patienten skal transporteres til eller fra sengen.

### **Elevation ved hovedgærdet**

Hold hovedgærdet så lavt som muligt for at forebygge, at patienten flytter sig for meget.

### **Ind- og udstigning af sengen**

Plejepersonalet bør altid hjælpe patienten ved udstigning af sengen. Kontroller, at en patient, der er i stand til det, ved hvordan man kommer ud af sengen på sikker vis (og, om nødvendigt, hvordan man udløser sengehestene) i tilfælde af brand eller anden nødsituation.

## Hudpleje

Overvåg hudens tilstand regelmæssigt, og overvej supplerende eller alternativ behandling for meget følsomme patienter. Vær ekstra opmærksom på eventuelle trykpunkter og -steder, hvor der kan forekomme eller opsamles fugt eller inkontinens. Et tidligt indgreb kan være vigtigt for at undgå hudskader.

## Ingen rygning i sengen

Rygning i sengen kan være farligt. For at undgå brand er det strengt forbudt at ryge i sengen.

## Patientvægt

Den maksimale patientvægt for dette system er 180 kg.

Den minimale patientvægt for dette system er 40 kg.

## Terapienhed

- Brug kun en jordet stikdåse og det medfølgende strømkabel til *Proficare* Terapienhed. Strømkablet skal placeres, så der ikke er risiko for at falde over det og/eller beskadige kablet. ArjoHuntleigh anbefaler, at kablet placeres under sengerammen og tilsluttes til en stikkontakt i væggen ved hovedgærdet. Systemet må ikke betjenes med et slidt eller beskadiget strømkabel. Hvis strømkablet er slidt eller beskadiget, bedes du kontakte ArjoHuntleigh eller en autoriseret ArjoHuntleigh-repræsentant for at få et nyt kabel.
- Brug kun nye sikringer, der har den samme specifcerede nominelle effekt. Hvis der anvendes sikringer med større nominel effekt, kan det medføre beskadigelse og personskade.
- Terapiheden er et elektronisk præcisionsprodukt. Vær forsiktig ved håndtering eller transport. Tab eller andre pludselige stød kan medføre beskadigelse af terapiheden.
- Terapiheden må ikke åbnes – fare for elektrisk stød. Terapiheden må ikke forsøges repareret eller serviceret. Reparation og service må kun udføres af ArjoHuntleigh eller en autoriseret ArjoHuntleigh-repræsentant. Hvis terapiheden ikke fungerer efter hensigten eller er blevet beskadiget, skal enheden frakobles og straks tages ud af drift. Kontakt ArjoHuntleigh eller en autoriseret ArjoHuntleigh-repræsentant for nærmere oplysninger om reparation eller service.
- Der må ikke placeres genstande eller dele, som f.eks. et tæppe, oven på eller hen over terapiheden.
- Luftindtagene til *Proficare* Terapienhed sidder bag på enheden. For at undgå, at disse indtag blokeres, anbefales det, at enheden monteres på sengerammens fodgærde. Hvis sengen ikke har et egnet fodgærde, anbefales det, at enheden anbringes på en fast overflade (bord, gulv osv.).

## Interferens

Selvom *Proficare* Terapienhed overholder IEC 60601-1-2 hvad angår elektromagnetisk kompatibilitet, kan alt elektrisk udstyr generere interferens. Flyt udstyret væk fra følsomme enheder, hvis der er mistanke om interferens, eller kontakt producenten. (IEC 60601-1-2. Elektromedicinsk udstyr, del 1: Generelle sikkerhedskrav, tillæg nr. 2. Kollateral standard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Bestemmelser og prøvninger). Se afsnittet "Oplysninger om elektromagnetisk emission" for yderligere oplysninger om testdata.

## Generelle protokoller

Overhold alle gældende sikkerhedsregler og institutionsprotokoller vedrørende patientens og plejepersonalets sikkerhed.

## Bortskaffelse

Luftfiltre, puder og betræk skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale procedurer og bestemmelser. Ved afslutningen af udstyrets brugslevetid skal det bortskaffes i henhold til EU's direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE-direktivet) og i overensstemmelse med relevante lokale bestemmelser. Kontakt eventuelt ArjoHuntleigh eller en autoriseret ArjoHuntleigh-repræsentant for nærmere vejledning.

## Beskyttelse imod farer

### Væske

Undgå at spilde væske på nogen del af terapienheden. Hvis der spildes væske:

- Frakobl enheden fra lysnettet.
- Tør væske af produktet.



Sørg for, at der ikke er fugt i eller i nærheden af strømstikket, afbryderen og stikkontakten, før strømforsyningen tilsluttes igen.

- Kontroller, at betjeningsanordninger og andre komponenter i spildområdet fungerer korrekt.
- Foretag relevante kontrolprocedurer.



Resterende væske på de elektroniske betjeningsanordninger kan forårsage korrosion, der kan medføre, at de elektroniske komponenter ikke længere fungerer. Komponentfejl kan få enheden til at fungere uberegnet og muligvis udgøre potentielle farer for patienten og personalet.

### Strømkabel

Systemet må ikke betjes med et slidt eller beskadiget strømkabel. Hvis strømkablet er slidt eller beskadiget, skal du kontakte ArjoHuntleigh eller en autoriseret ArjoHuntleigh-repræsentant for at få et nyt kabel.

### Kabinet



Længerevarende kontakt med terapienheden kan udgøre en fare for patienten eller plejepersonalet.

## PRODUKTBESKRIVELSE

### Generelt

*Proficare MRS* er et madraserstatningssystem med dynamisk tryk med ekstrafunktionen Statisk tilstand. Systemet består af en terapienhed og en madras.



I Dynamisk tilstand oppustes de tre luftceller i hovedenden statisk, mens de luftceller, der støtter kroppen, oppustes og udømmes skiftevis i løbet af en 10 minutters cyklus.

I Statisk tilstand oppustes alle luftcellerne samtidig og støtter derved patienten over et større overfladeareal.

Det automatiske kontrolsystem justerer luftcellernes tryk afhængigt af den valgte tilstand samt patientens vægt og stilling.

## **Terapienhed**

Terapienheden består af et støbt, stødsikkert støbt kabinet med skridsikre puder på undersiden og bagsiden.

Alle kontroller og indikatorer er monteret ved siden af hinanden på frontpanelet, så de er lette at se.

Der er et indbygget bærehåndtag/monteringsbeslag, så enheden kan monteres på sengens fodende.

Alle terapienhedens funktioner og lufttrykket i madrassen er mikroprocessorstyret.

Der er anbragt en lynvejledning på siden af terapienheden.



## Betræk

Madrassen har sytten individuelle luftceller. Luftcellerne er lavet af polyurethanbelagte nylonmaterialer og er konstrueret til at yde høj komfort og effektiv trykaflastning.

Der ligger et skumlag med et beskyttende betræk under luftcellerne for at give yderligere komfort.

Der er anbragt en trykfølsom pude mellem skumlaget og luftcellerne. Denne pude virker som en del af det automatiske kontrolsystem.

Madrasbetrækket er fremstillet af elastisk stof, der kan strækkes begge veje, med en damppermeabel polyurethanbelægning.

Luften forsynes fra terapienheden til madrassen ved hjælp af en enkelt lynkoblingskonnektor.

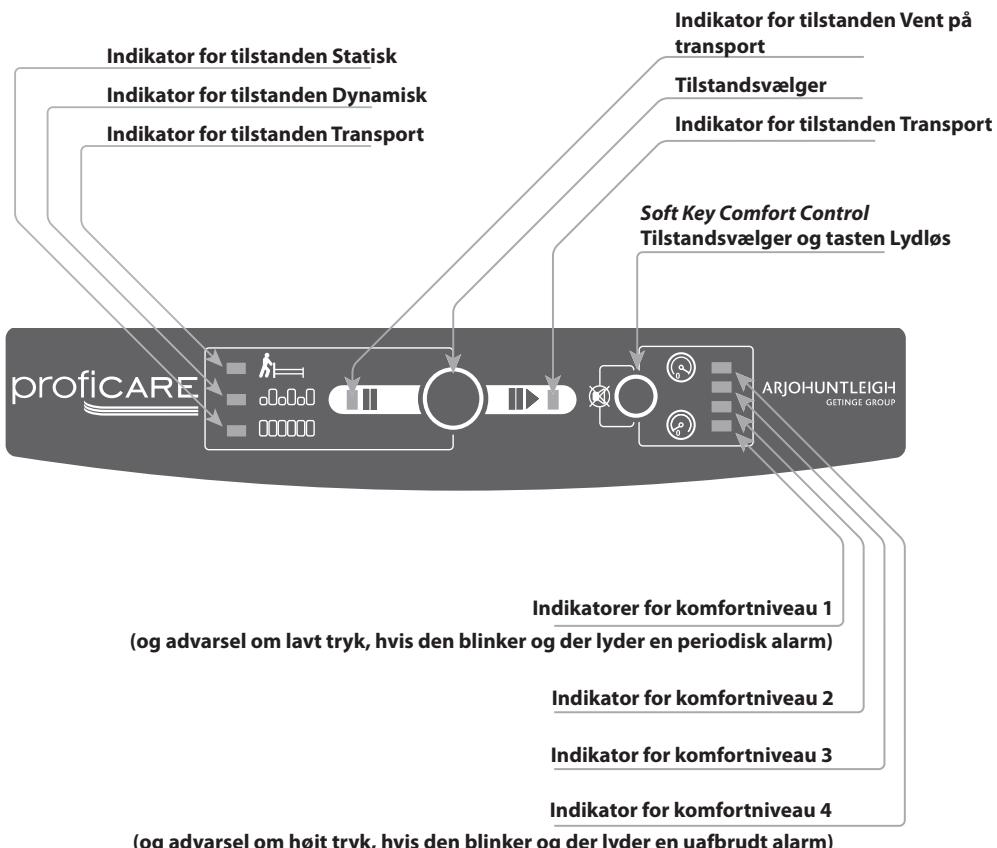
Madrassen har en HLR-udløser, der er anbragt ved hovedenden.

Luftcellerne kan fjernes enkeltvis under brug med patienter.



## BETJENING OG KNAPPER

### Frontpanel



### Valg af tilstand

Tilstandene Dynamisk, Statisk og Transport vælges ved at trykke på tilstandsvælgeren, indtil den ønskede indikator lyser.



Tilstanden Statisk kan ikke vælges under den indledende oppustning.

## **Valg af niveau med Soft Key Comfort Control**

Komfortniveauerne gør det muligt for brugeren/plejepersonalet at optimere patientens komfort ved at justere følsomheden af det automatiske trykkontrolsystem.

Vælg komfortniveauerne 1 (ekstra blød) til 4 (fast) ved at trykke på tasten *Soft Key Comfort Control*, indtil den ønskede indikator lyser.



Der kan ikke vælges komfortniveauer i tilstanden Transport.

## **Tilstanden Transport**

Madrassen kan holdes oppustet til in situ patienttransport således:

1. Tryk på tilstandsvælgeren, indtil indikatoren for tilstanden Transport lyser. Efter et par sekunder lyser indikatoren Vent også.
2. Vent ca. 90 sekunder, til den (grønne) indikator for tilstanden Transport blinker og der lyder et signal. Terapienheden kan derefter slukkes og strømkablet fjernes.



Madrassen vil nu vedblive at være oppustet i mindst tre timer.



Efter patienttransport kan terapienheden tilsluttes igen. Tilstanden Dynamisk og komfortniveau 2 vælges som standard.

## **HLR**

Træk nedad i HLR-udløseren, der er anbragt ved hovedenden/madrassens (patientens) venstre side. Madrassen tømmes tilstrækkeligt i løbet af ca. 15 sekunder.



## **Aftagelige luftceller**

For at reducere trykket på væv i bestemte områder yderligere kan op til to af de seks luftceller i fodenden fjernes. Der er hætter i bunden af madrassen til at lukke den luftkonnektor, hvor luftcellen blev fjernet fra. Behandlingen kan derefter fortsættes.



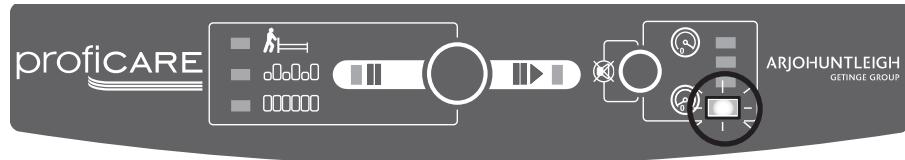
## ALARMER OG TILSTANDSINDIKATORER

### Alarmer



Alle alarmer er klassificeret som lavprioritetsalarmer.

#### Alarm om lavt tryk

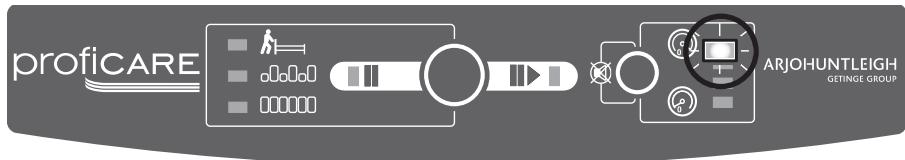


I fejtilstande med lavt tryk blinker indikatoren for lavt tryk, og der lyder et enkelt, periodisk bip som alarm. Hvis denne alarm aktiveres, skal du kontrollere, at alle lufttilslutninger holder tæt, og at udstyret er installeret i henhold til instruktionerne i denne brugervejledning. Nulstil terapienheden ved at slukke for den og tænde den igen efter et par sekunder. Hvis alarmen aktiveres igen, skal du gennemlæse afsnittet om selvtest i denne brugervejledning eller kontakte ArjoHuntleigh.



Under den indledende oppustning blinker indikatorerne Lavt tryk og Vent skiftevis, mens indikatoren for den valgte tilstand lyser kontinuerligt. Det hørbare signal for Lavt tryk afbrydes automatisk.

#### Alarm om højt tryk

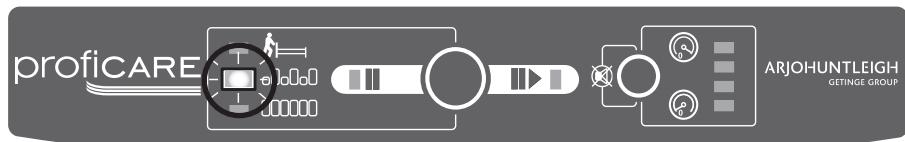


I fejtilstande med lavt tryk blinker indikatoren Højt tryk, og lydalarmen udsender et kontinuerligt bip. Madrassen kan ikke pustes yderligere op. Hvis denne alarm aktiveres, skal du kontrollere, at udstyret er installeret efter instruktionerne i denne brugervejledning. Nulstil terapienheden ved at slukke for den og tænde den igen efter et par sekunder. Hvis alarmen aktiveres igen, skal du gennemlæse afsnittet om selvtest i denne brugervejledning eller kontakte ArjoHuntleigh.

#### Alam om strømsvigt

Hvis terapienheden slukkes, eller hvis strømforsyningen fjernes af en eller anden grund, lyder der en kontinuerlig alarm. Tryk på tasten Lydløs for at slukke for alarmen.

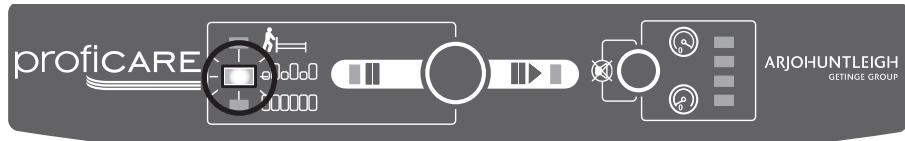
## Alarm om fejl i tilstanden Dynamisk



Hvis den dynamiske trykbehandling ikke virker optimalt i tilstanden Dynamisk, blinker indikatoren for tilstanden Dynamisk, og den hørbare alarm vil lyde med et enkelt intermitterende bip.

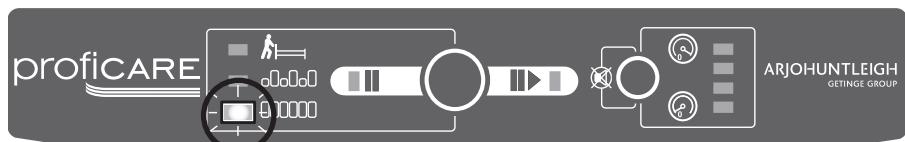
## Indikatorer for valg af tilstand

### Tilstanden Dynamisk



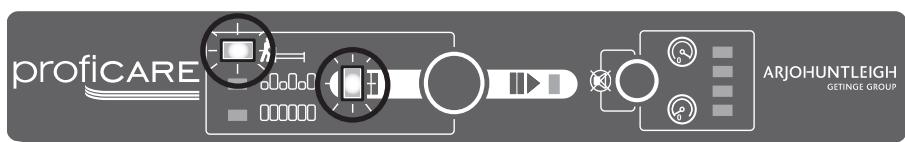
Når tilstanden Dynamisk er valgt, lyser den indikator, der er vist ovenfor. Terapienheden går som standard i denne tilstand, første gang strømmen tilsluttes.

### Tilstanden Statisk

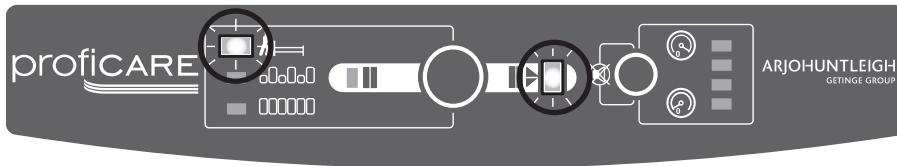


Når tilstanden Statisk er valgt, lyser den indikator, der er vist ovenfor.

### Tilstanden Transport

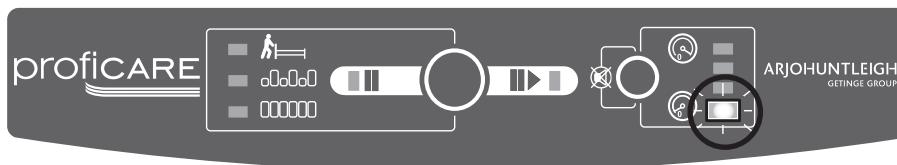


Når tilstanden Transport er valgt, lyser indikatorerne for tilstanden Transport samt Vent, som vist ovenfor, indtil madrassen har opnået et tilstrækkeligt tryk til patienttransport.

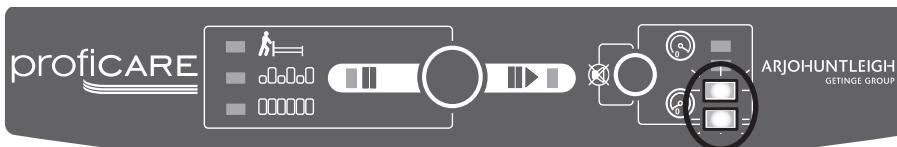


Når madrassen har opnået det ønskede tryk til patienttransport, slukker indikatoren for Vent, indikatoren for Flyt blinker, og der lyder et intermitterende dobbeltbip.

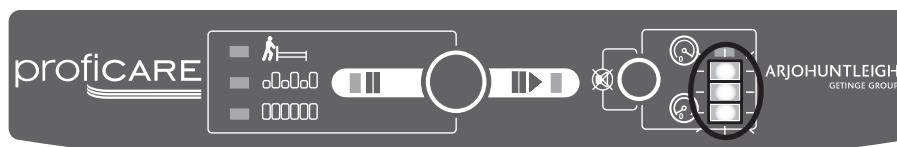
#### Soft Key Comfort Control™ Indikatorer for valgt niveau



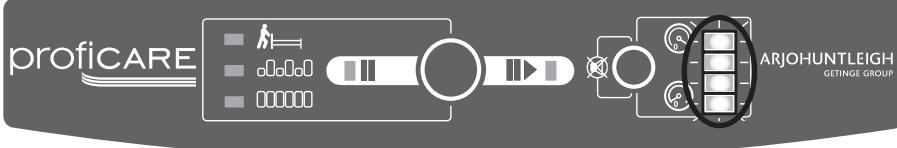
Når komfortniveau 1 (ekstra blød) er valgt, lyser indikatoren, der er vist ovenfor.



Når komfortniveau 2 er valgt, lyser indikatorerne, der er vist ovenfor. Denne indstilling er valgt som standard på terapienheden, første gang strømmen tilsluttes.



Når komfortniveau 3 er valgt, lyser indikatorerne, der er vist ovenfor.



Når komfortniveau 4 (fast) er valgt, lyser indikatorerne, der er vist ovenfor.



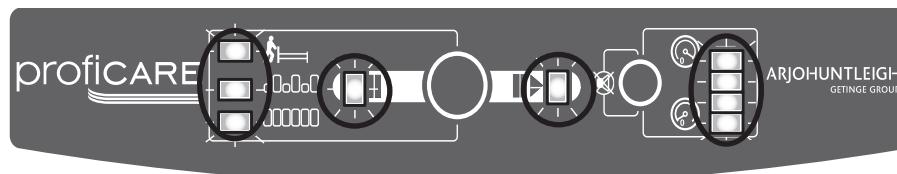
Justering af komfortniveauer ændrer kun følsomheden af den automatiske trykkontrol.  
Madrastrykket styres altid automatisk.

### Selvtestfunktion

- Der må ikke være en patient på madrassen, når selvtesten udføres. Sørg for, at madrassen og terapienheden er forbundet i overensstemmelse med afsnittet om klargøring til brug i denne brugervejledning.
- For at aktivere selvtestfunktionen skal du tænde for terapienheden og trykke tasterne for Tilstand og Soft Key Comfort Control™ ned samtidigt i fem sekunder.



Alle indikatorer blinker under hele selvtesten. Testen varer 12-15 minutter. (Hvis selvtesten blev aktiveret under den indledende oppustning, vil den resterende del af den indledende oppustningstid blive lagt til selvtest-tiden). Under testen må du ikke forstyrre eller påvirke terapienheden eller madrassen, da dette kan påvirke testresultaterne.



- Hvis testen bestås, lyder der en serie korte, intermitterende bip. Terapienheden kan nu slukkes og vil vende tilbage til normal funktion, når strømmen tilsluttes.
- Hvis testen ikke bestås, lyder der et langt bip fulgt af et eller flere korte bip. Hvis denne alarm aktiveres, skal du slukke for terapienheden og gentage selvtesten for at kontrollere resultatet. Kontakt ArjoHuntleigh, hvis fejlen varer ved.



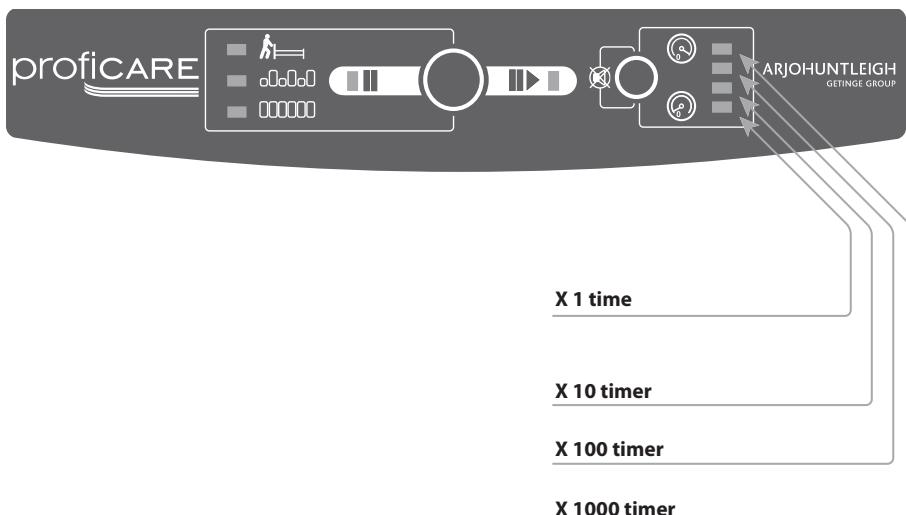
Ét langt bip fulgt af ét kort indikerer en mindre utæthed. Trykket i tilstanden Transport kan muligvis ikke holdes i tre timer, men alle andre tilstande vil fungere normalt. En liste over alarmkoder og diagnoser kan fås ved henvendelse til ArjoHuntleigh.

## Produktanvendelsestimer

Det samlede antal timer, hvor *Proficare MRS* har været i brug, kan ses således:

1. Hold tasten Transport nede, mens du tænder for terapienheden.

Indikatorerne for komfortniveau 1 til 4 vil efterfølgende blinke samtidig med en serie bip svarende til det samlede antal timer, hvor produktet har været i brug.



Eksempel:

X 1000 timer	12 bip og blink
X 100 timer	5 bip og blink
X 10 timer	0 bip eller blink
X 1 time	2 bip og blink

I alt = 12.502 timer

Når sekvensen er færdig, lyder der et kontinuerligt bip.

2. Terapienheden kan nu slukkes og vil gå tilbage til normal funktion, når strømmen tilsluttes næste gang, eller også vender den tilbage til normal funktion efter 30 sekunder.

## Nedlukningsprocedure

1. Sæt den grønne tænd/sluk-knap på siden af terapienheden på Fra.
2. Tag strømkablet ud af strømforsyningen.

## KLARGØRING TIL BRUG

### Kontrolprocedurer

Enheden er klar til at blive taget i drift, når den afsendes fra ArjoHuntleigh. Inden enheden tages i drift, skal de følgende trin udføres.

1. Tag madrassen og terapienheden ud af emballagen.



Brug ikke skarpe instrumenter til at åbne emballagen. Det kan medføre skader på madrassen, betrækket, terapienheden eller madrasslangen.

2. Lav en liste over og kontroller, at de følgende dele medfølger og er i god stand:

- En *Proficare* Terapienhed
- Et *Proficare* Strømkabel
- En *Proficare* Madras
- Et *Proficare* Hylster
- En *Proficare* Brugervejledning
- En *Proficare* Lynvejledning

Kontakt straks transportfirmaet og ArjoHuntleigh, hvis udstyret er beskadiget ved ankomsten.

### Montering af lynvejledningen

Sæt hullet i lynvejledningen over pumpe-madraskonnektorens stik, og stik placeringstappene ind i rillen. Lynvejledningen kan tages af ved rengøring.

### Montering af *Proficare* Terapienhed og madras

1. Fjern den eksisterende madras, anbring *Proficare* Madrassen direkte på sengerammen (eller bunden), og hæng terapienheden på sengens fodende.  
(Terapienheden kan også anbringes på gulvet).



2. Brug lynkoblingen til at fastgøre luftforsyningsslangerne fra madrassen til terapienheden.



3. Sørg for, at HLR-udløseren er i lukket position som vist til højre. HLR-udløseren må ikke være blokeret, og stroppen skal altid være tilgængelig.



4. Sæt strømforsyningskablet i stikket på terapienheden.
5. Tilslut strømforsyningskablet til en egnet strømforsyning.
6. Sæt tænd/sluk-knappen på siden af terapienheden i tændt position.  
Indikatorene for tilstanden Dynamisk lyser, og indikatorerne for Vent og Lavt tryk blinker skiftevis. Under den indledende oppustning aktiveres tilstanden Dynamisk som standard, selv om den dynamiske cyklus ikke starter, før den indledende oppustning er færdig.
7. Lad den indledende oppustning virke i ca. 30 minutter. *Proficare MRS* er klar til brug, når indikatorerne Vent og Lavt tryk ikke længere lyser.



- i** Når patienten første gang anbringes på den oppustede madras, vil trykket forekomme at være fast. Den automatiske trykkontrol vil reducere dette tryk i løbet af ca. 5-10 minutter.

## PLACERING AF PATIENTEN



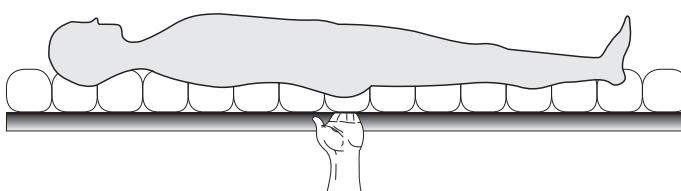
Inden en patient anbringes på Proficare™ MRS, anbefales det, at personalet læser og forstår oplysningerne i kapitlerne Sikkerhedsinformation og Betjening i denne vejledning samt de procedurer, der er beskrevet nedenfor.

1. Topmadrassen eller helmadrassen skal være helt fyldt med luft, før patienten anbringes på madrassen. I modsat fald kan det medføre patientskade.
2. Sengetøjet kan skiftes, når madrassen er fuldt oppustet (som beskrevet i forrige afsnit). Stram kun lagerne så meget, at de ikke hindrer vekseltrykket i luftcellerne. Anvend inkontinensindlæg (f.eks. Dri-Flo™ eller lignende) for at forebygge markant kontaminering.
3. Vælg den ønskede tilstand:
  - Tilstanden Dynamisk bruges til normal behandlingsfunktion. Luftcellerne oppustes (til det indstillede tryk) og tømmes i henhold til en fast cyklustid. Dette frembringer regelmæssige perioder med trykreduktion, der hjælper blod- og lymfegennemstrømningen til sårbart væv.
  - Tilstanden Statisk anvendes til at støtte patienten uden dynamisk oppustning og tømning. Ved normal brug skal tilstanden Dynamisk være aktiv.
4. For at sikre patientens sikkerhed skal patienten hjælpes op på madrassen. Sørg for, at patienten ligger midt på madrassen med hovedet korrekt placeret på hovedpuderne.
5. Brug trykknapperne (pil op og pil ned) til at nå den ønskede indstilling for patientkomfort og støtte: 1 = laveste trykindstilling, 8 = højeste trykindstilling.



Trykniveau 1 (laveste trykindstilling) passer til lette patienter. Trykniveau 4 (højeste trykindstilling) passer til tunge patienter.

6. Kontroller, at madrassen støtter patienten korrekt, når det ønskede komfortniveau er valgt i henhold til patientens vægt. Med patienten i liggende i rygleje føres en hånd ind under patientens sakrale område under luftcellerne. Patienten skal understøttes på de oppustede celler med en afstand på 3-5 cm fra basismadrassen. Hvis afstanden er mindre end 3-5 cm eller patienten berører basismadrassen, reguleres trykniveauet til en hårdere indstilling, hvorefter afstanden kontrolleres igen.



Sørg for, at madrassen stadig understøtter patienten korrekt, når trykket sænkes. I modsat fald kan det medføre patientskade.



Når patienten første gang anbringes på den oppustede madras, vil trykket forekomme at være fast. Vent mindst ti minutter mellem enhver trykjustering eller vurdering af patienten, da luftcellerne kan have brug for cyklustid til at justere sig efter den nye trykindstilling.

7. Efter ca. 20 minutter skal du kontrollere, at patienten ligger godt, og at den orange lysdiode for trykindstilling og det grønne lys for terapiindstilling lyser som tegn på, at *Proficare MRS* fungerer korrekt.
8. Trykket skal muligvis øges en eller to komfortindstillinger for at yde effektiv støtte, hvis patienten flyttes til en mere oprejst siddeposition. Før en hånd ind under patientens sakrale område under luftcellerne. Patienten skal stadig understøttes på de oppustede celler med en afstand på 3-5 cm fra basismadrassen.



Når patienten flyttes tilbage til ryglejeposition, er det vigtigt at vende tilbage til den oprindelige trykindstilling og at kontrollere, om patienten støttes korrekt.

## VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING



Frakobl altid *Proficare* Terapihenheden fra vægkontakten før rengøring. I modsat fald kan det medføre beskadigelse af udstyret og/eller elektrisk stød.

### Madrasbeträk

Tør *Proficare MRS* af med en godt opvredet klud, der har været dyppet i varmt sæbevand. *Proficare MRS* kan derefter desinficeres med et godkendt desinfektionsmiddel til hospitalsbrug i henhold til producentens instruktioner. Skyl med rent vand, og lad madrasbeträkket lufttørre, før det tages i brug igen.

Hvis beträkket er blevet overdrivent beskidt, kan det vaskes i vaskemaskine ved op til 95 °C med brug af normalt husholdningsvaskepulver. Skyl grundigt efter med rent vand. Tør på lav temperaturindstilling og sørge for, at beträkket er helt tørt, før det tages i brug igen.

### Oppustelige luftceller

1. Fjern madrasbeträkket, og afmonter luftcellerne fra deres fæstnelser på begge sider af madrassen.
2. Afmonter luftcellerne fra luftkonnektorerne i madrassens (patientens) venstre side, og træk hver luftcelle væk fra lokkerne i skumbeträkket.
3. Tør hver luftcelle af med vand og en mild sæbe.
4. Hvis det er nødvendigt, kan luftcellerne derefter desinficeres med et godkendt desinfektionsmiddel til hospitalsbrug i henhold til producentens instruktioner.

### Skumbeträk

1. Fjern luftcellerne som angivet ovenfor.
2. Afmonter skumbeträkkets fæstnelser fra madrasbundens fæstnelser, og skub skummet ud af hver ende af beträkket.
3. Tør beträkket af med vand og en mild sæbe.
4. Hvis det er nødvendigt, kan skumbeträkket derefter desinficeres med et godkendt desinfektionsmiddel til hospitalsbrug i henhold til producentens instruktioner.

### Skum

Skummet skal udskiftes, hvis det er snavset eller kontamineret.

### Andre madraskomponenter

Alle andre madraskomponenter kan tørres af med vand og en mild sæbe. Hvis det er nødvendigt, kan de derefter desinficeres med et godkendt desinfektionsmiddel til hospitalsbrug i henhold til producentens instruktioner.

## **Terapienhed**



**FORSIGTIG!** Terapienheden må ikke neddypes i væske eller lægges i blød.

1. Tør den af med en klud, der er fugtet med vand og mild sæbe.
2. Hvis det er nødvendigt, kan den desinficeres med et godkendt desinfektionsmiddel til hospitalsbrug i henhold til producentens instruktioner.

## **Opbevaring**

1. Træk HLR-udløseren ned for at lukke luften ud af madrassen.
2. Rul madrassen fra hovedenden og ned mod fodenden for at lukke luften ud, og sæt HLR-udløseren i igen til næste gang.
3. Bind de vedhæftede opbevaringsstropper for at forhindre madrassen i at rulle op igen, og opbevar eller transporter madrassen i det medfølgende hylster.

## **Vedligeholdelse**



Nedenstående vedligeholdelsesopgaver skal udføres før hver brug.

1. Sørg for, at madrasbetrækket og luftcellerne er fastgjort.
2. Sørg for, at den trykfølsomme pude er sikkert fastgjort og fri for folder.
3. Kontroller strømkablet for slid eller flossen osv., og udskift det om nødvendigt.
4. Kør selvtestfunktionen for at kontrollere, at terapienheden/madrassen fungerer korrekt.



Nedenstående vedligeholdelsesopgaver skal udføres én gang om året:

1. Kontroller madrasbetrækket for tegn på slid eller skader.
2. Kontroller luftforsyningsslangerne og pumpe/madraskonnektorens O-ringe for tegn på slid eller skader.
3. Smør pumpe/madraskonnektorens O-ringe med silikonefedt.
4. Kør selvtestfunktionen for at kontrollere, at terapienheden/madrassen fungerer korrekt.

## **Udskiftelige dele**

<i>Proficare</i> Madras (90 cm)	M6265524
<i>Proficare</i> Madras (80 cm)	M6265525
<i>Proficare</i> Terapienhed (230 V)	M6257759
<i>Proficare</i> Terapienhed (230 V) - 60601 3. udgave	413411
<i>Proficare</i> Terapienhed (110 V)	M6257762
<i>Proficare</i> Hylster	M6248433
<i>Proficare</i> Brugervejledning	M6252209-AH
<i>Proficare</i> Lynvejledning, Engelsk	M3252561-AH
<i>Proficare</i> Lynvejledning, Tysk	M3252559-AH
<i>Proficare</i> Lynvejledning, Fransk	M3252563-AH
<i>Proficare</i> Lynvejledning, Italiensk	M3252562-AH
<i>Proficare</i> Strømkabel , UK	M4268743
<i>Proficare</i> Strømkabel, Europa	M4268742
<i>Proficare</i> Strømkabel, Canada	M4268840
<i>Proficare</i> Strømkabel, Australien	M4268893

## SPECIFIKATIONER



Specifikationerne kan ændres uden varsel.

### Terapienhed

Bredde .....	29 cm
Højde .....	24 cm
Dybde .....	12 cm
Vægt.....	3,5 kg

Kabinetmateriale.....	ABS/polycarbonat-blanding
Dynamisk trykcyklus.....	10 minutter

	EUROPÆISK	CANADISK
Forsyningsspænding	220-240 V~ 50 / 60 Hz	100-120 V~ 60 Hz
Strøm	137,5 mA (220 V) / 150 mA (240 V)	275 mA (100 V) / 330 mA (120 V)
Intern sikring	F315 mA	F500 mA
Strømstik-sikring	3 A (kun UK)	I/R

Grad af beskyttelse mod elektrisk stød.....	Klasse II type B
Kapslingsklasse.....	Almindelig (ikke beskyttet)
Funktionstilstand.....	Kontinuerlig
Temperaturinterval for tilsigtet brug.....	-10 °C til +40 °C

### Betræk

#### Mål (90 cm)

Længde.....	195 cm
Bredde .....	90 cm
Dybde .....	20 cm
Vægt.....	.11 kg

#### Mål (80 cm)

Længde.....	195 cm
Bredde .....	80 cm
Dybde .....	20 cm (oppustet)
Vægt.....	.10 kg

Madrasbetrækets materialer.....	Polyurethanbelagt strikket nylone
Bundens materialer.....	Polyurethanbelagt vævet nylone
Oppustelige luftceller.....	Polyurethanbelagt vævet nylone
Skumbetræk .....	Polyurethan
Luftforsyningsslanger.....	Silikone
Pumpe/madraskonnektør.....	Acetal

## **Transport- og opbevaringsforhold**

Omgivende temperaturområde: .....-40 °C til +70 °C  
Relativt luftfugtighedsinterval: .....10 % til 100 % inklusiv kondensering  
Atmosfærisk lufttrykintervall: .....500 hPa til 1060 hPa



Specifikationerne kan ændres uden varsel.

*Proficare Madraserstatningssystem* overholder de følgende internationale standarder: EN60601-1:1990 inklusive A13:1996, CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1M90, UL2601-1:1994 første reviderede udgave 1996, EN60601-1-2:1993, 60601-1:2005, tredje udgave.

*Proficare Madraserstatningssystem* er klassificeret som en type B anvendt del i henhold til IEC 60601-1:2005.

## **KONTAKTOPLYSNINGER TIL KUNDEN**

I tilfælde af spørgsmål om produktet, tilbehør, vedligeholdelse eller yderligere oplysninger om ArjoHuntleigh's produkter og service, bedes du kontakte ArjoHuntleigh eller en autoriseret ArjoHuntleigh-repræsentant eller gå ind på [www.ArjoHuntleigh.com](http://www.ArjoHuntleigh.com).

## OPLYSNINGER OM ELEKTROMAGNETISK EMISSION

Elektromagnetisk interferens – Selvom dette udstyr er i overensstemmelse med hensigten i Direktiv 89/336/EØF vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), kan alt elektrisk udstyr producere interferens. Flyt udstyret væk fra følsomme enheder eller kontakt producenten, hvis der er mistanke om interferens.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektromedicinsk udstyr.

Radioer, mobiltelefoner og lignende apparater kan påvirke dette udstyr, og skal holdes mindst 2 meter (6,5 fod) væk fra udstyret.

Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i tabellerne nedenfor.

Tabellerne nedenfor viser overensstemmelsesniveauerne og vejledningen fra standarden IEC 60601-1-2 2007 for det elektromagnetiske miljø, i hvilket *Proficare MRS* skal anvendes i klinisk sammenhæng.

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk emission		
<i>Profcare MRS</i> er beregnet til brug i et miljø med de elektromagnetiske specifikationer, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugerne af <i>Profcare MRS</i> skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	<i>Profcare MRS</i> anvender udelukkende RF-energi til interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og forårsager sandsynligvis ikke nogen interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spændingsudsving/ flickeremissioner IEC 61000-3-3	ja	

<b>Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet</b>			
Proficare MRS er beregnet til brug i et miljø med de elektromagnetiske specifikationer, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Proficare MRS skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning i forbindelse med elektromagnetiske miljøer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	I henhold til IEC 60601-1-2: 2007 skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %, hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale.
Hurtige elektriske transiente/burst IEC 61000-4-4	±1 kV	±1 kV	
Overspænding IEC 61000-4-5	1 kV leder til leder 2 kV leder til jord	1 kV leder til leder 2 kV leder til jord	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningssæddninger IEC 61000-4-11	5 % halv periode 40 % i 5 perioder 70 % i 25 perioder 5 % i 5 sekunder	5 % halv periode 40 % 5 perioder 70 % 25 perioder 5 % i 5 sekunder	
Netfrekvensmagnetfelt (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netfrekvensmagnetfeltet bør være på samme niveau som ved brug i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

BEMÆRK: U, er vekselstrøms- netspændingen før anvendelse af testniveauet.

<b>Anbefaede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Proficare MRS</b>			
Proficare MRS er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø med kontrolleret udstrålet RF. Kunden eller brugeren af Proficare MRS kan bidrage til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Proficare MRS som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens maksimale nominelle udgangseffekt W	Sikkerhedsafstand i henhold til senderfrekvensen meter		
	150 kHz til 80 MHz ikke relevant	80 MHz til 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	ikke relevant	0,12	0,23
0,1	ikke relevant	0,37	0,74
1	ikke relevant	1,2	2,3
10	ikke relevant	3,7	7,4
100	ikke relevant	12	23

Den anbefaede sikkerhedsafstand i meter (m) for sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for den pågældende senders frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen.

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Udbredelse af elektromagnetisk stråling påvirkes af absorption og refleksion fra overflader, genstande og mennesker.

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
<i>Proficare MRS</i> er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugerden af <i>Proficare MRS</i> skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning i forbindelse med elektromagnetiske miljøer
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør kun anvendes i den anbefalede sikkerhedsafstand fra <i>Proficare MRS</i> og alle udstyrets dele, inklusive kabler, som beregnes efter den ligning, der gælder for senderens frekvens.  Anbefalet sikkerhedsafstand Batteridrevet udstyr $d = \left[ \frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalette sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrke fra faste RF-sendere, bestemt ved en undersøgelse af stedets elektromagnetiske forhold (se bemærkning a), bør ligge under overensstemmelsesniveauet i alle frekvensområder (se bemærkning b). Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz - 2,5 GHz	3 Vrms 80 MHz - 2,5 GHz	
BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområder. BEMÆRKNING 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Udbredelse af elektromagnetisk stråling påvirkes af absorption og refleksion fra overflader, genstande og mennesker.			
a) Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner (bærbare/trådløse) og mobile radiosendere, amatørradiosendere, AM- og FM-radiosendere og tv-sendestationer, kan ikke forudsiges teoretisk med nojagtighed. For at vurdere påvirkningen af det elektromagnetiske miljø fra faste RF-sendere bør man overveje en undersøgelse af de elektromagnetiske forhold på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor <i>Proficare MRS</i> benyttes, overstiger ovenstående gældende grænseværdi for radiobelger, skal det kontrolleres, at <i>Proficare MRS</i> fungerer normalt. Hvis det konstateres, at udstyret ikke fungerer normalt, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, som f.eks. at vende eller flytte <i>Proficare MRS</i> . b) Over frekvensområdet på 150 kHz bør feltstyrkerne være mindre end [V1] V/m.			

## SYMBOLFORKLARING

	Advarsel om mulig risiko for systemet, patienten eller personalet		ETL-godkendt, overholder AAMI ES60601-1 1. udgave, CSA C22.2#60601-1 3. udgave og IEC 60601-1 3. udgave.
	Vigtig betjeningsinformation		Ikke beskyttet mod vands skadelige virkninger
	Tør i tørretumbler ved lav varme		Undlad strygning
	Kan rengøres med opløsning klassificeret med bogstavet P		Vaskbar op til 95 °C
	Brug ikke blegemiddel		Fodende
	Til		Type B, anvendt del
	Fra		Proficare MRS er i overensstemmelse med direktivet om medicinsk udstyr (93/42/EØF).
	Fremstillingsdato		Se brugervejledningen
	Producent		Dette produkt er beregnet til separat indsamling på et egnet indsamlingssted.
	Tilstanden Statisk		Flyt
	Tilstanden Dynamisk		Lavt tryk
	Tilstanden Transport		Højt tryk
	Vent		Hørbart signal
	Lydløst hørbart signal		Genbestillingsnummer
	Klasse II-udstyr		Temperaturgrænser
SN	Serienummer		
	Vekselstrøm		



# ARJOHUNTLEIGH

GETINGE GROUP

GETINGE GROUP is a leading global provider of products and systems that contribute to quality enhancement and cost efficiency within healthcare and life sciences. We operate under the three brands of **ArjoHuntleigh**, **GETINGE** and **MAQUET**. **ArjoHuntleigh** focuses on patient mobility and wound management solutions. **GETINGE** provides solutions for infection control within healthcare and contamination prevention within life sciences. **MAQUET** specializes in solutions, therapies and products for surgical interventions and intensive care.

[www.ArjoHuntleigh.com](http://www.ArjoHuntleigh.com)



ArjoHuntleigh AB  
Hans Michelsensgatan 10  
211 20 Malmö, Sweden

**ARJOHUNTLEIGH**  
GETINGE GROUP

**Proficare**

**Madrassersättningssystem  
ANVÄNDARHANDBOK**



CE  
0086

User Manual .....	3
Benutzerhandbuch .....	37
Manuel d'utilisation.....	77
Manuale d'uso.....	115
Gebruikershandleiding .....	153
Brugervejledning.....	193
Användarhandbok.....	231

## FRISKRIVNINGSKLAUSUL FÖR GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

ARJOHUNTLIGH FRÅNSÄGER SIG HÄRMED ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN INTET BEGRÄNSAT TILL, UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER FÖR SÄLJBARHET OCH LÄAMPLIGHET FÖR ETT VISS SYFTE FÖR ARJOHUNTLIGH-PRODUKTERNA SOM BESKRIVS I DEN HÄR PUBLIKATIONEN. ALLA SKRIVNA GARANTIER SOM ERBJUDS AV ARJOHUNTLIGH BESKRIVS UTTRYCKLIGEN I DEN HÄR PUBLIKATIONEN ELLER INKLUDERAS MED PRODUKTEN. ARJOHUNTLIGH SKA INTE UNDER NÅGRA OMSTÄNDIGHETER HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA DIREKTA ELLER TILLFÄLLIGA SKADOR, FÖLJDSKADOR ELLER KOSTNADER, INKLUSIVE SKADA PÅ PERSON ELLER EGENDOM, HEFT ELLER DELVIS PÅ GRUND AV ANVÄNDNINGEN AV PRODUKTEN UTM PÅ SÄTT FÖR VILKA ANSVARSFRISKRIVNING ELLER ANSVARSBEGRÄNSNING UTTRYCKLIGEN ÄR FÖRBUDDET ENLIGT GÄLLANDE LAGSTIFTNING. INGEN PERSON HAR BEHÖRIGHET ATT BINDA ARJOHUNTLIGH TILL NÅGON UTFÄSTELSE ELLER GARANTI, ANNAT ÄN VAD SOM SPECIFIKT ANGES I DET HÄR STYCKET.

Beskrivningar eller specifikationer i ArjoHuntleigh:s trycksaker, inklusive denna publikation, är endast avsedda att allmänt beskriva produkten vid tillverkningstillfället och utgör inte några uttryckliga garantier, annat än vad som är angivet i den skriftliga begränsade garantin i den här publikationen eller som medföljer den här produkten. Informationen i den här publikationen kan ändras när som helst. Vänd dig till tillverkaren för att erhålla uppdateringar.

### Viktig användarinformation

ArjoHuntleigh rekommenderar följande förhållanden för att ArjoHuntleigh-produkterna ska fungera korrekt. Underlätenhet att följa dessa rekommendationer gör att alla gällande garantier blir ogiltiga.

- Använd endast produkten i enlighet med de här anvisningarna och produktens märkning.
- Montering, drift, justeringar, uppgraderingar, modifieringar, tekniskt underhåll eller reparationer ska endast utföras av kvalificerad personal som auktoriseras av ArjoHuntleigh. Kontakta ArjoHuntleigh för mer information om underhåll och reparation.
- Kontrollera att elinstallationen i rummet uppfyller all tillämplig elinstallationsstandard i landet i fråga. Produkten måste anslutas till ett jordat nättuttag för att undvika risk för elektriska stötar.

**OBS! Specifika indikationer, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder och säkerhetsinformation finns för ArjoHuntleigh:s terapeutiska stödyteprodukter. Det är viktigt att användaren läser och förstår instruktionerna och konsulterar behandlande läkare innan produkten placeras och börjar användas på patienten. Individuella patienttillstånd kan variera.**

### Varning!

Produkten har konfigurerats av tillverkaren för att uppfylla specifika spänningsskrav. Kontrollera etiketten med produktinformation för uppgifter om specifik spänning.



## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Inledning.....	238
Om <i>Proficare madrassersättningssystem</i> .....	238
Kliniska tillämpningar.....	239
Indikationer.....	239
Kontraindikationer.....	239
Risker och försiktighetsåtgärder .....	239
Förflyttning.....	239
Sidogrindar och skydd .....	239
Patienten hamnar i fel position.....	239
Kompatibilitet.....	239
Säkerhetsinformation .....	240
Sidogrindar/patientskydd .....	240
Sängram .....	240
Sängens höjd .....	240
Bromsar.....	240
Höjning av huvudändan.....	240
Hjälpa patienten i och ur sängen.....	240
Hudvård.....	241
Ingen sängrökning .....	241
Patientens vikt .....	241
Behandlingsenhet .....	241
Interferens.....	241
Allmänna rutiner.....	241
Kassering.....	242
Skydd mot risker .....	242
Vätskor .....	242
Strömladd.....	242
Hölje.....	242
Produktbeskrivning.....	243
Allmänt .....	243
Behandlingsenhet .....	244
Övre skydd .....	245
Kontroller och handhavande .....	246
Frontpanel .....	246
Val av läge .....	246
Nivåjustering med <i>Soft Key Comfort Control</i> .....	247
Transportläge.....	247
HLR.....	248
Löstagbara luftkuddar.....	248

Larm- och lägesindikatorer .....	249
Larm .....	249
Larm för lågt tryck .....	249
Larm för högt tryck .....	249
Larm för strömvabrott .....	249
Larm vid fel på växlande läge .....	250
Indikatorer för val av läge .....	250
Växlande läge .....	250
Statiskt läge .....	250
Transportläge .....	251
Indikatorer för val av komfortnivå med <i>Soft Key Comfort Control</i> .....	251
Självtestfunktion .....	252
Produktens användningstid .....	253
Avstängningsrutin .....	253
Förberedelser .....	254
Kontrollrutiner .....	254
Sätta fast snabbreferensguiden .....	254
Installera <i>Proficare</i> -behandlingsenheten och madrassen .....	254
Patientens placering .....	256
Skötsel och rengöring .....	258
Täcklakan .....	258
Uppblåsbara luftkuddar .....	258
Skumöverdrag .....	258
Skum .....	258
Andra madrasskomponenter .....	258
Terapienhet .....	259
Förvaring .....	259
Underhåll .....	259
Reservdelar .....	260
Specifikationer .....	261
Terapienhet .....	261
Övre skydd .....	261
Mått (90 cm) .....	261
Mått (80 cm) .....	261
Transport- och förvaringsförhållanden .....	262
Kontaktinformation för kunder .....	262
Information om elektromagnetisk strålning .....	263
Symbolförklaringar .....	266



## INLEDNING

### **Om *Proficare madrassersättningssystem***

*Proficare madrassersättningssystem* är ett helautomatiskt madrassersättningssystem (*MRS*) som lämpar sig för att behandla och förebygga trycksår.

*Proficare MRS* kan användas för patienter som väger mellan 40 och 185 kg.

*Proficare MRS* är avsett att användas på ramen i en sjukhussäng.

Kontakta sängramstillverkaren för information om de enskilda sängramarnas kapacitet.

*Proficare MRS* har patientstödtytor med både växlande och statiskt tryck.

*Proficare MRS* använder ett automatiskt kontrollsysteem som justerar madrassens lufttryck beroende på patientens vikt och ställning. Med funktionen *Soft Key Comfort Control™* kan patientkomforten optimeras utan att driften av det automatiska kontrollsystemet avbryts, varken i växlande eller statiskt läge.

*Proficare MRS* underlättar transport av patienten in situ.

*Proficare MRS* har en självtestfunktion med vilken användaren kan kontrollera att behandlingsenheten och madrassen fungerar korrekt.

*Proficare MRS* är enkelt att underhålla och rengöra.

## KLINISKA TILLÄMPNINGAR

Vi rekommenderar att en bedömning av risken för att patienten ska utveckla trycksår görs innan *Proficare MRS* börjar användas och att hudens tillstånd sedan övervakas i enlighet med fastställda rutiner.

### Indikationer

Den här produkten är avsedd att underlätta behandling och minska förekomsten av trycksår och samtidig ge optimal patientkomfort. *Proficare MRS* är indicerat för:

- Patienter som har eller riskerar att drabbas av trycksår.
- Smärthantering enligt läkares ordination.
- Alla patienter som ligger på en standardmadrass och som skulle dra fördel av ett system med växlande eller statiskt tryck.

### Kontraindikationer

Tryckavlastande behandling med *Proficare MRS* är kontraindicerat för följande patienttillstånd:

- Cervikal traktion eller skeletraktion
- Instabila ryggmärgsskador

### Risker och försiktighetsåtgärder

#### Förflyttning

Sedvanliga försiktighetsåtgärder bör iakttas vid patientförflyttning.

#### Sidogrindar och skydd

**WARNING:** Användning av eller underlätenhet att använda sidogrindar och andra skydd kan få allvarliga följer för patientens säkerhet. Allvarlig och livshotande kroppsskada kan uppstå i samband med användning av eller underlätenhet att använda sidogrindar och andra skydd (risk att patienten fastnar eller faller). Se Säkerhetsinformation.

#### Patienten hamnar i fel position

Specialbehandlade underlag skiljer sig från traditionellt behandlade underlag avseende skjuv- och stödegenskaper och kan öka risken för att patienten flyttar sig, sjunker ned och/eller hamnar fel och fastnar en farlig position och/eller faller ur sängen. Kontrollera patienten ofta för att undvika att patienten fastnar.

#### Kompatibilitet

De komponenter som ingår i *Proficare MRS* är avsedda att användas som ett enhetligt system. *Proficare-behandlingsenheten* får endast användas tillsammans med *Proficare MRS*. Om behandlingsenheten ansluts till och används med andra madrassmärken eller madrass- eller överdragsmodeller kan det medföra att utrustningen inte fungerar som den ska, vilket kan leda till en ökad skaderisk för patienten.

## **Säkerhetsinformation**

### **Sidogrindar/patientskydd**

Det är patienten, patientens anhöriga, läkare och vårdpersonal som, med hänsyn till gällande föreskrifter och klinikens rutiner, ska fatta beslut om och hur sidogrindar eller skydd ska användas. Vårdpersonalen ska bedöma riskerna (inklusive risken att fastna eller falla ur sängen) och fördelarna med att använda sidogrindar/skydd med hänsyn till den enskilda patientens behov och diskutera riskerna och fördelarna med patienten och/eller patientens anhöriga. Bedömningen ska omfatta patienten och kombinationen av säng, sidogrindar och madrass (eller madrasser i de fall överdrag används). Det är inte enbart patientens kliniska behov och andra behov som ska beaktas utan även risken för allvarlig eller livshotande kroppsskada om patienten skulle falla ur sängen eller fastna i eller intill en sidogrind, ett skydd eller annan utrustning. En förnyad riskbedömning ska göras om sängen, madrassen, sidogrindarna eller patientens tillstånd ändras. Rådfråga den behöriga myndigheten eller annat statligt organ med ansvar för säkerheten hos medicintekniska produkter för vägledning.

Rådgör med vårdpersonalen och överväg om det kan vara lämpligt att använda långkuddar, positioneringshjälpmödel eller golvdynor, särskilt om patienten är förvirrad, orolig eller agiterad. Vi rekommenderar att eventuella sidogrindar läses i helt upprätt läge när patienten är obevakad. Se till att patienter, som är kapabla till det, vet hur man tar sig ur sängen på ett säkert sätt, och vid behov hur sidogrindarna öppnas, i händelse av brand eller annat nädläge. Kontrollera patienten ofta för att undvika att patienten fastnar.

### **Sängram**

Använd alltid en sängram av standardmodell med säkerhetsanordningar eller tillämpliga säkerhetsrutiner. Sängen och eventuella sidogrindar bör överensstämma med alla gällande föreskrifter och klinikens rutiner. Sängen och sidogrindarna måste överensstämma med madrassen så det inte uppstår mellanrum där patienten kan fastna med huvudet eller andra kroppsdelar. Med olämpliga, felaktiga, dåligt avpassade eller dåligt underhållna sidogrindar och madrassöverdrag eller -ersättningar finns risk för att mellanrum uppstår där patienten kan fastna med huvudet eller andra kroppsdelar.

### **Sängens höjd**

För att minska risken så mycket som möjligt skall sängen alltid vara i lägsta praktiska läge när patienten inte är under uppsikt.

### **Bromsar**

Hjulbromsarna ska alltid vara låsta när sängen står på sin plats. Kontrollera att hjulen är låsta innan patienten flyttas till eller från sängen.

### **Höjning av huvudändan**

Låt huvudändan vara på en så låg nivå som möjligt för att undvika att patienten hamnar i fel position.

### **Hjälpa patienten i och ur sängen**

Vårdpersonalen bör alltid hjälpa patienten att stiga ur sängen. Se till att patienter, som är kapabla till det, vet hur man tar sig ur sängen på ett säkert sätt, och vid behov hur sidogrindarna öppnas, i händelse av brand eller annat nädläge.

## Hudvård

Kontrollera patientens hud regelbundet och överväg kompletterande eller alternativ behandling av högriskpatienter. Ågna speciell uppmärksamhet åt eventuella tryckpunkter och platser där fukt eller inkontinens kan inträffa eller ansamlas. Ett tidigt ingripande kan ha avgörande betydelse för att förhindra hudskador.

## Ingen sängrökning

Det kan vara farligt att röka i sängen. På grund av brandrisken får sängrökning aldrig tillåtas.

## Patientens vikt

Högsta patientvikt för systemet är 180 kg.

Lägsta patientvikt för systemet är 40 kg.

## Behandlingsenhet

- Använd endast ett jordat nättuttag och den strömsladd som medföljer *Proficare*-behandlingsenheten. Strömsladden ska placeras på ett sådant sätt att snubbelrisk och/eller skador på sladden undviks. ArjoHuntleigh rekommenderar att kabeln placeras under sängramen och att den ansluts till ett vägguttag vid sängens huvudände. Systemet ska aldrig användas med sliten eller skadad nätkabel. Kontakta ArjoHuntleigh eller auktoriserad ArjoHuntleigh-representant för att beställa utbyte om strömsladden skulle vara sliten eller skadad.
- Använd endast reservsäkringar med specificerat märkvalde. Om säkringar med högre märkvalde används kan det ge upphov till skada på utrustningen och kroppsskada.
- Behandlingsenheten är en elektronisk precisionsprodukt. Var försiktig vid hantering och transport. Behandlingsenheten kan skadas om du tappar den eller utsätter den för stötar.
- Öppna inte behandlingsenheten – risk för elektriska stötar. Försök inte reparera eller utföra service på behandlingsenheten. Reparationer och service får endast utföras av ArjoHuntleigh eller auktoriserad ArjoHuntleigh-representant. Om behandlingsenheten inte fungerar som den ska eller har skadats ska enheten kopplas bort och omedelbart tas ur drift. Kontakta ArjoHuntleigh eller auktoriserad ArjoHuntleigh-representant för information om reparation och service.
- Placera inte saker och föremål, till exempel filter, på eller ovanför behandlingsenheten.
- Luftintagen till *Proficare*-behandlingsenheten sitter på baksidan av enheten. För att förhindra att intagen blockeras rekommenderar ArjoHuntleigh att enheten monteras på sängramens fotgavel. Om sängens fotgavel inte passar rekommenderas du att placera enheten på en stillastående yta.

## Interferens

Även om *Proficare*-behandlingsenheten uppfyller normerna enligt IEC 60601-1-2 vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet kan elektrisk utrustning orsaka interferens. Om interferens misstänks ska utrustning flyttas bort från känslig utrustning eller tillverkaren kontaktas. (IEC 60601-1-2. Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 1: Allmänna fordringar – 2. tilläggsstandard för elektromagnetisk kompatibilitet). I avsnittet Information om elektromagnetisk strålning finns detaljerade testdata.

## Allmänna rutiner

Följ tillämpliga säkerhetsrutiner och sjukhusets rutiner om säkerhet för patient och vårdpersonal.

## Kassering

Kassera luftfilter, kuddar och speciallakan enligt lokala rutiner och bestämmelser. När produkten är förbrukad ska den kasseras enligt EU:s WEEE-direktiv om omhändertagande av elektriska och elektroniska produkter och enligt tillämpliga lokala bestämmelser. Du kan också kontakta ArjoHuntleigh eller auktoriserad ArjoHuntleigh-representant.

## Skydd mot risker

### Vätskor

Undvik att spilla vätskor på någon del av behandlingsenheten. Om du ändå råkar spilla:

- Koppla bort enheten från huvudströmkällan.
- Torka bort vätskan från höljet.



Kontrollera att det inte finns fukt i eller intill eluttaget, strömbrytaren eller kontakten innan du ansluter enheten igen.

- Kontrollera att kontroller och andra komponenter i området där du spillde fungerar.
- Genomför tillämpliga kontrollrutiner.



Om vätska lämnas kvar på elektroniska reglagen kan detta leda till korrosion, vilket i sin tur kan leda till att fel uppstår i de elektroniska reglagen. Komponentfel kan leda till att enheten inte fungerar på avsett sätt, vilket kan skapa potentiella risker för patient och personal.

### Strömsladd

Systemet ska aldrig användas med sliten eller skadad nätkabel. Kontakta ArjoHuntleigh eller en auktoriserad ArjoHuntleigh-representant för att beställa utbyte om strömsladden skulle vara sliten eller skadad.

### Hölje



Långvarig kontakt med behandlingsenheten kan innebära en risk för patienten eller vårdpersonalen.

## PRODUKTBESKRIVNING

### Allmänt

*Proficare MRS* är ett madrassersättningssystem med växlande tryck och en extra funktion för statiskt läge. Systemet består av en behandlingshet och en madrass.



I det växlande läget fylls de tre luftkuddarna i huvudänden statiskt, medan de luftkuddar som stöder kroppen fylls och töms sekventiellt under en tiominuterscykel.

I det statiska läget fylls alla luftkuddar samtidigt och ger därigenom patienten stöd över en större yta.

Det automatiska kontrollsystemet självjusterar trycket i luftkuddarna beroende på det valda läget och patientens vikt och ställning.

## **Behandlingsenhet**

Behandlingsenheten är konstruerad av ett stöttåligt gjutet hölje med glidskydd på basen och baksidan.

Alla kontroller och indikatorer är infällda och placerade på frontpanelen för att de ska vara lätt att se.

Ett inbyggt bärhandtag/monteringsfäste gör att enheten kan fixeras vid sängens fotgavel.

Alla funktioner i behandlingsenheten och luttrycken i madrassen är mikroprocessorstyrda.

En snabbreferensguide är fäst vid sidan av behandlingsenheten.



## Övre skydd

Madrassen har sjutton individuella luftkuddar. Luftkuddarna är tillverkade av polyuretanbelagd nylonmaterial och är utformade för att ge komfort och tryckavlastning.

Under luftkuddarna finns ett skumskikt med skyddsöverdrag som ger ytterligare komfort.

En tryckavkänande dyna är placerad mellan skumskiktet och luftkuddarna. Den här dynan ingår i det automatiska kontrollsystemet.

Täcklakanet är tillverkat av ett stickat tyg som kan sträckas i två riktningar och har ett ånggenomträngligt polyuretanskikt.

Lufttillförseln ansluts från behandlingsenheten till madrassen med en snabbkoppling.

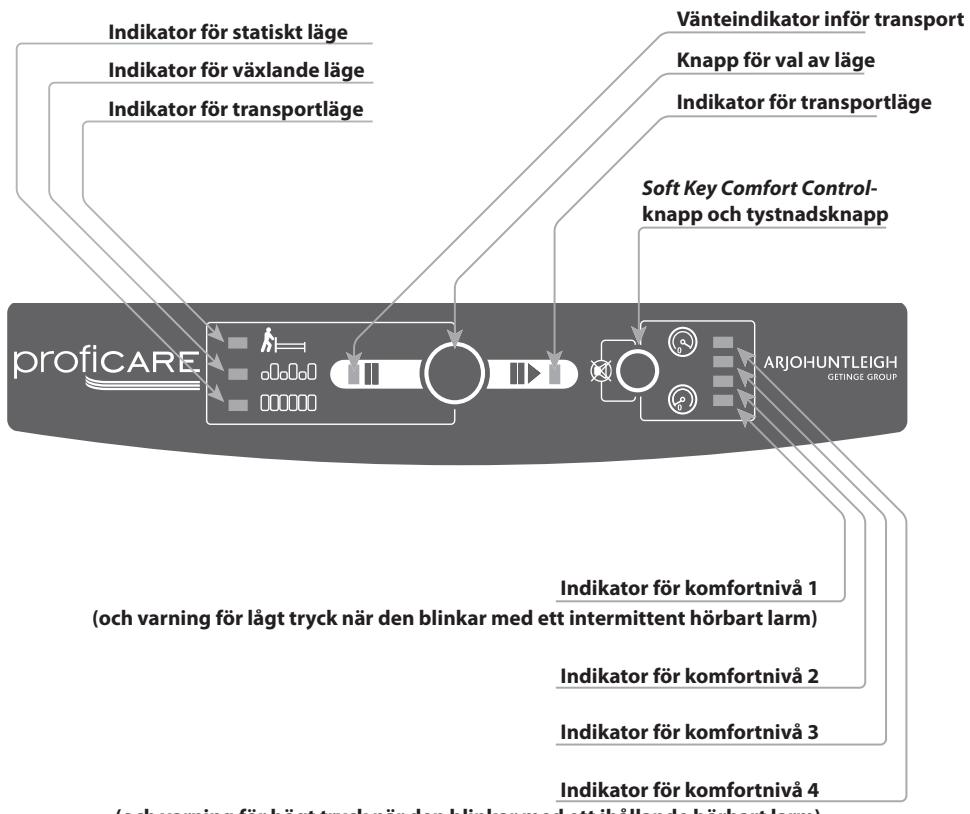
Madrassen har ett HLR-utsläpp i huvudänden.

Individuella luftkuddar kan tas bort när madrassen används av en patient.



## KONTROLLER OCH HANDHAVANDE

### Frontpanel



### Val av läge

Du ställer in växlande läge, statiskt läge eller transportläge genom att trycka på knappen för val av läge tills indikatorn för önskat läge lyser.



Statiskt läge kan inte väljas under den första uppblåsningen.

## Nivåjustering med *Soft Key Comfort Control*

Med olika komfortnivåer kan användaren/vårdpersonalen optimera patientkomforten genom att justera känsligheten i det automatiska tryckkontrollsystemet.

Du ställer in komfortnivåerna 1 (extra mjuk) till 4 (fast) genom att trycka på knappen *Soft Key Comfort Control* tills indikatorn för önskad nivå lyser.



Det går inte att ställa in komfortnivåer i transportläge.

## Transportläge

Luftten kan vara kvar i madrassen när patienten transportereras in situ. Gör så här:

1. Tryck på knappen för val av läge tills indikatorn för transportläge tänds. Efter några sekunder tänds även vänteindikatorn.
2. Vänta cirka 90 sekunder tills indikatorn för transportläge (grön) blinkar med en hörbar signal. Det går nu att stänga av behandlingsenheten och dra ur strömsladden.



Madrassen kommer nu att vara luftfyld i minst tre timmar.



Efter patienttransporten kan strömmen till behandlingsenheten återanslutas. Växlande läge och komfortnivå 2 ställs in som standard.

## **HLR**

Dra remsan för HLR-utsläpp i huvudänden/på patientens vänstra sida av madrassen nedåt. Det tar cirka 15 sekunder att släppa ut tillräckligt med luft ur madrassen.



## **Löstagbara luftkuddar**

För att ytterligare minska trycket på vävnaderna kan upp till två av de sex luftkuddarna i fotänden tas bort i madrassens bas finns lock med vilka du kan stänga de lufttillförselanslutningar där luftkuddarna tagits bort. Terapin kan sedan återupptas.



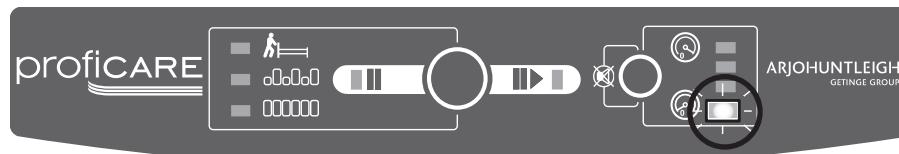
## LARM- OCH LÄGESINDIKATORER

### Larm



Alla larm är klassificerade som larm med låg prioritet.

#### Larm för lågt tryck

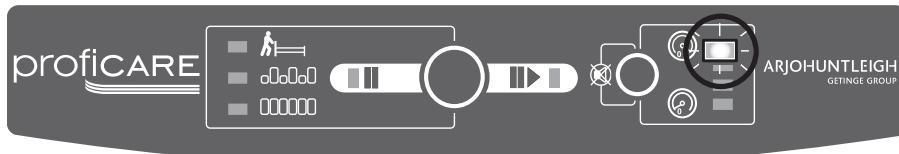


Vid förhållanden med lågt tryck blinkar indikatorn för lågt tryck och ett hörbart larm ljuder med en intermittent pippignal. Om larmet aktiveras ska du kontrollera att alla anslutningar gjorts på rätt sätt och att utrustningen är installerad enligt anvisningarna i den här handboken. Du återställer larmet genom att stänga av behandlingsenheten i några sekunder och sedan slå på den igen. Om larmet aktiveras igen går du till avsnittet Självtest i den här handboken eller kontaktar ArjoHuntleigh.



Under den första uppblåsningen blinkar indikatorn för lågt tryck och vänteindikatorn. Indikatorn för det valda läget lyser kontinuerligt. Den hörbara larmsignalen för lågt tryck tystas automatiskt.

#### Larm för högt tryck

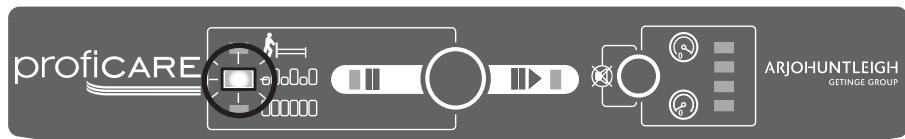


Vid förhållanden med högt tryck blinkar indikatorn för högt tryck och det hörbara larmet ljuder med en oavbruten signal. Ytterligare uppblåsning av madrassen förhindras automatiskt. Om det här larmet aktiveras ska du kontrollera att utrustningen är installerad enligt instruktionerna i den här handboken. Du återställer larmet genom att stänga av behandlingsenheten i några sekunder och sedan slå på den igen. Om larmet aktiveras igen går du till avsnittet Självtest i den här handboken eller kontaktar ArjoHuntleigh.

#### Larm för strömförbrott

Om behandlingsenheten stängs av eller om strömförsörjningen bryts av någon anledning, hörs en oavbruten hörbar larmsignal. Tryck på tystnadsknappen för att avbryta larmet.

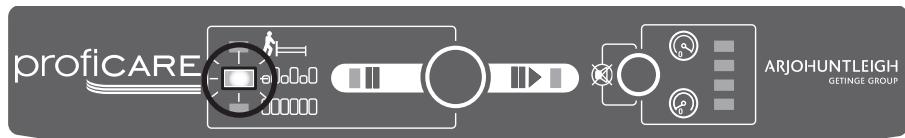
Larm vid fel på växlande läge



Om terapin med växlande tryck inte fungerar fullt ut i växlande läge, blinkar indikatorn för växlande läge och det hörbara ljudet ljuder med en intermittent enkel signal.

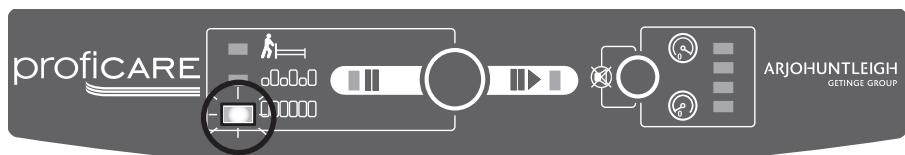
### Indikatorer för val av läge

Växlande läge



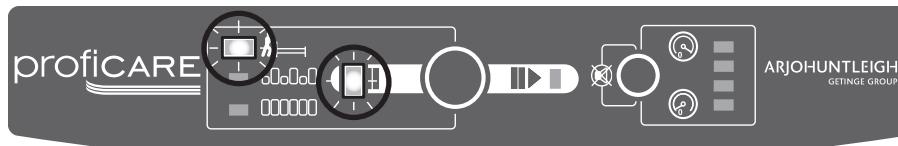
När växlande läge är valt lyser indikatorn som är inringad i illustrationen ovan. Terapiheten ställs som standard in på det här läget när strömmen slås på.

Statiskt läge

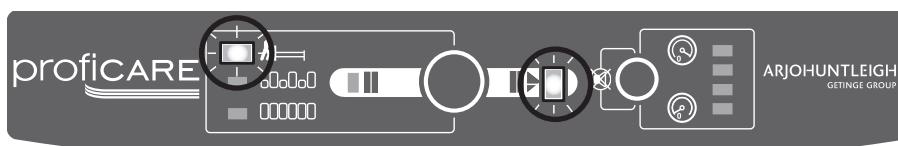


När statiskt läge är valt lyser indikatorn som är inringad i illustrationen ovan.

## Transportläge

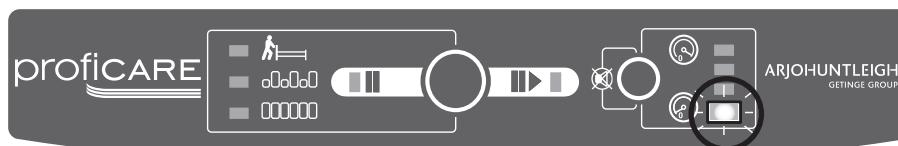


När transportläget är valt lyser transport- och vänteindikatorerna, som är inringade i illustrationen ovan, tills madrassen uppnår tillräckligt tryck för patienttransport.

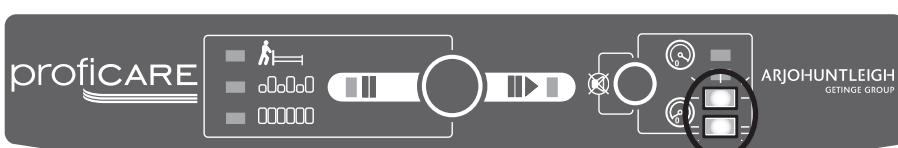


När trycket i madrassen är tillräckligt för patienttransport släcks vänteindikatorn. Flyttindikatorn blinkar och en intermittent dubbel pipsignal hörs.

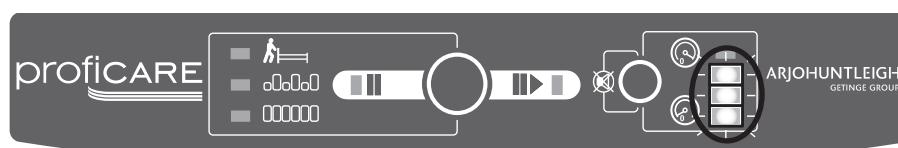
## Indikatorer för val av komfortnivå med *Soft Key Comfort Control*



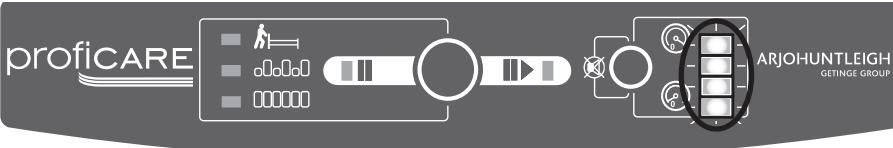
När komfortnivå 1 (extra mjuk) är vald lyser indikatorn som är inringad i illustrationen ovan.



När komfortnivå 2 är vald lyser indikatorerna som är inringade ovan. Terapienheten ställs som standard in på den här inställningen när strömmen slås på.



När komfortnivå 3 är vald lyser indikatorerna som är inringade ovan.



När komfortnivå 4 är vald lyser indikatorerna som är inringade ovan.



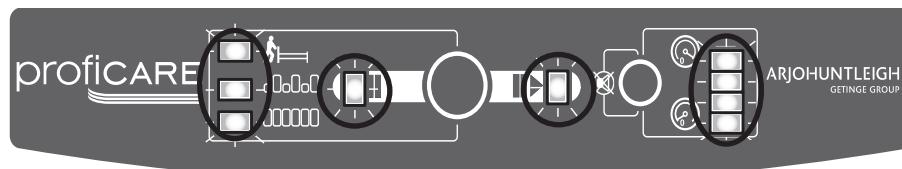
När du justerar komfortnivåerna ändras bara känsligheten hos den automatiska tryckkontrollfunktionen. Madrasstrycket kontrolleras automatiskt hela tiden.

### Självtestfunktion

1. Självtestet ska utföras när det inte ligger någon patient på madrassen. Kontrollera att madrassen och behandlingsenheten är anslutna enligt anvisningarna i kapitlet Förberedelser i den här handboken.
2. Du aktiverar självtestfunktionen genom att slå på behandlingsenheten och hålla knapparna för läge och Soft Key *Comfort Control* intryckta i fem sekunder.



Alla indikatorer blinkar så länge självtestet pågår. Testet fortsätter under cirka 12-15 minuter. (Om testet startades under den första uppblåsningen, förlängs självtestet med tiden för den återstående uppblåsningen.) Under testet får du inte störa behandlingsenheten eftersom det kan påverka testresultaten.



3. Ett godkänt testresultat indikeras med en serie korta intermittenta pipsignaler. Terapienheten kan nu stängas av och kommer att återgå till normal drift nästa gång strömmen slås på.
4. Om testresultatet inte blir godkänt hörs en lång signal följd av en eller flera korta signaler. Om det här larmet aktiveras ska du stänga av behandlingsenheten och upprepa självtestet för att bekräfta resultatet. Om felet kvarstår ska du kontakta ArjoHuntleigh.



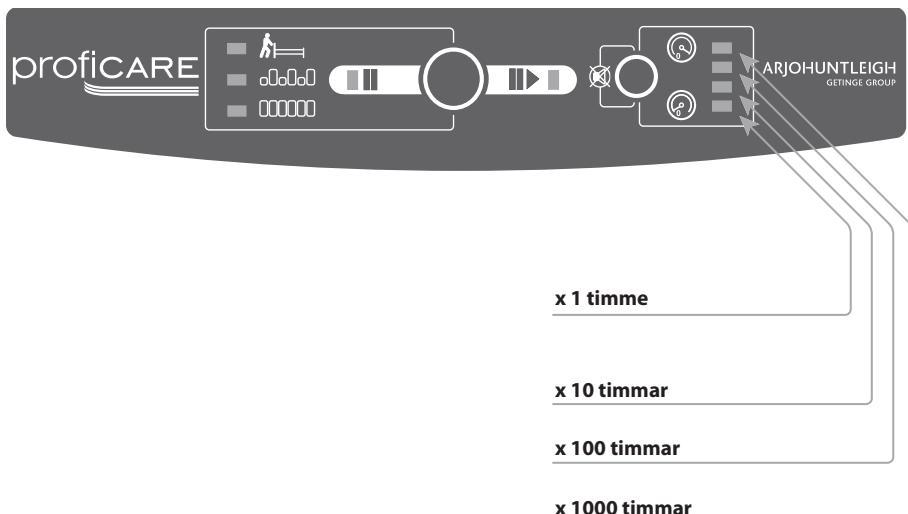
En lång pipsignal följd av en kort signal indikerar ett mindre läckage. Den tid som trycket bibehålls i transportläge kan minskas till mindre än tre timmar, men alla andra lägen kommer att fungera normalt. En fullständig lista över larmkoder och diagnoser kan fås från ArjoHuntleigh på begäran.

## Produktens användningstid

Så här kan du se hur många timmar *Proficare MRS* har använts totalt:

1. Håll knappen för transportläge intryckt samtidigt som du slår på behandlingsenheten.

Komfortnivåindikatorerna 1 till 4 blinkar sekventiellt och det hörs en serie pipsignaler som motsvarar det totala antalet timmar som produkten har använts.



Exempel:

X 1000 timmar

X 100 timmar

X 10 timmar

X 1 timme

12 pipsignaler och blinkningar

5 pipsignaler och blinkningar

0 pipsignaler och blinkningar

2 pipsignaler och blinkningar

Totalt = 12 502 timmar

När sekvensen har slutförts hörs en ihållande pipsignal.

2. Terapienheten kan nu stängas av och den återgår till normal drift nästa gång strömmen slås på, eller så återgår den automatiskt till normal drift efter 30 sekunder.

## Avstängningsrutin

1. Tryck på strömbrytaren på sidan av behandlingsenheten så att den är i av-läge.
2. Koppla loss strömsladden från strömförsörjningen.

## FÖRBEREDELSE

### Kontrollrutiner

När enheten levereras från ArjoHuntleigh är den klar för användning. Innan du startar enheten ska stegen nedan följas.

1. Ta ut madrassen och behandlingsenheten ur förpackningen.



Använd inte skarpa instrument till att öppna förpackningen. Det kan uppstå skador på madrassen, täcklakanet, behandlingsenheten eller madrasslangen.

2. Inventera och kontrollera att följande föremål finns med och är i gott skick:

- En *Proficare*-behandlingsenhet
- En *Proficare*-strömsladd
- En *Proficare*-madrass
- En *Proficare*-väska
- En *Proficare*-användarhandbok
- En *Proficare* snabbreferensguide

Kontakta ArjoHuntleigh och en representant direkt om en skada på utrustningen upptäcks.

### Sätta fast snabbreferensguiden

Placera hålet i snabbreferensguiden över anslutningen mellan behandlingsenheten och madrassen och fäst placeringsflikarna i skåran. Snabbreferensguiden kan vid behov tas bort vid rengöring.

### Installera Proficare™-behandlingsenheten och madrassen

1. Ta bort den befintliga madrassen och placera *Proficare*-madrassen direkt på sängramen (eller botten) och häng behandlingsenheten vid sängens fotända.  
(Terapiheten kan alternativt placeras på golvet).



2. Anslut lufttillförselslangarna från madrassen till behandlingsenheten med snabbkopplingen.



3. Kontrollera att HLR-utsläppet är i stängt läge som på bilden till höger. Håll HLR-utsläppets luftvägar fria från hinder och se till att dragremsan alltid är åtkomlig.



4. Sätt i strömsladdens kontakt i strömingången på behandlingsenheten.
5. Anslut till lämplig strömförsljning.
6. Ställ in på strömbrytaren på sidan av behandlingsenheten i läget ON. Indikatorn för växlande läge lyser och indikatorerna för vänta och lågt tryck blinkar omväxlande. Under den första uppblåsningen ställs växlande läge in som standard, även om den växlande cykeln inte inleds förrän den första uppblåsningen är klar.
7. Vänta cirka 30 minuter tills den första uppblåsningen slutförts. Proficare MRS är klart att användas när indikatorerna för vänta och lågt tryck inte längre lyser.



När patienten först placeras på den luftfylda madrassen kan trycket till att börja med upplevas som högt. Den automatiska tryckkontrollfunktionen minskar trycket efter cirka 5 till 10 minuter.

## PATIENTENS PLACERING



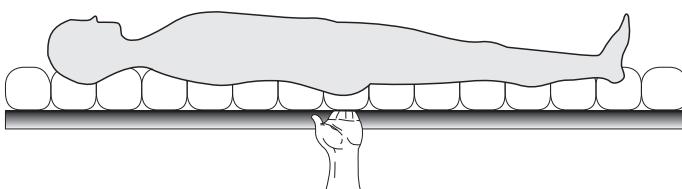
Innan personal placerar en patient på *Proficare MRS* rekommenderar vi att de läser informationen i avsnittet med säkerhetsinformation och kapitlet om handhavande i den här användarhandboken, liksom informationen nedan.

1. Vänta tills madrassöverdraget eller madrassersättningen blåsts upp helt innan patienten placeras på dem. I annat fall kan patienten skadas.
2. När madrassen blåsts upp helt (så som beskrevs i det föregående avsnittet) kan sängkläderna bytas. Fäst lakanen tillräckligt löst för att försäkra dig om att de inte stör upplåsning och tömning av luftkuddarna. Använd inkontinensskydd (*Dri-Flo™* eller liknande) för att undvika omfattande kontamination.
3. Välj önskat läge:
  - Växlande läge används för normal terapeutisk funktion. Luftpuffarna blåses upp (till inställt tryck) och töms enligt en bestämd cykeltid. Det ger regelbundna perioder med tryckreduktion som ökar flödet av blod och lymfvätska till känslig vävnad.
  - Det statiska läget används för att stödja patienten men inbegriper inte växlande upplåsning och tömning. Vid normal användning ska det växlande läget vara aktivt.
4. För att garantera patientens säkerhet bör patienten få hjälp att lägga sig på madrassen. Kontrollera att patienten är centrerad i sidled och att patientens huvud är korrekt placerat på huvudkuddarna.
5. Använd tryckknapparna (upp- och nedpilarna) för att hitta rätt inställning för effektiv patientkomfort och -stöd: 1 = inställning med lägst tryck, 4 = inställning med högst tryck.



Trycknivå 1 (den längsta tryckinställningen) används för patienter med låg vikt. Trycknivå 4 (den längsta tryckinställningen) används för tunga patienter.

6. När önskad komfortnivå uppnåtts i förhållande till patientvikt kontrollerar du att madrassen ger stöd till patienten på ett effektivt sätt. När patienten befinner sig ryggläge skjuter du in en hand under patientens stuss, under luftkuddarna. Patienten ska få stöd av de fyllda kuddarna med ett avstånd på 3–5 cm från basmadrassen. Om avståndet är mindre än 3–5 cm eller om patienten sjunker ned till basmadrassen måste trycknivån justeras till en fastare inställning och en ny kontroll göras.



När trycket sänks ska du kontrollera att madrassen fortfarande ger ett effektivt stöd till patienten. I annat fall kan patienten skadas.



När patienten först placeras på den luftfyllda madrassen kan trycket till att börja med upplevas som högt. Vänta minst tio minuter mellan tryckjustering och patientutvärdering, eftersom luftkuddarna kan kräva en cykeltid för att anpassa sig till den nya tryckinställningen.

7. Kontrolla på nytt efter ca 20 minuter att patienten ligger bekvämt och att den orange lysdioden på tryckinställningen och den gröna lampan på terapiinställningen lyser för att ange *Proficare MRS* fungerar korrekt.
8. Om patienten flyttas till en mer upprätt, sittande position, kan trycket behöva ökas med en eller två komfortinställningar för att ge effektivt stöd. När trycket har ökats skjuter du in en hand under patientens stuss, under luftkuddarna. Patienten ska fortfarande få stöd av de fyllda kuddarna med ett avstånd på 3–5 cm från basmadrassen.



När patienten återgår till ryggläge är det viktigt att den ursprungliga tryckinställningen används och att kontrollera att patienten får ett korrekt stöd.

## SKÖTSEL OCH RENGÖRING



Koppla alltid ur *Proficare*-behandlingsenheten från vägguttaget före rengöring. I annat fall kan utrustningen skadas och/eller ge elektriska stötar.

### Täcklakan

Torka av *Proficare MRS* med en väl urvriden duk som doppats i varm tvållösning. *Proficare MRS* kan sedan desinficeras med ett godkänt desinfektionsmedel som används inom sjukvården och som späds enligt tillverkarens anvisningar. Skölj med vanligt vatten och låt torka före användning.

Om täcklakanet är mycket smutsigt kan det tvättas i tvättmaskin i högst 95 °C med vanligt hushållstvättmedel. Skölj noga med vanligt vatten. Torka i låg temperatur och kontrollera att täcklakanet är helt torrt innan det används igen.

### Uppblåsbara luftkuddar

1. Avlägsna täcklakanet och ta loss luftkuddarna från fästena på båda sidor av madrassen.
2. Koppla loss luftkuddarna från patientens vänstra sida av madrassen och dra bort varje luftkudde från öglorna på skumöverdraget.
3. Torka av luftkuddarna med vatten och milt rengöringsmedel.
4. Desinficera luftkuddarna vid behov med ett godkänt desinfektionsmedel som används inom sjukvården och som späds enligt tillverkarens instruktioner.

### Skumöverdrag

1. Avlägsna luftkuddarna enligt ovan.
2. Lossa luftkuddarnas fästen från madrassbasens monteringsfästen och ta ut skummet ur vardera änden av överdraget.
3. Torka av överdraget med vatten och milt rengöringsmedel.
4. Desinficera skumkuddarna vid behov med ett godkänt desinfektionsmedel som används inom sjukvården och som späds enligt tillverkarens instruktioner.

### Skum

Skummet ska bytas ut när det är smutsigt eller kontaminerat.

### Andra madrasskomponenter

Alla andra madrasskomponenter kan torkas av med vatten och milt rengöringsmedel. Vid behov kan de sedan desinficeras med ett godkänt desinfektionsmedel som används inom sjukvården och som späds enligt tillverkarens anvisningar.

## **Terapienhet**



**VIKTIGT!** Terapienheten får inte sänkas ned i vatten eller blötläggas.

1. Torka av den med en duk som fuktats med vatten och milt rengöringsmedel.
2. Desinficera behandlingsenheten vid behov med ett godkänt desinfektionsmedel som används inom sjukvården och som späds enligt tillverkarens instruktioner.

## **Förvaring**

1. Dra HLR-utsläppsremsan nedåt för att släppa ut luften ur madrassen.
2. Rulla madrassen från huvudänden mot fotänden så att luften släpps ut samtidigt som madrassen rullas ihop och sätt tillbaka HLR-utsläppet inför nästa användning.
3. Sätt fast förvaringsremmarna så att madrassen inte rullar upp sig och förvara eller transportera madrassen i den medföljande väskan.

## **Underhåll**



De underhållsuppgifter somräknas upp nedan ska utföras före varje användning.

1. Kontrollera att täcklakanet och luftkuddarna sitter fast ordentligt.
2. Kontrollera att den tryckavkänrande dynan sitter fast ordentligt och att den är fri från veck.
3. Kontrollera att strömsladden inte är nött eller sliten och byt ut den vid behov.
4. Kör självtestfunktionen för att bekräfta att behandlingsenheten och madrassen fungerar korrekt tillsammans.



De underhålluppgifter somräknas upp nedan ska utföras med 12 månaders intervall.

1. Kontrollera om det finns tecken på skador eller slitage på täcklakanet.
2. Kontrollera om det finns tecken på slitage och skador på luftslangarna och o-ringarna i anslutningen mellan behandlingsenheten och madrassen.
3. Smörj o-ringarna i anslutningen mellan behandlingsenheten och madrassen lätt med silikonfett.
4. Kör självtestfunktionen för att bekräfta att behandlingsenheten och madrassen fungerar korrekt tillsammans.

## Reservdelar

<i>Proficare</i> -madrass (90 cm)	M6265524
<i>Proficare</i> -madrass (80 cm)	M6265525
<i>Proficare</i> behandlingsenhet (230 V)	M6257759
<i>Proficare</i> behandlingsenhet (230 V) – 60601, tredje utgåvan	413411
<i>Proficare</i> behandlingsenhet (110 V)	M6257762
<i>Proficare</i> -väcka	M6248433
<i>Proficare</i> användarhandbok	M6252209-AH
<i>Proficare</i> snabbreferensguide, Engelska	M3252561-AH
<i>Proficare</i> snabbreferensguide, Tyska	M3252559-AH
<i>Proficare</i> snabbreferensguide, Franska	M3252563-AH
<i>Proficare</i> snabbreferensguide, Italienska	M3252562-AH
<i>Proficare</i> strömsladd, Storbritannien	M4268743
<i>Proficare</i> strömsladd, Europa	M4268742
<i>Proficare</i> strömsladd, Kanada	M4268840
<i>Proficare</i> strömsladd, Australien	M4268893

## SPECIFIKATIONER



Specifikationerna kan ändras utan föregående meddelande.

### Terapihet

Bredd .....	29 cm
Höjd .....	24 cm
Djup .....	12 cm
Vikt .....	3,5 kg

Material i höljet .....	Blandning av ABS och polykarbonat
Cykel för växlande tryck.....	10 minuter

	EUROPA	KANADA
Nätspänning	220-240 V~ 50/60 Hz	100-120 V~ 60 Hz
Ström	137,5 mA (220 V)/ 150 mA (240 V)	275 mA (100 V)/ 330 mA (120 V)
Märkvärde för intern säkring	F315 mA	F500 mA
Märkvärde för säkring i strömkontakt	3 A (endast Storbritannien)	Ej tillämpligt

Skyddsgrad mot elektriska stötar .....	Klass II typ B
Skyddsgrad mot inträngande vätska .....	Ordinär (ej skyddad)
Driftsläge.....	Kontinuerligt
Temperatur vid avsedd användning .....	-10 °C till +40 °C

### Övre skydd

#### Mått (90 cm)

Längd.....	195 cm
Bredd .....	90 cm
Djup .....	20 cm
Vikt .....	.11 kg

#### Mått (80 cm)

Längd.....	195 cm
Bredd .....	80 cm
Djup .....	20 cm (upplåst)
Vikt .....	.10 kg

Material i täcklakan.....	Polyuretanbelagd stickad nylons
Material i bas.....	Polyuretanbelagd vävd nylons
Uppblåsbara luftkuddar .....	Polyuretanbelagd vävd nylons
Skumöverdrag .....	Polyuretan
Luftslangar .....	Silikon
Anslutning mellan behandlingshet och madrass.....	Acetal

## **Transport- och förvaringsförhållanden**

Intervall för omgivande temperatur: .....-40 °C till +70 °C  
Relativ luftfuktighet: .....10 till 100 % inklusive kondens  
Intervall för atmosfäriskt tryck: .....500 h pa till 1060 h pa.



Specifikationerna kan ändras utan föregående meddelande.

*Proficare madrassersättningssystem* överensstämmer med följande internationella standarder:  
EN60601-1:1990 inklusive A13:1996, CAN/CSA-C22.2 nr 601.1M90, UL2601-1:1994 första utgåvan, utökad  
1996, EN60601-1-2:1993, 60601-1:2005, tredje utgåvan.

*Proficare madrassersättningssystem* är klassifierat som en applicerad del av typ B enligt IEC 60601-1:2005.

## **KONTAKTINFORMATION FÖR KUNDER**

Om du har frågor om produkten, förbrukningsmaterial, underhåll eller vill ha ytterligare information  
om ArjoHuntleigh-produkter och service kontaktar du ArjoHuntleigh eller en auktoriserad ArjoHuntleigh-  
representant eller går in på  
[www.ArjoHuntleigh.com](http://www.ArjoHuntleigh.com).

## INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK STRÅLNING

Elektromagnetisk interferens – även om den här utrustningen uppfyller kraven i direktivet 89/336/EEG vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), kan all elektrisk utrustning orsaka interferens. Om interferens misstänks ska utrustning flyttas bort från känslig utrustning eller tillverkaren kontaktas. Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kan påverkas av bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning. Radioapparater, mobiltelefoner och liknande kan påverka den här utrustningen och ska hållas på minst 2 meters avstånd från utrustningen.

Särskilda försiktighetsåtgärder krävs i samband med installation och drifttagande av elektrisk utrustning för medicinskt bruk avseende elektromagnetisk kompatibilitet enligt EMC-informationen i följande tabeller.

Följande tabeller visar överensstämmelsenivåer och riktsatser enligt IEC 60601-1-2 2007-standarden för elektromagnetisk omgivning, som behandlingsenheten *Proficare MRS* ska följa vid användning i en klinisk miljö.

<b>Riktsatser och tillverkardeklaration – elektromagnetisk strålning</b>		
<i>Proficare MRS</i> är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av <i>Proficare MRS</i> ska försäkra sig om att enheten används i en sådan miljö.		
Emissions-	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	<i>Proficare MRS</i> använder RF-energi enbart för sina interna funktioner. RF-emissionsvärdena är därför mycket låga, och orsakar troligen inte någon interferens i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass B	
Spänningsvariationer/ flickeremission IEC 61000-3-3	Ja	

Riktskrifter och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
<i>Proficare MRS</i> är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av <i>Proficare MRS</i> ska försäkra sig om att enheten används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Riktskrifter för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV vid kontakt ±8 kV luft	±6 kV vid kontakt ±8 kV luft	I enlighet med IEC 60601-1-2:2007 ska golv vara täckta med syntetiskt material och den relativta luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transenter/skurar IEC 61000-4-4	±1 kV	±1 kV	
Överspänning IEC 61000-4-5	1 kV fas till fas 2 kV fas till jord	1 kV fas till fas 2 kV fas till jord	
Spänningfall, korta avbrott och spänningsvariationer i näströmsledningar IEC 61000-4-11	5 % halv cykel 40 % för 5 cykler 70 % för 25 cykler 5 % för 5 sekunder	5 % halv cykel 40 % 5 cykler 70 % för 25 cykler 5 % för 5 sekunder	
Strömfrekvens (50 Hz/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/M	3 A/M	Frekvensens magnetfält ska ligga på nivåer som är normala för vanlig kommersiell miljö och sjukhusmiljö.
OBS! U är AC- nätpolningen före tillämpning av testnivån.			

Rekommenderade avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och <i>Proficare MRS</i>			
<i>Proficare MRS</i> är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö där RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av <i>Proficare MRS</i> kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och <i>Proficare MRS</i> enligt nedanstående rekommendationer, baserat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Avstånd beroende på sändarfrekvens meter			
Sändarens maximala nominella uteffekt W	150 kHz till 80 MHz ej tillämpligt	80 MHz till 800 MHz $d=[\frac{3,5}{E1}]\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d=[\frac{7}{E1}]\sqrt{P}$
0,01	E.T.	0,12	0,23
0,1	E.T.	0,37	0,74
1	E.T.	1,2	2,3
10	E.T.	3,7	7,4
100	E.T.	12	23
För sändare med en angiven maximal uteffekt som inte finns med ovan kan det rekommenderade avståndet i meter (m) beräknas med ekvationen för sändarens frekvens, där P är sändarens maximalt angivna uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren.			
ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensområdet.			
ANM. 2: De här riktskrifterna kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetiska vågor påverkas av absorption och reflektion av ytor, föremål och människor.			

Riklinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
Proficare MRS är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö enligt nedan. Kunden eller användaren av Proficare MRS ska försäkra sig om att enheten används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Riklinjer för elektromagnetisk miljö
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av Proficare, inklusive kablar, än det rekommenderade avstånd som beräknats genom ekvationen för sändarens frekvens.  Rekommenderat avstånd Batteridriven enhet  $d = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz–2,5 GHz	3 Vrms 80 MHz–2,5 GHz	$d = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz  Där P är sändarens maximala angivna uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade avståndet i meter. Fältstyrkorna från fasta RF-sändare som bestäms med en elektromagnetisk undersökning på plats (se ann. a) ska vara lägre än överensstämmelsenivån för varje frekvensområde (se ann. b). Störningar kan uppstå i näheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. ANM. 2: De här riklinjerna kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetiska vågor påverkas av absorption och reflektion av ytor, föremål och människor.			
a) Fältstyrkan från fasta sändare, t.ex. basstationer för mobiltelefoni, sladdlösa telefoner och landmobil radio, amatörradio, AM- och FM-sändningar samt TV-sändningar, kan inte förutsättas teoretiskt med exakthet. För att fastställa den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare bör en utvärdering av elektromagnetisk strålning på platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Proficare MRS används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan ska Proficare MRS kontrolleras och normal funktion verifieras. Om funktionen avviker från det normala kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. att Proficare MRS vänds eller flyttas. b) Över frekvensområdet 150 kHz ska fältstyrkorna vara lägre än [V1] V/m.			

## SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Varning för möjlig risk för systemet, patienten eller personalen		ETL-listad, uppfyller AAMI ES60601-1 första utgåvan, CSA C22.2#60601-1 tredje utgåvan och IEC 60601-1 tredje utgåvan.
	Viktig driftinformation		Ej skyddad mot skador från inträngande vätska
	Torktumla på låg värme		Får inte strykas
	Kan kemtvättas med lösningsmedel märkta med bokstaven P		Tvättbar i upp till 95 °C
	Får inte blekas		Fotände
	På		Typ B-applicerad del
	Av		Proficare MRS uppfyller kraven i det medicintekniska direktivet (93/42/EEG).
	Tillverkningsdatum		Läs i bruksanvisningen
	Tillverkare		Den här produkten är utformad för separat insamling vid tillämpligt återvinningssätt.
	Statiskt läge		Flytta
	Växlande läge		Lågt tryck
	Transportläge		Högt tryck
	Vänta		Hörbar signal
	Hörbar signal tystad		Ombeställningsnummer
	Utrustning klass II		Temperaturbegränsningar
SN	Serienummer		
	Växelström		



# ARJOHUNTLEIGH

GETINGE GROUP

GETINGE GROUP is a leading global provider of products and systems that contribute to quality enhancement and cost efficiency within healthcare and life sciences. We operate under the three brands of ArjoHuntleigh, GETINGE and MAQUET. ArjoHuntleigh focuses on patient mobility and wound management solutions. GETINGE provides solutions for infection control within healthcare and contamination prevention within life sciences. MAQUET specializes in solutions, therapies and products for surgical interventions and intensive care.

[www.ArjoHuntleigh.com](http://www.ArjoHuntleigh.com)



ArjoHuntleigh AB  
Hans Michelsengatan 10  
211 20 Malmö, Sweden



M6252209-AH

\* och ™ är varumärken som tillhör ArjoHuntleigh-företagsgruppen  
© ArjoHuntleigh 2014. P/N M6252209-AH Rev C 02/2014