

# Invacare® SoftAIR® Super / SoftAIR® Excellence



en	<b>Alternating mattress systems</b>	
	User Manual .....	3
no	<b>Alternerende madrassystem</b>	
	Bruksanvisning .....	33
da	<b>Alternerende madrassystem</b>	
	Brugsanvisning .....	65
sv	<b>Alternerande madrassystem</b>	
	Bruksanvisning .....	97
fi	<b>Vaihtelevat patjajärjestelmät</b>	
	Käyttöohje .....	129



This manual **MUST** be given to the user of the product.  
**BEFORE** using this product, read this manual and save for future reference.



**Yes, you can.®**

© 2016 Invacare® Corporation

All rights reserved. Republication, duplication or modification in whole or in part is prohibited without prior written permission from Invacare. Trademarks are identified by ™ and ®. All trademarks are owned by or licensed to Invacare Corporation or its subsidiaries unless otherwise noted.

—  
Med enerett. Det er forbudt å republisere, kopiere eller endre hele eller deler av denne veiledningen uten at det på forhånd er innhentet skriftlig tillatelse fra Invacare. Varemerker er angitt med ™ og ®. Alle varemerker eies av eller lisensieres til Invacare Corporation eller tilhørende datterselskaper med mindre annet er angitt.

—  
Med forbehold af alle rettigheder. Gengivelse, kopiering eller ændring delvist eller i dens helhed er forbudt uden forudgående skriftlig tilladelse fra Invacare. Varemærker er markeret med ™ og ®. Alle varemærker ejes af eller er givet i licens til Invacare Corporation eller denne virksomheds filialer, medmindre andet fremgår.

—  
Med ensamrätt. Återpublicering, duplicering eller ändring av hela eller delar är inte tillåtet utan föregående skriftligt tillstånd från Invacare. Varumärken identifieras av ™ och ®. Alla varumärken tillhör eller är licensierade till Invacare Corporation eller dess dotterbolag om inget annat anges.

—  
Kaikki oikeudet pidätetään. Koko materiaalin tai sen osan uudelleenjulkaisu, jäljentäminen tai muuttaminen on kiellettyä ilman Invacaren etukäteen antamaa kirjallista lupaa. Tavaramerkit ilmaistaan symboleilla ™ ja ®. Kaikki tavaramerkit ovat Invacare Corporationin tai sen tytäryhtiöiden omistamia tai lisensoimia, ellei toisin ole ilmoitettu.

---

# Contents

---

This manual **MUST** be given to the user of the product.  
**BEFORE** using this product, read this manual and save for future reference.

<b>1 General</b> .....	<b>4</b>
1.1 General information .....	4
1.2 Symbols in this user manual .....	4
1.3 Intended use .....	4
1.4 Warranty .....	5
1.5 Service Life .....	5
<b>2 Safety</b> .....	<b>7</b>
2.1 Safety information .....	7
2.2 Symbols on the product .....	8
<b>3 Components</b> .....	<b>9</b>
3.1 Overview .....	9
3.2 Description .....	9
<b>4 Setup</b> .....	<b>11</b>
4.1 Safety information .....	11
4.2 Installing the mattress system .....	11
4.3 Activating the control unit .....	12
4.4 Removing the mattress system .....	13
<b>5 Usage</b> .....	<b>14</b>
5.1 Safety information .....	14
5.2 Using the control unit panel .....	14
5.3 Using the mattress system .....	16
5.4 CPR Procedure .....	16
5.5 Alarm Functions .....	17
5.6 Transporting a patient on the mattress .....	18

<b>6 Transport</b> .....	<b>19</b>
6.1 Safety information .....	19
<b>7 Maintenance</b> .....	<b>20</b>
7.1 Inspection .....	20
7.2 Cleaning and Care .....	20
7.3 Replacing the air filter .....	22
7.4 Replacing fuse (1 amp slow blow fuse) .....	22
<b>8 After Use</b> .....	<b>23</b>
8.1 Storage .....	23
8.2 Re-use .....	23
8.3 Disposal .....	23
<b>9 Troubleshooting</b> .....	<b>24</b>
9.1 Identifying and repairing faults .....	24
<b>10 Technical data</b> .....	<b>26</b>
10.1 General Data .....	26
10.2 Guidance and manufacturer's declaration .....	28

## I General

### I.1 General information

Essential nursing care is pivotal in pressure ulcer prevention. The SoftAIR® mattresses will positively contribute to the outcome of a pressure ulcer prevention care plan.

Education, clinical judgement and action based planning based on vulnerability are fundamental factors in prevention of pressure ulcers.

A range of assessment scales can be used as a formal method of assessing risk from pressure ulcer development, and should be used in conjunction with an informal assessment (informed nursing judgement). Informal assessment is considered to be of greater importance and clinical value.

Please heed all the notes, particularly the safety information, and act accordingly.

For more information about the product, contact your local Invacare representative. For address and website see back page of this manual.

### I.2 Symbols in this user manual

In this User Manual warnings are indicated by symbols. The warning symbols are accompanied by a heading that indicates the severity of the danger.



#### WARNING

Indicates a potentially hazardous situation which if not avoided could result in death or serious injury.



#### CAUTION

Indicates a potentially hazardous situation which if not avoided could result in product damage, minor injury or both.



#### IMPORTANT

Indicates a hazardous situation which if not avoided could result in damage to the product.



Gives useful tips, recommendations and information for efficient, trouble-free use.



This product complies with the directive 93/42/EEC for medical products. The launch date for this product is specified in the CE declaration of conformity.



Manufacturer

### I.3 Intended use

This pressure redistribution mattress and control unit are intended to be used in conjunction with an appropriately sized bed frame.

It can be used safely in static mode for static pressure redistribution, or in dynamic mode should an alternating pressure support surface be required.

This product has been designed to deliver effective pressure reduction to users, when the product is in normal use which is defined by Invacare Ltd as when the support surface is covered with a cotton, cotton combination or linen bed sheet, and any one of these would be the only item deployed between the support surface and the user.

#### Indications

The SoftAIR® mattresses are suitable for the prevention and treatment of pressure ulcers in the 'Very High Risk' patient. It is suitable for use in all home care, residential, nursing and acute care settings and is appropriate for the treatment of pressure ulcers up to grade 4 as well as severe pressure ulcers.

## 1.4 Warranty

We provide a manufacturer's warranty for the product in accordance with our General Terms and Conditions of Business in the respective countries. Guarantee claims can only be made through the provider from whom the appliance was obtained.

### Standard Invacare Terms

This is to certify that your SoftAIR® mattress is warranted by Invacare Ltd for a period stated in the Table "Technical Data" of this user guide. This is subject to the individual country's Sales Agreements.

Please contact your local Invacare Sales Office for further information.

The Warranty of your Invacare SoftAIR® product is valid from time of shipping.

If a defect or fault is discovered please contact and notify the provider from whom the appliance was obtained immediately.

The manufacturer will not accept responsibility for damage caused by misuse or non-observance of the instructions set out in this user guide.

During the period of the warranty any products that have become defective due to faulty workmanship or materials will be renewed without charge.

The warranty will be forfeited should any unauthorized alteration be made to the equipment.

Both warranty and fire retardancy Certification will become null and void if non-Invacare spares are used on any Invacare SoftAIR® Mattress products.

The purchaser's statutory rights under the Consumer Protection Act are not affected.

## Quality and Flame Retardancy

Quality is fundamental to the company's operation, working within the disciplines of ISO 9001 (Quality management systems - Requirements) and ISO 13485 (Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes).

The Invacare SoftAIR® mattresses feature the CE mark, in compliance with the Medical Device Directive 93/42/EEC Class I.

Invacare® is continuously working towards ensuring that the company's impact on the environment, locally and globally, is reduced to a minimum.

- We comply with the current environmental legislation (e.g. WEEE and RoHS directives).
- We only use REACH compliant materials and components.

The control unit is tested according to 3rd version safety standard IEC/EN60601-1 (Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance) & EMC standard IEC/EN60601-1-2 (Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests).

The SoftAIR® mattress is fire safety tested and certified in accordance with EN 597-1 & -2.

For further information please contact Invacare in your country (addresses see back page of this manual).

## 1.5 Service Life

We estimate a life expectancy of five years (5 yrs) for these products, provided they are used in strict accordance with the intended use as set out in this document and all maintenance and service requirements are met. The estimated life expectancy can be exceeded if the product is carefully used and properly maintained, and provided technical and scientific advances do not result in technical

Invacare® SoftAIR® Super / SoftAIR® Excellence

limitations. The life expectancy can also be considerably reduced by extreme or incorrect usage.

The fact that we estimate a life expectancy for these products does not constitute an additional warranty.

## 2 Safety

### 2.1 Safety information

**WARNING!**

– Do not use this product or any available optional equipment without first completely reading and understanding these instructions and any additional instructional material such as user manuals, service manuals or instruction sheets supplied with this product or optional equipment. Invacare product manuals are available at your local dealer or Invacare in your country, addresses are on the back page of this manual. If you are unable to understand the warnings, cautions or instructions, please contact a healthcare professional, dealer or technical personnel before attempting to use this equipment – otherwise, injury or damage may occur.

**WARNING!**

There are significant risks of reciprocal interference posed by the presence of the system during specific investigations or treatments.

– In the event of electromagnetic or other interference between the system and other devices, move the equipment away from the sensitive devices or contact the manufacturer.

**WARNING!**

– Unplug the control unit from the mains power supply to disconnect the power.

**WARNING!**

Invacare products are specifically designed and manufactured for use in conjunction with Invacare accessories. Accessories designed by other manufacturers have not been tested by Invacare and are not recommended for use with Invacare products. The introduction of certain third party products between the mattress surface and the user may reduce or impede the clinical effectiveness of this product. 'Third party products' may include, but are not limited to items including under blankets, plastic sheets and sheepskins, etc.

**WARNING!****Risk of developing pressure ulcers**

– Bed sheets must be loosely fitted, with creases smoothed out. Care must always be taken to ensure that the support surface in contact with the user is kept free from crumbs and other food debris, and that drip cables, stents, and other foreign objects do not become entrapped between the user and the pressure reducing surface of the mattress, as this may result in the development of pressure ulcers.



**WARNING!**

**Risk of fire or explosion!**

A cigarette can burn a hole in the bed surface and cause damage to the mattress. Also, patient clothing, bed sheets, etc. may be combustible and cause a fire. Failure to observe this warning can result in a severe fire, property damage and cause physical injury or death. There is an explosion risk if used with flammable anesthetics.

There is a possible fire hazard when used with oxygen administering equipment other than nasal mask or half tent type.

- Do not smoke while using this device.
- An oxygen tent may not extend below mattress support level.



**IMPORTANT!**

The information contained in this document is subject to change without notice.

- Check all parts for shipping damage and test before using.
- In case of damage, do not use. Contact Invacare/Carrier for further instructions.

**2.2 Symbols on the product**

	Do not pierce or cut		Line dry
	Do not dry clean		Declaration of conformity

	Do not put near flame		Maximum 95 °C
	User weight limit*		Do not iron
	Do not bleach		Tumble dry low heat
	Refer to user manual		Manufacturer
	Type B applied part		Class II medical equipment
	WEEE conform		Authorised Representative in the European Community
	Serial number		Power
	Date of manufacture		

\* Minimum / Maximum user weight as per section 10 Technical data, page 26.

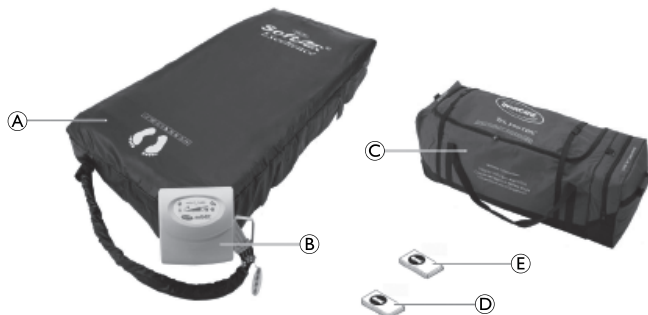


## 3 Components

### 3.1 Overview

The following components are included within the scope of delivery:

#### SoftAIR® Excellence / SoftAIR® Super



(A)	SoftAIR® Mattress System including Mattress Base, CPR Tag, Air Hoses, Handle with Transport Cap attached, Top cover with quick release zip. Two inflatable side formers (only SoftAIR® Excellence)
(B)	Digital Control Unit
(C)	Carry Bag
(D)	Quick Setup Guide
(E)	User Manual
	Medical Grade Power Cord (not shown)

### 3.2 Description

#### SoftAIR® Alternating Mattress Systems

The SoftAIR® Excellence and SoftAIR® Super are alternating Mattress Systems that provide alternating pressure to patients who are vulnerable to, or suffer from, pressure ulcers. They are designed to replace your existing mattress and can be used on both standard and profiling bed frames.

#### Digital Control Unit

The Control Unit provides the air supply to the Mattress.

- It is controlled via a touch panel. There is a visual and audible alarm when pressure fails or power is interrupted. Alarm Mute silences the alarm for a maximum of 20 minutes – the alarm resumes if cause of failure is not resolved. The Alarm will sound for up to two hours following an interruption to power. As soon as power is restored, the battery memory back up will restore the previous pressure/user setting.
- The Control Unit includes a battery for digital memory back up. This battery is continuously re-charged and will last the life time of the product.
- Buttons on the control panel adjust the eight alternating pressure settings.
- The system will automatically revert to Alternation Mode up to 20 minutes after static mode has been selected. See 5.2 Using the control unit panel, page 14 for further instruction.

The visible and audible alarm function has a number of indications depending on the cause of the failure. See chapter 5.5 Alarm Functions, page 17.

On the side of the control unit are four male air connectors for connecting the Handle.

The rapid release Handle includes an attached transport cap which can be inserted into the opening to seal air in the system for up to 72 hours as a transport feature.

The mains supply to the Control Unit can be easily disconnected and is designed to detach if tugged too firmly - protecting the internal wiring of the unit.

Should this occur, the alternation sequence is suspended and the Mattress cells remain inflated and/or deflated based on the current cycle. The Power failure indicator will sound.

### **SoftAIR® Super**

The SoftAIR® Super Mattress comprises 21 high density cells which all feature a permanently inflated internal cell to prevent the patient “bottoming out” in the event of low pressure due to incorrect settings, electrical or cell failure.

This system includes three static head cells to provide static “pillow” support for optimum user comfort, while air pressure in the other 18 cells is alternated over a 10–12 minute cycle. This provides regular periods of pressure reduction to aid blood and lymphatic flow to vulnerable tissue.

### **SoftAIR® Excellence**

The SoftAIR® Excellence Mattress comprises 19 high density cells which all feature a permanently inflated internal cell to prevent the patient “bottoming out” in the event of low pressure due to incorrect settings, electrical or cell failure.

This system includes three static head cells to provide static “pillow” support for optimum user comfort, while air pressure in the other 16 cells is alternated over a 10–12 minute cycle. This provides regular periods of pressure reduction to aid blood and lymphatic flow to vulnerable tissue.

The SoftAIR® Excellence has a hinged back to allow the mattress to conform to the profile of the bed when articulated. The SoftAIR® Excellence also includes an independent heel zone of five micro cells for individualized therapy to this sensitive area.

In addition, two permanently inflated side formers assist in lateral support for the user and carer, while increasing the effectiveness of the one in three alternation cycle. The hinged mattress base conforms to profiling bed movement.

## 4 Setup

### 4.1 Safety information



#### **WARNING!**

##### **Electrical shock hazard!**

- Only plug into a grounded power outlet and use the power cord supplied with the system.
- Do not expose the electronic control unit to any liquid while it is plugged in.
- Always use fuses of the same rating as specified in the Technical section. Using fuses with higher ratings could result in damage and/or injury.
- The electronic control unit is a precision electronic product. Handle and transport with care. Dropping or other sudden impacts may result in damage to the unit.
- Do not open the control unit.
- Do not attempt to repair or service the control unit without being authorized to do so.
- Do not place any objects or items such as blankets on or over the control unit.
- The power cord to the Control Unit must be positioned to avoid a trip hazard and/or damage to the cord. Careful consideration is required when routing the power cable. Invacare Ltd recommends placing the cord under the bed frame and attaching it to an electrical outlet at the head of the bed.
- Do not insert items into any openings of the control unit. Doing so may cause fire or electric shock by shorting the internal components.
- Keep the control unit away from all heat sources and radiators during operation.



#### **WARNING!**

- Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
- If this equipment is modified, appropriate inspection and testing must be conducted to ensure continued safe use of the equipment.

### 4.2 Installing the mattress system

It is recommended that all packing materials and instructions be kept in the carry bag provided in the event the product has to be shipped to an approved Invacare Service Center. The mattress is treated as the applied part. Carefully remove the Control Unit, Mattress and accessories from the shipping cartons. Inspect all items for any damage that may have occurred during shipping. Any damaged or missing parts must be reported to an Invacare Service Center immediately.



1. Remove all packaging before use.
2. Place the mattress directly on the frame of the bed.

The mattress is designed for beds with adjustable lying surface.

1. Remove all covers, sheets and mattress from the bed.



#### **CAUTION!**

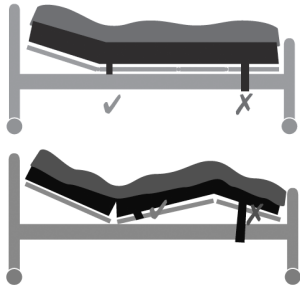
##### **Risk of injury or damage**

- Prior to attaching the control unit to the foot board of the bed, check that the bed end is robust enough or that the unit is placed on an even enough surface to support the control unit safely without risk to the carer or patient or damage to the product itself.

**!** **IMPORTANT**

- Prior to activation ensure the CPR valve (4 plugs) located near the head end of the mattress is fully engaged and that the rapid release handle is firmly connected to the control unit.

2. On a standard bed, position the Mattress on top of bed frame, top cover facing upwards and air hoses at foot of bed for control unit positioning.
3. Attach to the bed by securing the two (2) adjustable straps under each end of the bed. Ensure buckles are securely fastened and straps are pulled tight.  
Or on a profiling bed:
4. Secure the adjustable straps around the moveable sections of the bed frame.



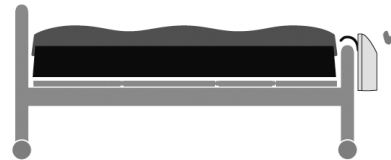
**!** **IMPORTANT!**

**Risk of damage to the mattress**

- Ensure there are no sharp objects which may come into contact with the mattress system.
- Check that the attachment of the Mattress does not interfere with the movement or operation of the bed.
- Do not secure straps to bed side rails as straps will tear.
- Ensure that the positioning of the system does not interfere with the ability to disconnect the electrical power.

### 4.3 Activating the control unit

1. Position the control unit by hanging the hooks over the foot board of the bed or side rails, ensuring that they are robust enough to hold the control unit.



**CAUTION!**

- Ensure the air hose does not kink between the bed frame and control unit.

**!** **IMPORTANT!**

- Prior to pump activation ensure the CPR valve (4 plugs) located near the head end of the mattress is fully engaged.
- Also ensure that the rapid release handle is firmly connected to the control unit.

2. Connect the handle to the control unit.
3. Insert the power cord into the control unit then plug into a grounded 220V 50Hz electrical outlet.

**!** **IMPORTANT**

- Prior to activation ensure the CPR valve (4 plugs) located near the head end of the mattress is fully engaged and that the rapid release handle is firmly connected to the control unit.

4. Press the power button for at least two (2) seconds to activate the control unit.



The pressure LEDs will flash indicating the system has activated.

5. Allow 40 – 50 minutes for the mattress to fully inflate. Once ready, you should see the fourth pressure LED plus alternating mode LED illuminate to indicate that the system is ready for use (system automatically defaults to Alternating Mode after start-up).
6. Once the Mattress is fully inflated the bedding can be placed. Fit sheets loosely enough to allow for free movement of the mattress air cells.
7. Ensure each sheet corner is placed through retaining buckle.

**4.4 Removing the mattress system**

1. Switch off the control unit and disconnect from mains supply (A).
2. Remove the rapid release handle (B) from the control unit and disconnect the CPR tag (C).
3. Place control unit and power cord on top of the mattress and detach mattress from the bed frame.
4. Once air has been released from all cells, roll up the mattress and return all items to the carry bag for safe keeping.

**IMPORTANT!**

- Prior to restarting the system, ensure the CPR tag is replaced and all four sealing connectors are firmly attached; and that the rapid release handle is replaced and firmly connected to the control unit.
- Use target design to line up each plug with its corresponding socket.



## 5 Usage

### 5.1 Safety information

Operating conditions, see 10.1 General Data, page 26.



#### **WARNING!**

It is very important for the patient to reposition themselves, or to be repositioned, on a regular basis. This must be based on the clinical judgement of a qualified healthcare professional. This relieves pressure which helps prevent both tissue compression and potential ulcer formation.

- Always consult a qualified healthcare professional before using the SoftAIR® mattress.
- Monitor the patient frequently.



#### **CAUTION!**

- Make sure that the printed side of the mattress cover always faces upwards.
- Make sure that the distance between the surface of the mattress and the top of the side rail is at least 220 mm.



#### **IMPORTANT!**

Strikethrough can occur in mattress covers.

- Medical equipment including infusion pumps and monitors should be attached to appropriate bed accessories.
- For home use common causes of damage include cigarette burns and the claws of pets that puncture covers, allowing fluid ingress and staining.



#### **IMPORTANT!**

##### **Risk of damage to the mattress cover**

- To prevent accidental cover damage, do not place hypodermic needles, venflons, scalpels or other similarly sharp objects onto the mattress.
- Ensure that all venflons are taped down correctly with no sharp edges exposed.
- When using bridging boards or other patient transfer aids, care should be taken not to damage the mattress cover. All transfer aids should be checked for any sharp edges or burrs before use as these can damage the mattress cover.
- Make sure that the mattresses are not jammed or damaged by sharp edges when used on beds with an adjustable frame.
- When using the SoftAIR® mattress on a profiling bed ensure that the knee break is used before the backrest.

### 5.2 Using the control unit panel



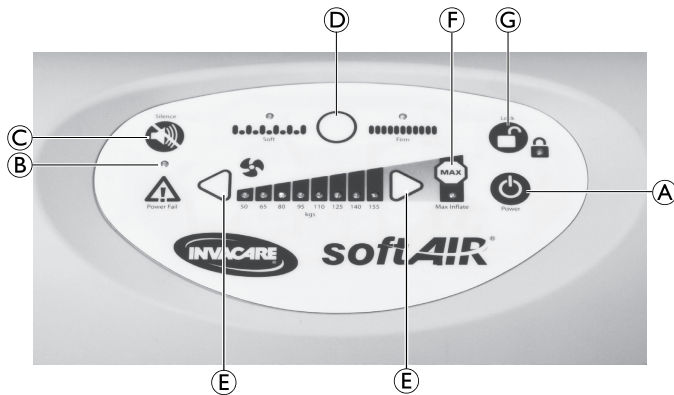
#### **WARNING!**

- Ensure this manual is read and understood fully before operating the control unit panel.



#### **WARNING!**

This equipment is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.



A	<p><b>Power Button</b></p> <p>Turns system power on and off. Press for two (2) seconds</p>
B	<p><b>Alarm LED</b></p> <p>This red light flashes, and an audible alarm sounds, to alert when control unit or Mattress pressure fails. The alarm has five different signals to indicate the cause of the failure. The audible alarm also sounds when power is switched off – press Alarm Mute to silence. Refer to 9.1 Identifying and repairing faults, page 24.</p>
C	<p><b>Alarm Mute Button</b></p> <p>Silences the audible alarm (on / off). Audible alarm will resume after 20 minutes if cause of failure is not resolved.</p>

D	<p><b>Mode Button</b></p> <p>Press to select either Alternation Mode (alternative cells cyclically inflating and deflating) or Static Mode (all cells fully inflated with no dynamic alternation). Static Mode will automatically revert back to Alternation Mode after up to 20 minutes.</p>
E	<p><b>Pressure Arrow Buttons</b></p> <p>Press arrows to increase or decrease pressure setting. Eight available pressure settings from soft to hard (18 mmHg to 60 mmHg; 6 mmHg per step). The green LEDs illuminate to indicate which of the eight settings is operational.</p>
F	<p><b>Max Firm Button</b></p> <p>Press to facilitate rapid inflation to maximum pressure setting (60 mmHg). After £ 30 minutes, the system automatically reverts back to the previous pressure setting for patient safety.</p>
G	<p><b>Control unit Lock / Unlock Button</b></p> <p>Press for at least five (5) seconds to lock the control unit settings – a beep sounds and the amber LED illuminates to indicate system is locked. When locked, only the Alarm Mute and Lock / Unlock buttons remain operational. Press again for at least two (2) seconds to unlock (beep sounds and amber LED turns off).</p>



The control unit will automatically unlock in the event of a power failure.

## 5.3 Using the mattress system

### Establishing Pressure (supine / face up position)

1. When mattress is fully inflated place the user onto the mattress.
2. Press Pressure button to select the best setting for effective pressure relief and support, based on patient weight and comfort requirements.
3. Assess whether the patient is comfortable and the system is functioning correctly by performing a 'bottoming out' test.

### Bottoming Out Test

When altering the pressure setting, ensure the patient is not 'bottoming out' (insufficiently supported by the air cells and therefore coming in contact with bed base).

1. Ensure system is in alternation mode but is not undergoing an alternation.
2. With the patient lying in a supine position, unzip top cover just past sacral (bottom) region.
3. Slide your hand along a deflated cell under the patients sacral area (bottom). The inner static cell will remain inflated but your hand should slide easily between patient and base.
4. If hand can pass under patient then patient is adequately suspended and pressure can be lowered.
5. Repeat Bottoming Out test after pressure has been lowered.



In the event of a system malfunction, the alarm will activate and pressure LEDs will flash.

### Establishing Pressure (inclined position)

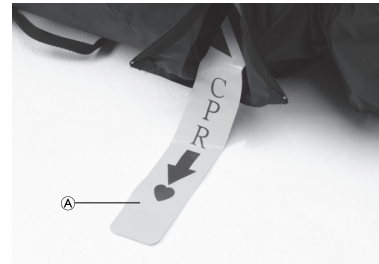
When moving the patient to a more upright position, pressure may need to be increased (by approximately 20%) to provide added support and to avoid 'bottoming out'.



### IMPORTANT!

- Return to the original pressure setting when the patient returns to the supine position, and perform a Bottoming Out test.
- Wait a minimum of 10~12 minutes between pressure adjustment and patient assessment, as it may take a full cycle for the system to adjust to any new setting.

## 5.4 CPR Procedure



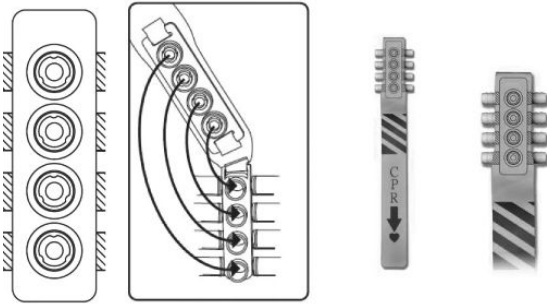
1. Firmly pull the yellow rapid release CPR tag <sup>Ⓐ</sup> from the side of the mattress to deflate the whole system.
2. Switch off the control unit.





Mattress will start to deflate.

3.



When CPR is complete replace the yellow CPR Tag ensuring the four sealing connectors are firmly attached and restart the control unit following chapter 4.3 Activating the control unit, page 12. Using the target design to line up each plug with it's corresponding socket.



### IMPORTANT!

- Wait for the mattress system to gain optimal pressure.
- Perform a Bottoming Out test after inflating the mattress following rapid deflation.

## 5.5 Alarm Functions

The red Alarm LED flashes, and an audible alert sounds, to indicate the control unit or mattress pressure has failed. The LED will remain illuminated until appropriate pressure is restored. The audible alarm can be silenced by pressing the Alarm Mute button.


The system has five different alarm signals, identified by five different Pressure Setting illumination sequences. The signals and corresponding Pressure Setting LED displays are illustrated below.


Display	Alarm Signal	Description
	Initial Failure	Mattress has failed to reach minimum operational pressure within 50 minutes
	Low Pressure	Pressure has fallen 5mmHg or more below the setting minimum
	High Pressure	Pressure has exceeded the setting maximum by 10mmHg or more
	Alternating Mode failure	Mattress has failed to commence alternation
	AC power failure	No pressure output due to mains power failure




If alarm activates and the system fails to inflate or loses pressure, refer to 9.1 Identifying and repairing faults, page 24.

## 5.6 Transporting a patient on the mattress

1. Switch modes from alternating to static and wait up to 10–15 minutes for cells to inflate to maximum pressure (Button  on control unit).

 If a quicker response is required (up to 5-10 minutes) then the Max inflate button can be used.

2. Turn off control unit and then remove the rapid release handle from the control unit.
3. Allow air to escape for a couple of seconds before sealing with the attached transport cap. This will soften the Mattress surface for pressure relief and comfort. If patient is responsive, question their comfort level based on current pressure and adjust accordingly.

 When in transportation mode (e.g. sealed with the transportation cap) the mattress will stay inflated for a minimum of 72 hours.



### **CAUTION!**

**Air pressure is released from all internal static cells as well as alternating sections.**

– Regularly perform a ‘Bottoming Out’ test to ensure the patient is appropriately supported.

---

## 6 Transport

---

### 6.1 Safety information

**IMPORTANT!**

- Take care when handling mattresses to ensure no damage to the cover. It is recommended that two people lift/carry mattresses.
- Avoid contact with jewellery, nails, abrasive surfaces etc.
- Do not drag mattresses.
- Avoid contact with wall, door frames, door catches or locks etc.
- Do not transport in roll cages unless completely protected from the sharp edges of the cage.

## 7 Maintenance

### 7.1 Inspection

It is recommended to check mattresses (air cells and cover) for strike-through (this may include fluid ingress, stains, rips or damage) after the release of each patient or after each period of use by a suitably qualified and competent person.

#### Check mattresses

1. Unzip the cover completely.
2. Check for any staining on the white underside of the cover.
3. Check for any staining on the interior air cells.
4. Replace any stained items and dispose of as per local authority procedure.

### 7.2 Cleaning and Care

Infection Control and routine cleaning must be carried out in accordance with your local Infection Control Policy. It is suggested that all disinfection be done with a commonly high grade disinfectant or a solution of Sodium Hypochlorite or similar (up to 10,000 ppm available chlorine).



#### **IMPORTANT!**

All cleaning agents and disinfectants used must be effective, compatible with one another and must protect the materials they are used to clean.

- For further information on decontamination in Healthcare Environments, contact your hygiene specialist or local infection control policy.



The top cover seams are sealed to prevent moisture ingress and bacterial growth in the seam stitching.



#### **IMPORTANT!**

- Do not use high temperature autoclave for cleaning.



#### **IMPORTANT!**

It is recommended the system is cleaned between patients and approximately every two weeks if in constant use.

Please contact your hygiene specialist in the event of contamination.

#### Cleaning mattress top cover

Remove all covers for laundering.

#### Heavy soilage



#### **IMPORTANT!**

- To establish the amount of disinfectant to use, determine the amount of water in the washer and then follow the manufacturers' instructions for dilution.
- Use only approved disinfectants.

1. If present, clean up all spillages of bodily fluids i.e. blood, urine, faeces, sputum, wound exudate and all other bodily secretions as soon as possible using a commonly used disinfectant or 1% Chlorine Solution (10,000 ppm). This is dependent on infection control protocols and local market requirements.



Large spillages of blood should be absorbed and removed with paper towels first, followed by as below.

2. Launder the covers with a maximum temperature of 95 °C using a diluted detergent solution (Instructions on label).
3. Soak the top cover in the disinfectant during the wash cycle.
4. After laundering rinse the cover well in clean water and dry thoroughly before use.

**! IMPORTANT!**

- Polyurethane coated fabrics can absorb liquids for short periods causing a temporary change to the polyurethane characteristics. The mattress cover swells temporarily and is more vulnerable to physical damage for a period after it is completely surface dried, by which time it will revert to its previous state.

**! IMPORTANT!**

- May be tumbled dried on a low heat setting, however the cycle should be disrupted to ensure that no water is trapped.

5. Hang mattress covers from a line or bar and drip dry in a clean indoor environment.

**! IMPORTANT!**

- 1% Chlorine Solution used on a regular basis can diminish the life of the cover if not rinsed and dried properly.

**Light soilage**

If there are visible signs of body fluids and or substances on the top cover, the top cover should be sanitized.

1. Apply an intermediate level of commonly used disinfectant (or a solution of Sodium Hypochlorite or similar up to 10,000 ppm available chlorine) to the top cover upper surface either by spraying or by hand application. This is dependent on infection control protocols and local market requirements.

**! IMPORTANT!**

- Ensure the surface is completely covered with the disinfectant and remains in contact with the surface according to manufacturer's instructions.

2. Remove disinfectant and rinse thoroughly.
3. Allow to air dry before use.

**Cleaning mattress base****! IMPORTANT!**

- Do not machine wash or dry the Mattress base.

1. Wipe down the outside shell with a commonly used disinfectant solution (or a solution of Sodium Hypochlorite or similar up to 10,000 ppm available chlorine). This is dependent on infection control protocols and local market requirements.

**! IMPORTANT!**

- Ensure that all surfaces come in contact with the disinfectant.

2. Rinse off well with a clean damp cloth and air dry.

**Disinfecting the air cells****! IMPORTANT!**

- Do not disassemble the Mattress unless cleaning is required.
- Do not disconnect the pipes from individual air cells.
- Do not machine wash or dry the air cells.

1. Disconnect air cells from the base by unfastening the press studs at each end.
2. Disconnect air pipes from main air hoses.
3. Slide each cell out from the cell straps.

4. Swab with a cloth dampened with warm water containing detergent or a solution of Sodium Hypochlorite or similar (up to 10,000 ppm available chlorine). This is dependent on infection control protocols and local market requirements.
5. Dry thoroughly with a soft cloth before refastening.

### Cleaning the handle

1. The exterior handle can be periodically wiped using a cloth dampened with disinfectant.

### Cleaning the control unit



#### **WARNING!**

#### **Electrical shock hazard!**

The control unit has no protection against ingress of water.

- Ensure the control unit is disconnected from the mains electricity supply before cleaning.
- Do not spray disinfectant directly on to the control unit, or immerse the control unit in any type of liquid.

1. Wipe down control unit and hose fittings using a cloth dampened with warm water containing detergent (or with a solution of Sodium Hypochlorite or similar). This is dependent on infection control protocols and local market requirements.
2. Dry thoroughly before use.



Preventive inspections and calibration of the control unit are not required.



The manufacturer will provide circuit diagrams, component part lists, and descriptions to assist service personnel in repairing the equipment.

## 7.3 Replacing the air filter



#### **IMPORTANT!**

Good filter maintenance is critical to maintain your SoftAIR system in optimal operating condition. Failure to keep the filters clean will result in system downtime and increase repair costs. It is recommended that the air filter be replaced annually. Replacement air filters are available from an Invacare Service Centre.

1. Switch off the power supply to the control unit.
2. Disconnect the power cord and air hoses.
3. Place the control unit on a flat surface with its back panel uppermost (place soft cloth under unit to prevent scratches).
4. Carefully remove the air filter cover. Remove and discard the filter and fit with new filter.
5. Refit the air filter cover to the control unit.

The control unit is now ready for re-connection.

## 7.4 Replacing fuse (1 amp slow blow fuse)



#### **CAUTION!**

– Ensure the replacement of fuses is carried out in accordance with local legislation.

1. Switch off the power supply to the control unit.
2. Remove the power cord from the electrical socket on the side of the control unit.
3. Insert a small Flat Head screwdriver into the groove and turn anti-clockwise (1/4 turn).
4. Remove the “blown” fuse from the fuse holder clip and discard.
5. Insert a new fuse into the plug. Push against the force of the spring and turn clockwise with the screwdriver (1/4 turn).

---

## 8 After Use

---

### 8.1 Storage

**IMPORTANT!**

- Store mattresses in a dry environment.
- Store mattresses within a protective cover.
- Ensure mattress is carefully rolled and stored in protective bag provided on clean, dry, off-flooring free from sharp edges to avoid any possible damage.
- Never store other items on top of a mattress.
- Do not store mattresses next to radiators or other heating devices.
- Protect mattresses from direct sunlight.

Environmental conditions for storage, see 10.1 General Data, page 26.

### 8.2 Re-use

A cleaning record should be kept as part of cleaning the system.

The product is suitable for repeated use. The number of times it can be used depends on how often and in which way the product is used.

1. Before reuse, clean the product thoroughly, see chapter 7.2 Cleaning and Care, page 20.

### 8.3 Disposal

The disposal and recycling of used devices and packaging must comply with the applicable legal regulation.

## 9 Troubleshooting

### 9.1 Identifying and repairing faults


This section provides basic troubleshooting support for the SoftAIR® Mattress Systems.







**WARNING!**  
**Electric shock hazard!**

Opening the control unit could cause personal injury or equipment damage.

– Do not try to open the control unit. Ensure the replacement of fuses is carried out in accordance with local legislation.

Alarm/Fault	Cause	Solution
Control unit does not operate; no display lights illuminate	The Control Unit may not be attached to a power source  A fuse may need replacing in the control unit	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check the Control Unit is connected to mains power outlet with the correct voltage.</li> <li>2. Check the Control Unit is switched on.</li> <li>3. Check the mains plug fuse (3 AMP) then check both control unit fuses (1 amp slow blow fuse) – fuses can be released using a screwdriver to push and turn.</li> </ol>
Alarm LED    + audible alarm	Initial failure	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reset the alarm – turn off Power and press the Alarm Mute button.</li> <li>2. Check the Handle is intact, ensuring all four sealing connectors are firmly fitted to Control Unit and the air hoses. Check the CPR Tag is attached and all four sealing connectors are firmly secure.</li> <li>3. Check all air hoses along the inside of the mattress – each should be firmly connected. Check each air cell is securely attached to its connecting air pipe.</li> <li>4. Check all cells, pipes and hoses for any air leakage.</li> <li>5. Switch on Power.</li> </ol>



Alarm/Fault	Cause	Solution
<p>Alarm LED</p>  <p>+ audible alarm</p>	<p>Pressure too low</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reset the alarm – turn off Power and press the Alarm Mute button.</li> <li>2. Check the Handle is intact, ensuring all four sealing connectors are firmly fitted to Control Unit and the air hoses. Check the CPR Tag is attached and all four sealing connectors are firmly secure.</li> <li>3. Check all air hoses along the inside of the mattress – each should be firmly connected. Check each air cell is securely attached to its connecting air pipe.</li> <li>4. Check all cells, pipes and hoses for any air leakage.</li> <li>5. Check that the air filter cover is correctly secured and the air filter is clean.</li> <li>6. Switch on Power.</li> </ol>
<p>Alarm LED</p>  <p>+ audible alarm</p>	<p>Pressure too high</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reset the alarm – turn off Power and press the Alarm Mute button.</li> <li>2. Disconnect the air hoses to reduce pressure – reconnect when pressure has decreased.</li> <li>3. Check for twists in the air hoses between Mattress and Control Unit.</li> <li>4. Switch on Power.</li> </ol>
<p>Alarm LED</p>  <p>+ audible alarm</p>	<p>Alternating Mode Failure (no alternation)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reset the alarm – turn off Power and press the Alarm Mute button.</li> <li>2. Disconnect the air hoses to reduce pressure – reconnect when pressure has decreased.</li> </ol>
<p>Alarm LED</p>  <p>+ audible alarm</p>	<p>AC power failure</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Press the Alarm Mute button to silence the audible alarm.</li> <li>2. Check the power cable is firmly plugged into the mains outlet and the Control Unit; and check the mains power is switched on.</li> <li>3. Check the Control Unit fuse (1 amp slow blow fuse) – fuse can be released using a screwdriver to push and turn.</li> </ol>
<p>Patient is sinking or “bottoming out” whilst lying flat on the Mattress</p>	<p>The pressure may be set too low for the patient’s weight</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Increase the pressure setting by pressing up the Pressure arrow.</li> <li>2. To check effective system performance, conduct a “Bottoming Out” test, © 5.3 Using the mattress system, page 16.</li> </ol>
<p>If the problem is not resolved, please contact an authorised Invacare Ltd Service Centre.</p>		

## 10 Technical data

### 10.1 General Data

	SoftAIR® Super	SoftAIR® Excellence
Cycle Control	Purpose designed distributor valve supplying operating air to the inflatable cells	
Cycle Time	10–12 minutes	
Supply Voltage	220 - 240 V, 50/60 Hz, 0.2 A for control unit	
Fuse Rating	1 A (x1) Slow Blow Fuse	
Battery Source	VARTA, V80H, 1.2 V DC, 70 mAh	
Power Rating	12 VA	
Number of Cells	21 (cell in cell) including 3 static head cells	19 (cell in cell) including 3 static head cells and 5 micro cells plus 2 side bolsters
Cell Height	200 mm	230 mm
Minimum/maximum User Weight	£ 30 – 200 kg	
<b>Mattress Dimensions:</b>		
Length	2000 mm	2000 mm
Width	830 mm / 880 mm	830 mm / 880 mm
Height	200 mm	250 mm (including side formers)
Mattress weight	9.2 kg / 10.5 kg	9.5 kg / 10.8 kg
<b>Control Unit Dimensions:</b>		
Length	290 mm	
Width	170 mm	
Height	270 mm	

	<b>SoftAIR® Super</b>	<b>SoftAIR® Excellence</b>
Control unit weight	3.2 kg	
Cell Material	0.15 mm TPU film laminated on 210 denier nylon fabric	
Base Material	Nylon fabric 420 denier with a 0.1 mm TPU coating	
Cover Material	100% Polyurethane surface, 100% Polyester inside	
Hose Connection	Push on connection handle	
Emergency	CPR Tag	
Mode of Operation	Non-continuous	
<b>Operating Environment</b>		
Air humidity	30% to 70%	
Ambient temperature	10 °C to 40 °C	
Altitude	£ 2000m	
<b>Storage/Transportation Environment</b>		
Air humidity	10% to 70%	
Ambient temperature	-10 °C to 60 °C	
<b>Warranty</b>		
Control unit	2 years	
Mattress	2 years	



All product specifications are subject to change without notice.

## 10.2 Guidance and manufacturer's declaration

The SoftAIR® Super & Excellence are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SoftAIR® Super or Excellence should ensure that it is used in such an environment.

### Electromagnetic emissions


Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The SoftAIR® Super & Excellence use RF energy only for their internal functions. 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 A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

### Electromagnetic immunity

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	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s)	± 1 kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<p>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% dip in <math>U_T</math>) for 0.5 cycle</p> <p>40% <math>U_T</math> (60% dip in <math>U_T</math>) for 5 cycles</p> <p>70% <math>U_T</math> (30% dip in <math>U_T</math>) for 25 cycles</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% dip in <math>U_T</math>) for 5 sec</p>	<p>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% dip in <math>U_T</math>) for 0.5 cycle</p> <p>40% <math>U_T</math> (60% dip in <math>U_T</math>) for 5 cycles</p> <p>70% <math>U_T</math> (30% dip in <math>U_T</math>) for 25 cycles</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% dip in <math>U_T</math>) for 5 sec</p>	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the SoftAIR® Super or Excellence requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the SoftAIR® Super or Excellence be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50 Hz) 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:  $U_T$  is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz to 80 MHz	3 V <sub>rms</sub>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CT515, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance:</p> $d = 1.167\sqrt{P}$ $d = 1.167\sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2.333\sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5 GHz}$ <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 meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey<sup>a)</sup>, should be less than the compliance level in each frequency range<sup>b)</sup>.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

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 SoftAIR® Super or Excellence is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SoftAIR® Super or Excellence should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the SoftAIR® Super or Excellence.

b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the SoftAIR® Super & Excellence Alternating Control Unit**

The SoftAIR® Super & Excellence are intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the SoftAIR® Super or Excellence can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SoftAIR® Super or Excellence 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 (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.333\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (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 structures, objects and people.



---

# Innholdsfortegnelse

---

Denne veiledningen skal overleveres til sluttbrukeren. Les denne veiledningen FØR du bruker produktet, og behold den for fremtidig referanse.

<b>1 Generell informasjon</b>	<b>34</b>
1.1 Generell informasjon	34
1.2 Symboler i denne bruksanvisningen	34
1.3 Garanti	34
1.4 Bruksområde	35
1.5 Levetid	36
<b>2 Sikkerhet</b>	<b>37</b>
2.1 Sikkerhetsinformasjon	37
2.2 Symboler på produktet	38
<b>3 Komponenter</b>	<b>39</b>
3.1 Oversikt	39
3.2 Beskrivelse	39
<b>4 Montering</b>	<b>41</b>
4.1 Sikkerhetsinformasjon	41
4.2 Montere madrasssystemet	41
4.3 Aktivere kontrollenheten	42
4.4 Fjerne madrasssystemet	43
<b>5 Bruk</b>	<b>44</b>
5.1 Sikkerhetsinformasjon	44
5.2 Bruk panelet på kontrollenheten	44
5.3 Bruke madrasssystemet	46
5.4 HLR-prosedyre	46
5.5 Alarmfunksjoner	47
5.6 Transportere en pasient på madrassen	48

<b>6 Transport</b>	<b>49</b>
6.1 Sikkerhetsinformasjon	49
6.2 Transportmodus	49
<b>7 Vedlikehold</b>	<b>50</b>
7.1 Kontroll	50
7.2 Rengjøring og stell	50
7.3 Bytte ut luftfilteret	52
7.4 Bytte sikring (1 A treg sikring)	53
<b>8 Etter bruk</b>	<b>54</b>
8.1 Oppbevaring	54
8.2 Gjenbruk	54
8.3 Avfallshåndtering	54
<b>9 Problemløsning</b>	<b>55</b>
9.1 Avdekke og reparere feil	55
<b>10 Tekniske data</b>	<b>58</b>
10.1 Generelle data	58
10.2 Veiledning og produsenterklæring	60

# I Generell informasjon

## I.1 Generell informasjon

Grunnleggende sykepleie er avgjørende ved forebygging av liggesår. SoftAIR® -madrasser bidrar til å bedre resultatene fra pleieplaner for forebygging av liggesår.

Viktige faktorer for forebygging av liggesår er opplæring, kliniske vurderinger og handlingsbasert planlegging basert på sårbarhet.

En rekke vurderingsskalaer kan brukes som formelle prosedyrer for å vurdere risikoen for utvikling av liggesår, og disse bør brukes sammen med uformelle vurderinger (kunnskapsbaserte pleievurderinger). Uformelle vurderinger anses for å være viktigere og ha større klinisk verdi.

Les alle merknader nøye, særlig de som gjelder sikkerhet, og handle i samsvar med dem.

Du finner ytterligere informasjon om Invacare® SoftAIR® -madrassen i Invacare® SoftAIR® -brosjyren. Eventuelt kan du kontakte oss ved å bruke kontaktopplysningene på baksiden av denne bruksanvisningen.

## I.2 Symboler i denne bruksanvisningen

Advarslene i denne bruksanvisningen er angitt med symboler. Advarselsymbolene ledsages av en overskrift som angir alvorlighetsgraden.



### ADVARSEL

Angir en potensielt risikofylt situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til død eller alvorlig personskade.



### FORSIKTIG

Angir en potensielt risikofylt situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til skade på produktet, mindre personskade eller begge deler.



### VIKTIG

Angir en risikofylt situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til skade på produktet.



Gir nyttige tips, anbefalinger og opplysninger når det gjelder effektiv og problemfri bruk.



Dette produktet er i samsvar med EU-direktivet 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Lanseringsdatoen for dette produktet er oppgitt i CE-samsvarserklæringen.



Produsent

## I.3 Garanti

Vi tilbyr en produsentgaranti for produktet i samsvar med våre generelle forretningsvilkår i det aktuelle landet. Garantikrav kan bare rettes gjennom leverandøren som solgte produktet.

### Standard Invacare-vilkår

Dette bekrefter at Invacare Ltd gir garantidekning for SoftAIR® -madrassen i en periode som er angitt i tabellen «Teknisk data» i denne bruksanvisningen. Dette er underlagt salgsavtalene i de enkelte land.

Hvis du vil ha mer informasjon, kan du kontakte din lokale Invacare-forhandler.

Garantien for Invacare SoftAIR® -produktet gjelder fra forsendelsestidspunktet.

Hvis det avdekkes en feil eller mangel, må du kontakte og varsle leverandøren som solgte produktet, umiddelbart.

Produsenten erkjenner ikke ansvar for skade som er forårsaket av misbruk eller manglende overholdelse av anvisningene som er angitt i denne bruksanvisningen.

I garantiperioden vil alle produkter som svikter på grunn av feil i utførelse eller materiale, bli erstattet kostnadsfritt.

Hvis det er gjort uautoriserte endringer på produktet, gjelder ikke garantien.

Både garantien og sertifiseringen knyttet til brannhemmende egenskaper gjelder ikke hvis det brukes reservedeler fra andre enn Invacare på Invacare SoftAIR® -madrassprodukter.

Dette har ingen innvirkning på eventuelle rettigheter som kjøperen måtte ha under gjeldende lov.

### **Kvalitet og flammehemmende egenskaper**

Kvalitet er en svært viktig del av selskapets drift, og vi arbeider innenfor retningslinjene i ISO 9001 (Systemer for kvalitetsstyring – krav) og ISO 13485 (Medisinsk utstyr – systemer for kvalitetsstyring – krav for å oppfylle regelverk).

Invacare SoftAIR® -madrassene er CE-merket i samsvar med EU-direktivet 93/42/EØF klasse I om medisinsk utstyr.

Invacare® arbeider kontinuerlig for å sikre at selskapets miljøpåvirkning, lokalt og globalt, reduseres til et minimum.

- Vi overholder gjeldende miljølovgivning (f.eks. WEEE- og RoHS-direktivene).
- Vi bruker kun materialer og komponenter som er i samsvar med REACH-forskriftene.

Kontrollenheten er testet i henhold til tredje versjon av sikkerhetsstandarden IEC/EN60601-1 (Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og ytelse) og EMC-standarden IEC/EN60601-1-2 (Sikkerhetsstandard: elektromagnetisk kompatibilitet – krav og tester).

SoftAIR® -madrassen er branntestet og sertifisert i samsvar med EN 597-1 og EN 597-2.

Hvis du ønsker ytterligere informasjon, kan du kontakte Invacare i landet ditt (kontaktadressen står på baksiden av denne bruksanvisningen).

### **1.4 Bruksområde**

Denne trykkfordelingsmadrassen og kontrollenheten er beregnet brukt sammen med en tilstrekkelig stor sengeramme.

Den kan trygt brukes i statisk modus til statisk trykkfordeling eller i dynamisk modus hvis støtteunderlaget bør ha vekslende trykk.

Dette produktet er utviklet for å gi effektiv trykkavlastning for brukere når produktet er i normal bruk. Normal bruk defineres av Invacare Ltd som at støtteoverflaten er dekket med et laken av bomull, en bomullssammensetning eller lin, og at et slikt laken er det eneste elementet som ligger mellom støtteoverflaten og brukeren.

### **Indikasjoner**

SoftAIR® -madrassene kan anvendes for å forhindre og behandle liggesår hos pasienter med svært høy risiko. De er egnet for bruk i all hjemmepleie, i omsorgsboliger, på pleiehjem og innenfor akuttpleie,

og kan anvendes ved behandling av både liggesår opp til grad 4 og alvorlige trykksår.

## **1.5 Levetid**

Forventet levetid for disse produktene er fem (5) år såfremt de brukes i samsvar med beregnet bruk som angitt i dette dokumentet, og såfremt alle krav som er knyttet til vedlikehold og service, oppfylles. Forventet levetid kan forlenges hvis produktet brukes med varsomhet og får korrekt vedlikehold, og såfremt ikke teknologiske og vitenskapelige fremskritt fører til tekniske begrensninger. Den forventede levetiden kan på den andre siden bli betraktelig redusert hvis produktet brukes ekstremt mye eller på feil måte.

Det faktum at Invacare angir en forventet levetid, innebærer ikke noen tilleggsgaranti for produktet.

## 2 Sikkerhet

### 2.1 Sikkerhetsinformasjon



#### ADVARSEL!

– Du må ikke bruke dette produktet eller annet tilgjengelig ekstrautstyr hvis du ikke først har lest og forstått disse instruksjonene og eventuelt tilleggsmateriale, for eksempel bruksanvisninger, servicehåndbøker eller instruksjonsdokumenter som følger med dette produktet eller ekstrautstyr. Håndbøker for Invacare-produkter er tilgjengelige hos din lokale forhandler eller hos Invacare i landet ditt. Kontaktadresser står på baksiden av denne håndboken. Hvis du har vanskeligheter med å forstå advarslene, forholdsreglene eller instruksjonene, må du ta kontakt med kvalifisert helsepersonell, en forhandler eller teknisk personell før du bruker dette utstyret. Hvis du ikke overholder dette, kan det forekomme personskade eller skade på utstyret.



#### ADVARSEL!

Det foreligger en signifikant risiko for gjensidig interferens hvis systemet brukes under spesifikke utredelser eller behandlinger.

– Hvis det oppstår elektromagnetisk eller annen interferens mellom systemet og andre enheter, må du flytte utstyret bort fra de sensitive enhetene eller kontakte produsenten.



#### ADVARSEL!

– Trekk ut støpselet til kontrollenheten fra nettstrømuttaket for å koble fra strømmen.



#### ADVARSEL!

Produktene fra Invacare er utviklet og produsert spesielt for bruk sammen med tilbehør fra Invacare. Tilbehør fra andre produsenter er ikke testet av Invacare og er ikke anbefalt for bruk sammen med produkter fra Invacare. Hvis enkelte produkter fra andre produsenter legges inn mellom madrassens overflate og brukeren, kan det hende at den kliniske virkegraden til dette produktet reduseres eller hemmes.

Produkter fra andre produsenter kan omfatte, men er ikke begrenset til, komponenter som underlaken, plastlaken og saueskinn osv.



#### ADVARSEL!

##### Risiko for å utvikle liggesår

– Lakenet må legges løst på, og alle skrukker må gattes ut. Pass alltid på at støtteoverflaten som kommer i kontakt med brukeren, holdes fri for smuler og andre matrester, og at dryppslanger, stenter og andre fremmedlegemer ikke kommer i klem mellom brukeren og den trykkavlastende overflaten på madrassen, da dette kan føre til at det utvikles liggesår.



### ADVARSEL!

#### Brann- og eksplosjonsfare!

En sigarett kan brenne hull i sengetøyet og skade madrassen. I tillegg kan pasientklær, sengetøy osv. være brennbart og forårsake brann. Hvis ikke denne advarselen tas til følge, kan det forekomme alvorlig brann, skade på gjenstander og personskaade eller død. Det er fare for eksplosjon hvis produktet brukes sammen med lett antennelige anestesimidler.

Det kan være fare for brann hvis produktet brukes sammen med annet utstyr for oksygenadministrasjon enn nesemaske eller et oksygentelt som dekker halve sengen.

- Ikke røyk mens du bruker denne enheten.
- Et oksygentelt vil kanskje ikke nå under madrassens liggeflate.







### VIKTIG!

Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten varsel.

- Kontroller at INGEN av delene er skadet under frakt, og test utstyret før bruk.
- Du må ikke bruke produktet hvis det er skadet. Ta kontakt med Invacare/speditøren for å få ytterligere instruksjoner.

## 2.2 Symboler på produktet

	Skal ikke stikkes hull på eller skjæres i		Skal henges til tørk
	Skal ikke tørrenses		Samsvarserklæring

	Skal holdes unna åpen ild		Maksimum 95 °C
	Maks. brukervekt*		Skal ikke strykes
	Bruk ikke blekemidler		Kan tørkes i tørketrommel på lav varme
	Se bruksanvisningen		Produsent
	Type B-kontakttdel		Medisinsk utstyr av klasse II
	WEEE-samsvar		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Serienummer		Effekt
	Produksjonsdato		

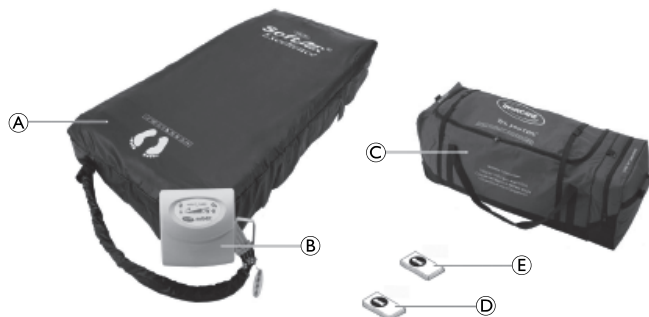
\* Minimum/maksimum brukervekt som angitt i punkt 10 Tekniske data, side 58.

## 3 Komponenter

### 3.1 Oversikt

Produktet leveres med følgende komponenter:

#### SoftAIR® Excellence / SoftAIR® Super



(A)	SoftAIR® madrassystemet med madrassbase, HLR-merke, luftslanger, håndtak med påfestet transportdeksel, topptrekk med glidelås for rask åpning. To oppblåsbare sideformere (bare SoftAIR® Excellence)
(B)	Digital kontrollenhet
(C)	Bæreveske
(D)	Hurtigveiledning
(E)	Bruksanvisning
	Strømledning av medisinsk kvalitet (ikke vist)

### 3.2 Beskrivelse

#### SoftAIR® alternerende madrassystemer

SoftAIR® Excellence og SoftAIR® Super er alternerende madrassystemer som gir vekslende trykk for pasienter som er sårbare for, eller som lider av, liggesår. De er designet som erstatninger for eksisterende madrasser og kan brukes i både standard og justerbare sengerammer.

#### Digital kontrollenhet

Kontrollenheten tilfører luft til madrassen.

- Den kontrolleres via et berøringspanel. Det aktiveres en visuell alarm og en lydalarm hvis trykket faller eller strømmen blir avbrutt. Alarmen kan dempes i maksimalt 20 minutter – deretter reaktiveres alarmen hvis årsaken til feilsituasjonen ikke er løst. Alarmen lyder i opptil to timer ved strømbrudd. Når det tilføres strøm igjen, gjenopprettes forrige trykk-/brukerinnstilling fra sikkerhetskopien i batteriminnet.
- Kontrollenheten har et batteri som sørger for sikkerhetskopiering av det digitale minnet. Dette batteriet lades opp hele tiden og varer like lenge som produktet.
- Knappene på kontrollpanelet brukes til å justere de åtte vekseltrykkinnstillingene.
- Systemet går automatisk tilbake til vekslingsmodus opptil 20 minutter etter at statisk modus er valgt. Du finner flere instruksjoner i 5.2 Bruk panelet på kontrollenheten, side 44.

Den synlige og hørbare alarmfunksjonen har en rekke indikasjoner, og disse varierer i henhold til årsaken til feilen. Se kapittel 5.5 Alarmfunksjoner, side 47.

På siden av kontrollenheten sitter det fire utgående luftkontakter som brukes til å koble til håndtaket.

Hurtigtuløslingshåndtaket har et påfestet transportdeksel som kan settes inn i åpningen. Dette er en transportfunksjon som kan brukes til å stenge luften inne i systemet i opptil 72 timer.

Strømtilførselen til kontrollenheten er lett å koble fra og er designet til å løse hvis den trekkes i for hardt – dermed beskyttes ledningene inne i enheten.

Skulle dette skje, avbrytes vekslingssekvensen midlertidig, og cellene i madrassen forblir oppblåst og/eller tømt, avhengig av den gjeldende syklusen. Alarmen for strømbrudd utløses.

### **SoftAIR® Super**

SoftAIR® Super-madrassen består av 21 celler med høy tetthet. Alle disse cellene har en indre celle som er permanent oppblåst, og som hindrer at pasienten «flater ut» hvis feil innstillinger, strømbrudd eller svikt i celler skulle føre til at det blir lavt trykk i madrassen.

Dette systemet har tre statiske hodeceller som danner en statisk «pute», slik at brukeren er mest mulig komfortabel. Lufttrykket i de andre 18 cellene veksles i løpet av en 10–12 minutters syklus. Dette skaper også regelmessige perioder med redusert trykk, noe som øker blod- og lymfestrømmen til utsatt vev.

### **SoftAIR® Excellence**

SoftAIR® Excellence-madrassen består av 19 celler med høy tetthet. Alle disse cellene har en indre celle som er permanent oppblåst, og som hindrer at pasienten «flater ut» hvis feil innstillinger, strømbrudd eller svikt i celler skulle føre til at det blir lavt trykk i madrassen.

Dette systemet har tre statiske hodeceller som danner en statisk «pute», slik at brukeren er mest mulig komfortabel. Lufttrykket i de andre 16 cellene veksles i løpet av en 10–12 minutters syklus. Dette skaper også regelmessige perioder med redusert trykk, noe som øker blod- og lymfestrømmen til utsatt vev.

SoftAIR® Excellence er hengslet på baksiden, slik at madrassen kan tilpasses justerbare senger. SoftAIR® Excellence har i tillegg en uavhengig hælsoner med fem mikroceller. Disse muliggjør persontilpasset behandling i dette sensitive området.

Ved siden av dette gir to permanent oppblåste sideformere lateral støtte for både brukeren og ledsageren samtidig som de øker effektiviteten til én-av-tre-vekslingssyklusen. Den hengslede madrassbasen følger bevegelsen til justerbare senger.



## 4 Montering

### 4.1 Sikkerhetsinformasjon



#### ADVARSEL!

##### Fare for elektrisk støt!

- Enheten må bare kobles til et jordet strømuttak, og du må kun bruke strømledningen som følger med systemet.
- Ikke eksponer den elektroniske styreboksen for væske når den er koblet til strømforsyningen.
- Bruk alltid sikringer med samme kapasitet som angitt i den tekniske delen. Hvis du bruker sikringer med høyere kapasitet, kan det forekomme personskaade og/eller skade på produktet.
- Den elektroniske styreboksen er et elektronisk produkt med høy presisjon. Vær forsiktig ved håndtering og transport. Hvis enheten faller i bakken eller får andre plutselige støt, kan den bli skadet.
- Ikke åpne styreboksen.
- Ikke prøv å reparere eller utføre service på styreboksen dersom du ikke har autorisasjon til å gjøre dette.
- Ikke legg gjenstander eller artikler som tepper på eller over styreboksen.
- Strømledningen til styreboksen må plasseres på en måte som gjør at det ikke er fare for å snuble i den og/eller skade ledningen. Vurder nøye hvor du legger strømledningen. Invacare Ltd anbefaler at ledningen plasseres under sengerammen og kobles til et elektrisk uttak ved hodeenden av sengen.

- Ikke putt noe inn i noen av åpningene på styreboksen. Hvis du gjør dette, kan du kortslutte de integrerte komponentene og forårsake brann eller elektrisk støt.
- Hold styreboksen borte fra alle varmekilder og radiatorer mens den er i drift.



#### ADVARSEL!

- Ikke modifier dette utstyret uten å ha fått godkjenning fra produsenten.
- Hvis dette utstyret modifiseres, må det utføres egnet inspeksjon og testing for å sikre at utstyret fortsatt er trygt å bruke.

### 4.2 Montere madrasssystemet

Det anbefales at alle emballasjematerialene og instruksjonene oppbevares i bæreesken. Dermed er de tilgjengelige hvis det blir nødvendig å sende produktet til et godkjent servicesenter for Invacare Ltd. Madrassen er å anse som en kontaktdel. Vær forsiktig når du tar ut kontrollenheten, madrassen og tilbehøret fra eskene de leveres i. Undersøk hvert av elementene for å se om de har blitt skadet under transporten. Du må umiddelbart melde fra til et servicesenter for Invacare Ltd hvis én eller flere deler er skadet eller mangler.



1. Fjern all emballasje før bruk.
2. Plasser madrassen direkte på sengerammen.

Madrassen er konstruert for sengen med justerbar liggeflate.

1. Fjern alle trekk, laken og madrassen fra sengen.



#### FORSIKTIG!

##### Personskaderisiko eller risiko for skade på utstyr

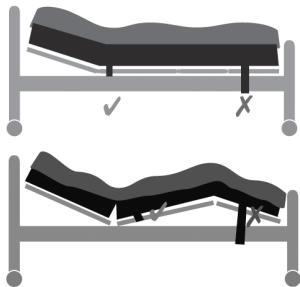
- Før du fester kontrollenheten til fotbrettet på sengen, må du kontrollere at endegavlen er robust nok eller at

enheten er plassert på en overflate som er jevn nok til å holde kontrollenheten uten at det oppstår en risiko for personskafe hos ledsageren eller pasienten eller skade på selve produktet.

### ! VIKTIG

- Før aktivering må du kontrollere at HLR-ventilen (4 plugger) som er plassert nær hodeenden av madrassen, er ordentlig låst, og at hurtigutløsningshåndtaket er godt festet til kontrollenheten.

2. På standardsenger legges madrassen oppå sengerammen. Topptrekket skal være vendt oppover, og luftslangene skal ligge ved fotenden av sengen, slik at de er klare for plassering av kontrollenheten.
3. Fest madrassen til sengen ved å feste de to (2) justerbare stroppene under hver side av sengen. Kontroller at spennene er godt festet, og at stroppene er strammet skikkelig til. På justerbare senger er fremgangsmåten som følger:
4. Fest de to justerbare stroppene rundt de bevegelige delene av sengerammen.



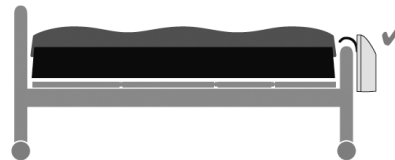
### ! VIKTIG!

#### Risiko for skade på madrassen

- Kontroller at ingen skarpe gjenstander kan komme i kontakt med madrasssystemet.
- Kontroller at madrassfestet ikke hindrer bevegelsen eller funksjonen til sengen.
- Ikke fest stroppene til sengehesten, ettersom det vil føre til at stroppene slites av.
- Kontroller at systemet ikke er plassert på en måte som gjør det vanskelig å koble fra strømmen.

## 4.3 Aktivere kontrollenheten

1. Sett på plass kontrollenheten ved å henge krokene over fotbrettet eller sengehesten på sengen. Kontroller imidlertid at de er robuste nok til å holde kontrollenheten.



### FORSIKTIG!

- Forsikre deg om at det ikke forekommer knekker i luftslangen mellom sengerammen og kontrollenheten.

**!** **VIKTIG!**

- Før pumpen aktiveres, må du kontrollere at HLR-ventilen (4 plugger) som er plassert nær hodeenden av madrassen, er ordentlig låst.
- Påse også at hurtigutløsningshåndtaket er godt festet til kontrollenheten.

2. Koble håndtaket til kontrollenheten.
3. Koble strømledningen til kontrollenheten, og sett støpselet inn i et jordet strømuttak på 220 V og 50 Hz.

**!** **VIKTIG**

- Før aktivering må du kontrollere at HLR-ventilen (4 plugger) som er plassert nær hodeenden av madrassen, er ordentlig låst, og at hurtigutløsningshåndtaket er godt festet til kontrollenheten.

4. Hold av/på-knappen inne i minst to (2) sekunder for å aktivere kontrollenheten.



LED-lampene for trykk begynner å blinke, noe som indikerer at systemet er aktivert.

5. Det tar 40–50 minutter å blåse opp madrassen fullstendig. Når madrassen er klar, skal den fjerde LED-lampen for trykk og LED-lampen for vekslende modus begynne å lyse, noe som angir at systemet er klart til bruk. (Når systemet slås på, starter det automatisk i vekslende modus.)
6. Når madrassen er pumpet helt opp, kan du legge på sengeklær. Ikke legg laken for stramt, ettersom luftcellene i madrassen må kunne bevege seg fritt.
7. Påse at alle lakenets hjørner trekkes gjennom en sikringsklemme.

**4.4 Fjerne madrasssystemet**

1. Slå av kontrollenheten, og koble den fra nettstrømuttaket **(A)**.
2. Koble hurtigutløsningshåndtaket **(B)** fra kontrollenheten, og ta av HLR-merket **(C)**.
3. Plasser kontrollenheten og strømledningen på madrassen, og løsne madrassen fra sengerammen.
4. Når luften er sluppet ut av alle cellene, ruller du sammen madrassen og legger alle elementene inn i bæreveksen, slik at de oppbevares trygt.

**!** **VIKTIG!**

- Før du starter systemet på nytt, må du kontrollere at HLR-merket er satt på plass, og at alle de fire forseglingskoblingene er godt festet. I tillegg må hurtigutløsningshåndtaket være satt på plass og godt festet til kontrollenheten.
- Rett inn hver kobling etter den tilhørende kontakten, i henhold til målets utforming.



## 5 Bruk

### 5.1 Sikkerhetsinformasjon

Du finner informasjon om driftsforhold under 10.1 Generelle data, side 58.



#### ADVARSEL!

Det er svært viktig for pasienten å skifte stilling regelmessig. Dette må være basert på kliniske vurderinger som er foretatt av kvalifisert helsepersonell. Dette avletter trykk og forhindrer både sammentrykking av vev og mulig sår dannelse.

- Rådfør deg alltid med kvalifisert helsepersonell før du tar i bruk SoftAIR® -madrassen.
- Før hyppig tilsyn med pasienten.



#### FORSIKTIG!

- Påse at siden med trykk på madrastrekket alltid er vendt oppover.
- Påse at avstanden mellom overflaten på madrassen og det øverste punktet på sengegrinden er minst 220 mm.



#### VIKTIG!

Det kan oppstå hull i madrastrekk.

- Medisinsk utstyr, deriblant infusjonspumper og skjermer, bør festes til egnet sengetilbehør.
- Hjemme hos pasienten vil typiske årsaker til skade kunne være sigarettsving og kjæledyr som lager hull i trekk, slik at det oppstår væskeinntrenging og flekkdannelse.



#### VIKTIG!

##### Risiko for skade på madrastrekket.

- Du må ikke legge kanyler, venfloner, skalpeller eller andre tilsvarende skarpe gjenstander på madrassen, ettersom dette vil kunne føre til at trekket blir skadet.
- Påse at alle venfloner er korrekt tapet på plass, og at ingen skarpe kanter er eksponert.
- Når det brukes forflytningsduk eller andre hjelpemidler for flytting av pasienter, må du passe på at det ikke oppstår skade på madrastrekket. Du må kontrollere om det finnes skarpe kanter eller utstikkende deler på alle typer forflytningsutstyr, ettersom slike vil kunne skade madrastrekket.
- Påse at madrassene ikke kommer i klem eller blir skadet av skarpe kanter når de brukes i senger med justerbar ramme.
- Når SoftAIR® -madrassen brukes sammen med en justerbar seng, er det viktig at du justerer knebrettet før du justerer ryggdelen.

### 5.2 Bruk panelet på kontrollenheten



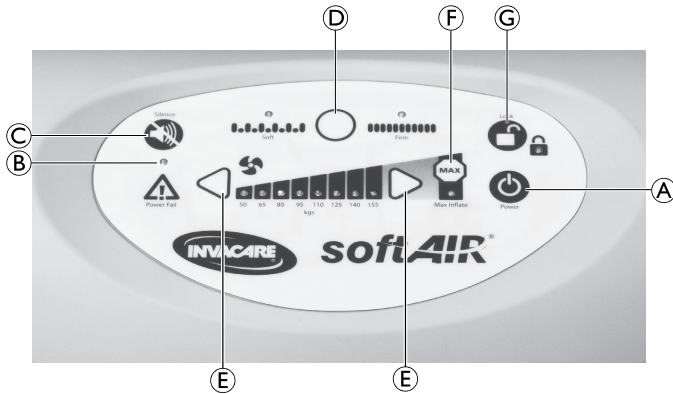
#### ADVARSEL!

- Pass på at du leser denne håndboken og fullt ut forstår det som står der før du bruker panelet på kontrollenheten.



#### ADVARSEL!

Dette utstyret er ikke egnet for bruk i nærheten av lett antenkelige anestesimidler blandet med luft eller med oksygen eller lystgass.



A	<b>På/av-knapp</b> Slår systemet av og på. Trykk og hold inne knappen i to (2) sekunder.
B	<b>Alarm-LED</b> Hvis det oppstår svikt i kontrollenheten eller trykket i madrassen er for høyt eller lavt, begynner den røde lampen å blinke, og det spilles av en lydalarm. Alarmen har fem ulike signaler som indikerer årsaken til feilen. Lydalarmer aktiveres også når strømmen slås av. Trykk på alarmdempningsknappen for å dempe den. Se 9.1 Avdekke og reparere feil, side 55.
C	<b>Alarmdempningsknapp</b> Demper lydalarmer (på/av). Lydalarmer reaktiveres etter 20 minutter hvis årsaken til feilsituasjonen ikke er løst.

D	<b>Modusknapp</b> Trykk på denne for å velge enten vekslende modus (vekslende celler fylles og tømmes syklisk) eller statisk modus (alle celler er fullstendig oppblåst, og det er ingen dynamisk veksling). Statisk modus byttes automatisk tilbake til vekslende modus etter inntil 20 minutter.
E	<b>Trykkpiler</b> Trykk på pilene for å øke eller redusere trykkinnstillingen. Systemet har åtte tilgjengelige trykkinnstillinger – fra myk til hard (18 mmHg til 60 mmHg – i trinn på 6 mmHg). De grønne LED-lampene lyser for å vise hvilken av de åtte innstillingene som er aktivert.
F	<b>Maks. fast-knapp</b> Trykk på denne for raskt å fylle madrassen til innstillingen for maksimalt trykk (60 mmHg). Etter £ 30 minutter går systemet automatisk tilbake til forrige trykkinnstilling. Dette gjøres av hensyn til pasientens sikkerhet.
G	<b>Knapp for å låse / låse opp kontrollenheten</b> Hold denne inne i minst fem (5) sekunder for å låse innstillingene til kontrollenheten. Det spilles av et pip, og den gule LED-lampen begynner å lyse for å vise at systemet er låst. Når det er låst, kan bare alarmdempningsknappen og lås-/lås-opp-knappen brukes. Hold knappen inne i to (2) nye sekunder for å låse opp systemet igjen (det spilles av et pip, og den gule LED-lampen slukkes).



Kontrollenheten låses automatisk opp ved strømbrudd.

## 5.3 Bruke madrassystemet

### Fastslå trykket (liggende på ryggen)

1. Når madrassen er pumpet helt opp, legges brukeren på madrassen.
2. Trykk på knappen for trykk for å velge den beste stillingen for faktisk trykkavlastning og støtte. Dette skal baseres på pasientens vekt og krav til komfort.
3. Finn ut om pasienten er komfortabel, og undersøk at systemet fungerer som det skal, ved å utføre en «utflatingstest».

### Utflatingstest

Kontroller at pasienten ikke «flater ut» når du veksler mellom trykkinnstillinger. Utflating vil si at pasienten ikke støttes tilstrekkelig av luftcellene og derfor kommer i kontakt med sengebasen.

1. Påse at systemet er i vekslende modus, men det skal ikke utføres en veksling.
2. Når pasienten ligger på ryggen, åpner du glidelåsen på det øvre trekket så vidt forbi korsbeinområdet til pasienten (setet).
3. Skyv en hånd langs den tømte cellen under korsbeinområdet til pasienten (setet). Den indre statiske cellen vil fortsatt være fylt med luft, men det skal være lett å skyve hånden mellom pasienten og basen.
4. Hvis hånden kan beveges under pasienten, er pasienten tilstrekkelig støttet oppunder, og trykket kan reduseres.
5. Gjenta utflatingstesten når trykket er redusert.



Hvis systemet skulle svikte, aktiveres alarmen, og LED-lampene for trykk begynner å blinke.

### Fastslå trykket (delvis sittende)

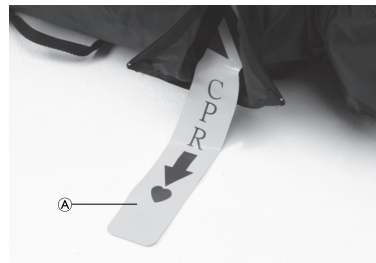
Det kan være nødvendig å øke trykket (med ca. 20 %) for å gi økt støtte og unngå at pasienten «flater ut» når du flytter pasienten til en mer sittende stilling.




#### VIKTIG!

- Når pasienten ligger igjen, må du gjenopprette den opprinnelige trykkinnstillingen og utføre en utflatingstest.
- Vent minst 10–12 minutter mellom en trykkjustering og en pasientvurdering, ettersom det kan ta en hel syklus før systemet justeres til en eventuelt ny innstilling.

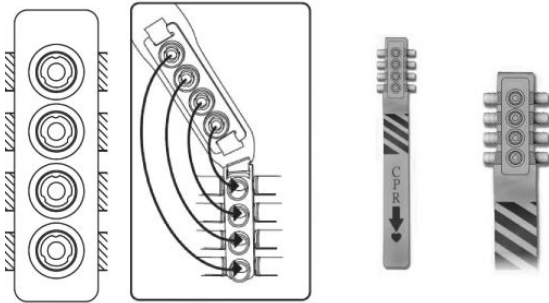
## 5.4 HLR-prosedyre



1. Trekk det gule HLR-merket for hurtigutløsning **A** bestemt fra siden av madrassen for å tømme hele systemet for luft.
2. Slå av kontrollenheten.

 Madrassen begynner å slippe ut luft.

3.



Når HLR er utført, må du sette på plass det gule HLR-merket igjen og forsikre deg om at alle de fire forseglingskoblingene er godt festet. Start deretter kontrollenheten igjen i henhold til fremgangsmåten i kapittel 4.3 Aktivere kontrollenheten, side 42. Rett inn hver kobling etter den tilhørende kontakten, i henhold til målets utforming.








### VIKTIG!

- Vent til madrasssystemet oppnår optimalt trykknivå.
- Utfør en utflatingstest når du har blåst opp madrassen etter en hurtigtømming.

## 5.5 Alarmfunksjoner

Hvis det oppstår svikt i kontrollenheten eller trykket i madrassen er for høyt eller lavt, begynner den røde alarmlampen å blinke, og det spilles av en lydalarm. LED-lampen fortsetter å lyse inntil en egnet trykkverdi gjenopprettes. Du kan trykke på alarmdempningsknappen for å dempe lydalarmer.

Systemet har fem ulike alarmsignaler som er identifisert av fem ulike sekvenser på trykkinnstillingslampene. Signalene og den korresponderende visningen på trykkinnstillingslampene illustreres nedenfor.

Visning	Alarmsignal	Beskrivelse
	Innledende feil	Madrassen har ikke nådd minste driftstrykk i løpet av 50 minutter
	Lavt trykk	Trykket har falt 5 mmHg eller mer under minimumsverdien for innstillingen
	Høyt trykk	Trykket har overskredet maksimumsverdien for innstillingen med 10 mmHg eller mer
	Svikt i vekslende modus	Madrassen har ikke kunnet starte vekslingsmodus
	Vekselstrømforsyningen	Madrassen har ikke fått trykkeffekt som følge av feil i nettstrømmen



Du finner informasjon om hva du bør gjøre hvis en alarm aktiveres og systemet ikke kan fylles eller mister trykk, under 9.1 Avdekke og reparere feil, side 55.

## 5.6 Transportere en pasient på madrassen

1. Bytt fra vekslende til statisk modus, og vent i opptil 10–15 minutter til cellene fyller seg opp til den maksimale trykkverdien (Ⓢ-knappen på kontrollenheten).



Dersom det er nødvendig med raskere respons (opptil 5-10 minutter), kan Maks. fylling-knappen benyttes.

2. Slå av kontrollenheten, og koble deretter hurtigutløsningshåndtaket fra kontrollenheten.
3. La luften strømme ut i noen sekunder før du setter på det medfølgende transportdekselet og forsegler madrassen. Dette gjør madrassoverflaten mykere slik at trykket avlastes og den blir mer komfortabel for pasienten. Hvis pasienten er responsiv, bør du spørre om han/hun er komfortabel med det gjeldende trykket og tilpasse det i henhold til svaret du får.



Madrassen forblir oppblåst i minst 72 timer i transportmodus (dvs. når den er forseglet ved hjelp av transportdekselet).



### **FORSIKTIG!**

**Luftrykket slippes ut fra alle interne statiske celler samt fra de vekslende delene.**

– Du bør regelmessig utføre en «utflatingstest» for å kontrollere at pasienten har tilstrekkelig med støtte.



---

## 6 Transport

---

### 6.1 Sikkerhetsinformasjon

**VIKTIG!**

- Vær forsiktig når du håndterer madrassene, slik at trekket ikke blir skadet. Det anbefales at madrassene løftes/bæres av to personer.
- Unngå kontakt med smykker, negler, slipende overflater osv.
- Ikke dra madrassene.
- Unngå kontakt med vegger, dørkarmen, dørhåndtak eller dørlåser osv.
- Ikke transporter madrassene i transporttraller med mindre de er helt skjermet fra de skarpe kantene på transporttrallen.

### 6.2 Transportmodus

Hvis det er nødvendig å flytte på sengen eller madrassen, gjør du følgende:

1. Slå av strømbryteren.
2. Koble fra strømledningen til kontrollenheten (og om nødvendig luftslangen).
3. Når systemet skal aktiveres igjen, følger du instruksjonene i kapittel 4.3 Aktivere kontrollenheten, side 42.

## 7 Vedlikehold

### 7.1 Kontroll

Det anbefales at en kvalifisert person kontrollerer at madrassene (luftceller og trekk) ikke har hull (kan inkludere væskeinntrenging, flekker, rifter eller skade) etter utskrivning av hver pasient eller etter hver bruksperiode.

### Sjekk madrassene

1. Åpne glidelåsen på trekket helt.
2. Se etter flekker på den hvite undersiden av trekket.
3. Se etter flekker på de innvendige luftcellene.
4. Bytt ut eventuelle deler som har fått flekker, og kast disse i samsvar med lokale forskrifter.

### 7.2 Rengjøring og stell

Infeksjonskontroll og rutinemessig rengjøring må utføres i samsvar med lokale retningslinjer for infeksjonskontroll. Det anbefales at all desinfeksjon utføres med et kraftig desinfeksjonsmiddel eller en løsning av natriumhypokloritt eller lignende (med opptil 10 000 ppm tilgjengelig klor).



#### VIKTIG!

Alle rengjørings- og desinfeksjonsmidler må være av god kvalitet og kompatible med hverandre. I tillegg må de beskyttede materialene de skal rengjøre.

- Dersom du ønsker ytterligere informasjon om rengjøring i pleiemiljøer, kan du kontakte hygienespesialisten eller se de lokale retningslinjene for infeksjonskontroll som gjelder for institusjonen din.



Sømmene på topptrekket er forseglet for å hindre inntrengning av fuktighet og vekst av bakterier i sømnen.



#### VIKTIG!

- Ikke bruk autoklaving med høy temperatur til rengjøring.



#### VIKTIG!

Systemet bør rengjøres mellom bruk med forskjellige pasienter og cirka annenhver uke hvis det brukes konstant.

Kontakt hygienespesialisten ved kontaminering.

### Rengjøre topptrekket på madrassen

Ta av alle trekkene for å vaske dem

### Kraftig tilsmussing



#### VIKTIG!

- For å finne ut hvor mye desinfeksjonsmiddel du bør bruke, må du avgjøre hvor mye vann som brukes i vaskemaskinen, og følge produsentens instruksjoner om fortykning.
- Bruk bare godkjente desinfeksjonsmidler.

1. Rengjør eventuelt søl av kroppsvæsker (dvs. blod, urin, ekskrementer, spytt, sårveske og all annen kroppslig avsondring) så raskt som mulig med et vanlig desinfeksjonsmiddel eller en 1 % klorløsning (10 000 ppm). Dette skal være i samsvar med protokoller for infeksjonskontroll og lokale markedskrav.



Bruk papirhåndklær til å absorbere og fjerne større mengder blod. Vask deretter som angitt nedenfor.

2. Vask trekkene ved maksimumstemperaturen på 95 °C ved hjelp av et fortynnet vaskemiddel (instruksjoner på etiketten).
3. Bløtlegg topptrekket i desinfeksjonsmiddelet under vaskesyklusen.
4. Skyll trekket godt med rent vann etter vaskingen, og tørk det fullstendig før bruk.

**VIKTIG!**

- – Polyuretanbelagte stoffer kan absorbere væsker i kortere perioder, noe som forårsaker en midlertidig endring i polyuretanets egenskaper. Madrasstrekket sveller opp midlertidig, og er mindre motstandsdyktig mot fysiske skader en stund etter at overflaten er helt tørr. Trekket blir deretter som før.

**VIKTIG!**

- – Kan tørkes i tørketrommel på lav varme. Avbryt syklusen for å kontrollere at det ikke ligger vann igjen i trekket.

5. Heng madrasstrekkene på en snor eller stang, og la dem drypptørke innendørs, i rene omgivelser.

**VIKTIG!**

- Hvis 1 % klorløsning brukes regelmessig, kan dette redusere trekkets levetid hvis det ikke skylles og tørkes ordentlig.

**Lett tilsmussing**

Hvis topptrekket har synlige tegn på kroppsvæsker eller stoffer, skal det desinifiseres.

1. Påfør et middels sterkt, vanlig desinfeksjonsmiddel (eller en løsning med natriumhypokloritt eller lignende midler med opptil 10 000 ppm tilgjengelig klor) på den øvre overflaten av topptrekket ved å spraye eller for hånd. Dette skal være i samsvar med protokoller for infeksjonskontroll og lokale markedskrav.

**VIKTIG!**

- – Kontroller at overflaten er fullstendig dekket med desinfeksjonsmiddelet, og at det er i kontakt med overflaten i henhold til produsentens instruksjoner.

2. Vask av desinfeksjonsmiddelet, og skyll grundig.
3. La trekket lufttørkes før bruk.

**Rengjøre madrassbasen****VIKTIG!**

- – Madrassbasen skal ikke vaskes i maskin eller tørkes i tørketrommel.

1. Tørk over det ytre skallet med en vanlig desinfeksjonsløsning (eller en løsning av natriumhypokloritt eller lignende med opptil 10 000 ppm tilgjengelig klor). Dette skal være i samsvar med protokoller for infeksjonskontroll og lokale markedskrav.

**VIKTIG!**

- – Påse at alle overflatene kommer i kontakt med desinfeksjonsmiddelet.
2. Bruk en ren, fuktig klut til å tørke godt av madrassbasen, og la den lufttørke.

## Desinfisere luftcellene



### VIKTIG!

- Madrassen må ikke demonteres med mindre det er nødvendig å rengjøre den.
- Ikke koble fra rørene til individuelle luftceller.
- Luftcellene skal ikke vaskes i maskin eller tørkes i tørketrommel.

1. Koble luftcellene fra basen ved å løsne trykknappene på begge sider.
2. Koble lufrørene fra hovedslangene for luft.
3. Skyv hver celle ut fra cellestroppene.
4. Tørk over med en klut som er fuktet med varmt vann og rengjøringsmiddel eller en løsning av natriumhypokloritt eller lignende (med opptil 10 000 ppm tilgjengelig klor). Dette skal være i samsvar med protokoller for infeksjonskontroll og lokale markedskrav.
5. Tørk godt med en myk klut før du fester dem igjen.

## Rengjøre håndtaket

1. Det ytre håndtaket kan regelmessig tørkes med en klut fuktet med desinfeksjonsmiddel.

## Rengjøre kontrollenheten



### ADVARSEL!

#### Fare for elektrisk støt!

Kontrollenheten har ingen beskyttelse mot inntrengning av vann.

- Påse at kontrollenheten er koblet fra strøm før rengjøring.
- Ikke spray desinfeksjonsmiddel direkte på kontrollenheten, og ikke senk kontrollenheten ned i noen form for væske.

1. Tørk av kontrollenheten og slangekoblingene med en klut som er fuktet med varmt vann og rengjøringsmiddel (eller en løsning av natriumhypokloritt eller lignende). Dette skal være i samsvar med protokoller for infeksjonskontroll og lokale markedskrav.
2. Tørk godt før bruk.



Det er ikke nødvendig å utføre forebyggende inspeksjon og kalibrering av kontrollenheten.



Produsenten tilgjengeliggjør kretsdiagrammer, delelister for komponenter og beskrivelser for servicepersonell som en hjelp ved reparasjon av utstyret.

## 7.3 Bytte ut luftfilteret



### VIKTIG!

Godt filtervedlikehold er avgjørende når det kommer til å holde SoftAIR-systemene i best mulig driftstilstand. Hvis filteret ikke holdes rent, blir resultatet nedetid for systemet og økte reparasjonskostnader. Vi anbefaler at du skifter ut luftfilteret årlig. Nye luftfiltre kan kjøpes fra servicesentre for Invacare.

1. Slå av strømforsyningen til kontrollenheten.
2. Koble fra strømledningen og luftslangene.
3. Sett kontrollenheten på en flat overflate, og sørg for at bakpanelet er vendt oppover (legg et mykt tøyestykke under enheten for å forhindre riper).
4. Ta forsiktig av luftfilterdekselet. Fjern filteret og kast det, og sett på plass et nytt filter.
5. Sett på plass luftfilterdekselet på kontrollenheten.

Kontrollenheten kan nå kobles til igjen.

## 7.4 Bytte sikring (1 A treg sikring)



### **FORSIKTIG!**

– Påse at utskiftning av sikringer utføres i samsvar med lokal lovgivning.

1. Slå av strømforsyningen til kontrollenheten.
2. Trekk ut strømledningen fra den elektriske kontakten på siden av kontrollenheten.
3. Før inn en flathodet skrutrekker i sporet, og drei den mot klokken (1/4 omdreining).
4. Ta sikringen som har gått, ut av sikringsholderklemmen, og kast den.
5. Sett inn en ny sikring i kontakten. Trykk mot fjæren, og bruk skrutrekkeren til å vri med klokken (1/4 omdreining).

## 8 Etter bruk

### 8.1 Oppbevaring



#### **VIKTIG!**

- Oppbevar madrassene i tørre omgivelser.
- Oppbevar madrassene med beskyttende trekk.
- Påse at madrassen rulles forsiktig sammen og oppbevares i det medfølgende beskyttelsestrekket på et rent og tørt sted over gulvhøyde, og skjermet fra skarpe kanter, som kan forårsake skade.
- Oppbevar aldri andre gjenstander oppå madrassene.
- Ikke oppbevar madrassene nær radiatorer eller andre varmeapparater.
- Beskytt madrassene mot direkte sollys.

Du finner informasjon om miljøbetingelser for oppbevaring under 10.1 Generelle data, side 58.

### 8.2 Gjenbruk

All rengjøring av systemet må registreres i en rengjøringsjournal.

Produktet er egnet for gjenbruk. Hvor mange ganger produktet kan brukes, avhenger av hvor ofte og hvordan produktet har vært brukt.

1. Rengjør produktet grundig før det brukes på nytt. Se kapittel 7.2 Rengjøring og stell, side 50.

### 8.3 Avfallshåndtering

Kassering og gjenvinning av brukte enheter og brukt emballasje må skje i samsvar med gjeldende forskrifter.

## 9 Problemløsning

### 9.1 Avdekke og reparere feil

Denne delen inneholder grunnleggende informasjon om feilsøking av SoftAIR® -madrasssystemene.








#### ADVARSEL!

#### Fare for elektrisk støt!

Hvis kontrollenheten åpnes, kan det oppstå personskaade eller skade på utstyr.

– Ikke prøv å åpne kontrollenheten. Påse at utskiftning av sikringer utføres i samsvar med lokal lovgivning.

Alarm/feil	Årsak	Løsning
Kontrollenheten fungerer ikke. Ingen lamper lyser	Det kan hende at kontrollenheten ikke er koblet til noen strømkilde  Det kan hende at en sikring i kontrollenheten må byttes	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sjekk at kontrollenheten er koblet til et nettstrømuttak med riktig spenning.</li> <li>2. Sjekk at kontrollenheten er slått på.</li> <li>3. Kontroller sikringen til nettstrømstøpset (3 AMP), og kontroller deretter begge sikringene til kontrollenheten (1 AMP treg sikring) – sikringene kan løses ut ved å bruke en skrutrekker til å skyve og dreie.</li> </ol>
Alarm-LED  + lydalarm	Innledende feil	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tilbakestill alarmer – slå av strømmen, og trykk på alarmdempningsknappen.</li> <li>2. Kontroller at håndtaket er helt, og forsikre deg om at alle de fire forseglingskoblingene er godt festet til kontrollenheten og luftslangene. Kontroller at HLR-merket er påfestet, og at alle de fire forseglingskoblingene sitter som de skal.</li> <li>3. Kontroller alle luftslangene langs innsiden på madrassen. De skal alle være skikkelig tilkoblet. Kontroller at hver av luftcellene er godt festet til det tilhørende tilkoblede lufrøret.</li> <li>4. Kontroller alle celler, rør og slanger med tanke på luftlekkasje.</li> <li>5. Slå på strømmen.</li> </ol>

Alarm/feil	Årsak	Løsning
<p>Alarm-LED</p>  <p>+ lydalarm</p>	<p>Trykket er for lavt</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tilbakestill alarmeren – slå av strømmen, og trykk på alarmdempningsknappen.</li> <li>2. Kontroller at håndtaket er helt, og forsikre deg om at alle de fire forseglingskoblingene er godt festet til kontrollenheten og luftslangene. Kontroller at HLR-merket er påfestet, og at alle de fire forseglingskoblingene sitter som de skal.</li> <li>3. Kontroller alle luftslangene langs innsiden på madrassen. De skal alle være skikkelig tilkoblet. Kontroller at hver av luftcellene er godt festet til det tilhørende tilkoblede lufrøret.</li> <li>4. Kontroller alle celler, rør og slanger med tanke på luftlekkasje.</li> <li>5. Kontroller at dekselet til luftfilteret er godt festet, og at luftfilteret er rent.</li> <li>6. Slå på strømmen.</li> </ol>
<p>Alarm-LED</p>  <p>+ lydalarm</p>	<p>Trykket er for høyt</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tilbakestill alarmeren – slå av strømmen, og trykk på alarmdempningsknappen.</li> <li>2. Koble fra luftslangene for å redusere trykket. Koble dem til igjen når trykket er redusert.</li> <li>3. Kontroller om luftslangene er vridd mellom madrassen og kontrollenheten.</li> <li>4. Slå på strømmen.</li> </ol>
<p>Alarm-LED</p>  <p>+ lydalarm</p>	<p>Svikt i vekslende modus (ingen veksling)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tilbakestill alarmeren – slå av strømmen, og trykk på alarmdempningsknappen.</li> <li>2. Koble fra luftslangene for å redusere trykket. Koble dem til igjen når trykket er redusert.</li> </ol>
<p>Alarm-LED</p>  <p>+ lydalarm</p>	<p>Vekselstrømfeil</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trykk på alarmdempningsknappen for å dempe lydalarmeren.</li> <li>2. Kontroller at strømledningen er skikkelig koblet til både nettstrømuttaket og kontrollenheten, og kontroller at nettstrømmen er slått på.</li> <li>3. Kontroller sikringen til kontrollenheten (1 AMP treg sikring) – sikringen kan løses ut ved å bruke en skrutebiter til å skyve og dreie.</li> </ol>



<b>Alarm/feil</b>	<b>Årsak</b>	<b>Løsning</b>
Pasienten synker eller «flater ut» når han/hun ligger flatt på madrassen	Det kan hende at det angitte trykket er for lavt for pasientens vekt	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Øk trykkinstillingen ved å trykke trykkpilen oppover.</li><li>2. Du kan kontrollere den faktiske ytelsen til systemet ved å utføre en «utflatingstest», ® 5.3 Bruke madrasssystemet, side 46.</li></ol>
Hvis problemet ikke løses, bør du kontakte et autorisert servicesenter for Invacare Ltd.		

## 10 Tekniske data

### 10.1 Generelle data

	SoftAIR® Super	SoftAIR® Excellence
Sykluskontroll	Spesialdesignet fordelingsventil som tilfører luft til de oppblåsbare cellene.	
Syklustid	10–12 minutter	
Forsyningsspenning	220–240 V, 50/60 Hz, 0,2 A for kontrollenheten	
Sikringskapasitet	1 A (x1) treg sikring	
Batterikilde	VARTA, V80H, 1,2 V DC, 70 mAh	
Utgangseffekt	12 VA	
Antall celler	21 (celle i celle), deriblant 3 statiske hodeceller	19 (celle i celle), deriblant 3 statiske hodeceller og 5 mikroceller samt 2 sidestøtter
Cellehøyde	200 mm	230 mm
Min. og maks. brukervekt	£ 30–200 kg	
<b>Madrassdimensjoner:</b>		
Lengde	2000 mm	2000 mm
Bredde	830 mm / 880 mm	830 mm / 880 mm
Høyde	200 mm	250 mm (inkludert sideformere)
Madrassvekt	9,2 kg / 10,5 kg	9,5 kg / 10,8 kg
<b>Dimensjoner for kontrollenheten:</b>		
Lengde	290 mm	
Bredde	170 mm	
Høyde	270 mm	

	<b>SoftAIR® Super</b>	<b>SoftAIR® Excellence</b>
Vekt på kontrollenheten	3,2 kg	
Cellemateriale	0,15 mm TPU-film laminert på nylonstoff med 210 denier	
Grunnmateriale	Nylonstoff med 420 denier og et 0,1 mm TPU-belegg	
Trekkmateriale	Overflate av 100 % polyuretan, 100 % polyester innvendig	
Slangetilkobling	Håndtak med trykkobling	
Nødstilfeller	HLR-merke	
Driftsmodus	Ikke-kontinuerlig	
<b>Driftsmiljø</b>		
Luftfuktighet	30 til 70 %	
Omgivelsestemperatur	10 °C til 40 °C	
Høyde over havet	£ 2000 m	
<b>Oppbevarings-/transportmiljø</b>		
Luftfuktighet	10 til 70 %	
Omgivelsestemperatur	-10 °C til +60 °C	
<b>Garanti</b>		
Kontrollenhet	2 år	
Madrass	2 år	



Alle produktspesifikasjoner kan endres uten forutgående varsel.

## 10.2 Veiledning og produsenterklæring

SoftAIR® Super og Excellence er beregnet brukt i et elektromagnetisk miljø som det som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av SoftAIR® Super eller Excellence må sikre at produktet brukes i et slikt miljø.

### Elektromagnetisk stråling

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – rettledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe I	SoftAIR® Super og Excellence bruker RF-energi kun til interne funksjoner. RF-utstrålingen er derfor svært lav, og det er usannsynlig at den vil forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	SoftAIR® Super og Excellence er egnet til bruk i alle institusjoner, også hjemmebaserte fasiliteter og de som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger brukt til boligformål.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvar	


### Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – rettledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulvet bør være av tre, betong eller belagt med keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetiske materialer, bør den relative luftfuktigheten være på minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/støt IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømledninger	± 2 kV for strømledninger	Kvaliteten på nettstrømmen skal tilsvare et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	± 1 kV linje til linje	± 1 kV differensiell modus	Kvaliteten på nettstrømmen skal tilsvare et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø.

Immunitetstest	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - rettledning
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvingninger i strømforsyningens inngangslinjer IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 0,5 syklus 40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) i 5 sykluser 70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) i 25 sykluser <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 5 sekunder	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 0,5 syklus 40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) i 5 sykluser 70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) i 25 sykluser <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 5 sekunder	Kvaliteten på nettstrømmen skal tilsvare et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av SoftAIR® Super eller Excellence har behov for å bruke den under strømbrydd, anbefales det at SoftAIR® Super eller Excellence tilføres strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvensens (50 Hz), magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt bør tilsvare det typiske nivået for en vanlig plassering i et bedrifts- eller sykehusmiljø.

MERK:  $U_T$  er vekselstrømspenningen før anvendelse av testnivået.

Immunitetstest	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - rettledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 $V_{rms}$ 150 kHz til 80 MHz	3 $V_{rms}$	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen deler av CT515, inkludert ledningene, enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra likningen som gjelder for senderens frekvens.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	Anbefalt avstand: $d = 1,167\sqrt{P}$ $d = 1,167\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,333\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz Der P er den maksimale utgangseffekten for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte avstanden i meter (m).

Immunitetstest	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - rettledning
			<p>Feltstyrkene fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk områdeundersøkelse<sup>a)</sup>, bør være mindre enn overholdelsesnivået for hvert frekvensområde<sup>b)</sup>.</p> <p>Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:</p> 

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorbering og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

a) Feltstyrke fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobile radiosendere, amatørradio-, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke beregnes teoretisk med nøyaktighet. For å bestemme det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere, bør det vurderes å gjennomføre en elektromagnetisk undersøkelse på stedet. Hvis den målte feltstyrken i området der SoftAIR® Super eller Excellence brukes, overskrider de ovenstående RF-overholdelsesnivåene, bør SoftAIR® Super eller Excellence holdes under oppsyn for å bekrefte at den fungerer som den skal. Hvis det oppdages noe unormalt ved virkemåten, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel flytting eller justering av plasseringen til SoftAIR® Super eller Excellence.

b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.

### Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og vekslingskontrollenheten til SoftAIR® Super og Excellence

SoftAIR® Super og Excellence er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der RF-forstyrrelser i form av stråling er kontrollert. Kunden eller brukeren av SoftAIR® Super eller Excellence kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og SoftAIR® Super eller Excellence i henhold til anbefalingene nedenfor, i samsvar med kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Klassifisert maksimal utgangseffekt for sendere (W)	Avstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,167\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,167\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,333\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

For sendere klassifisert med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte avstanden  $d$  i meter (m) beregnes ved bruk av likningen som gjelder for senderens frekvens, der  $P$  er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

**MERKNAD 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyeste frekvensområdet.

**MERKNAD 2:** Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorbering og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.



---

# Indholdsfortegnelse

---

Denne vejledning skal overdrages til slutbrugeren. Før du benytter dette produkt, skal du læse denne vejledning, og du bør opbevare den til senere brug.

<b>I Generelt</b> .....	<b>66</b>
1.1 Generelle oplysninger .....	66
1.2 Symboler i denne brugermanual .....	66
1.3 Garanti .....	66
1.4 Tiltænkt anvendelse .....	67
1.5 Servicelevetid .....	68
<b>2 Sikkerhed</b> .....	<b>69</b>
2.1 Sikkerhedsoplysninger .....	69
2.2 Symboler på produktet .....	70
<b>3 Komponenter</b> .....	<b>71</b>
3.1 Oversigt .....	71
3.2 Beskrivelse .....	71
<b>4 Udpakning</b> .....	<b>73</b>
4.1 Sikkerhedsoplysninger .....	73
4.2 Montering af madrassystemet .....	73
4.3 Aktivering af betjeningspanelet .....	74
4.4 Fjernelse af madrassystem .....	75
<b>5 Brug</b> .....	<b>76</b>
5.1 Sikkerhedsoplysninger .....	76
5.2 Brug af betjeningspanelet .....	76
5.3 Brug af madrassystemet .....	78
5.4 Procedure til hjertemassage (CPR) .....	78
5.5 Alarmfunktioner .....	79
5.6 Transport af en patient på madrassen .....	80

<b>6 Transport</b> .....	<b>81</b>
6.1 Sikkerhedsoplysninger .....	81
6.2 Transporttilstand .....	81
<b>7 Vedligeholdelse</b> .....	<b>82</b>
7.1 Eftersyn .....	82
7.2 Rengøring og pleje .....	82
7.3 Udskiftning af luftfilteret .....	84
7.4 Udskiftning af sikring (slow blow-sikring på I ampere) .....	85
<b>8 Efter brug</b> .....	<b>86</b>
8.1 Opbevaring .....	86
8.2 Gentagen brug .....	86
8.3 Bortskaffelse .....	86
<b>9 Fejlfinding</b> .....	<b>87</b>
9.1 Fejlfinding og afhjælpning af fejl .....	87
<b>10 Tekniske data</b> .....	<b>90</b>
10.1 Generelle data .....	90
10.2 Vejledning og producentens erklæring .....	92

## I Generelt

### I.1 Generelle oplysninger

Den grundlæggende pleje er afgørende for forebyggelsen af tryksår. SoftAIR® -madrasserne yder et positivt bidrag til gennemførelsen af en plejeplan med henblik på forebyggelse af tryksår.

Uddannelse, klinisk dømmekraft og handling med udgangspunkt i risikoscoring er vigtige faktorer ved forebyggelse af tryksår.

Der findes en række vurderingsskalaer, der kan anvendes som en formaliseret metode til vurdering af risikoen for udviklingen af tryksår, og som bør anvendes kombineret med en objektiv vurdering. Den uformelle vurdering opfattes som vigtigere og med større klinisk værdi.

Læs venligst alle anvisninger, især sikkerhedsanvisningerne, og sørg for at handle i overensstemmelse med disse.

Se Invacare® SoftAIR® -brochuren og kontaktoplysningerne på bagsiden af denne brugsanvisning, hvis du har brug for yderligere oplysninger om Invacare® SoftAIR® -madrassen.

### I.2 Symboler i denne brugermanual

Advarsler vises i denne brugermanual med symboler. Advarselssymbolerne ledsages af en overskrift, der viser, hvor alvorlig faren er.



#### ADVARSEL

Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i dødsfald eller alvorlig kvæstelse.



#### FORSIGTIG

Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i produktbeskadigelse og/eller mindre kvæstelser.



#### VIGTIGT

Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i beskadigelse af produktet.



Giver nyttige tips, anbefalinger og oplysninger, der sikrer en effektiv, problemfri anvendelse.



Dette produkt overholder direktivet 93/42/EØF vedrørende medicinske produkter. Lanceringsdatoen for dette produkt fremgår af CE-overensstemmelseserklæringen.



Producent

### I.3 Garanti

Vi yder en producentgaranti på produktet i overensstemmelse med vores almindelige forretningsbetingelser og vilkår i de respektive lande. Der kan kun rejses garantikrav igennem den forhandler, som produktet er købt hos.

#### Invacares standardbetingelser

Det bekræftes hermed, at din SoftAIR® -madras er omfattet af Invacares garanti for den periode, der fremgår af tabellen "Tekniske

data" i denne brugsanvisning. Dette hører under de individuelle landes salgsaftaler.

Kontakt dit lokale Invacare-salgskontor for at få yderligere oplysninger.

Garantien på dit Invacare SoftAIR® -produkt gælder fra forsendelsestidspunktet.

Kontakt og underret omgående den forhandler, som udstyret er købt hos, hvis du opdager en fejl eller mangel.

Producenten påtager sig ikke ansvaret for beskadigelser, der skyldes fejlagtig brug eller manglende overholdelse af anvisningerne i denne brugsanvisning.

Under garantiperioden vil alle produkter med fejl, der skyldes dårlig udførelse eller dårligt materiale, blive udskiftet uden beregning.

Garantien bortfalder, hvis der foretages uautoriserede ændringer af produktet.

Både garantien og certificeringen som brandhæmmende bliver ugyldige, hvis der benyttes uoriginale reservedele til Invacare SoftAIR® -madrasserprodukter.

Køberens lovbestemte rettigheder i henhold til forbrugerlovgivningen påvirkes ikke heraf.

### **Kvalitet og flammehæmmende egenskaber**

Kvalitet er afgørende for virksomhedens virke, og vi arbejder ud fra ISO 9001 (kvalitetsstyringssystemer – krav) og ISO 13485 (medicinsk udstyr – kvalitetsstyringssystemer – krav til lovgivningsmæssige formål).

Invacare SoftAIR® -madrasserne er CE-mærkede i overensstemmelse med direktivet om medicinsk udstyr, 93/42/EØF, klasse I.

Invacare® arbejder løbende på at sikre, at virksomhedens påvirkning af miljøet, lokalt og globalt, reduceres til et minimum.

- Vi overholder den gældende miljølovgivning (f.eks. WEEE- og RoHS-direktiverne).
- Vi anvender udelukkende materialer og komponenter, der overholder REACH-direktivet.

Betjeningspanelet er testet iht. 3. version af sikkerhedsstandarden IEC/EN60601-1 (elektromedicinsk udstyr – del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber) og EMC-standarden IEC/EN60601-1-2 (sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger).

SoftAIR® -madrassen er testet med hensyn til brandsikkerhed og certificeret i henhold til EN 597-1 & -2.

Kontakt Invacare i dit land for at få yderligere oplysninger (se bagsiden af denne manual for adresser).

### **1.4 Tiltænkt anvendelse**

Denne madras til fordeling af tryk og betjeningspanelet er beregnet til brug sammen med en sengeramme i en passende størrelse.

Den er sikker at bruge i statisk tilstand til statisk trykfordeling eller i dynamisk tilstand, hvis der skulle være behov for en understøttende overflade med vekslende tryk.

Dette produkt er designet til at yde effektiv trykreduktion for brugere, når produktet anvendes normalt. Normal brug defineres af Invacare som brug, hvor støttefladen er dækket med et bomulds-, bomuldsblandings- eller lærredslagen som det eneste mellem støttefladen og brugeren.

### **Indikationer**

SoftAIR® -madrasserne egner sig til forebyggelse og behandling af tryksår i patienter i "meget høj risiko". De egner sig til brug

i alle former for hjemmepleje, bosteder, plejecentre og akutte behandlingssteder og passer til behandlingen af tryksår op til grad 4 samt alvorlige tryksår.

## **1.5 Servicelevetid**

Vi skønner, at disse produkter har en forventet levetid på fem (5) år, når de anvendes i streng overensstemmelse med den tiltænkte brug som fastlagt i dette dokument, og når alle krav til vedligeholdelse og service overholdes. Den skønnede forventede levetid kan overstiges, hvis produktet benyttes med omhu og vedligeholdes korrekt, og under forudsætning af at der ikke er tekniske eller videnskabelige fremskridt, der medfører tekniske begrænsninger. Den forventede levetid kan også reduceres betydeligt ved ekstrem eller ukorrekt brug.

Angivelsen af en forventet levetid udgør ikke en yderligere garanti.

## 2 Sikkerhed

### 2.1 Sikkerhedsoplysninger



#### ADVARSEL!

– UNDLAD at bruge dette produkt eller nogen former for ekstraudstyr uden først at have læst og forstået denne vejledning og andet instruktionsmateriale som f.eks. brugsanvisninger, servicemanualer eller instruktionsblade, der leveres sammen med dette produkt eller ekstraudstyret. Invacare-produktmanualer er tilgængelige ved din lokale forhandler eller Invacare i dit land. Adresser findes på bagsiden af denne manual. Hvis du ikke kan forstå advarselserne, forsigtighedsanvisningerne eller instruktionerne, skal du kontakte en sundhedsprofessionel, forhandleren eller teknisk personale, før dette udstyr tages i brug – i modsat fald kan der opstå person- eller produktskade.



#### ADVARSEL!

Der er betydelige risici ved gensidig interferens, der udgøres af tilstedeværelsen af systemet under specifikke undersøgelser eller behandlinger.

– Ved elektromagnetisk eller anden interferens mellem systemet og andre enheder, skal du flytte udstyret væk fra de sensitive enheder eller kontakte producenten.



#### ADVARSEL!

– Tag kabelstikket til betjeningspanelet ud af netstrømforsyningen for at afbryde strømmen.



#### ADVARSEL!

Invacares produkter er udviklet og fremstillet specifikt til brug sammen med tilbehør fra Invacare. Tilbehør, der er udviklet af andre producenter, er ikke blevet testet af Invacare og kan ikke anbefales til brug sammen med Invacares produkter.

Indsættelsen af visse tredjepartsprodukter mellem madrassens overflade og brugeren kan reducere eller påvirke dette produkts kliniske effektivitet. "Tredjepartsprodukter" kan omfatte, men er ikke begrænset til genstande som undertæpper, plastiklagener og fåreskind osv.



#### ADVARSEL!

##### Risiko for udvikling af tryksår

– Sengelagner skal lægges løst på med eventuelle folder glattet ud. Sørg altid for at sikre, at den støtteflade, der er i berøring med brugeren, holdes fri for krummer og andre madrester og at dropledninger, stents og andre fremmedlegemer ikke kommer i klemme mellem brugeren og madrassens trykreducerende overflade, da dette kan betyde, at der udvikles tryksår.


**ADVARSEL!**
**Risiko for brand eller eksplosion!**

En cigaret kan brænde hul i sengeoverfladen og beskadige madrassen. Der er desuden risiko for, at der går ild i patientens tøj, lagner osv. Hvis denne advarsel ikke overholdes, kan det medføre omfattende brand og tingskade samt alvorlig personskade eller død. Brug sammen med brændbare bedøvelsesmidler vil medføre eksplosionsfare.

Brug sammen med andet iltforsyningsudstyr end nasalmaske eller iltzelt af halvsengstypen kan medføre brandfare.

- Rygning er ikke tilladt, mens systemet er i brug.
- Et iltzelt må ikke gå længere ned end til liggefladeniveau.


**VIGTIGT!**

Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden forudgående varsel.

- Kontrollér alle dele for transportskader, og test dem inden brug.
- Undlad at tage produktet i brug, hvis det er beskadiget. Kontakt Invacare/transportfirmaet for at få yderligere anvisninger.

	Holdes væk fra åben ild		Maksimalt 95 °C
	Maks. brugervægt*		Må ikke stryges
	Må ikke bleges		Tørretumbling ved lav varme
	Se brugsanvisningen		Producent
	Anvendt del af type B		Klasse II medicinsk udstyr
	WEEE-overensstemmelse		Autoriseret repræsentant i EF
	Serienummer		Strøm
	Fremstillingsdato		

\* Min./maks. brugervægt iht. afsnit 10 Tekniske data, side 90.

## 2.2 Symboler på produktet

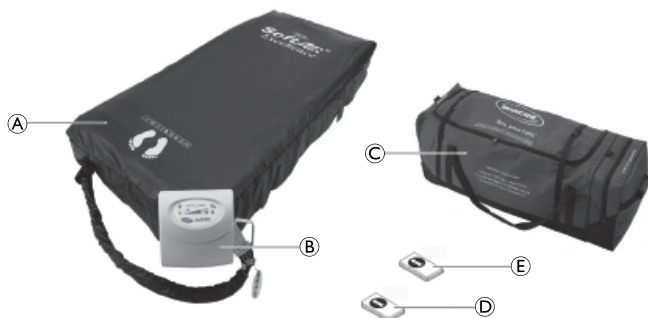
	Undgå at stikke eller skære i madrassen		Hængetørring
	Må ikke renses kemisk		Overensstemmelses-erklæring

## 3 Komponenter

### 3.1 Oversigt

Følgende komponenter medfølger ved levering:

#### SoftAIR® Excellence/SoftAIR® Super



(A)	SoftAIR® madrassystem, inklusiv madrasfundament, CPR-strimmel, luftslanger, håndtag med transporthætte påsat, overbetræk med lynlås til hurtig aftagning. To oppustelige sidestøtter (kun SoftAIR® Excellence)
(B)	Digitalt betjeningspanel
(C)	Bæretaske
(D)	Vejledning il hurtigopsætning
(E)	Brugsanvisning
	Strømledning til medicinsk brug (ikke vist)

### 3.2 Beskrivelse

#### SoftAIR® alternerende madrassystemer

SoftAIR® Excellence og SoftAIR® Super er alternerende madrassystemer, der kan veksle trykket for patienter, der er sårbare over for eller lider af tryksår. De er designet til at kunne erstatte den eksisterende madras og kan bruges på både standard- og elevationsssengerammer.

#### Digitalt betjeningspanel

Betjeningspanelet sørger for lufttilførsel til madrassen.

- Det styres ved hjælp af et berøringsfølsomt panel. Der afgives en synlig og hørbar alarm, når trykket fejler, eller strømmen afbrydes. Alarmlyden kan slås fra i op til 20 minutter, så der ikke afgives nogen alarmlyd i den pågældende periode – alarmen genoptages, hvis årsagen til fejlen ikke afhjælpes. Der kan afgives en alarmlyd i op til to timer efter en strømafbrydelse. Når strømforsyningen er genetableret, gendannes den tidligere tryk-/brugerindstilling fra den batteriunderstøttede hukommelsesbackup.
- Betjeningspanelet inkluderer et batteri til backup af digital hukommelse. Dette batteri oplades løbende og holder i hele produktets levetid.
- Knapperne på betjeningspanelet bruges til justering af de otte forskellige trykindstillinger.
- Systemet vender automatisk tilbage til vekseltilstand op til 20 minutter efter den statiske tilstand er blevet valgt. Se 5.2 Brug af betjeningspanelet, side 76 for yderligere oplysninger.

Den visuelle, hørbare alarm viser, med flere indikationer fejlårsagen. Se kapitel 5.5 Alarmfunktioner, side 79.

På siden af betjeningspanelet findes fire hanstik til luft, hvor håndtaget kan tilsluttes.

Hurtigudløsningshåndtaget inkluderer en påsat transporthætte, der kan indsættes i åbningen for at forsegle luften i systemet i op til 72 timer til transportformål.

Netstrømforsyningen til betjeningspanelet kan nemt frakobles og er designet til at blive frakoblet, hvis der rykkes for kraftigt i den – for på den måde at beskytte den interne ledningsføring i panelet.

Skulle dette ske, afbrydes vekselskvensen, og madrassens celler forbliver pustet op og/eller flade, afhængigt af den aktuelle cyklus. Alarmlyden for strømsvigt aktiveres.

### **SoftAIR® Super**

SoftAIR® Super-madrassen består af 21 celler med høj densitet, der alle indeholder en permanent oppustet intern celle for at forhindre, at patienten "falder igennem" i tilfælde af et lavt tryk på grund af ukorrekte indstillinger eller fejl på det elektriske system eller cellerne.

Dette system inkluderer tre statiske hovedceller, der udgør en understøttende statisk "pude" for optimal brugerkomfort, mens lufttrykket i de andre 18 celler ændres over en cyklus på 10–12 minutter. Dette giver regelmæssige perioder med trykreduktion for at lette blod- og lymfegennemstrømningen til sårbart væv.

### **SoftAIR® Excellence**

SoftAIR® Excellence-madrassen består af 19 celler med høj densitet, der alle indeholder en permanent oppustet intern celle for at forhindre, at patienten "falder igennem" i tilfælde af et lavt tryk på grund af ukorrekte indstillinger eller fejl på det elektriske system eller cellerne.

Dette system inkluderer tre statiske hovedceller, der udgør en understøttende statisk "pude" for optimal brugerkomfort, mens lufttrykket i de andre 16 celler ændres over en cyklus på 10–12

minutter. Dette giver regelmæssige perioder med trykreduktion for at lette blod- og lymfegennemstrømningen til sårbart væv.

SoftAIR® Excellence har hængsler på bagsiden, så madrassen kan tilpasse sig sengens profil, når den vippes. SoftAIR® Excellence inkluderer også en uafhængig hælzone med fem mikroceller til personligt tilpasset behandling af dette sensitive område.

Derudover er der to permanent oppustede sidestøtter, der er med til at yde sidestøtte for brugeren og plejeren og samtidigt giver øget effektivitet ved de en-af-tre vekslede cyklusser. Det monterede madrasfundament passer til elevations sengsbevægelsen.



## 4 Udpakning

### 4.1 Sikkerhedsoplysninger



#### ADVARSEL!

##### Fare for elektrisk stød!

- Må kun sættes i et jordet strømudtag og bruges med den strømledning, der fulgte med systemet.
- Betjeningspanelet må ikke udsættes for væsker af nogen art, når den er tilsluttet med et strømstik.
- Brug altid sikringer med samme nominelle styrke som angivet i det tekniske afsnit. Brug af sikringer med højere nominel styrke kan medføre person- og/eller udstyrsskade.
- Det elektroniske betjeningspanel er et elektronisk præcisionsprodukt. Håndtér og transportér det forsigtigt. Tab af eller pludselige slag på udstyret kan medføre, at det bliver beskadiget.
- Betjeningspanelet må ikke åbnes.
- Forsøg ikke at foretage reparation af eller service på betjeningspanel uden forudgående aftale.
- Undlad at anbringe genstande, f.eks. tæpper, på eller over betjeningspanelet.
- Strømledningen til betjeningspanelet skal anbringes på en sådan måde, at der ikke er risiko for at falde over og/eller beskadige den. Omhyggelig overvejelse er påkrævet ved anbringelse af strømkablet. Invacare Ltd anbefaler, at ledningen anbringes under sengerammen og sættes i et strømudtag ved sengens hovedgærde.
- Stik ikke genstande ind i betjeningspanelets åbninger. Dette kan medføre brand eller elektrisk stød som følge af kortslutning af de indvendige komponenter.

- Betjeningspanelet skal holdes på afstand af varmekilder og radiatorer, når systemet er i brug.



#### ADVARSEL!

- Undlad at foretage ændringer på dette udstyr uden producentens godkendelse.
- Hvis dette udstyr ændres, skal der foretages passende eftersyn og afprøvning for at sikre, at det fortsat er sikkert at bruge udstyret.

### 4.2 Montering af madrassystemet

Det anbefales, at alle emballagematerialer og anvisninger opbevares i bæretasken i tilfælde af, at produktet skal sendes til et godkendt Invacares servicecenter. Madrassen behandles som den anvendte del. Tag forsigtigt betjeningspanelet, madrassen og tilbehøret ud af transportkasserne. Undersøg alle genstande for skader, der kan være opstået under transporten. Enhver skade eller manglende del skal straks rapporteres til et Invacares servicecenter.



1. Fjern al emballage inden brug.
2. Anbring madrassen direkte på sengerammen.

Madrassen er designet til senge med justerbar liggeflade.

1. Fjern alle betræk, lagner og madrassen fra sengen.



#### FORSIGTIG!

##### Risiko for personskade eller beskadigelse

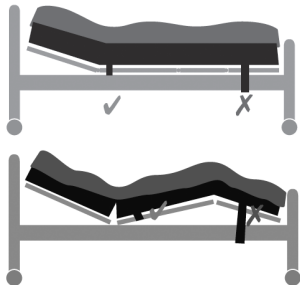
- Før betjeningspanelet anbringes på sengens fodplade, skal du kontrollere, om gavlen er stærk nok, eller at panelet er placeret på en jævn overflade til sikker understøttelse af betjeningspanelet uden risiko for

plejeren eller patienten eller for skade på selve produktet.

### ! VIGTIGT

– Før aktivering skal du sikre dig, at CPR-ventilen (fire stik) placeret nær madrassens hovedende er helt i indgreb, samt at hurtigudløsningshåndtaget er sat på igen og sidder sikkert fast på betjeningspanelet.

2. På en standardseng skal madrassen placeres oven på sengerammen, med oversiden opad og luftslangerne ved fodenden af sengen for placering af betjeningspanelet.
3. Den monteres på sengen ved fastgørelse af de to (2) justerbare bånd under hver ende af sengen. Sørg for, at spænderne er lukket sikkert til, og at båndene er strammet helt til. Eller på en elevationsseng:
4. Fastgør de justerbare bånd rundt om de bevægelige del af sengerammen.



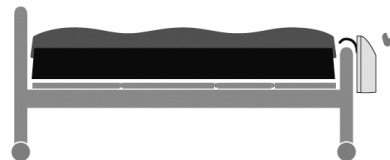
### ! VIGTIGT!

#### Risiko for beskadigelse af madrassen

- Sørg for, at der ikke er nogen skarpe genstande, der kan komme i kontakt med madrassystemet.
- Kontrollér, at fastgørelsen af madrassen ikke påvirker bevægelsen eller betjeningen af sengen.
- Fastgør ikke båndene til sengens sengeheste, da båndene vil blive revet i stykker.
- Sørg for, at placeringen af systemet ikke går ud over muligheden for at afbryde den elektriske strøm.

## 4.3 Aktivering af betjeningspanelet

1. Placer betjeningspanelet ved at hænge krogene på fodpladen på sengen eller sengehestene, og kontrollér, at de er stærke nok til at holde betjeningspanelet.



### FORSIGTIG!

- Kontrollér, at der ikke er knæk på luftslangerne mellem sengerammen og betjeningspanelet.

**!** **VIGTIGT!**

- Før pumpeaktivering skal du sikre dig, at CPR-ventilen (fire stik) placeret nær madrassens hovedende er helt i indgreb.
- Sørg også for, at hurtigudløsningshåndtaget er sikkert tilsluttet betjeningspanelet.

2. Slut håndtaget til betjeningspanelet.
3. Indsæt strømledningen i betjeningspanelet, og sæt den derefter i et jordet el-udtag på 220 V og 50 Hz.

**!** **VIGTIGT**

- Før aktivering skal du sikre dig, at CPR-ventilen (fire stik) placeret nær madrassens hovedende er helt i indgreb, samt at hurtigudløsningshåndtaget er sat på igen og sidder sikkert fast på betjeningspanelet.

4. Tryk på tænd/sluk-knappen i mindst to (2) sekunder for at aktivere betjeningspanelet.



LED-indikatorerne for tryk blinker som indikation på, at systemet er aktiveret.

5. Vent i 40-50 minutter, indtil madrassen er helt pustet op. Når den er klar, bør du kunne se den fjerde LED-indikator for tryk plus LED-indikatoren for vekseltilstand lyse for at indikere, at systemet er klar til brug (systemets standardindstilling er automatisk vekseltilstand efter opstart).
6. Når madrassen er helt pustet op, kan sengetøj/-udstyr komme på. Læg lagnerne løst nok på til at tillade fri bevægelse af madrassens luftceller.
7. Sørg for, at hvert hjørne på lagenet er trukket gennem holdespændet.

**4.4 Fjernelse af madrassystem**

1. Sluk for betjeningspanelet, og kobl den fra netstrømforsyningen **A**.
2. Fjern hurtigudløsningshåndtaget **B** fra betjeningspanelet, og tag CPR-strimlen **C** ud.
3. Placer betjeningspanelet og strømledningen oven på madrassen, og tag madrassen af sengerammen.
4. Når luften er lukket ud af alle celler, skal madrassen rulles sammen, og alle elementer skal lægges tilbage i bæretasken for sikker opbevaring.

**VIGTIGT!**

- Før systemet genstartes, skal du sikre dig, at CPR-strimlen er sat på igen, og at alle fire forseglingskonnekthorer sidder sikkert fast, samt at hurtigudløsningshåndtaget er sat på igen og sidder sikkert fast på betjeningspanelet.
- Anvend måldesignet til at placere alle stik ud for deres tilsvarende kontakter.



## 5 Brug

### 5.1 Sikkerhedsoplysninger

Betjeningsstilstande, se 10.1 Generelle data, side 90.



#### ADVARSEL!

Det er meget vigtigt, at patienterne flytter på sig eller flyttes på med jævne mellemrum. Dette skal ske med udgangspunkt i en kvalificeret lægefaglig persons kliniske vurdering. Dette letter trykket, hvilket forhindrer både sammenpresning af vævet og en eventuel dannelse af tryksår.

- Kontakt altid en kvalificeret sundhedsprofessionel inden brug af SoftAIR® -madrassen.
- Patienten skal overvåges hyppigt.



#### FORSIGTIG!

- Sørg altid for, at det er den side af madrassen, der er print på, der vender opad.
- Sørg for, at afstanden mellem madrassens overflade og toppen af sengehesten er mindst 220 mm.



#### VIGTIGT!

Der kan forekomme gennembøringer i madrasbetræk.

- Medicinsk udstyr, herunder infusionspumper og skærme, bør fastgøres på passende sengetilbehør.
- I hjemmet er hyppige årsager til beskadigelse brandmærker fra cigaretter og kæledyrs kløer, der stikker hul i betrækket, hvilket betyder, at der kan trænge væske ind og opstå pletter.



#### VIGTIGT!

##### Risiko for beskadigelse af madrassbetrækket

- Undlad at anbringe kanyler, venfloner, skalpeller eller andre tilsvarende skarpe genstande på madrassen for at undgå, at betrækket beskadiges ved et uheld.
- Sørg for, at alle venfloner er dækket korrekt med tape uden fritliggende skarpe hjørner.
- Sørg for ikke at beskadige madrassens betræk, når du bruger hjælpemidler til flytningen af patienterne. Alle hjælpemidler til flytning skal tjekkes for skarpe hjørner eller ujævnheder inden brug, da sådanne kan beskadige madrassens betræk.
- Sørg for, at madrasserne ikke kommer i klemme eller beskadiges af skarpe hjørner, når de bruges på senge med en justerbar ramme.
- Ved brug af SoftAIR® -madrassen på en elevationsseng skal du sørge for, at benkækket bruges før ryglænet.

### 5.2 Brug af betjeningspanelet



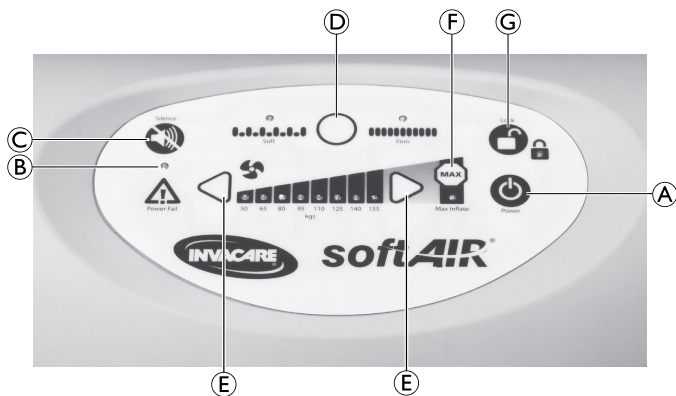
#### ADVARSEL!

- Sørg for, at denne manual er læst og forstået, inden betjeningspanelet tages i brug.



#### ADVARSEL!

Udstyret er ikke egnet til brug i forbindelse med et brændbart bedøvelsesmiddel med luft, ilt eller dinitrogenoxid.



A	<p><b>Tænd/sluk-knap</b></p> <p>Bruges til at tænde og slukke for systemet. Tryk på knappen i to (2) sekunder</p>
B	<p><b>LED-alarmindikator</b></p> <p>Dette røde lys blinker, og der afgives en lydalarm, for at advare om betjeningspanel- eller madrastrykfejl. Alarmen har fem forskellige signaler, der indikerer årsagen til fejlen. Der afgives også en lydalarm, når der slukkes for strømmen – tryk på knappen til deaktivering af alarmlyden for at afbryde lydalarmlarmen. Se 9.1 Fejlfinding og afhjælpning af fejl, side 87.</p>
C	<p><b>Knap til deaktivering af alarmlyd</b></p> <p>Deaktiverer lydalarmlarmen (til/fra). Lydalarmlarmen genoptages efter 20 minutter, hvis årsagen til fejlen ikke afhjælpes.</p>

D	<p><b>Tilstandsknap</b></p> <p>Tryk på denne knap for enten at vælge vekseltilstand (skiftende celler pustes op eller tømmes på skift) eller statisk tilstand (alle celler er fuldt oppustet uden nogen dynamisk vekslen). Der vendes automatisk tilbage til vekseltilstand efter op til 20 minutter i statisk tilstand.</p>
E	<p><b>Knapper med trykpile</b></p> <p>Tryk på pilene for at øge eller reducere trykindstillingen. Der findes otte trykindstillinger fra blød til hård (18 mmHg til 60 mmHg, 6 mmHg pr. trin). De grønne LED'er lyser for at vise, hvilken af de otte indstillinger der er aktiv.</p>
F	<p><b>Knap til maks. hårdhed</b></p> <p>Tryk på denne knap for at aktivere hurtig oppustning til den maksimale trykindstilling (60 mmHg). Efter £ 30 minutter vender systemet automatisk tilbage til den forrige trykindstilling for patientsikkerhed.</p>
G	<p><b>Knap til at låse og låse betjeningspanelet op</b></p> <p>Tryk på knappen i mindst fem (5) sekunder for at låse indstillingerne for betjeningspanelet – der lyder et bip, og den gule LED-indikator lyser for at angive, at systemet er låst. Når det er låst, er det kun knappen til deaktivering af alarmlyden og knappen til at låse og låse betjeningspanelet op, der stadig kan bruges. Tryk på knappen igen i mindst to (2) sekunder for at låse op (der lyder et bip, og den gule LED-indikator slukkes).</p>



Betjeningspanelet låses automatisk op i tilfælde af strømsvigt.

## 5.3 Brug af madrassystemet

### Etablering af tryk (stillingen liggende på ryggen/opad)

1. Når madrassen er helt pustet op, skal brugeren lægge sig på madrassen.
2. Tryk på knappen for tryk for at vælge den bedste indstilling for effektiv trykaflastning og understøttelse, baseret på patientvægt og komfortkrav.
3. Vurder, om patienten har det behageligt, og om systemet fungerer korrekt, ved at foretage en test af om patienten "falder igennem".

### Test af om patienten "falder igennem"

Ved ændring af trykindstillingerne skal du sikre dig, at patienten ikke "falder igennem" (utilstrækkelig understøttelse fra luftcellerne, hvorfor der så opstår kontakt med sengebunden).

1. Sørg for, at systemet er i vekseltilstand men ikke er i gang med en vekslen.
2. Med patienten liggende på ryggen skal du lyne op for det øverste betræk lige til efter sakralområdet (bagdel).
3. Før hånden langs en flad celle under patientens sakralområde (bagdel). Den indvendige statiske celle forbliver oppustet, men din hånd bør glide nemt mellem patienten og sengebunden.
4. Hvis din hånd kan passere under patienten, så er patienten tilstrækkeligt løftet op, og trykket kan evt. sættes ned.
5. Gentag testen af, om patienten "falder igennem", når trykket er sat ned.



Hvis der er fejlfunktion på systemet, aktiveres alarmen, og LED-indikatorerne for tryk blinker.

### Etablering af tryk (skråtliggende stilling)

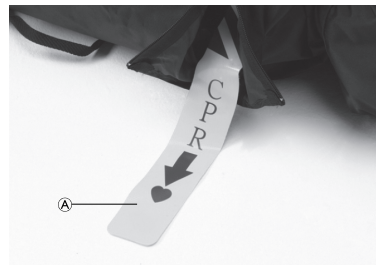
Når patienten flyttes til en mere opretsiddende stilling, skal trykket muligvis øges (med ca. 20 %) for at give øget støtte og undgå, at vedkommende "falder igennem".



#### VIGTIGT!

- Vend tilbage til den oprindelige trykstilling, når patienten vender tilbage til stillingen som liggende på ryggen, og foretag en test af, om patienten "falder igennem".
- Vent mindst 10–12 minutter mellem trykjusteringen og patientvurderingen, da det kan tage en hel cyklus for systemet at justeres til en ny indstilling.

## 5.4 Procedure til hjertemassage (CPR)

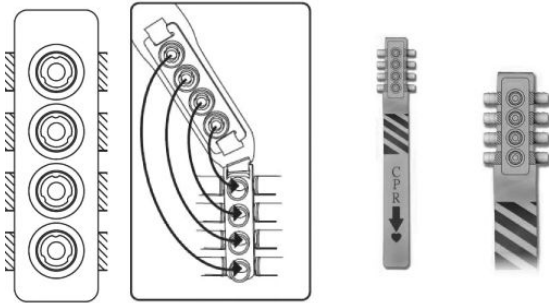


1. Træk hårdt i den gule CPR-strimmel Ⓐ til hurtigudløsning fra siden af madrassen for at lukke luften ud af hele systemet.
2. Sluk for betjeningspanelet.



Der begynder at blive lukket luft ud af madrassen.

3.



Når hjertemassagen er udført, skal den gule CPR-strimmel sættes i igen, så det sikres, at de fire forseglingskonnektorer sidder sikkert fast, hvorefter betjeningspanelet genstartes iht. kapitel 4.3 Aktivering af betjeningspanelet, side 74. Anvendelse af måldesignet til at placere hvert stik ud for dets tilsvarende kontakt.



### VIGTIGT!

- Vent, indtil madrassystemet har opnået optimalt tryk.
- Foretag en test af, om patienten "falder igennem", efter oppustning af madrassen med hurtig oppustning.

## 5.5 Alarmfunktioner

Den røde LED-alarmindikator blinker, og der afgives en hørbar advarselslyd for at angive, at der er en betjeningspanel- eller madrastrykfejl. LED'en lyser, indtil det korrekte tryk er gendannet. Alarmlyden kan afbrydes ved at trykke på knappen til deaktivering af alarmlyden.




Systemet har fem forskellige alarmsignaler, der kan kendes på de fem forskellige lyssekvenser for trykindstillingen. Signalerne og visningen af den tilsvarende LED for trykindstillinger er illustreret nedenfor.

Visning	Alarmsignal	Beskrivelse
	Fejl ved start	Madrassen kunne ikke nå op på minimumsdriftstrykket inden for 50 minutter
	Lavt tryk	Trykket er faldet til 5 mmHg eller mere under minimum for indstillingen
	Højt tryk	Trykket har overskredet maksimum for indstillingen med 10 mmHg eller mere
	Fejl ved vekseltilstand	Vekseltilstanden kunne ikke starte for madrassen
	Vekselstrømsfejl	Der er intet trykoutput pga. netstrømsvigt



Hvis alarmerne aktiveres, og systemet ikke kan pustes op eller taber tryk, henvises der til 9.1 Fejlfinding og afhjælpning af fejl, side 87

## 5.6 Transport af en patient på madrassen

1. Skift tilstand fra vekslende til statisk, og vent i 10-15 minutter, til cellerne er pustet op til det maksimale tryk (knap  på betjeningspanelet).  
 Hvis en hurtigere reaktion er nødvendig (op til 5-10 minutter), kan maksimumoppustningsknappen anvendes.
2. Sluk for betjeningspanelet, og fjern derefter hurtigudløsningshåndtaget fra betjeningspanelet.
3. Lad der slippe luft ud i et par sekunder før forsegling med den påsatte transporthætte. Dette gør madrassens overflade blød og giver bedre trykaflastning og komfort. Hvis patienten er i stand til at svare, skal du spørge om vedkommendes komfortniveau ved det aktuelle tryk, og foretage eventuelle justeringer.  
 I transporttilstand (f.eks. ved forsegling med transporthætten) kan madrassen holde luft i minimum 72 timer.



### **FORSIGTIG!**

**Luftrykket frigives fra alle interne statiske celler samt vekslende afsnit.**

- Udfør regelmæssigt en test af, om patienten "falder igennem", for at sikre, at vedkommende er korrekt understøttet.



---

## 6 Transport

---

### 6.1 Sikkerhedsoplysninger

**VIGTIGT!**

- Vær forsigtig ved håndtering af madrasser, så du undgår at beskadige betrækket. Det anbefales, at der er to personer om at løfte/bære madrassen.
- Undgå kontakt med smykker, negle, ru overflader osv.
- Undlad at trække madrassen.
- Undgå kontakt med vægge, dørrammer, dørhåndtag eller låse osv.
- Undlad at transportere madrasser i rullebur, medmindre de er fuldt beskyttede mod burets skarpe hjørner.

### 6.2 Transporttilstand

Hvis det er nødvendigt at flytte sengen eller madrassen, skal du blot:

1. Afbryde strømforsyningen.
2. Tage betjeningspanelet strømledning ud (også luftslangen, hvis det er nødvendigt).
3. Når systemet er klar til genaktivering, skal du følge anvisninger i kapitel 4.3 Aktivering af betjeningspanelet, side 74.

## 7 Vedligeholdelse

### 7.1 Eftersyn

Det anbefales, at madrasserne (luftceller og betræk) kontrolleres for gennemtrængning (dette kan omfatte væskeindtrængen, pletter, flænger eller skader) efter udskrivning af hver patient eller efter hver brugsperiode af en kvalificeret og kompetent person.

#### Kontrol af madrasser

1. Lyn betrækket helt op.
2. Tjek for pletter på betrækkets hvide inderside.
3. Tjek for pletter på de indvendige luftceller.
4. Udskift dele med pletter på, og bortskaf dem i henhold til den lokale lovgivning.

### 7.2 Rengøring og pleje

Der skal foretages infektionskontrol og rutinemæssig rengøring iht. den lokale infektionskontrollpolitik. Det foreslås, at al desinfektion udføres med et almindeligt, højeffektivt desinfektionsmiddel eller en opløsning af natriumhypochlorit eller lignende (op til 10.000 ppm tilgængelig klorin).



#### VIGTIGT!

De anvendte rengørings- og desinfektionsmidler skal være effektive og kunne anvendes sammen, og de må ikke angribe de materialer, der rengøres.

- For yderligere oplysninger om forurening i sundhedsmiljøer skal du kontakte din specialist i hygiejneforhold eller se de lokale retningslinjer for infektionskontrol.



Sømmene på det øverste betræk er forsegleet for at forebygge indtrængningen af fugt og bakterievækst i sømstikningen.



#### VIGTIGT!

– Brug ikke autoklavering ved høje temperaturer til rengøring.



#### VIGTIGT!

Det anbefales, at systemet rengøres mellem patienter og ca. hver anden uge ved konstant brug.

Kontakt din specialist i hygiejneforhold i tilfælde af forurening.

#### Rengøring af madrassens øverste betræk

Tag alle betræk af, når de skal vaskes.

#### Kraftig tilsmudsning



#### VIGTIGT!

– For at finde ud af, hvor meget desinfektionsmiddel der skal bruges, skal du finde ud af, hvor meget vand der er i vaskeenheden, og derefter følge producentens anvisninger til fortynding.

– Brug kun godkendte desinfektionsmidler.

1. Rengør alt eventuelt spild af kropsvæsker, dvs. blod, urin, afføring, sput, sårekssudat og alle andre kropsskæder, så hurtigt som muligt ved brug af et almindeligt desinfektionsmiddel eller 1 % klorinopløsning (10.000 ppm). Dette afhænger af protokoller for infektionskontrol og lokale markedskrav.



Store plamager af blod bør suges op og fjernes med papir, før nedenstående procedure udføres.

2. Vask betrækkene ved en maksimal temperatur på 95 °C med en fortyndet vaskemiddelsopløsning (vejledning på mærkat).
3. Opblød det øverste betræk i desinfektionsmiddel under vaskefasen.
4. Efter vask skal betrækket skylles grundigt i rent vand og tørres grundigt før brug.

**!** **VIGTIGT!**

- – Stof med en overflade af polyuretan kan opsuge væsker i korte perioder, hvilket giver en midlertidig ændring i polyuretanens egenskaber. Madrassens betræk bulner ud midlertidigt og er mere sårbart over for fysiske ændringer i en periode, indtil hele overfladen er tør, hvorefter det vender tilbage til den tidligere tilstand.

**!** **VIGTIGT!**

- – Kan tørretumbles ved lav varme, men cyklussen skal afbrydes for at sikre, at der ikke er "opfanget" vand.

5. Hæng madrasbetrækkene op på en tørresnor eller stang, og lad dem dryptørre i rene indendørs omgivelser.

**!** **VIGTIGT!**

- Regelmæssig brug af en kloropløsning på 1 % kan medføre, at betrækkets levetid reduceres, hvis det ikke skylles og tørres korrekt.

### Let tilsmudsning

Hvis der er synlige tegn på kropsvæsker eller andre stoffer på det øverste betræk, skal det desinficeres.

1. Påfør et almindeligt desinfektionsmiddel på mellemliveau (eller en opløsning af natriumhypochlorit eller lignende op til 10.000 ppm tilgængelig klorin) på den øverste overflade af det øverste betræk ved enten at sprøjte det på eller ved manuel påføring. Dette afhænger af protokoller for infektionskontrol og lokale markedskrav.

**!** **VIGTIGT!**

- – Sørg for, at overfladen er helt dækket med desinfektionsmidlet, og at det forbliver i kontakt med overfladen iht. producentens anvisninger.

2. Fjern desinfektionsmidlet, og skyl grundigt.
3. Lad det lufttørre før brug.

### Rengøring af madrasfundamentet

**!** **VIGTIGT!**

- – Madrasfundamentet må ikke maskinvaskes eller tørretumbles.

1. Tør ydersiden af med en almindelig desinfektionsopløsning (eller en opløsning af natriumhypochlorit eller lignende op til 10.000 ppm tilgængelig klorin). Dette afhænger af protokoller for infektionskontrol og lokale markedskrav.

**!** **VIGTIGT!**

- – Sørg for, at alle overflader kommer i kontakt med desinfektionsmidlet.

2. Skyl det grundigt af med en fugtig klud, og lad det lufttørre.

## Desinficering af luftceller

### ! VIGTIGT!

- Madrassen må ikke skilles ad, medmindre rengøring er påkrævet.
- Rørene må ikke tages ud af de individuelle luftceller.
- Luftcellerne må ikke maskinvaskes eller tørretumbles.

1. Tag luftcellerne ud af fundamentet ved at løsne trykstifterne på hver ende.
2. Tag lufrørene ud af hovedluftslangerne.
3. Skub hver celle ud af cellebåndene.
4. Vask med en klud fugtet med varmt vand indeholdende rengøringsmiddel eller en opløsning af natriumhypochlorit eller lignende (op til 10.000 ppm tilgængelig klorin). Dette afhænger af protokoller for infektionskontrol og lokale markedskrav.
5. Tør dem omhyggeligt med en blød klud, før de påsættes igen.

## Rengøring af håndtaget

1. Det udvendige håndtag kan tørres af med jævne mellemrum med en klud, der er vædet med desinfektionsmiddel.

## Rengøring af betjeningspanelet



### ADVARSEL!

#### Fare for elektrisk stød!

Betjeningspanelet er ikke beskyttet mod indtrængen af vand.

- Sørg for, at betjeningspanelet er koblet fra netstrømforsyningen inden rengøring.
- Undlad at sprøjte desinfektionsmiddel direkte på betjeningspanelet eller nedsænke betjeningspanelet i nogen form for væske.

1. Aftør betjeningspanelet og slangebeslagene med en klud, der er fugtet med varmt vand, som indeholder rengøringsmiddel (eller med en opløsning med natriumhypochlorit eller lignende). Dette afhænger af protokoller for infektionskontrol og lokale markedskrav.
2. Tør grundigt før brug.



Forebyggende eftersyn og kalibrering af betjeningspanelet er ikke påkrævet.



Producenten leverer kredsløbsdiagrammer, lister over komponentdele og beskrivelser for at hjælpe serviceteknikerne med at reparere udstyret.

## 7.3 Udskiftning af luftfilteret



### VIGTIGT!

God filtervedligeholdelse er yderst vigtigt for holde dit SoftAIR-system i optimal driftstilstand. Hvis filtrene ikke holdes rene, vil det medføre systemnedetid og øgede reparationsomkostninger. Det anbefales at udskifte luftfilteret én gang om året. Luftfiltre til udskiftning er tilgængelige fra et Invacare servicecenter.

1. Sluk for strømforsyningen til betjeningspanelet.
2. Tag strømledningen og luftsangerne ud.
3. Placer betjeningspanelet på en flad overflade med bagpanelet øverst (placer en blød klud under enheden for at undgå ridser).
4. Fjern forsigtigt luftfilterdækslet. Afmonter og kassér filteret, og monter et nyt filter.
5. Sæt luftfilterdækslet på betjeningspanelet igen.

Betjeningspanelet er nu klar til at blive tilsluttet igen.

## 7.4 Udskiftning af sikring (slow blow-sikring på 1 ampere)



### **FORSIGTIG!**

– Sørg for at overholde den lokale lovgivning ved udskiftning af sikringer.

1. Sluk for strømforsyningen til betjeningspanelet.
2. Tag strømledningen ud af el-stikket på siden af betjeningspanelet.
3. Indsæt en lille fladhovedet skruetrækker i rillen, og drej mod uret (1/4 omdrejning).
4. Fjern den sikring, der er "gået", fra sikringsholderklemmen, og bortskaf den.
5. Indsæt en ny sikring i sikringsholderen. Tryk hårdt nok til at modvirke fjedertrykket, og brug skruetrækkeren til at dreje med uret (1/4 omgang).

## 8 Efter brug

### 8.1 Opbevaring



#### **VIGTIGT!**

- Madrasser skal opbevares i tørre omgivelser.
- Madrasser skal forsynes med en beskyttende afdækning ved opbevaring.
- Sørg for, at madrasser rulles omhyggeligt sammen og opbevares i beskyttende pose på et rent og tørt sted, der er hævet fra gulvet, og hvor der ikke er skarpe hjørner, for at undgå eventuel beskadigelse.
- Opbevar aldrig andre genstande oven på en madras.
- Undlad at opbevare madrasser ved siden af radiatorer eller andre varmeapparater.
- Beskyt madrassen mod direkte sollys.

For miljøforhold ved opbevaring henvises til 10.1 Generelle data, side 90.

### 8.2 Gentagen brug

Der bør føres en rengøringsprotokol som del af rengøringen af systemet.

Produktet er egnet til gentagen brug. Hvor mange gange det kan bruges, afhænger af, hvor ofte og på hvilken måde produktet anvendes.

1. Rengør produktet grundigt, inden det tages i brug igen. Se kapitel 7.2 Rengøring og pleje, side 82.

### 8.3 Bortskaffelse

Bortskaffelse og genbrug af brugte apparater og emballage skal ske i overensstemmelse med den gældende lovgivning.

## 9 Fejlfinding

### 9.1 Fejlfinding og afhjælpning af fejl

Dette afsnit indeholder grundlæggende fejlfindingsupport til SoftAIR® -madrassystemerne.








#### ADVARSEL!

#### Fare for elektrisk stød!

Hvis betjeningspanelet åbnes, kan det medføre personskaade eller skade på udstyr.

– Forsøg ikke at åbne betjeningspanelet. Sørg for at overholde den lokale lovgivning ved udskiftning af sikringer.

Alarm/fejl	Årsag	Løsning
Betjeningspanelet fungerer ikke. Ingen af lysene på displayet lyser	Betjeningspanelet er muligvis ikke tilsluttet en strømkilde  Der skal muligvis udskiftes en sikring i betjeningspanelet	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kontrollér, at betjeningspanelet er tilsluttet en netstrømkontakt med den korrekte spænding.</li> <li>2. Kontrollér, at betjeningspanelet er tændt.</li> <li>3. Kontrollér sikringen til netstrømsstikket (3 amp), og kontrollér derefter begge betjeningspanelets sikringer (1 amp slow blow-sikring) – sikringerne kan løsnes med en skruetrækker ved at trykke på og dreje dem.</li> </ol>
LED-alarmindikator    + hørbar alarm	Fejl ved start	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nulstil alarmerne – sluk for strømmen, og tryk på knappen til deaktivering af alarmlyden.</li> <li>2. Kontrollér, at håndtaget er intakt, og at alle fire forseglingskonnektorer sidder sikkert i betjeningspanelet og luftslangerne. Kontrollér, at CPR-strimlen er påsat, og at alle fire forseglingskonnektorer sidder sikkert fast.</li> <li>3. Kontrollér alle luftslinger langs indersiden af madrassen – de skal alle være sikkert tilsluttet. Kontrollér, at alle luftceller er sikkert monteret på det tilsluttede luftrør.</li> <li>4. Kontrollér alle celler, rør og slanger for luftlækage.</li> <li>5. Tænd for strømmen.</li> </ol>

Alarm/fejl	Årsag	Løsning
<p>LED-alarmindikator</p>  <p>+ hørbar alarm</p>	<p>Trykket er for lavt</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nulstil alarmen – sluk for strømmen, og tryk på knappen til deaktivering af alarmlyden.</li> <li>2. Kontrollér, at håndtaget er intakt, og at alle fire forseglingskonnektorer sidder sikkert i betjeningspanelet og luftslangerne. Kontrollér, at CPR-strimlen er påsat, og at alle fire forseglingskonnektorer sidder sikkert fast.</li> <li>3. Kontrollér alle luftslinger langs indersiden af madrassen – de skal alle være sikkert tilsluttet. Kontrollér, at alle luftceller er sikkert monteret på det tilsluttede lufrør.</li> <li>4. Kontrollér alle celler, rør og slanger for luftlækage.</li> <li>5. Kontrollér, at luftfilterdækslet er korrekt påsat, og at luftfilteret er rent.</li> <li>6. Tænd for strømmen.</li> </ol>
<p>LED-alarmindikator</p>  <p>+ hørbar alarm</p>	<p>Trykket er for højt</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nulstil alarmen – sluk for strømmen, og tryk på knappen til deaktivering af alarmlyden.</li> <li>2. Frakobl luftslangerne for at reducere trykket – tilslut dem igen, når trykket er faldet.</li> <li>3. Kontrollér, om luftslangerne er snoede mellem madrassen og betjeningspanelet.</li> <li>4. Tænd for strømmen.</li> </ol>
<p>LED-alarmindikator</p>  <p>+ hørbar alarm</p>	<p>Fejl ved vekseltilstand (ingen vekslen)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nulstil alarmen – sluk for strømmen, og tryk på knappen til deaktivering af alarmlyden.</li> <li>2. Frakobl luftslangerne for at reducere trykket – tilslut dem igen, når trykket er faldet.</li> </ol>
<p>LED-alarmindikator</p>  <p>+ hørbar alarm</p>	<p>Vekselstrømsfejl</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tryk på knappen til deaktivering af alarmlyden for at afbryde lydalarmen.</li> <li>2. Kontrollér, at strømkablet sidder sikkert i netstrømkontakten og betjeningspanelet, og kontrollér, at der er tændt for netstrømmen.</li> <li>3. Kontrollér betjeningspanelssikringen (1 amp slow blow-sikring) – sikringen kan løsnes med en skruetrækker ved at trykke på og dreje den.</li> </ol>



<b>Alarm/fejl</b>	<b>Årsag</b>	<b>Løsning</b>
Patienten synker eller "falder igennem", når vedkommende ligger fladt ned på madrassen	Trykket kan være indstillet for lavt ift. patientens vægt	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Øg trykindstillingen ved at trykke op på trykpilen.</li> <li>2. Foretag en test af, om patienten "falder igennem", for at kontrollere effektiviteten af systemydeevnen,            ® 5.3 Brug af madrassystemet, side 78.</li> </ol>
Hvis problemet ikke løses, skal du kontakte et autoriseret Invacare Ltd-servicecenter.		

## 10 Tekniske data

### 10.1 Generelle data

	SoftAIR® Super	SoftAIR® Excellence
Cyklusstyring	Forsyningsventil, der er specifikt designet til at tilføre luft under drift til de oppustelige celler	
Cyklustid	10-12 minutter	
Forsyningsspænding	220-240 V, 50/60 Hz, 0,2 A til betjeningspanel	
Sikringseffekt	1 A (x1), slow blow-sikring	
Batterikilde	VARTA, V80H, 1,2 V jævnstrøm, 70 mAh	
Nominel effekt	12 VA	
Antal celler	21 (celle-i-celle), inklusiv 3 statiske hovedceller	19 (celle-i-celle), inklusiv 3 statiske hovedceller og 5 mikroceller plus 2 sidestøtter
Cellehøjde	200 mm	230 mm
Minimum/maksimum brugervægt	£ 30-200 kg	
<b>Madras mål:</b>		
Længde	2000 mm	2000 mm
Bredde	830 mm/880 mm	830 mm/880 mm
Højde	200 mm	250 mm (inklusive sidestøtter)
Madrasvægt	9,2 kg/10,5 kg	9,5 kg/10,8 kg
<b>Mål på betjeningspanel:</b>		
Længde	290 mm	
Bredde	170 mm	
Højde	270 mm	

	<b>SoftAIR® Super</b>	<b>SoftAIR® Excellence</b>
Vægt på betjeningspanel	3,2 kg	
Cellemateriale	0,15 mm TPU-film lamineret på 210 denier nylonstof	
Grundmateriale	Nylonstof på 420 denier med en 0,1 mm TPU-belægning	
Betrækmateriale	100 % polyuretanoverflade, 100 % polyester indvendigt	
Slangetilslutning	Skub på tilslutningshåndtaget	
Nødstop	CPR-strimmel	
Betjeningsstilstand	Ikke-kontinuerlig	
<b>Driftsmiljø</b>		
Luftfugtighed	30 % til 70 %	
Omgivende temperatur	10 °C til 40 °C	
Højde	£ 2000 m	
<b>Opbevarings-/transportmiljø</b>		
Luftfugtighed	10 % til 70 %	
Omgivende temperatur	-10 °C til 60 °C	
<b>Garanti</b>		
Betjeningspanel	2 år	
Madras	2 år	



Alle produktspecifikationer kan ændres uden forudgående varsel.

## 10.2 Vejledning og producentens erklæring

SoftAIR® Super og Excellence er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af SoftAIR® Super eller Excellence skal sørge for, at de anvendes i et sådant miljø.

### Elektromagnetiske emissioner


Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe I	SoftAIR® Super og Excellence anvender udelukkende RF-energi til deres interne funktioner. Dens RF-emissioner er derfor meget lave og burde ikke medføre interferens med andet elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	SoftAIR® Super og Excellence er egnede til brug i alle bygninger, herunder private hjem og bygninger, der er tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der anvendes til bopælsformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flickeremissioner IEC 61000-3-3	Opfylder kravene	

### Elektromagnetiske immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV ved kontakt ±8 kV via luft	±6 kV ved kontakt ±8 kV via luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtig elektrisk transient/strømstød IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger	El-forsyning via el-nettet skal være af den kvalitet, som er normal i erhvervs- og hospitalsmiljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Overspænding IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV ledning(er) til ledning(er)	$\pm 1$ kV differentialtilstand	El-forsyning via el-nettet skal være af den kvalitet, som er normal i erhvervs- og hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ( $>95\%$ fald i $U_T$ ) i 0,5 cyklus $40\% U_T$ (60 % fald i $U_T$ ) i 5 cyklusser $70\% U_T$ (30 % fald i $U_T$ ) i 25 cyklusser $<5\% U_T$ ( $>95\%$ fald i $U_T$ ) i 5 sekunder	$<5\% U_T$ ( $>95\%$ fald i $U_T$ ) i 0,5 cyklus $40\% U_T$ (60 % fald i $U_T$ ) i 5 cyklusser $70\% U_T$ (30 % fald i $U_T$ ) i 25 cyklusser $<5\% U_T$ ( $>95\%$ fald i $U_T$ ) i 5 sekunder	El-forsyning via el-nettet skal være af den kvalitet, som er normal i erhvervs- og hospitalsmiljø. Hvis brugeren af SoftAIR® Super eller Excellence kræver uafbrudt brug under strømafbrydelser, anbefales det, at SoftAIR® Super eller Excellence tilsluttes en nødstrømsforsyning (UPS) eller et batteri.
Strømfrekvens (50 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netfrekvensmagnetfeltet skal være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: $U_T$ er netspændingen før testniveauet.			

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	$3 V_{rms}$ 150 kHz til 80 MHz	$3 V_{rms}$	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør kun anvendes i den anbefalede sikkerhedsafstand fra CT515, inklusive kabler, som beregnes efter den ligning, der gælder for senderens frekvens.  Anbefalet sikkerhedsafstand: $d = 1,167\ddot{O}P$ $d = 1,167\ddot{O}P$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,333\ddot{O}P$ 800 MHz til 2,5 GHz
Feltbåren RF IEC 61000-4-3	$3 V/m$ 80 MHz til 2,5 GHz	$3 V/m$	

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
			<p>Hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderfabrikanten, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet<sup>a</sup>, bør ligge under overensstemmelsesniveauet i alle frekvensområder<sup>b</sup>).</p> <p>Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:</p> 

**BEMÆRK 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

**BEMÆRK 2:** Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

a) Feltstyrker fra faste sendere som f.eks. stationer til mobil- og trådløse telefoner, mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Hvis det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere skal vurderes, anbefales det at få foretaget en elektromagnetisk måling på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor SoftAIR® Super eller Excellence anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau, som angivet ovenfor, bør SoftAIR® Super eller Excellence overvåges nøje for at kontrollere, at de fungerer normalt. Hvis udstyret ikke fungerer normalt, bør der tages yderligere forholdsregler som f.eks. at flytte SoftAIR® Super eller Excellence eller anbringe dem, så de vender i en anden retning.

b) I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 3 V/m.

**Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og SoftAIR® Super- og Excellence-betjeningspanelet til vekselsfunktion**

SoftAIR® Super og Excellence er beregnede til brug i et elektromagnetisk miljø med begrænset interferens fra feltbåren RF. Kunden og brugeren af SoftAIR® Super eller Excellence kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og SoftAIR® Super eller Excellence, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt (W)	Sikkerhedsafstand iht. senderfrekvensen (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,167\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,167\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,333\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

Den anbefalede 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 senderproducenten.

**BEMÆRK 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

**BEMÆRK 2:** Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.



# Innehållsförteckning

Denna handbok MÅSTE levereras till slutanvändaren. INNAN produkten används, läs handboken och spara den för framtida referens.

<b>I Allmänt</b> .....	<b>98</b>
1.1 Allmän information .....	98
1.2 Symboler i denna bruksanvisning .....	98
1.3 Garanti .....	98
1.4 Avsedd användning .....	99
1.5 Livslängd .....	100
<b>2 Säkerhet</b> .....	<b>101</b>
2.1 Säkerhetsinformation .....	101
2.2 Symboler på produkten .....	102
<b>3 Funktioner</b> .....	<b>103</b>
3.1 Översikt .....	103
3.2 Beskrivning .....	103
<b>4 Inställningar</b> .....	<b>105</b>
4.1 Säkerhetsinformation .....	105
4.2 Installera madrasssystemet .....	105
4.3 Aktivera elektronikenheten .....	106
4.4 Ta bort madrasssystemet .....	107
<b>5 Användande</b> .....	<b>108</b>
5.1 Säkerhetsinformation .....	108
5.2 Använda elektronikenhetens panel .....	108
5.3 Använda madrasssystemet .....	110
5.4 Snabb tömning .....	110
5.5 Larmfunktioner .....	111
5.6 Förflytta en patient på madrassen .....	112
<b>6 Transport</b> .....	<b>113</b>
6.1 Säkerhetsinformation .....	113

6.2 Transportläge .....	113
<b>7 Underhåll</b> .....	<b>114</b>
7.1 Inspektion .....	114
7.2 Rengöring och skötsel .....	114
7.3 Byta luftfilter .....	116
7.4 Byta ut en säkring (trög säkring, I A) .....	116
<b>8 Återanvändning</b> .....	<b>117</b>
8.1 Förvaring .....	117
8.2 Återanvändning .....	117
8.3 Kassering .....	117
<b>9 Felsökning</b> .....	<b>118</b>
9.1 Identifiera och åtgärda problem .....	118
<b>10 Teknisk data</b> .....	<b>121</b>
10.1 Allmänna data .....	121
10.2 Riktlinjer och tillverkarens deklaration .....	123

# I Allmänt

## I.1 Allmän information

Erforderlig vård är avgörande för att förebygga trycksår. SoftAIR®-madrasserna hjälper till att upprätthålla en trycksårsförebyggande vårdplan.

Utbildning, klinisk bedömning och åtgärdsbaserad planering baserad på riskfaktorer är grundläggande i arbetet med att förebygga trycksår.

En rad bedömningsskalor kan användas som en formell metod för riskbedömning av utveckling av trycksår och ska användas tillsammans med informell bedömning (utvärdering av utbildad vårdpersonal). Den informella bedömningen anses vara av större vikt och större kliniskt värde.

lakta alla viktiga anmärkningar, i synnerhet säkerhetsinformationen, och vidta nödvändiga åtgärder.

Om du vill ha mer information om SoftAIR®-madrassen från Invacare® kan du läsa broschyren om Invacare® SoftAIR®. Kontaktuppgifter finns på baksidan av den här bruksanvisningen.

## I.2 Symboler i denna bruksanvisning

I denna bruksanvisning anges varningar av symboler. Varningssymbolerna åtföljs av en rubrik som anger allvarlighetsgrad hos faran.



### VARNING

Anger en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarlig skada.



### FÖRSIKTIGHET

Anger en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till produktskada, mindre skada eller båda.



### VIKTIGT

Anger en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till skada på produkten.



Ger användbara tips, rekommendationer och information för effektiv, problemfri användning.



Denna produkt uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG för medicintekniska produkter. Lanseringsdatum för denna produkt specificeras i CE-försäkran om överensstämmelse.



Tillverkare

## I.3 Garanti

Vi tillhandahåller en tillverkargaranti för produkten i enlighet med våra allmänna affärsvillkor i respektive land. Garantianspråk kan endast göras genom den leverantör som tillhandahöll produkten.

### Invacares standardvillkor

Härmed bekräftas att din SoftAIR®-madrass täcks av en garanti från Invacare Ltd under den period som anges i tabellen "Tekniska data" i den här bruksanvisningen. Detta dokument lyder under varje enskilt lands försäljningsavtal.

Kontakta en lokal Invacare-återförsäljare för mer information.

Garantin för din SoftAIR® -produkt från Invacare börjar gälla när produkten skickas till dig.

Om du upptäcker en defekt eller ett fel måste du omedelbart meddela leverantören som du beställde produkten från.

Tillverkaren åtar sig inget ansvar för skador som uppkommer till följd av felaktig användning eller underlåtenhet att följa anvisningarna i den här bruksanvisningen.

Under garantiperioden ersätts alla produkter som uppvisar defekter på grund av tillverkningsfel eller materialfel utan kostnad.

Garantin upphör att gälla om obehöriga ändringar görs på utrustningen.

Både garantin och flamskyddscertifikatet blir ogiltiga om reservdelar från annan tillverkare än Invacare används på SoftAIR® -madrassprodukterna från Invacare.

Köparens konsumenträttigheter påverkas inte.

## Kvalitet och flamskydd

Kvalitet är ett kärnvärde inom företagets verksamhet och vi arbetar i enlighet med ISO 9001 (Kvalitetsledningssystem – krav) och ISO 13485 (Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål).

SoftAIR® -madrassen från Invacare är CE-märkt i enlighet med det medicintekniska direktivet 93/42/EEG klass I.

Invacare® arbetar ständigt för att se till att företaget påverkar lokal och global miljö så lite som möjligt.

- Vi följer gällande miljölagstiftning (t.ex. WEEE- och RoHS-direktiven).

- Vi använder endast material och komponenter som följer REACH-direktivet.

Elektronikenheten har testats i enlighet med 3:e versionen av säkerhetsstandarden IEC/EN60601-1 (Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda) och EMC-standarden IEC/EN60601-1-2 (Tilläggsstandard: för elektromagnetisk kompatibilitet – Krav och tester).

SoftAIR® -madrassen är testad ur brandsäkerhetssynpunkt och certifierad i enlighet med EN 597-1 & -2.

Om du vill ha mer information kan du kontakta respektive dotterbolag till Invacare i ditt land (kontaktadresser finns på baksidan av den här bruksanvisningen).

## I.4 Avsedd användning

Den här tryckfördelande madrassen och elektronikenheten ska användas tillsammans med en sänggram av lämplig storlek.

Den kan användas säkert i statiskt läge för statisk tryckfördelning eller i dynamiskt läge om en ligggyta med växeltryck behövs.

Den här produkten har utformats för att ge patienten effektiv tryckavlastning vid normal användning, vilket definieras av Invacare Ltd som när ligggytan är täckt med ett lakan av bomull, bomullsblandning eller linne, och lakanet är det enda som finns mellan ligggytan och patienten.

## Indikationer

SoftAIR® -madrassen är lämplig för att förebygga och behandla trycksår hos högriskpatienter. Den kan användas vid alla typer av vård i hemmet, på vårdboenden, sjukhem och inom akutsjukvården, samt vid behandling av trycksår upp till grad 4 samt allvarliga trycksår.

## **1.5 Livslängd**

Vi uppskattar produkternas förväntade livslängd till fem år (5 år) om de används i enlighet med den avsedda användning som beskrivs i den här dokumentationen och om alla underhålls- och servicekrav uppfylls. Den förväntade produktlivslängden kan bli ännu längre om produkterna används varsamt och underhålls på rätt sätt, och så länge tekniska och forskningsmässiga framsteg inte leder till några tekniska begränsningar. Den förväntade produktlivslängden kan även förkortas vid intensiv eller felaktig användning.

Det faktum att dessa produkter har en förväntad produktlivslängd utgör inte någon ytterligare garanti.

## 2 Säkerhet

### 2.1 Säkerhetsinformation



#### **VARNING!**

– Använd inte produkten eller någon tillvalsutrustning innan du har läst och förstått de här instruktionerna och eventuellt ytterligare instruktionsmaterial som bruksanvisningar, servicemanualer eller instruktionsblad som medföljer produkten eller tillvalsutrustningen. Bruksanvisningar för produkter från Invacare kan hämtas från en lokal hjälpmedelscentral eller direkt från Invacare i ditt land. Adresser finns på baksidan av den här bruksanvisningen. Om du inte kan förstå varningarna eller instruktionerna ska du kontakta hälso- och sjukvårdspersonal, återförsäljaren eller teknisk personal innan du använder utrustningen – annars kan det leda till personskador eller skador på produkten.



#### **VARNING!**

Det finns betydande risk för att det kan uppstå störningar när systemet används i samband med vissa undersökningar eller behandlingar.

– Om det uppstår elektromagnetisk interferens eller andra störningar mellan systemet och andra enheter ska du flytta bort utrustningen från känsliga enheter eller kontakta tillverkaren.



#### **VARNING!**

– Bryt strömmen till elektronikenheten genom att dra ut kontakten ur eluttaget.



#### **VARNING!**

Invacare-produkterna är särskilt utformade och tillverkade för att användas med tillbehör från Invacare. Tillbehör från andra tillverkare har inte testats av Invacare, och vi rekommenderar inte att sådana används tillsammans med Invacare-produkter. Om vissa tredjepartsprodukter placeras mellan madrassens yta och patienten kan det minska eller påverka produktens kliniska effekt. "Tredjepartsprodukter" kan omfatta, men är inte begränsade till, saker som undertäcken, plastlakan och fårskinn osv.



#### **VARNING!**

##### **Risk för att utveckla trycksår**

– Sängkläderna måste bäddas löst och utan veck. Var alltid noga med att se till att liggytan som är i kontakt med patienten hålls fri från smulor och andra främmande partiklar, och att exempelvis droppslangar och andra främmande föremål inte fastnar mellan patienten och madrassens tryckavlastande yta, eftersom detta kan leda till att trycksår uppstår.



**VARNING!**

**Brand- och explosionsrisk!**

En cigarett kan bränna hål på sängytan och skada madrassen. Dessutom kan patientens kläder, lakan osv. vara lättantändliga och orsaka eldsvåda. Om denna varning inte följs kan det leda till allvarlig brand, skada på person eller egendom samt dödsfall.

Det finns risk för explosion om systemet används med lättantändlig anestetika.

Brandrisk föreligger om systemet används med annan syrgasutrustning än näsmask eller syrgästält.

– Rökning är förbjuden vid användning av den här enheten.

– Syrgästält ska inte gå ned under sängbotten.



**VIKTIGT!**

Informationen i det här dokumentet kan ändras utan föregående meddelande.

– Kontrollera alla delar för att se om de har skadats under leveransen och testa dem innan de används.

– Om någon del är skadad ska den inte användas.

Kontakta Invacare/återförsäljaren för mer information.

	Får inte användas i närheten av eld		Max 95 °C
	Brukarens maxvikt*		Får inte strykas
	Får inte blekas		Torktumla på låg värme
	Se bruksanvisningen		Tillverkare
	Patientansluten del typ B		Medicinsk utrustning klass II
	WEEE-överensstämmelse		Auktoriserad representant i EG
	Serienummer		Effekt
	Tillverkningsdatum		

\* Brukarens lägsta/högsta vikt enligt avsnitt 10 Teknisk data, sida 121

**2.2 Symboler på produkten**

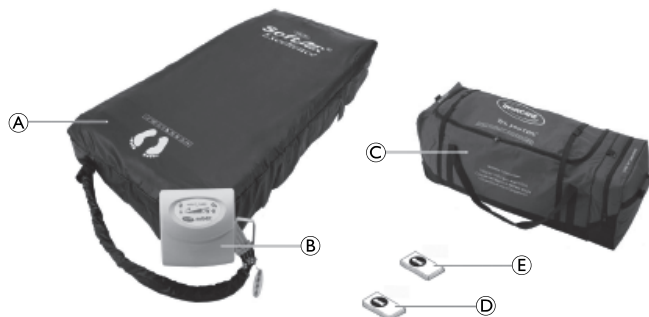
	Stick inte hål på och klipp inte i madrassen		Droptorka
	Får inte kemtvättas		Försäkran om överensstämmelse

## 3 Funktioner

### 3.1 Översikt

Följande delar ingår i leveransen:

#### SoftAIR® Excellence/SoftAIR® Super



(A)	SoftAIR® madrassystem inklusive madrassunderrede, snabbventil, luftslangar, handtag med transportförsedling, överdrag med dragkedja för snabb åtkomst. Två uppblåsbara sidostöd (enbart SoftAIR® Excellence)
(B)	Digital elektronikenhet
(C)	Transportväska
(D)	Snabbstartguide
(E)	Bruksanvisning
	Strömkabel av medicinsk kvalitet (visas inte)

### 3.2 Beskrivning

#### SoftAIR® madrassystem med växeltryck

Madrasserna SoftAIR® Excellence och SoftAIR® Super tillhandahåller växeltryck till patienter som lätt får trycksår eller har befintliga trycksår. Madrasserna har utformats så att de kan ersätta den befintliga madrassen och de kan användas på vanliga och ställbara sängar.

#### Digital elektronikenhet

Elektronikenheten förser madrassen med lufttillförsel.

- Den styrs via en pekskärm. Ett synligt larm och ett ljudlarm avges när trycket försvinner eller när strömmen bryts. Om larmet tystas är det avstängt i max 20 minuter – larmet hörs igen om orsaken inte åtgärdas. Larmet ljuder i upp till två timmar efter ett strömbrott. När strömmen har återställts återskapar batteriminnet den tidigare tryckinställningen.
- Elektronikenheten har ett batteri för digital minnesbackup. Batteriet laddas kontinuerligt och håller lika länge som hela produkten.
- Knapparna på kontrollpanelen används för att justera de åtta växeltrycksinställningarna.
- Systemet återgår till växeltrycksläge automatiskt upp till 20 minuter efter att statiskt läge har valts. Ytterligare anvisningar finns i 5.2 Använda elektronikenhetens panel, sida 108

Larmlampan och ljudlarmet har ett antal olika varianter beroende på vad det är som har orsakat felet. Se kapitel 5.5 Larmfunktioner, sida 111

På elektronikenhetens sida finns fyra luftkontakter för anslutning av handtaget.

Handtaget för snabb frigöring inkluderar en transportförsegling som kan sättas in i öppningen och som stänger in luften i systemet i upp till 72 timmar i transportsyfte.

Det är lätt att koppla från elektronikenhetens strömförsörjning, och anslutningen har utformats så att sladden åker ur om man drar i den för hårt, vilket skyddar enhetens interna ledningar.

Om detta inträffar pausas växeltryckssekvensen och madrasscellerna förblir uppblåsta och/eller tömda beroende på aktuell cykel. Larmet för strömavbrott hörs.

### **SoftAIR® Super**

Madrassen SoftAIR® Super består av 21 celler med hög densitet som alla har en permanent uppblåst inre cell som förhindrar att patienten "sjunker igenom" om lågt tryck skulle uppstå på grund av fel inställningar, strömavbrott eller fel på en cell.

Systemet inkluderar tre statiska celler för huvudet som ger ett statistiskt "kuddstöd" för största möjliga komfort för användaren, medan lufttrycket i de övriga 18 cellerna växlas i cykler om 10–12 minuter. Detta ger regelbunden tryckavlastning vilket underlättar blodcirkulationen och lymfflödet i känsliga vävnader.

### **SoftAIR® Excellence**

Madrassen SoftAIR® Excellence består av 19 celler med hög densitet som alla har en permanent uppblåst inre cell som förhindrar att patienten "sjunker igenom" om lågt tryck skulle uppstå på grund av fel inställningar, strömavbrott eller fel på en cell.

Systemet inkluderar tre statiska celler för huvudet som ger ett statistiskt "kuddstöd" för största möjliga komfort för användaren, medan lufttrycket i de övriga 16 cellerna växlas i cykler om 10–12 minuter. Detta ger regelbunden tryckavlastning vilket underlättar blodcirkulationen och lymfflödet i känsliga vävnader.

SoftAIR® Excellence har ett ryggstöd med gångjärn så att madrassen kan formas efter sängens profil när den är vinklad. SoftAIR® Excellence har även en fristående hälzon som består av fem mikroceller som ger separat avlastning för detta känsliga område.

Dessutom finns två permanent uppblåsta sidostöd som hjälper till att ge brukaren och vårdgivaren lateralt stöd och ökar växeltryckscykelns effektivitet. Madrassunderredet med gångjärn följer rörelserna i en ställbar säng.



## 4 Inställningar

### 4.1 Säkerhetsinformation



#### **VARNING!**

##### **Fara för elektriska stötar!**

- Anslut systemet endast till ett jordat uttag och använd den medföljande strömkabeln.
- Låt inte elektronikenheten komma i kontakt med vätska medan den är ansluten.
- Använd alltid säkringar med den specifikation som anges i avsnittet med tekniska data. Om säkringar med högre strömstyrka används kan detta leda till personskador och/eller skador på produkten.
- Elektronikenheten är en elektronisk precisionsprodukt. Hantera och transportera den försiktigt. Om enheten tappas eller utsätts för andra plötsliga stötar kan den skadas.
- Öppna inte elektronikenheten.
- Försök inte reparera eller underhålla elektronikenheten om du inte är behörig att göra det.
- Placera inte några föremål, exempelvis filter, på elektronikenheten och täck inte över den.
- Strömkabeln till elektronikenheten ska placeras så att man inte kan snubbla på kabeln och/eller så att den inte skadas på annat sätt. Var noga när strömkabelns dras. Invacare Ltd rekommenderar att sladden placeras under sängramen och att den ansluts till ett vägguttag vid sängens huvudände.
- För inte in föremål i någon öppning på elektronikenheten. Detta kan leda till brand

eller elstöt eftersom det kan orsaka kortslutning av de interna komponenterna.

- Håll elektronikenheten borta från värmekällor och element under drift.



#### **VARNING!**

- Förändra inte den här utrustningen utan tillåtelse från tillverkaren.
- Om utrustningen förändras måste lämplig inspektion och provning utföras för att säkerställa fortsatt säker användning av utrustningen.

### 4.2 Installera madrasssystemet

Vi rekommenderar att allt förpackningsmaterial och alla instruktioner förvaras i transportväskan om produkten skulle behöva skickas till en godkänd Invacare Ltd-serviceverkstad. Madrassen behandlas som en del med patientkontakt. Ta försiktigt ut elektronikenheten, madrassen och tillbehören från transportkartongerna. Inspektera allt innehåll för att upptäcka eventuella fraktskador. Om några delar är skadade eller saknas måste detta rapporteras till en Invacare Ltd-serviceverkstad omedelbart.



1. Ta bort allt förpackningsmaterial före användning.
2. Placera madrassen direkt på sängramen.

Madrassen är utformad för sängar med justerbar liggyta.

1. Ta bort alla överdrag, lakan och madrassen från sängen.



#### **FÖRSIKTIGT!**

##### **Risk för personskador eller produktskador**

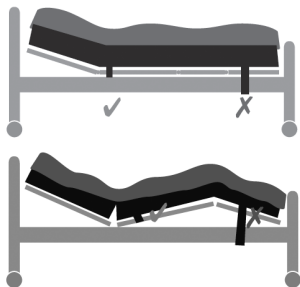
- Innan elektronikenheten sätts fast på sänggaveln i sängens fotände ska du kontrollera att sänggaveln är tillräckligt stabil för detta syfte. Enheten kan även

placeras på en yta som är tillräckligt jämn för att kunna bära elektronikenheten utan risk för vårdgivaren eller patienten samt utan risk för skador på madrassen.

### ! VIKTIGT

– Innan systemet aktiveras ska man se till att snabbventilen (4 kontakter) i madrassens huvudände sitter i helt och att handtaget för snabb frigöring är anslutet till elektronikenheten.

2. På en standardsäng ska madrassen placeras ovanpå sängramen med överdraget vänt uppåt. Luftslangarna ska vara i sängens fotände för placering av elektronikenheten.
3. Fäst madrassen i sängen genom att dra åt de två (2) justerbara banden under vardera ände av sängen. Spänn fast spännena ordentligt och dra åt banden.  
På en ställbar säng:
4. Sätt fast de justerbara banden runt sängramens rörliga delar.



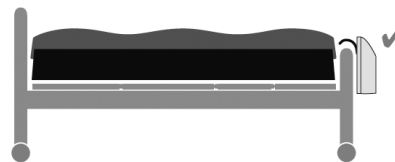
### ! VIKTIGT!

#### Risk för skador på madrassen

- Se till att inga vassa objekt kommer i kontakt med madrasssystemet.
- Kontrollera att madrassens fästning inte hindrar sängens rörelser eller annan användning.
- Fäst inte banden i sänggrindarna eftersom detta kan göra att banden går sönder.
- Se till att placeringen av systemet inte utgör ett hinder för möjligheten att dra ut strömkabeln.

## 4.3 Aktivera elektronikenheten

1. Häng elektronikenheten på fotändens sänggavel med hjälp av krokarna eller på sänggrinden, och se till att de är tillräckligt stabila för att hålla kvar elektronikenheten.



### FÖRSIKTIGT!

- Se till att luftslangen inte veckas mellan sängramen och elektronikenheten.

### ! VIKTIGT!

- Innan pumpen aktiveras ska du se till att snabbventilen (4 kontakter) i madrassens huvudände sitter i helt.
- Se även till att handtaget för snabb frigöring är ordentligt anslutet till elektronikenheten.

2. Anslut handtaget till elektronikenheten.
3. Sätt in strömkabeln i elektronikenheten och anslut sedan systemet till ett jordat eluttag (220 V 50 Hz).

**!** **VIKTIGT**

– Innan systemet aktiveras ska man se till att snabbventilen (4 kontakter) i madrassens huvudände sitter i helt och att handtaget för snabb frigöring är anslutet till elektronikenheten.

4. Tryck på strömknappen i minst två (2) sekunder för att aktivera elektronikenheten.



Trycklamporna blinkar och indikerar att systemet har aktiverats.

5. Vänta 40–50 minuter tills madrassen har blåsts upp helt. När det är klart ska den fjärde trycklampan samt lampan för växeltryck tändas, vilket visar att systemet är klart att användas (systemet går in i växeltrycksläge automatiskt efter start).
6. När madrassen är helt fylld med luft lägger du på sängkläder. Se till att lakan bäddas tillräckligt löst så att madrassens luftceller kan röra sig fritt.
7. Se till att varje hörn på lakanet placeras i fasthållningsspännet.

#### 4.4 Ta bort madrasssystemet

1. Stäng av elektronikenheten och dra ut kontakten ur eluttaget **(A)**.
2. Ta bort handtaget för snabb frigöring **(B)** från elektronikenheten och koppla från snabbventilen **(C)**.
3. Placera elektronikenheten och strömkabeln på madrassen och ta loss madrassen från sängramen.
4. När cellerna har tömts på all luft ska madrassen rullas ihop och alla delar ska läggas i transportväskan för förvaring.



**VIKTIGT!**

– Innan systemet startas om ska du kontrollera att snabbventilen sitter på, att alla fyra förseglingskontakter är ordentligt anslutna och att handtaget för snabb frigöring har satts tillbaka och är anslutet till elektronikenheten.  
– Rikta in varje kontakt med motsvarande uttag.



## 5 Användande

### 5.1 Säkerhetsinformation

Driftförhållanden, se 10.1 Allmänna data, sida 121



#### **VARNING!**

Det är mycket viktigt att patienten regelbundet ändrar liggställning, eller att någon hjälper patienten att göra det. Det är upp till ansvarig vårdgivare att använda sin kliniska bedömning angående detta. Detta minskar trycket och hjälper till att förebygga både vävnadstryck och eventuell uppkomst av trycksår.

- Rådgör alltid med behörig vårdpersonal innan du använder SoftAIR® -madrassen.
- Övervaka patienten noggrant.



#### **FÖRSIKTIGT!**

- Se till att den tryckta sidan av madrassen alltid är vänd uppåt.
- Se till att avståndet mellan madrassens yta och sänggrundens överdel är minst 220 mm.



#### **VIKTIGT!**

Perforation kan uppstå i madrassöverdrag.

- Medicinsk utrustning som infusionspumpar och monitorer ska fästas på lämpliga sängtillbehör.
- Vid användning i hemmet kan cigarettmärken och husdjursklor vara en orsak till skador på madrassen, vilket gör att vätska kan tränga in i den och att fläckar uppstår.



#### **VIKTIGT!**

##### **Risk för skador på madrassöverdraget**

- Förebygg oavsiktliga skador på madrassen genom att inte placera vassa föremål på madrassen.
- Se till att alla intravenösa kanyler är fasttejpade ordentligt och att inga vassa kanter exponeras.
- Var försiktig så att inte madrassöverdraget skadas vid användning av överflyttningsbritsar eller andra hjälpmedel för patientförflyttning. Kontrollera alla transporthjälpmedel beträffande vassa kanter eller hål före användning, eftersom dessa riskerar att skada madrassöverdraget.
- Det är viktigt att se till att madrassen inte fastnar eller skadas av vassa kanter när den används i sängar med justerbar ram.
- När SoftAIR® -madrassen används på en ställbar säng rekommenderar vi att du ser till att bendelen vinklas före ryggstödet.

### 5.2 Använda elektronikenhetens panel



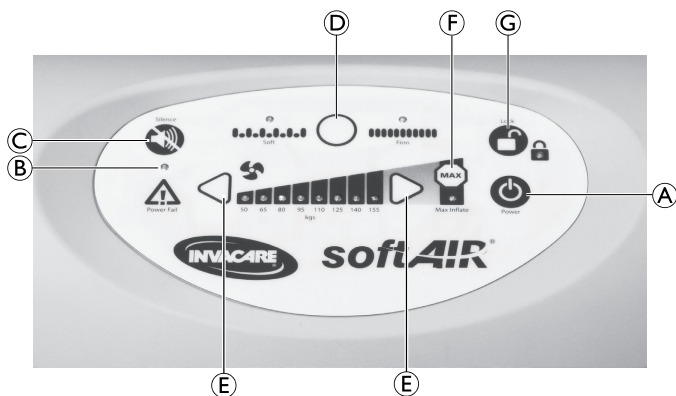
#### **VARNING!**

- Läs igenom och se till att du förstår den här manualen innan du använder elektronikenhetens panel.



#### **VARNING!**

Utrustningen lämpar sig inte för användning i närheten av lättantändliga anestesiblandningar med luft eller syrgas eller kväveoxid.



A	<p><b>Strömknapp</b></p> <p>Används för att sätta på och stänga av systemet. Håll knappen intryckt i två (2) sekunder</p>
B	<p><b>Larmlampa</b></p> <p>Den röda lampan blinkar och ett ljudlarm hörs för att uppmärksamma ett fel i elektronikenheten eller madrassycket. Larmet har fem olika signaler som anger typ av fel. Ljudlarmet hörs även när strömmen är avstängd – tryck på knappen Tysta larm för att tysta larmet. Se 9.1 Identifiera och åtgärda problem, sida 118</p>
C	<p><b>Knappen Tysta larm</b></p> <p>Tystar ljudlarmet (på/av). Larmsignalen återupptas efter 20 minuter om felet inte åtgärdas.</p>

D	<p><b>Lägesknapp</b></p> <p>Används för att välja Växeltrycksläge (olika celler blåses upp och töms på luft växelvis i cykler) eller Statiskt läge (alla celler är helt uppblåsta utan dynamisk växling). Statiskt läge återgår till Växeltrycksläge automatiskt efter upp till 20 minuter.</p>
E	<p><b>Pilknappar för tryck</b></p> <p>Tryck på pilarna för att öka eller minska tryckinställningen. Det finns åtta olika tryckinställningar från mjuk till hård (18 mmHg till 60 mmHg, 6 mmHg per steg) De gröna lamporna lyser för att visa vilken av de åtta inställningarna som används.</p>
F	<p><b>Knapp för maximalt hårt tryck</b></p> <p>Används för att underlätta snabb uppblåsning till maximal tryckinställning (60 mmHg). Efter 30 minuter återgår systemet automatiskt till tidigare tryckinställning av patientsäkerhetsskäl.</p>
G	<p><b>Knapp för att låsa/låsa upp elektronikenheten</b></p> <p>Tryck på knappen i minst fem (5) sekunder för att låsa elektronikenhetens inställningar. Ett pip hörs och en gul lampa tänds för att visa att systemet är låst. När enheten är låst fungerar bara knapparna för att tysta larmet och låsa/låsa upp knapparna. Lås upp genom att trycka på knappen igen i minst två (2) sekunder (ett pip hörs och den gula lampan släcks).</p>



Elektronikenheten låses upp automatiskt vid ett strömavbrott.

### 5.3 Använda madrasssystemet

#### Fastställa tryck (patienten ligger på rygg)

1. När madrassen är helt fylld med luft lägger du patienten på madrassen.
2. Tryck på tryckknappen för att välja den inställning som ger bäst tryckavlastning och stöd utifrån patientens vikt och komfortkrav.
3. Bedöm om patienten ligger skönt och systemet fungerar på avsett sätt genom att testa om patienten sjunker igenom.

#### Kontrollera om patienten sjunker igenom

Kontrollera att patienten inte sjunker igenom madrassen när tryckinställningen ändras (om patienten sjunker igenom innebär det att luftcellerna inte ger tillräckligt med stöd och att patienten kommer i kontakt med underredet).

1. Se till att systemet är i växeltrycksläge men att det inte pågår en växling för tillfället.
2. Se till att patienten ligger på rygg och öppna madrassöverdragets dragkedja till strax nedanför patientens korsrygg.
3. För handen längs en tömd cell under patientens korsrygg. Den inre statiska cellen förblir uppblåst men det ska vara lätt att föra handen mellan patienten och underredet.
4. Om du kan föra handen under patienten är patienten tillräckligt upphöjd och trycket kan sänkas.
5. Upprepa samma kontroll igen efter att trycket har sänkts.



Vid ett systemfel aktiveras larmet och varningslamporna för tryck blinkar.

#### Fastställa tryck (patienten ligger på sidan)

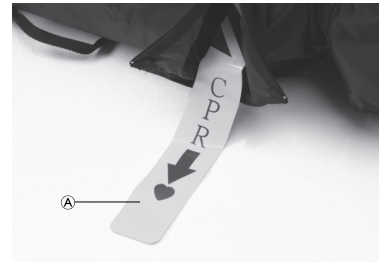
När patienten flyttas till en mer upprätt position kan trycket behöva ökas (med ca 20 %) så att patienten får mer stöd och inte sjunker igenom madrassen.



#### VIKTIGT!

- Återgå till ursprunglig tryckinställning när patienten återgår till ryggläge och kontrollera att patienten inte sjunker igenom.
- Vänta minst 10–12 minuter mellan tryckjustering och bedömning av patienten, eftersom det kan dröja en hel cykel innan systemet har justerats till den nya inställningen.

### 5.4 Snabb tömning

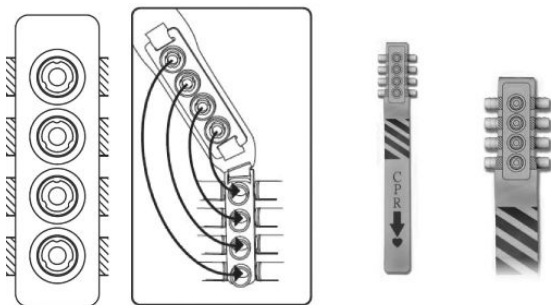


1. Ta tag i den gula snabbventilen Ⓐ och dra ut den från madrassens sida för att tömma hela systemet på luft.
2. Stäng av elektronikenheten.



Madrassen börjar tömmas på luft.

3.



När madrassen har tömts på luft sätter du tillbaka den gula snabbventilen och säkerställer att de fyra förseglingskontaktarna är ordentligt anslutna. Starta om elektronikenheten i enlighet med kapitlet 4.3 Aktivera elektronikenheten, sida 106 Rikta in varje kontakt med tillhörande anslutning.



### VIKTIGT!

- Vänta tills madrasssystemet uppnår optimalt tryck.
- Testa om patienten sjunker igenom madrassen efter att den har blåsts upp på nytt efter en snabb tömning.

## 5.5 Larmfunktioner

Den röda larmlampan blinkar och ett ljudlarm hörs för att uppmärksamma ett fel i elektronikenheten eller madrassstrycket. Lampan lyser tills ett lämpligt tryck har återupprättats. Ljudlarmet kan stängas av med ett tryck på knappen för att tysta larmet.


Systemet har fem olika larmsignaler som hör ihop med fem olika lampindikationer för respektive tryckinställning. Signalerna och tillhörande tryckinställningslampor visas nedan.

Skärm	Larmsignal	Beskrivning
	Initialt fel	Madrassen har inte lyckats nå minsta användningstryck inom 50 minuter
	Lågt tryck	Trycket har underskridit inställningen för lägsta tryck med 5 mmHg eller mer
	Högt tryck	Trycket har överskridit inställningen för högsta tryck med 10 mmHg eller mer
	Fel på växeltrycksläge	Madrassen kan inte växla tryck
	Strömavbrott	Inget tryck på grund av strömavbrott



Om larmet aktiveras och systemet inte kan blåsas upp eller förlorar tryck kan du läsa 9.1 Identifiera och åtgärda problem, sida 118

## 5.6 Förflytta en patient på madrassen

1. Byt läge från växeltryck till statiskt läge och vänta upp till 10–15 minuter tills cellerna har fyllts till maximalt tryck (knapp  på elektronikenheten).



Om det behövs snabbare respons (upp till 5–10 minuter) kan du använda knappen för maximal uppblåsning.

2. Stäng av elektronikenheten och ta sedan bort handtaget för snabb frigöring från elektronikenheten.
3. Töm ut lite luft under ett par sekunder innan du täpper till med den medföljande transportförseglingen. Detta ger en mjukare madrass som är tryckavlastande och bekväm. Om patienten är kontaktbar kan du fråga hur bekväm den aktuella inställningen är och justera i enlighet med patientens svar.



När madrassen används i transportläge (dvs. med transportförseglingen) bevaras madrassens uppblåsta läge i minst 72 timmar.



### **FÖRSIKTIGT!**

**Luftrycket släpps ut från alla interna statiska celler samt sektionerna för växeltryck.**

- Testa regelbundet om patienten sjunker igenom för att se till att patienten har tillräckligt med stöd.



---

## 6 Transport

---

### 6.1 Säkerhetsinformation

**VIKTIGT!**

- Var försiktig vid hantering av madrasserna så att inte överdraget skadas. Det rekommenderas att två personer hjälps åt att lyfta/bära madrassen.
- Undvik att madrassen kommer i kontakt med smycken, naglar, skrovliga ytor osv.
- Släpa inte madrassen.
- Undvik även kontakt med väggar, dörrposter, dörrhakar och lås osv.
- Transportera inte produkten i transportburar såvida den inte är helt skyddad från burens vassa kanter.

### 6.2 Transportläge

Om sängen eller madrassen måste förflyttas:

1. Stäng av strömtillförseln.
2. Koppla från elektronikenhetens strömkabel (och vid behov luftslangen).
3. När systemet är redo att aktiveras på nytt följer du kapitlet 4.3 Aktivera elektronikenheten, sida 106

## 7 Underhåll

### 7.1 Inspektion

Vi rekommenderar att madrasserna (luftcellerna och överdraget) kontrolleras av en lämpligt utbildad och behörig person med avseende på vätskeintrång, fläckar, revor eller andra skador efter varje patient eller efter varje användningsperiod.

#### Kontroll av madrasserna

1. Öppna hela dragkedjan på överdraget.
2. Kontrollera om det finns fläckar på överdragets vita undersida.
3. Kontrollera om det finns fläckar på luftcellernas insida.
4. Byt ut objekt som har fläckar och kassera dem enligt lokala rutiner.

### 7.2 Rengöring och skötsel

Rutiner för infektionskontroll och rengöring måste följas i enlighet med den lokala smittskyddspolicyn. All desinficering bör göras med ett högkvalitativt desinfektionsmedel eller en natriumhypokloritlösning eller liknande (en klorhalt på upp till 10 000 ppm).



#### VIKTIGT!

Alla rengöringsmedel och desinfektionsmedel som används måste vara effektiva, kompatibla med varandra och måste skydda de material som de är avsedda att rengöra.

- Om du vill ha ytterligare information om dekontaminering i vårdmiljö kan du kontakta en hygienspecialist eller se den lokala smittskyddspolicyn.



Överdragets sömmar är förseglade för att förhindra fuktintrång och bakterietillväxt.



#### VIKTIGT!

– Rengör inte madrassen i autoklav med hög temperatur.



#### VIKTIGT!

Systemet bör rengöras mellan olika patienter och ungefär varannan vecka vid konstant användning.

Kontakta en hygienspecialist vid kontaminering.

#### Rengöra madrassens överdrag

Ta bort alla överdrag för att tvätta dem.

#### Mycket smutsig



#### VIKTIGT!

– Fastställ hur mycket desinfektionsmedel som ska användas genom att kontrollera hur mycket vatten som finns i tvättmaskinen och följ sedan tillverkarens spädninginstruktioner.

– Använd endast godkända desinfektionsmedel.

1. Torka av alla eventuella kroppsvätskor som blod, urin, avföring, saliv, sårexsudat och alla andra kroppssekret så snart som möjligt med en 1-procentig klorlösning (10 000 ppm). Det här beror på rutinerna för infektionskontroll och lokala marknadskrav.



En större mängd blod ska först sugas upp och tas bort med pappershanddukar och därefter hanteras enligt nedan.

2. Tvätta överdraget i max 95 °C med ett utspätt tvättmedel (anvisningar finns i produktmärkningen).
3. Blötlägg överdraget i desinfektionsmedel under tvättcykeln.
4. Efter tvätt ska överdraget sköljas noga med rent vatten och torkas ordentligt före användning.

**! VIKTIGT!**

- Tyger som är laminerade med polyuretan kan under korta perioder absorbera vätska, vilket orsakar en tillfällig förändring av polyuretanets egenskaper. Madrassens överdrag sväller tillfälligt och blir känsligare för skador en period därefter tills överdraget är helt yttorr och återfår sina ursprungliga egenskaper.

**! VIKTIGT!**

- Kan torktumlas på låg värme, men man bör kontrollera cykeln då och då för att se till att inget vatten stängts in.

- Häng upp madrassöverdraget och låt dropptorka i en ren inomhusmiljö.

**! VIKTIGT!**

- 1-procentig klorlösning som används regelbundet kan förkorta överdragets livslängd om det inte sköljs och torkas ordentligt.

**Lätt smutsig**

Överdraget måste saneras om det finns synliga spår av kroppsvätskor och/eller andra substanser.

- Använd ett medelstarkt desinfektionsmedel (eller en natriumhypokloritlösning eller liknande med en klorhalt på upp till 10 000 ppm) och spreja på överdragets utsida eller torka för hand. Det här beror på rutinerna för infektionskontroll och lokala marknadskrav.

**! VIKTIGT!**

- Se till att ytan täcks helt av desinfektionsmedlet och att det ligger kvar i enlighet med tillverkarens anvisningar.

- Torka bort desinfektionsmedlet och skölj noggrant.
- Låt lufttorka före användning.

**Rengöra madrassens underrede****! VIKTIGT!**

- Madrassens underrede får inte tvättas eller torkas i maskin.

- Torka av ytterhöljet med desinfektionsmedel (eller natriumhypokloritlösning eller liknande med en klorhalt på upp till 10 000 ppm). Det här beror på rutinerna för infektionskontroll och lokala marknadskrav.

**! VIKTIGT!**

- Se till att alla ytor kommer i kontakt med desinfektionsmedlet.

- Torka av noga med en fuktig trasa och lufttorka.

**Desinficera luftcellerna****! VIKTIGT!**

- Ta inte isär madrassen om den inte behöver rengöras.
- Koppla inte bort rören från enskilda luftceller.
- Luftcellerna får inte tvättas eller torkas i maskin.

- Koppla bort luftcellerna från underredet genom att lossa tryckknapparna i vardera ände.
- Koppla bort luftrören från huvudluftslangarna.
- Skjut ut varje cell ur cellbanden.
- Torka av med en trasa som fuktats med varmt vatten innehållande rengöringsmedel eller en natriumhypokloritlösning eller liknande (en klorhalt på upp till 10 000 ppm). Det här beror på rutinerna för infektionskontroll och lokala marknadskrav.
- Torka noga med en mjuk trasa innan de sätts fast igen.

## Rengöra handtaget

1. Ytterhandtaget kan torkas av regelbundet med en trasa fuktad med desinfektionsmedel.

## Rengöra elektronikenheten



### **VARNING!**

#### **Fara för elektriska stötar!**

Elektronikenheten har inget skydd mot inträngande vatten.

- Se till att elektronikenheten är bortkopplad från strömförsörjningen före rengöring.
- Spreja inte desinfektionsmedel direkt på elektronikenheten och sänk inte ned den i någon form av vätska.

1. Torka av elektronikenheten och slanganslutningarna med en trasa som fuktats med varmt vatten innehållande rengöringsmedel (eller en natriumhypokloritlösning eller liknande). Det här beror på rutinerna för infektionskontroll och lokala marknadskrav.
2. Torka noga före användning.



Det behövs inte några förebyggande kontroller eller kalibreringar av elektronikenheten.



Tillverkaren tillhandahåller kopplingsscheman, komponentlistor och beskrivningar som hjälper servicepersonalen vid reparation av utrustningen.

## 7.3 Byta luftfilter



### **VIKTIGT!**

Det är mycket viktigt att underhålla filtret på bästa sätt för att se till att SoftAIR-systemet fungerar som det ska. Om filtren inte hålls rena kan det leda till avbrott i användningen och ökade reparationskostnader. Vi rekommenderar att luftfiltret byts ut varje år. Nya luftfilter kan beställas från en Invacare serviceverkstad.

1. Stäng av elektronikenhetens strömförsörjning.
2. Koppla från strömkabeln och luftslangarna.
3. Placera elektronikenheten på en plan yta med bakstycket vänt uppåt (lägg något mjukt under så att enheten inte repas).
4. Ta bort luftfilterskyddet försiktigt. Ta bort och kassera filtret och sätt dit ett nytt filter.
5. Sätt tillbaka luftfilterskyddet på elektronikenheten.

Elektronikenheten kan nu återanslutas.

## 7.4 Byta ut en säkring (trög säkring, I A)



### **FÖRSIKTIGT!**

– Se till att bytet av säkringen utförs i enlighet med lokal lagstiftning.

1. Stäng av elektronikenhetens strömförsörjning.
2. Dra ut strömkabeln från elektronikenhetens sida.
3. Sätt in en liten platt skruvmejsel i skåran och vrid moturs (1/4 varv).
4. Ta bort den gamla säkringen från säkringshållaren och kassera den.
5. Sätt i en ny säkring. Tillämpa ett tryck med skruvmejseln mot fjädringen och vrid medurs (1/4 varv).

## 8 Återanvändning

### 8.1 Förvaring



#### **VIKTIGT!**

- Förvara madrassen på en torr plats.
- Förvara madrassen i ett skyddande fodral.
- Se till att madrassen rullas ihop noga och förvaras i en skyddande väska på en ren och torr yta ovanför golvet på avstånd från vassa kanter så att den inte skadas.
- Förvara aldrig andra saker ovanpå en madrass.
- Förvara inte madrassen intill element eller andra värmekällor.
- Skydda madrassen från direkt solljus.

Miljöförhållanden vid förvaring, se 10.1 Allmänna data, sida 121

### 8.2 Återanvändning

Ett rengöringsprotokoll måste fyllas i som en del av rengöringen av systemet.

Produkten kan återanvändas. Hur många gånger produkten kan användas beror på hur ofta den används och på vilket sätt.

1. Före återanvändning ska produkten rengöras noggrant, se kapitlet 7.2 Rengöring och skötsel, sida 114

### 8.3 Kassering

Kassering och återvinning av använda produkter och förpackningar måste ske i enlighet med lagstiftningen i respektive land.

## 9 Felsökning

### 9.1 Identifiera och åtgärda problem

Det här avsnittet innehåller grundläggande felsökningstips om SoftAIR® madrasssystem.








**VARNING!**

**Risk för elektriska stötar!**

Om elektronikenheten öppnas kan det leda till personskador eller skador på utrustningen.

– Försök inte öppna elektronikenheten. Se till att bytet av säkringen utförs i enlighet med lokal lagstiftning.

Larm/fel	Orsak	Lösning
Elektronikenheten fungerar inte, inga lampor lyser på displayen	Elektronikenheten är inte ansluten till en strömkälla  En säkring kan behöva bytas ut i elektronikenheten	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kontrollera att elektronikenheten är ansluten till ett nätuttag med rätt spänning.</li> <li>2. Kontrollera att elektronikenheten är påslagen.</li> <li>3. Kontrollera huvudsäkringen (3 A) och kontrollera sedan båda säkringarna i elektronikenheten (1 A, trög). Du kan frigöra en säkring genom att trycka och vrida med en skruvmejsel.</li> </ol>
Larmlampa    + ljudlarm	Initialt fel	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Återställ larmet – stäng av strömmen och tryck på knappen för att tysta larmet.</li> <li>2. Kontrollera att handtaget är intakt och se till att alla fyra förseglingskontakter är ordentligt anslutna till elektronikenheten och luftslangarna. Kontrollera att snabbventilen sitter på och att alla fyra förseglingskontakter sitter i ordentligt.</li> <li>3. Kontrollera alla luftslangar längs insidan på madrassen – de ska vara ordentligt anslutna. Kontrollera att varje luftcell är ordentligt ansluten till respektive luft rör.</li> <li>4. Kontrollera alla celler, rör och slangar beträffande läckage.</li> <li>5. Sätt på strömmen.</li> </ol>

Larm/fel	Orsak	Lösning
Larmlampa  + ljudlarm	För lågt tryck	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Återställ larmet – stäng av strömmen och tryck på knappen för att tysta larmet.</li> <li>2. Kontrollera att handtaget är intakt och se till att alla fyra förseglingskontakter är ordentligt anslutna till elektronikenheten och luftslangarna. Kontrollera att snabbventilen sitter på och att alla fyra förseglingskontakter sitter i ordentligt.</li> <li>3. Kontrollera alla luftslangar längs insidan på madrassen – de ska vara ordentligt anslutna. Kontrollera att varje luftcell är ordentligt ansluten till respektive luftrör.</li> <li>4. Kontrollera alla celler, rör och slangar beträffande läckage.</li> <li>5. Kontrollera att luftfilterskyddet är ordentligt fäst och att luftfiltret är rent.</li> <li>6. Sätt på strömmen.</li> </ol>
Larmlampa  + ljudlarm	För högt tryck	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Återställ larmet – stäng av strömmen och tryck på knappen för att tysta larmet.</li> <li>2. Koppla från luftslangarna för att minska trycket – återanslut när trycket har minskat.</li> <li>3. Kontrollera om luftslangarna har vridit sig mellan madrassen och elektronikenheten.</li> <li>4. Sätt på strömmen.</li> </ol>
Larmlampa  + ljudlarm	Fel på växeltrycksläget (växlar inte)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Återställ larmet – stäng av strömmen och tryck på knappen för att tysta larmet.</li> <li>2. Koppla från luftslangarna för att minska trycket – återanslut när trycket har minskat.</li> </ol>
Larmlampa  + ljudlarm	Strömavbrott	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stäng av ljudlarmet genom att trycka på knappen för att tysta larmet.</li> <li>2. Kontrollera att strömkabeln är ordentligt ansluten till nätuttaget och elektronikenheten. Kontrollera att strömmen är på.</li> <li>3. Kontrollera elektronikenhetens säkring (1 A, trög). Säkringen kan frigöras genom att man trycker och vrider med en skruvmejsel.</li> </ol>

<b>Larm/fel</b>	<b>Orsak</b>	<b>Lösning</b>
Patienten sjunker igenom madrassen i liggande position	Trycket kan vara för lågt inställt för patientens vikt	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Öka trycket genom att trycka på pilen.</li> <li>2. Kontrollera systemets effektivitet genom att testa om patienten sjunker igenom madrassen, ® 5.3 Använda madrasssystemet, sida 110</li> </ol>
Kontakta en auktoriserad Invacare Ltd-serviceverkstad om du inte lyckas åtgärda problemet.		



## 10 Teknisk data

### 10.1 Allmänna data

	<b>SoftAIR® Super</b>	<b>SoftAIR® Excellence</b>
Cykelreglering	Specialutformad fördelningsventil som förser de uppblåsbara cellerna med luft	
Cykellängd	10–12 minuter	
Matningsspänning	220–240 V, 50/60 Hz, 0,2 A för elektronikenheten	
Säkringens effekt	1 A, trög säkring (1 st)	
Batterikälla	VARTA, V80H, 1,2 V DC, 70 mAh	
Skenbar effekt	12 VA	
Antal celler	21 (cell i cell) inklusive 3 statiska celler för huvudet	19 (cell i cell) inklusive 3 statiska celler för huvudet och 5 mikroceller plus 2 stöddynor på sidan
Cellens höjd	200 mm	230 mm
Brukarens vikt – minsta/maximala	£ 30–200 kg	
<b>Madrassmått:</b>		
Längd	2 000 mm	2 000 mm
Bredd	830 mm / 880 mm	830 mm / 880 mm
Höjd	200 mm	250 mm (inklusive sidostöd)
Madrassvikt	9,2 kg / 10,5 kg	9,5 kg / 10,8 kg

	SoftAIR® Super	SoftAIR® Excellence
<b>Elektronikenhetens mått:</b>		
Längd		290 mm
Bredd		170 mm
Höjd		270 mm
Elektronikenhetens vikt		3,2 kg
Cellmaterial	Nylontyg i 210 denier med 0,15 mm TPU-beläggning	
Material, underrede	Nylontyg i 420 denier med 0,1 mm TPU-beläggning	
Överdragsmaterial	Yta i 100 % polyuretan, insida i 100 % polyester	
Slanganslutning	Anslutningshandtag, trycks på	
Nödstopp	Snabbventil	
Driftsätt	Icke-kontinuerligt	
<b>Driftsmiljö:</b>		
Luftfuktighet		30–70 %
Omgivande temperatur		10 °C till 40 °C
Höjd		£ 2 000 m
<b>Förvarings- och transportmiljö</b>		
Luftfuktighet		10–70 %
Omgivande temperatur		-10 °C till 60 °C
<b>Garanti</b>		
Elektronikenhet		2 år
Madrass		2 år



Alla produktspecifikationer kan komma att ändras utan föregående meddelande.

## 10.2 Riktlinjer och tillverkarens deklARATION


SoftAIR® Super & Excellence är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av SoftAIR® Super eller Excellence ska se till att den används i en sådan miljö.

### Elektromagnetisk strålning

Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-strålning CISPR 11	Grupp I	SoftAIR® Super & Excellence använder endast RF-energi för de interna funktionerna. Därför är dess RF-strålning mycket låg och orsakar sannolikt ingen interferens hos närliggande elektronisk utrustning.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	SoftAIR® Super & Excellence är lämplig för användning på alla inrättningar, även hushåll och de inrättningar som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som strömförsörjer bostäder.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ flimmerstrålning IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

## Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramik. Om golven är täckta av syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningsledning	± 2 kV för strömförsörjningsledning	Kvaliteten på nätströmmen ska vara likvärdig med den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning till ledning	± 1 kV differentiallyläge	Kvaliteten på nätströmmen ska vara likvärdig med den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i ingångsledningarna för strömförsörjning IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) under 0,5 cykel 40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) under 5 cykler 70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) under 25 cykler < 5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 5 sek	< 5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) under 0,5 cykel 40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) under 5 cykler 70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) under 25 cykler < 5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 5 sek	Kvaliteten på nätströmmen ska vara likvärdig med den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av SoftAIR® Super eller Excellence kräver kontinuerlig drift under strömbrott rekommenderas det att SoftAIR® Super eller Excellence drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Strömfrequensens (50 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strömfrequensens magnetfält ska vara på normala nivåer för en typisk placering i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS! $U_T$ är nätspänningen innan testnivån tillämpas.			

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz till 80 MHz	3 V <sub>rms</sub>	<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av CT515, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats i ekvationen för sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd:</p> $d = 1,167\sqrt{P}$ $d = 1,167\sqrt{P} \text{ 80 MHz till 800 MHz}$ $d = 2,333\sqrt{P} \text{ 800 MHz till 2,5 GHz}$ <p>där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk platsundersökning<sup>a</sup>, ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall<sup>b</sup>.</p> <p>Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är markerad med följande symbol:</p> 
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	

ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

ANM. 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

a) Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte med säkerhet förutsägas teoretiskt. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där SoftAIR® Super eller Excellence används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan ska SoftAIR® Super eller Excellence kontrolleras för att säkerställa normal drift. Om produkten inte fungerar som den ska kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, t.ex. vrida eller flytta SoftAIR® Super eller Excellence.

b) I frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

### Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och elektronikenheten för växeltryck i SoftAIR® Super & Excellence

SoftAIR® Super & Excellence är avsedda för användning i en elektromagnetisk miljö där störningar från utstrålad RF kontrolleras. Kunden eller användaren av SoftAIR® Super eller Excellence kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla det minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och SoftAIR® Super eller Excellence som rekommenderas nedan, i enlighet med den maximala uteffekten för kommunikationsutrustningen.

Sändarens maximala märkuteffekt (W)	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,167\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,167\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,333\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

För sändare med en maximal märkuteffekt som inte finns med i ovanstående lista kan det rekommenderade separationsavståndet  $d$  i meter (m) beräknas med ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där  $P$  är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.

ANM. 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

Notes



# Sisällysluettelo

Tämä opas on annettava loppukäyttäjälle. Lue tämä opas ENNEN tuotteen käyttöä. Säilytä opas myöhempiä tarvetta varten.

<b>I Yleistä</b> .....	<b>130</b>
1.1 Yleistä .....	130
1.2 Tässä käyttöoppaassa olevat symbolit .....	130
1.3 Takuu .....	130
1.4 Käyttötarkoitus .....	131
1.5 Käyttöikä .....	132
<b>2 Turvallisuus</b> .....	<b>133</b>
2.1 Turvallisuustiedot .....	133
2.2 Tuotteen symbolit .....	134
<b>3 Osat</b> .....	<b>135</b>
3.1 Yleiskatsaus .....	135
3.2 Kuvasu .....	135
<b>4 Käyttöönotto</b> .....	<b>137</b>
4.1 Turvallisuustiedot .....	137
4.2 Patjajärjestelmän asentaminen .....	137
4.3 Ohjainyksikön käyttöönotto .....	138
4.4 Patjajärjestelmän poistaminen .....	139
<b>5 Käyttö</b> .....	<b>140</b>
5.1 Turvallisuustiedot .....	140
5.2 Ohjainyksikköpaneelin käyttäminen .....	140
5.3 Patjajärjestelmän käyttäminen .....	142
5.4 CPR-menettely .....	142
5.5 Hälytystoiminnot .....	143
5.6 Potilaan kuljettaminen patjalla .....	144
<b>6 Kuljetus</b> .....	<b>145</b>
6.1 Turvallisuustiedot .....	145
6.2 Kuljetustila .....	145
<b>7 Huolto</b> .....	<b>146</b>
7.1 Tarkistaminen .....	146
7.2 Puhdistus ja huolto .....	146
7.3 Ilmansuodattimen vaihtaminen .....	148
7.4 Sulakkeen vaihtaminen (1 ampeerin hitaasti katkeava sulake) .....	149
<b>8 Käytön jälkeen</b> .....	<b>150</b>
8.1 Säilytys .....	150
8.2 Uudelleenkäyttö .....	150
8.3 Hävittäminen .....	150
<b>9 Häiriöiden korjaaminen</b> .....	<b>151</b>
9.1 Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen .....	151
<b>10 Tekniset tiedot</b> .....	<b>154</b>
10.1 Yleisiä tietoja .....	154
10.2 Ohjeet ja valmistajan ilmoitus .....	156

# I Yleistä

## I.1 Yleistä

Perussairaanhoido on ratkaisevan tärkeää painehaavojen ehkäisemisessä. SoftAIR® -patjoilla on myönteinen vaikutus painehaavojen ehkäisy suunnitelman tulokseen.

Kuntoutus, kliininen arvio ja altistumista koskeva toimiin perustuva suunnittelu ovat olennaisen tärkeitä tekijöitä painehaavojen ehkäisemisessä.

Painehaavojen kehittymisestä johtuvan riskin arvioinnin virallisena menetelmänä voidaan käyttää monia arviointiasteikkoja, ja niitä olisi käytettävä yhdessä epävirallisen arvioinnin (asianmukaiseen tietoon perustuva hoitopäätös) kanssa. Epävirallisen arvioinnin katsotaan olevan erittäin tärkeä ja kliinisesti arvokas.

Ota huomioon kaikki huomautukset, erityisesti turvallisuuteen liittyvät, ja toimi niiden mukaisesti.

Jos tarvitset lisätietoja Invacare® SoftAIR® -patjasta, tutustu Invacare® SoftAIR® -esitteeseen ja ota yhteyttä tämän käyttöoppaan takasivulla mainittuihin tahoihin.

## I.2 Tässä käyttöoppaassa olevat symbolit

Tässä käyttöoppaassa varoitukset on merkitty symboleilla. Varoitus symboleissa on otsake, joka ilmaisee vaaran vakavuuden.



### VAROITUS

Osoittaa mahdollisesti vaarallista tilannetta. Jos sitä ei vältetä, se saattaa aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman.



### HUOMAUTUS

Osoittaa mahdollisesti vaarallista tilannetta. Jos sitä ei vältetä, se saattaa aiheuttaa omaisuusvahingon tai vähäisemmän vamman tai kummatkin.



### TÄRKEÄÄ

Osoittaa mahdollisesti vaarallisen tilanteen. Jos sitä ei vältetä, se saattaa aiheuttaa omaisuusvahingon.



Antaa hyödyllisiä vinkkejä, suosituksia ja tietoa tehokkaasta ja ongelmattomasta käytöstä.



Tämä tuote täyttää lääkintälaitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY vaatimukset. Tämän tuotteen julkaisupäivämäärä on mainittu CE-vaatimusten mukaisuusvakuutuksessa.



Valmistaja

## I.3 Takuu

Annamme valmistajan takuun tuotteelle yleisten liiketoimintaehtojemme mukaisesti vastaavissa maissa. Takuuvaatimuksia voi tehdä vain sen toimittajan kautta, jolta laite on hankittu.

### Invacaren vakioehdot

Tällä todistetaan, että Invacare Ltd. on antanut takuun SoftAIR® -patjillesi tämän käyttöoppaan kohdan "Tekniset tiedot"

taulukossa tarkoitetuksi ajaksi. Tämä edellyttää, että yksittäisen maan myyntisopimuksesta ei johdu muuta.

Lisätietoja saat paikallisesta Invacaren myyntitoimistosta.

Invacare SoftAIR® -tuotteesi takuu on voimassa kuljetusajankohdasta alkaen.

Jos havaitaan puute tai vika, siitä on ilmoitettava välittömästi palveluntarjoajalle, jolta laite ostettiin.

Valmistaja ei ole vastuussa vaurioista, jotka johtuvat väärinkäytöstä tai tässä käyttöoppaassa annettujen ohjeiden noudattamatta jättämisestä.

Takuuajan aikana kaikki viallisen valmistuksen tai viallisten materiaalien vuoksi vioittuneet tuotteet uusitaan veloittamatta.

Takuu menetetään, jos laitteisiin on tehty luvattomia muutoksia.

Sekä takuu että palonhidastavuutta koskeva todistus mitätöidään, jos jossakin Invacare SoftAIR® Mattress -tuotteessa on käytetty muita kuin Invacaren varaosia.

Se ei vaikuta ostajan kuluttajansuojalain mukaisiin lakisäätöisiin oikeuksiin.

## Laatu ja palonhidastavuus

Laatu on olennaisen tärkeää yrityksen toiminnassa, ja se täyttää standardien ISO 9001 (Laadunvalvontajärjestelmät – Vaatimukset) ja ISO 13485 (Lääkinnälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmät – Sääntelyä koskevat vaatimukset) vaatimukset.

Invacare SoftAIR® -patjoilla on CE-merkintä lääkintälaitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY luokan I mukaisesti.

Invacare® pyrkii jatkuvasti varmistamaan, että yrityksen ympäristövaikutus on sekä paikallisesti että maailmanlaajuisesti mahdollisimman vähäinen.

- Noudatamme nykyistä ympäristölainsäädäntöä (esim. WEEE- ja RoHS-direktiivit).
- Käytämme vain REACH-järjestelmän mukaisia materiaaleja ja osia.

Ohjainyksikkö on testattu turvallisuusstandardin IEC/EN60601-1 (Lääkinnälliset sähkölaitteet – Osa 1: Yleiset vaatimukset perusturvallisuutta ja perustehokkuutta varten) 3. version ja sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan standardin IEC/EN60601-1-2 (Vakuusstandardi: Sähkömagneettinen yhteensopivuus – Vaatimukset ja testit) vaatimusten mukaisesti.

SoftAIR® -patjan paloturvallisuus on testattu ja sertifioitu standardin EN 597-1 & -2 mukaisesti.

Saat lisätietoa ottamalla yhteyttä oman maasi Invacareen (osoitteet ovat tämän oppaan takasivulla).

## 1.4 Käyttötarkoitus

Tämä painetta jakava patja ja ohjainyksikkö on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä sopivankokoisen vuoderungon kanssa.

Sitä voidaan käyttää staattisessa tilassa staattiseen paineen jakamiseen tai dynaamisessa tilassa, jos tarvitaan vaihtelevaa painetukea.

Tämä tuote on suunniteltu vähentämään tehokkaasti käyttäjiin kohdistuvaa painetta, kun tuote on normaalissa käytössä, jonka Invacare Ltd. on määrittänyt käytöksi, jossa tukipinta on peitetty puuvillasta, puuvillayhdistelmästä tai pellavasta valmistetulla lakanalla, joka on ainoa tukipinnan ja käyttäjän välissä oleva esine.

## Käyttöaiheet

SoftAIR® -patjat sopivat erittäin suuren riskin potilaiden painehaavojen ennaltaehkäisyyn ja hoitoon. Se sopii käytettäväksi kaikissa kotihoidon, asumisen mahdollistavan hoidon, sairaanhoidon

ja ensihoidon ympäristöissä ja sopii jopa luokan 4 painehaavojen ja erittäin vaikeiden painehaavojen hoitoon.

## **1.5 Käyttöikä**

Näiden tuotteiden arvioitu odotettavissa oleva käyttöikä on viisi (5) vuotta, olettaen, että niitä käytetään tässä asiakirjassa ilmoitettujen kunnossapito-ohjeiden ja käyttötarkoituksen mukaan. Arvioitu odotettavissa oleva käyttöikä voi ylittyä, jos tuotetta käytetään huolellisesti ja sitä huolletaan asianmukaisesti eikä tekninen ja tieteellinen kehitys aiheuta teknisiä rajoituksia. Odotettavissa oleva käyttöikä voi olla myös huomattavasti lyhyempi, jos tuotetta käytetään ääriolosuhteissa tai virheellisesti.

Vaikka arvioimme näille tuotteille odotettavissa olevan käyttöiän, se ei tarkoita lisätakuuta.

## 2 Turvallisuus

### 2.1 Turvallisuustiedot



#### **VAROITUS!**

– Älä käytä tätä tuotetta tai siihen saatavilla olevia lisävarusteita, ennen kuin olet lukenut kokonaan nämä ohjeet ja mahdolliset lisäohjeet, kuten käyttöoppaat, huolto-oppaat ja ohjelehtiset, jotka on toimitettu tämän tuotteen tai lisävarusteen mukana, ja ymmärtänyt ne. Invacare-tuoteoppaat ovat saatavana paikalliselta jälleenmyyjältä tai oman maasi Invacare-edustajalta. Osoitteet on mainittu tämän oppaan takasivulla. Jos et ymmärrä varoituksia, huomautuksia tai ohjeita, ota yhteyttä terveydenhuoltoalan ammattilaiseen, jälleenmyyjään tai tekniseen henkilöstöön ennen laitteen käyttämistä. Muuten saattaa aiheutua vaurioita tai vahinkoja.



#### **VAROITUS!**

Järjestelmän läsnäolo erityistutkimusten tai -hoitojen aikana aiheuttaa huomattavia keskinäisten häiriöiden riskejä.

– Jos järjestelmän ja muiden laitteiden välillä on sähkömagneettista tai muuta häiriötä, siirrä laitetta kauemmaksi herkistä laitteista tai ota yhteyttä valmistajaan.



#### **VAROITUS!**

– Katkaise virta irrottamalla ohjainyksikkö verkkovirrasta.



#### **VAROITUS!**

Invacare-tuotteet on suunniteltu ja valmistettu käytettäväksi erityisesti Invacare-lisävarusteiden kanssa. Invacare ei ole testannut muiden valmistajien lisävarusteita eikä niitä suositella käytettäväksi Invacare-tuotteiden kanssa.

Tiettyjen kolmannen osapuolen tuotteiden käyttö patjan pinnan ja käyttäjän välissä voi vähentää tai haitata tämän tuotteen kliinistä tehokkuutta.

Kolmannen osapuolen tuotteita ovat muun muassa aluspeitot, muovilakanat ja lampaantaljat.



#### **VAROITUS!**

##### **Painehaavojen kehittymisen vaara**

– Lakanat on asetettava löyhästi ja taitokset suoristettava. On varmistettava jatkuvasti, että käyttäjään kosketuksessa olevassa tukipinnassa ei ole muruja eikä muita ruokajäämiä ja että tippajohdot, stentit ja muut vieraat esineet eivät juutu käyttäjän ja patjan painetta vähentävän pinnan väliin, koska se voi johtaa painehaavojen kehittymiseen.



### **VAROITUS!**

#### **Tulipalo- tai räjähdysvaara!**

Savuke voi polttaa reiän vuoteen pintaan ja aiheuttaa vaurioita patjalle. Myös potilaan vaatteet, lakanat jne. voivat olla syttyviä ja aiheuttaa tulipalon. Tämän varoituksen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vaarallisen tulipalon, omaisuusvaurion tai aiheuttaa fyysisiä vammoja tai kuoleman.

Syttyviä nukutusaineita käytettäessä on räjähdysvaara. Muiden happea annostelevien laitteiden kuin nenämaskin tai puolikkaan vuodeteltan kanssa käytettäessä on mahdollinen tulipalovaara.

- Tupakointi on kielletty tätä laitetta käytettäessä.
- Happitelttä ei saa ulottua patjatuen tason alle.













### **TÄRKEÄÄ!**

Tämän asiakirjan tiedot voivat muuttua ilman huomautusta.

- Tarkista kaikki osat kuljetusvahinkojen varalta ja testaa ne ennen käyttöä.
- Vaurioitunutta laitetta ei saa käyttää. Lisätietoja saa Invacarelta/kuljetusliikkeeltä.

## **2.2 Tuotteen symbolit**

	Ei saa rei'ittää eikä leikata		Kuivaaminen narulla
	Ei saa pestä kemiallisesti		Vaatimustenmukaisuusvakuutus

	Ei saa asettaa lähelle tulta		Suurin 95 °C
	Käyttäjän painoraja*		Ei saa silittää
	Ei saa valkaista		Kuivausrummussa kuivaaminen matalassa lämpötilassa
	Katso käyttöopas		Valmistaja
	Tyyppin B sovellettu osa		Luokan II lääkinnällinen laite
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromutus (WEEE) annetun direktiivin mukainen		Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Sarjanumero		Teho
	Valmistuspäivä		

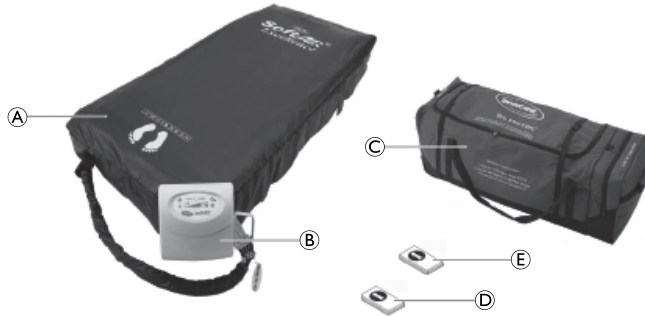
\* Käyttäjän vähimmäis-/enimmäispaino osion I0 Tekniset tiedot, sivu I54 mukaisesti.

## 3 Osat

### 3.1 Yleiskatsaus

Toimitukseen sisältyvät seuraavat osat:

#### SoftAIR® Excellence / SoftAIR® Super



(A)	SoftAIR® patjajärjestelmä sisältää patja-alustan, CPR-lapun, ilmaletkut, kahvan, johon on kiinnitetty kuljetussuojus, yläsuojuksen, jossa on pikairrotusvetoketju. Kaksi täytettävää sivumuottia (vain SoftAIR® Excellence)
(B)	Digital Control Unit
(C)	Kantolaukku
(D)	Pika-asennusopas
(E)	Käyttöopas
	Lääkintäluokan virtajohto (ei näkyvissä)

### 3.2 Kuvaus

#### Vaihtelevat SoftAIR® -patjajärjestelmät

SoftAIR® Excellence ja SoftAIR® Super ovat vaihtelevia patjajärjestelmiä, jotka antavat vaihtelevaa painetta potilaille, jotka ovat alttiita painehaavoille tai joilla on painehaavoja. Ne on suunniteltu korvaamaan nykyiset patjat, ja niitä voidaan käyttää sekä vakiovuoderungoissa että profilointivuoderungoissa.

#### Digitaalinen ohjainyksikkö

Ohjainyksikkö toimittaa ilmaa patjaan.

- Sitä ohjataan kosketuspaneelistä. Kun paine laskee tai virransyöttö keskeytyy, patja antaa merkki- ja äänihälytyksen. Hälytyksen mykistys vaimentaa hälytyksen enintään 20 minuutiksi – hälytys alkaa uudelleen, jos vian syytä ei selvitetä. Hälytys kuuluu enintään kaksi tuntia virransyötön keskeytymisen jälkeen. Heti, kun virta palautuu, akun varamuisti palauttaa edelliset paine-/käyttäjäasetukset.
- Ohjainyksikkö sisältää akun digitaalista varamuistia varten. Tätä akkua ladataan jatkuvasti uudelleen, ja se kestää tuotteen käyttöiän.
- Ohjauspaneelin painikkeilla säädetään kahdeksaa vaihtelupaineen asetusta.
- Järjestelmä palaa automaattisesti takaisin vaihtelutilaan enintään 20 minuuttia sen jälkeen, kun staattinen tila on valittu. Lisätietoa on kohdassa 5.2 Ohjainyksikköpaneelin käyttäminen, sivu 140

Näkyvässä ja kuuluvassa hälytystoiminnossa on monia ilmaisimia vian synn mukaan. Katso luku 5.5 Hälytystoiminnot, sivu 143

Ohjainyksikön sivussa on neljä koiraspuolista ilmaliitintä kahvan liittämiseen.

Pikairrotuskahva sisältää toimitukseen kuuluvan kuljetussuojuksen, joka voidaan sijoittaa aukkoon pitämään ilma järjestelmässä 72 tuntia kuljetuksen ajaksi.

Virransyöttö ohjainyksikköön voidaan katkaista helposti, ja se on suunniteltu irtoamaan, jos sitä kiskotaan liian lujasti – yksikön sisäisen johdotuksen suojaamiseksi.

Jos näin käy, vaihtelujakso keskeytetään ja patjan solut pysyvät täynnä ja/tai tyhjinä käynnissä olevan kierroksen mukaisesti. Virtahäiriön ilmaisin hälyttää.

### **SoftAIR® Super**

SoftAIR® Super -patjassa on 21 erittäin tiivistä solua, joissa on jatkuvasti täynnä oleva sisäinen solu, joka estää potilaan "valumisen", mikäli paine laskee väärin asetusten tai sähkö- tai soluvian vuoksi.

Tämä järjestelmä sisältää kolme staattista pääsolua, joista saadaan "tyynytyki" käyttäjän mukavuuden lisäämiseksi mahdollisimman paljon, kun taas muiden 18 solun ilmanpainetta vuorotellaan 10–12 minuuttia kestävien kierrosten ajan. Näin painetta voidaan vähentää säännöllisin väliajoin, mikä edistää verenvirtausta ja lymfaattista virtausta painehaavalle alttiina olevaan kudokseen.

### **SoftAIR® Excellence**

SoftAIR® Excellence -patjassa on 19 erittäin tiivistä solua, joissa on jatkuvasti täynnä oleva sisäinen solu, joka estää potilaan "valumisen", mikäli paine laskee väärin asetusten tai sähkö- tai soluvian vuoksi.

Tämä järjestelmä sisältää kolme staattista pääsolua, joista saadaan "tyynytyki" käyttäjän mukavuuden lisäämiseksi mahdollisimman paljon, kun taas muiden 16 solun ilmanpainetta vuorotellaan 10–12 minuuttia kestävien kierrosten ajan. Näin painetta voidaan vähentää säännöllisin väliajoin, mikä edistää verenvirtausta ja lymfaattista virtausta painehaavalle alttiina olevaan kudokseen.

SoftAIR® Excellence -patjassa on taitettava selkäosa, jonka ansiosta patja mukautuu sängyn profiiliin. SoftAIR® Excellence -patjassa on myös viiden mikrosolun riippumaton reuna-alue tämän herkän alueen yksilöllistä hoitoa varten.

Lisäksi kaksi pysyvästi täynnä olevaa sivumuuttia auttavat käyttäjän ja hoitajan lateraalituessa ja lisäävät tehokkuutta yhdessä kolmesta vaihtelukierroksesta. Alas taitetun patjan alusta mukautuu profilointivuoteen liikkeeseen.



## 4 Käyttöönotto

### 4.1 Turvallisuustiedot



#### **VAROITUS!** **Electrical shock hazard!**

- Yhdistä vain maadoitettuun virtalähteeseen ja käytä järjestelmän mukana toimitettua virtajohtoa.
- Älä altista sähköistä ohjainyksikköä nesteille, kun se on kytketty.
- Käytä aina sulakkeita, joiden luokka on teknisen osion määritysten mukainen. Arvoltaan suurempien sulakkeiden käyttäminen voi aiheuttaa vaurion ja/tai vamman.
- Sähköinen ohjainyksikkö on sähköinen tarkkuustuote. Käsittele ja kuljeta sitä varoen. Putoaminen tai muut äkilliset voimat voivat aiheuttaa yksikölle vaurion.
- Älä avaa ohjainyksikköä.
- Älä yritä korjata tai huoltaa ohjainyksikköä, jos sinua ei ole valtuutettu siihen.
- Älä aseta mitään esineitä tai tavaroita, kuten peittoja, ohjausyksikköön tai sen päälle.
- Ohjainyksikön virtajohto on asetettava siten, että kaatumisvaaraa ei aiheudu eikä johto vaurioidu. Virtajohdon reitittäminen on tehtävä huolellisesti. Invacare Ltd. suosittelee johdon sijoittamista vuoderungon alle ja sen kiinnittämistä pistorasiaan vuoteen päädysssä.
- Älä työnnä esineitä ohjainyksikön aukkoihin. Sen tekeminen voi aiheuttaa tulipalon tai sähköiskun aiheuttamalla sisäosien oikosulun.
- Pidä ohjainyksikkö loitolla kaikista lämmönlähteistä ja pattereista käytön aikana.



#### **VAROITUS!**

- Älä muuta tätä laitetta ilman valmistajan lupaa.
- Jos laitetta muutetaan, on tehtävä asianmukaiset tarkastukset ja testaukset laitteen turvallisen käytön jatkumisen varmistamiseksi.

### 4.2 Patjajärjestelmän asentaminen

On suositeltavaa säilyttää kaikki pakkausmateriaalit ja ohjeet toimitukseen kuuluvassa kantolaukussa, mikäli tuote on kuljetettava hyväksytyyn Invacare Ltd:n huoltokeskukseen. Patjaa käsitellään sovelletuna osana. Poista ohjainyksikkö, patja ja lisävarusteet varovasti kuljetuslaatikoista. Tarkista kaikki esineet kuljetuksen aikana mahdollisesti tapahtuneiden vaurioiden varalta. Kaikista vaurioituneista tai puuttuvista osista on ilmoitettava välittömästi Invacare Ltd:n huoltokeskukseen.



1. Poista kaikki pakkaukset ennen käyttöä.
2. Aseta patja suoraan vuoteen runkoon.

Patja on tarkoitettu vuoteisiin, joissa on säädettävä makuupinta.

1. Poista vuoteesta kaikki suojukset, lakanat ja patjat.



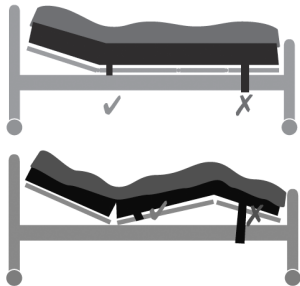
#### **HUOMIO!**

##### **Vamman tai vaurion vaara**

- Ennen ohjainyksikön kiinnittämistä vuoteen jalkalevyyn tarkista, että vuoteenpäätty on riittävän tukeva tai että yksikkö on sijoitettu riittävän tasaiselle pinnalle, joka tukee ohjainyksikköä turvallisesti ilman riskiä hoitajan tai potilaan vahingoittumisesta tai itse tuotteen vaurioitumisesta.

### ! TÄRKEÄÄ

- Prior to activation ensure the CPR valve (4 plugs) located near the head end of the mattress is fully engaged and that the rapid release handle is firmly connected to the control unit.
2. Vakiovuoteessa sijoita patja vuoderungon päälle siten, että yläsuojus on ylöspäin ja ilmaletkut vuoteen jalkopäädyssä ohjainyksikön sijoittamista varten.
  3. Kiinnitä vuoteeseen kiinnittämällä kaksi (2) säädettävää hihnaa vuoteen kummankin päädyn alle. Varmista, että soljet on kiristetty kunnolla ja hihnat on vedetty tiukalle. Tai profilointivuoteessa:
  4. Kiinnitä säädettävä hihnat vuoderungon liikuteltavien osien ympärille.



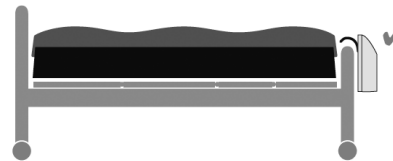
### ! TÄRKEÄÄ!

#### Patjan vaurioitumisen riski

- Varmista, että terävät esineet eivät pääse kosketukseen patjajärjestelmän kanssa.
- Tarkista, että patjan kiinnitys ei häiritse vuoteen liikkumista tai käyttöä.
- Älä kiinnitä hihnoja vuoteen sivukaiteisiin, koska hihnat kuluvat.
- Varmista, että järjestelmän sijainti ei häiritse sähkövirran katkaisemista.

## 4.3 Ohjainyksikön käyttöönotto

1. Sijoita ohjainyksikkö ripustamalla koukut vuoteen jalkalevyn tai sivukaiteiden yli ja varmista, että ne ovat riittävän tukevia ohjainyksikön pitämiseen kiinni.



### HUOMIO!

- Varmista, että vuoderungon ja ohjainyksikön välinen ilmaletku ei kierry.

**! TÄRKEÄÄ!**

- Ennen pumpun käyttöönottoa varmista, että patjan käyttäjän pään puoleisen päädyn lähellä sijaitseva CPR-venttiili (neljä pistoketta) on kunnolla kiinni.
- Varmista myös, että pikairrotuskahva on yhdistetty tiukasti ohjainyksikköön.

2. Yhdistä kahva ohjainyksikköön.
3. Työnnä virtajohto ohjainyksikön sisään ja kytke sitten 220 voltin ja 50 hertsin virtalähteeseen.

**! TÄRKEÄÄ!**

- Ennen käyttöönottoa varmista, että patjan käyttäjän pään puoleisen päädyn lähellä sijaitseva CPR-venttiili (neljä pistoketta) on kunnolla kiinni ja että pikairrotuskahva on kiinnitetty tiukasti ohjainyksikköön.

4. Ota ohjainyksikkö käyttöön painamalla virtapainiketta vähintään kaksi (2) sekuntia.



Painevalot vilkkuvat merkiksi järjestelmän käyttöönotosta.

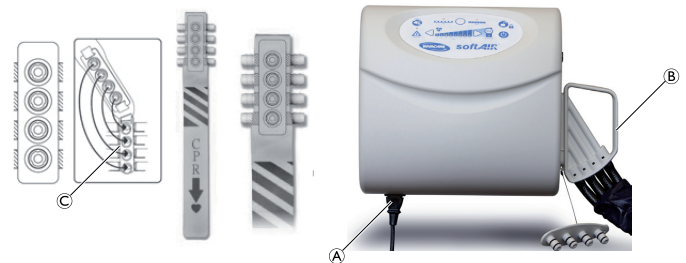
5. Patja täyttyy kokonaan 40–50 minuutissa. Kun se on valmis, neljännen painevalon sekä vaihtelutilan valon pitäisi syttyä merkiksi siitä, että järjestelmä on valmiina käyttöön (järjestelmä palaa automaattisesti oletusasetuksena olevaan vaihtelutilaan käynnistämisen jälkeen).
6. Kun patja on täynnä, voidaan asettaa vuodevaatteet. Aseta lakanat riittävän löyhästi, jotta patjan ilmasolut voivat liikkua vapaasti.
7. Varmista, että lakanan jokaisessa kulmassa on kiinnityssolki.

**4.4 Patjajärjestelmän poistaminen**

1. Katkaise ohjainyksikön virta ja irrota verkkovirrasta (A).
2. Irrota pikairrotuskahva (B) ohjainyksiköstä ja irrota CPR-lappu (C).
3. Aseta ohjainyksikkö ja virtajohto patjan päälle ja irrota patja vuoteen rungosta.
4. Kun ilma on päästetty pois kaikista soluista, kääri patja ja palauta kaikki esineet kantolaukkuun turvallista säilytystä varten.

**! TÄRKEÄÄ!**

- Ennen järjestelmän käynnistämistä uudelleen varmista, että CPR-lappu on vaihdettu ja kaikki neljä tiivistysliitintä on kiinnitetty lujasti ja että pikairrotuskahva on vaihdettu ja kiinnitetty tiukasti ohjainyksikköön.
- Ohjaa kohdesuunnitelman mukaisesti kukin pistoke vastaavaan pistorasiaan.



## 5 Käyttö

### 5.1 Turvallisuustiedot

Käyttöolosuhteet, katso 10.1 Yleisiä tietoja, sivu 154



#### **VAROITUS!**

On erittäin tärkeää, että potilas voi vaihtaa asentoa itse tai että hänen asentoaan vaihdetaan säännöllisesti. Tämä on tehtävä pätevän terveydenhuollon ammattilaisen kliinisen arvion perusteella. Tämä vähentää painetta, mikä auttaa estämään sekä kudosten puristumista että mahdollisesti haavojen muodostumista.

- Kysy aina neuvoa pätevältä terveydenhuollon ammattilaiselta ennen SoftAIR® -patjan käyttämistä.
- Tarkasta potilaan kunto usein.



#### **HUOMIO!**

- Varmista, että patjan suojuksen kuviollinen puoli on aina ylöspäin.
- Varmista, että patjan pinnan ja sivukaiteen yläosan välinen etäisyys on vähintään 220 mm.



#### **TÄRKEÄÄ!**

Patjan suojukset voivat vaurioitua.

- Lääkinnälliset laitteet, kuten infuusiopumput ja monitorit, on kiinnitettävä asianmukaisesti vuoteen lisävarusteisiin.
- Kotikäytössä tavallisia vaurion syitä ovat savukkeen aiheuttamat palojäljet ja lemmikkien kynsien suojuksiin aiheuttamat reiät, joista nesteet pääsevät sisään ja jotka aiheuttavat tahriintumista.



#### **TÄRKEÄÄ!**

##### **Patjan suojuksen vaurioitumisen vaara**

- Suojuksen tahattoman vaurioitumisen estämiseksi älä aseta patjalle injektioneuloja, kanyyleita, skalpelleja tai muita vastaavia teräviä esineitä.
- Varmista, että kaikki kanyylit on teipattu asianmukaisesti siten, että teräviä kulmia ei ole esillä.
- Siirtolautoja ja muita potilaan siirtämisen apuvälineitä käytettäessä on varmistettava, että patjan suojusta ei vaurioiteta. Ennen käyttöä on tarkistettava, että siirtämisen apuvälineissä ei ole teräviä kulmia tai reunoja, koska ne voivat vahingoittaa patjan suojusta.
- Varmista, että säädettävää runkoa käytettäessä patja ei jää jumiin eivätkä terävät kulmat vaurioita sitä.
- Kun SoftAIR® -patjaa käytetään profiloitussa vuoteessa, varmista, että polvitukea käytetään ennen selkänojaa.

### 5.2 Ohjainyksikköpaneelin käyttäminen



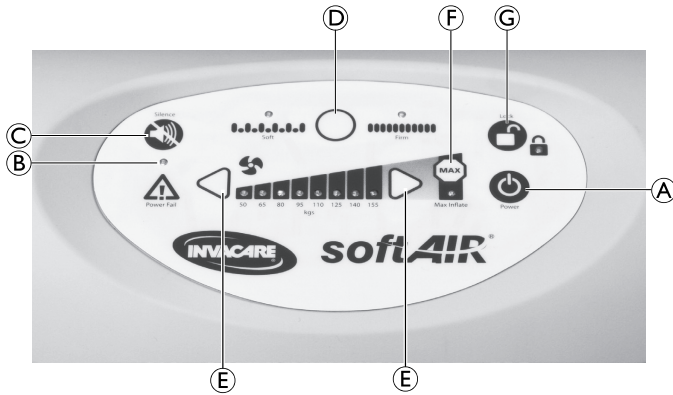
#### **VAROITUS!**

- Varmista, että tämä käyttöopas on luettu ja ymmärretty kokonaan ennen ohjainyksikköpaneelin käyttämistä.



#### **VAROITUS!**

Tämä laite ei sovellu käytettäväksi syttyvien syttyvän nukutusaineseoksen ja ilman tai hapen tai ilokaasun läsnä ollessa.



A	<p><b>Virtapainike</b></p> <p>Kytkee järjestelmään virran ja sammuttaa sen. Paina kaksi (2) sekuntia.</p>
B	<p><b>Hälytysvalo</b></p> <p>Tämä vilkkuva punainen valo ja hälytysääni hälyttävät, kun ohjainyksikössä tai patjan paineessa on vikaa. Hälytyksessä on viisi erilaista signaalia vian syyn ilmaisemista varten. Hälytysääni kuuluu myös, kun virta on kytketty pois – mykistä se painamalla hälytyksen mykistystä. Katso 9.1 Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen, sivu 151</p>
C	<p><b>Hälytyksen mykistyspainike</b></p> <p>Mykistää hälytysäänen (käytössä / poissa käytöstä). Hälytysääni palautuu 20 minuutin jälkeen, jos vian syytä ei selvitetä.</p>

D	<p><b>Tilapainike</b></p> <p>Paina ja valitse joko vuorottelutila (vaihtoehtoiset solut täyttyvät ja tyhjenevät jaksottain) tai staattinen tila (kaikki solut täyttyvät täysin ilman dynaamista vuorottelua). Staattinen tila palaa automaattisesti takaisin vuorottelutilaan enintään 20 minuutin jälkeen.</p>
E	<p><b>Paineen nuolinäppäimet</b></p> <p>Lisää tai vähennä paineasetuksia painamalla nuolia. Käytettävissä on kahdeksan paineasetusta pehmeästä kovaan 18–60 mmHg; 6 mmHg vaihetta kohti). Vihreät valot syttyvät merkiksi siitä, mikä kahdeksasta asetuksesta on käytössä.</p>
F	<p><b>Suurimman kiinteyden painike</b></p> <p>Painamalla nopea täyttö voidaan edistää suurimpaan paineasetukseen (60 mmHg). Enintään 30 minuutin jälkeen järjestelmä palaa automaattisesti edelliseen paineasetukseen potilasturvallisuuden vuoksi.</p>
G	<p><b>Ohjainyksikön lukitus-/avauspainike</b></p> <p>Paina vähintään viisi (5) sekuntia ohjainyksikön asetusten lukitsemiseksi – piippausääni ja syttyvä kellanruskea valo ilmoittavat, että järjestelmä on lukittu. Lukittuna vain hälytyksen mykistyspainike ja lukitus-/avauspainikkeet pysyvät käytössä. Avaa painamalla vähintään kaksi (2) sekuntia (hälytysääni kuuluu ja kellanruskea valo sammuu).</p>



Ohjainyksikön lukitus avautuu automaattisesti, jos virta katkeaa.

### 5.3 Patjajärjestelmän käyttäminen

#### Paineen määrittäminen (selällään / kasvot ylöspäin)

1. Kun patja on täynnä, aseta käyttäjä patjalle.
2. Paina painepainiketta ja valitse parhaat asetukset tehokkaalle paineenalenukselle ja tuelle potilaan painon ja mukavuusvaatimusten mukaan.
3. Arvioi, onko potilaan asento mukava ja toimiiko järjestelmä asianmukaisesti tekemällä "valumistesti".

#### Valumistesti

Kun paineasetusta muutetaan, varmista, että potilas ei "valu" (riittämättömästi tuettu ilmasoluilla, minkä vuoksi joutuu kosketukseen vuoteen alustan kanssa).

1. Varmista, että järjestelmä on vaihtelutilassa mutta ei suorita vaihtelua.
2. Kun potilas makaa selällään, avaa yläsuojuksen vetoketju juuri ristiluualueen (alaosa) ohi.
3. Liu'uta kätesi pitkin tyhjentyneitä solua potilaan ristiluualueen (alaosa) alle. Sisäinen staattinen solu pysyy täynnä, mutta kätesi pitäisi pystyä liukumaan helposti potilaan ja alustan välitse.
4. Jos käsi pääsee kulkemaan potilaan ali, potilas on asianmukaisesti tuettu ja painetta voidaan laskea.
5. Toista valumistesti, kun painetta on laskettu.



Jos järjestelmässä on vika, hälytys käynnistyy ja painevalot vilkkuvat.

#### Paineen määrittäminen (taitettu asento)

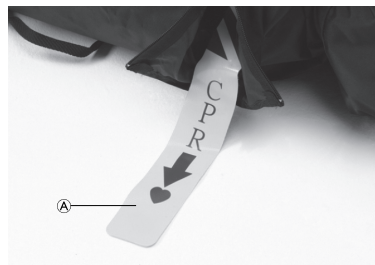
Kun potilasta siirretään pystyyn, painetta on ehkä nostettava (noin 20 %) lisätuen tarjoamiseksi ja "valumisen" estämiseksi.




#### TÄRKEÄÄ!

- Palauta alkuperäinen paineasetus, kun potilas palaa selälleen, ja tee valumistesti.
- Odota vähintään 10–12 minuuttia paineensäädön ja potilaan arvioinnin välillä, koska uuteen asetukseen sopeutuminen voi viedä järjestelmältä koko kierroksen.

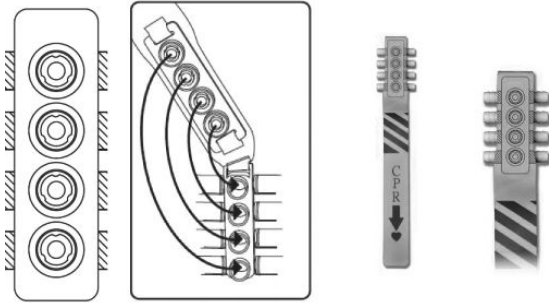
### 5.4 CPR-menettely



1. Tyhjennä koko järjestelmä vetämällä lujasti patjan sivussa olevaa keltaista CPR-pikairrotuslappua (A).
2. Kytke ohjainyksiköstä virta pois.

 Patja alkaa tyhjentyä.

3.



Kun CPR on lopussa, vaihda keltainen CPR-lappu sen varmistamiseksi, että neljä tiivistysliitintä on kiinnitetty lujasti, ja käynnistä ohjainyksikkö uudelleen seuraavan luvun mukaisesti: 4.3 Ohjainyksikön käyttöönotto, sivu 138 Ohjaa kohdesuunnitelman mukaisesti kukin pistoke vastaavaan pistorasiaan.








**TÄRKEÄÄ!**

- Odota, että patjajärjestelmä saavuttaa optimaalisen paineen.
- Tee valumistesti, kun olet täyttänyt patjan nopean tyhjentämisen jälkeen.

**5.5 Hälytystoiminnot**

Punainen hälytysvalo vilkkuu ja hälytysääni kuuluu merkiksi siitä, että ohjainyksikössä tai patjan paineessa on vikaa. Valo palaa, kunnes asianmukainen paine on palautettu. Hälytysäänen voi vaimentaa painamalla hälytyksen mykistyspainiketta.


Järjestelmässä on viisi erilaista hälytysääntä, jotka kuuluvat viiteen eri paineasetusten valaistusjaksoon. Signaalit ja vastaavat paineasetusten valonäytöt esitetään jäljempänä.


Näyttö	Hälytysääni	Kuvaus
	Alustava vika	Patja ei saavuttanut vähimmäiskäyttöpainetta 50 minuutin kuluessa.
	Matala paine	Paine on laskenut vähintään 5mmHg asetetun vähimmäismäärän alle
	Korkea paine	Paine on ylittänyt asetetun enimmäismäärän vähintään 10 mmHg
	Vaihtelutilan vika	Patja ei ole aloittanut vaihtelua
	AC power failure	Ei painetehoa verkkovirtavian vuoksi




Jos hälytys käynnistyy ja järjestelmä ei täyty tai se menettää painetta, katso kohdasta 9.1 Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen, sivu 151

## 5.6 Potilaan kuljettaminen patjalla

1. Vaihda tila vaihtelusta staattiseen ja odota 10–15 minuuttia, että solut täyttyvät enimmäispaineeseen (ohjainyksikön painike ).

 Jos on toimittava nopeammin (5–10 minuuttia), voidaan käyttää suurimman täytön painiketta.

2. Katkaise virta ohjainyksiköstä ja irrota pikairrotuskahva ohjainyksiköstä.
3. Anna ilman poistua muutaman sekunnin ajan ennen sulkemista toimitukseen kuuluvalla kuljetussuojuksella. Tämä pehmentää patjan pintaa, jotta paine hellittää ja mukavuus lisääntyy. Jos potilas pystyy vastaamaan, kysy, mikä on mukavin taso nykyisen paineen perusteella ja säädä potilaan vastauksen mukaisesti.

 Kuljetustilassa (esim. suljettuna kuljetussuojuksella) patja pysyy täytettynä vähintään 72 tuntia.



### **HUOMIO!**

**Ilmanpainetta poistuu kaikista sisäisistä staattisista soluista sekä vaihteluosista.**

- Varmista, että potilas on asianmukaisesti tuettu tekemällä "valumistesti" säännöllisesti.



---

## 6 Kuljetus

---

### 6.1 Turvallisuustiedot



#### **TÄRKEÄÄ!**

- Varmista patjoja käsiteltäessä, että suojuus ei vaurioidu. On suositeltavaa, että kaksi ihmistä nostaa/kantaa patjoja.
- Vältä kosketusta koruihin, kynsiin, hankaaviin pintoihin jne.
- Älä raahaa patjoja.
- Vältä kosketusta seinään, ovenkarmeihin, ovenkahvoihin tai -lukkoihin jne.
- Älä kuljeta rullalavoilla, ellei patjoja ole suojattu täysin lavan teräviltä kulmilta.

### 6.2 Kuljetustila

Jos vuodetta tai patjaa on siirrettävä, toimi seuraavasti:

1. Katkaise virta.
2. Irrota ohjainyksikön virransyöttöjohto (tarvittaessa ilmaletku).
3. Kun järjestelmä on valmis uudelleenkäyttöönnottoon, toimi seuraavan luvun mukaisesti: 4.3 Ohjainyksikön käyttöönotto, sivu 138

## 7 Huolto

### 7.1 Tarkistaminen

On suositeltavaa, että riittävän pätevä ja koulutettu henkilö tarkistaa patjan (ilmasolut ja suojuksen) tarkistuslistan (se voi sisältää nesteen sisäänpääsemisen, tahrat, repeytymät ja vauriot) mukaan aina, kun potilas lopettaa pehmusteen käytön tai jokaisen käyttöjakson jälkeen.

#### Tarkista patjat

1. Avaa suojuksen vetoketju kokonaan.
2. Tarkista, onko suojuksen valkoisessa alaosassa tahroja.
3. Tarkista, onko ilmasolujen sisällä tahroja.
4. Vaihda kaikki tahriintuneet esineet ja hävitä paikallisen viranomaisen määräämän menettelyn mukaan.

### 7.2 Puhdistus ja huolto

Infektioidenhallinta ja rutiinipuhdistus on tehtävä paikallisten infektioidenhallintaohjeiden mukaisesti. On suositeltavaa suorittaa kaikki desinfiointi yleisellä korkean laatuluokan desinfiointiaineella tai natriumhypokloriittiliuoksella tai vastaavalla (enintään 10 000 ppm klooria).



#### **TÄRKEÄÄ!**

Kaikkien käytettyjen puhdistusaineiden ja desinfiointiaineiden täytyy olla tehokkaita ja yhteensopivia toistensa kanssa ja niiden täytyy suojata materiaaleja, joita niillä puhdistetaan.

- Lisätietoja dekontaminaatiosta terveydenhuoltoympäristöissä saat hygieniasiantuntijaltasi tai paikallisista infektioidenhallintaohjeista.



Yläsuojuksen saumat on tiivistetty estämään kosteuden pääseminen sisään ja bakteerikasvu sauman ompeleissa.



#### **TÄRKEÄÄ!**

- Älä käytä puhdistukseen korkean lämpötilaan autoklaavausta.



#### **TÄRKEÄÄ!**

- On suositeltavaa puhdistaa järjestelmä potilaiden välillä ja noin joka toinen viikko, jos se on jatkuvassa käytössä.

Ota saastumistapauksessa yhteyttä hygieniasiantuntijaasi.

### Patjan yläsuojuksen puhdistaminen

Poista kaikki suojukset pesemistä varten.

#### Runsas lika



#### **TÄRKEÄÄ!**

- Käytettävän desinfiointiaineen määrän määrittämiseksi selvitä pesukoneen vesimäärä ja noudata sitten valmistajan ohjeita laimentamisesta.
- Käytä vain hyväksytyjä desinfiointiaineita.

1. Tarvittaessa puhdista kaikki ruumiinesteiden eli veren, virtsan, ulosteiden, syljen, haavaeritteiden ja kaikkien muiden ruumiin eritteiden roiskeet mahdollisimman pian yleisesti käytössä olevalla desinfiointiaineella tai I-prosenttisella klooriliuoksella (10 000 ppm). Valinta tehdään infektionhallintaprotokollien ja paikallisten markkinavaatimusten mukaisesti.



Suuret veriroiskeet on imeytettävä ja poistettava ensin paperipyyhkeillä, minkä jälkeen toimitaan edellä kuvatulla tavalla.

2. Pese suojus enintään 95 °C:n lämpötilassa käyttämällä laimennettua puhdistusliuosta (ohjeet etiketissä).
3. Liota yläsuojusta desinfiointiaineessa pesujakson ajan.
4. Huuhtelee pesun jälkeen suojus huolellisesti puhtaassa vedessä ja kuivaa perusteellisesti ennen käyttöä.

### ! TÄRKEÄÄ!

- Polyuretaanipäällysteiset kankaat voivat imeä nesteitä lyhyinä ajanjaksoina ja aiheuttaa väliaikaisen muutoksen polyuretaanin ominaisuuksissa. Patjan suojus turpoo väliaikaisesti ja on alttiimpi fyysisille vaurioille tietyn ajan sen jälkeen, kun se on kokonaan pintakuiva, minkä jälkeen se palaa takaisin edelliseen tilaansa.

### ! TÄRKEÄÄ!

- Voidaan kuivata kuivausrummussa matalin lämpötila-asetuksin, mutta kierros pitäisi keskeyttää, jotta voidaan varmistaa, että väleihin ei ole jäänyt vettä.

5. Ripusta patjansuojukset narulle tai tangolle ja anna kuivua puhtaassa sisäilmassa.

### ! TÄRKEÄÄ!

- Säännöllisesti käytettynä 1-prosenttinen klooriliuos voi lyhentää suojuksen käyttöikää, jos sitä ei huuhdella ja kuivata kunnolla.

## Vähäinen lika

Jos ruumiinnesteistä tai aineista on selkeitä merkkejä yläsuojuksessa, yläsuojus on desinfioitava.

1. Suihkuta tai levitä käsin yleisesti käytössä olevaa keskilaatuluokan desinfiointiainetta (tai natriumhypokloriittiliuosta tai vastaavaa, jossa on enintään 10 000 ppm klooria) yläsuojuksen yläpintaan. Valinta tehdään infektionhallintaprotokollien ja paikallisten markkinavaatimusten mukaisesti.

### ! TÄRKEÄÄ!

- Varmista, että pinta on peitetty kokonaan desinfiointiaineella ja että se pysyy kosketuksessa pintaan valmistajan ohjeiden mukaisesti.

2. Poista desinfiointiaine ja huuhtelee huolellisesti.
3. Anna kuivua ilmassa ennen käyttöä.

## Patjan alustan puhdistaminen

### ! TÄRKEÄÄ!

- Älä pese äläkä kuivaa koneellisesti patjan alustaa.

1. Pyyhi ulkokuori yleisesti käytössä olevalla desinfiointiaineliuksella (tai natriumhypokloriittiliuksella tai vastaavalla, jossa on enintään 10 000 ppm klooria). Valinta tehdään infektionhallintaprotokollien ja paikallisten markkinavaatimusten mukaisesti.

### ! TÄRKEÄÄ!

- Varmista, että kaikki pinnat tulevat kosketukseen desinfiointiaineen kanssa.

2. Huuhtelee hyvin puhtaalla kangasliinalla ja anna kuivua ilmassa.

## Ilmasolujen desinfiointi



### TÄRKEÄÄ!

- Älä pura patjaa, jos puhdistaminen ei ole tarpeen.
- Älä irrota letkuja yksittäisistä ilmasoluista.
- Älä pese äläkä kuivaa ilmasoluja koneessa.

1. Irrota ilmasolut alustasta avaamalla painonastat jokaisessa päässä.
2. Irrota ilmaputket päällimaletkuista.
3. Liu'uta jokainen solu pois soluhihnoista.
4. Pyyhi lämpimällä, puhdistusainetta tai natriumhypokloriittia tai vastaavaa (enintään 10 000 ppm klooria) sisältävällä vedellä kostutetulla kankaalla. Valinta tehdään infektionhallintaprotokollien ja paikallisten markkinavaatimusten mukaisesti.
5. Kuivaa huolellisesti pehmeällä kankaalla ennen kiinnittämistä uudelleen.

## Kahvan puhdistaminen

1. Ulkokahva voidaan pyyhkiä säännöllisesti desinfiointiaineeseen kostutetulla kankaalla.

## Ohjainyksikön puhdistaminen



### VAROITUS!

#### Sähköiskun vaara!

- Ohjainyksikköä ei ole suojattu veden pääsemiseltä sisään.
- Varmista, että ohjainyksikkö on irrotettu sähkönsyötöstä ennen puhdistamista.
  - Älä suihkuta desinfiointiainetta suoraan ohjainyksikköön äläkä upota ohjainyksikkö mihinkään nesteeseen.

1. Pyyhi ohjainyksikkö ja letkuliittimet puhdistusainetta sisältävään lämpimään veteen kostutetulla kankaalla (tai natriumhypokloriittiliuoksella tai vastaavalla). Valinta tehdään infektionhallintaprotokollien ja paikallisten markkinavaatimusten mukaisesti.
2. Kuivaa huolellisesti ennen käyttöä.



Ohjainyksikön ennaltaehkäisevät tarkistukset ja kalibrointi eivät ole tarpeen.



Valmistaja antaa piirikaaviot, osaluettelot ja kuvaukset auttamaan huoltohenkilöstöä laitteiden korjaamisessa.

## 7.3 Ilmansuodattimen vaihtaminen



### TÄRKEÄÄ!

Suodattimen hyvä huoltaminen on olennaisen tärkeää, jotta SoftAIR-järjestelmäsi pysyy hyvässä käyttökunnossa. Suodattimien puhtaanapidon laiminlyönti aiheuttaa järjestelmään häiriöaikoja ja lisää korjauskustannuksia. Ilmansuodattimen vaihto vuosittain on suositeltavaa. Vaihtoilmansuodattimia on saatavilla Invacare huoltokeskuksesta.

1. Switch off the power supply to the control unit.
2. Irrota virtajohto ja ilmaletkut.
3. Aseta ohjainyksikkö tasaiselle pinnalle siten, että sen takapaneeli on ylinnä (asetta yksikön alle pehmeä kangas naarmuuntumisen estämiseksi).
4. Irrota ilmansuodattimen suojus varovasti. Irrota ja hävitä suodatin ja asenna uusi suodatin.
5. Aseta ilmansuodattimen suojus takaisin ohjainyksikköön.

Ohjainyksikkö on nyt valmis kytkettäväksi uudelleen.

## 7.4 Sulakkeen vaihtaminen (1 ampeerin hitaasti katkeava sulake)



### HUOMIO!

– Ensure the replacement of fuses is carried out in accordance with local legislation.

1. Katkaise virransyöttö ohjainyksikköön.
2. Irrota virtajohto ohjainyksikön sivussa olevasta sähköpistorasiasta.
3. Työnnä talttapäinen ruuvimeisseli uraan ja käännä vastapäivään (1/4 kierrosta).
4. Poista palanut sulake sulakepidikkeestä ja hävitä.
5. Työnnä uusi sulake pistokkeeseen. Työnnä jousen voimaa vasten ja käännä myötäpäivään ruuvimeisselillä (1/4 kierrosta).

## 8 Käytön jälkeen

### 8.1 Säilytys



#### **TÄRKEÄÄ!**

- Säilytä patjoja kuivassa ympäristössä.
- Säilytä patjoja suojamuovissa.
- Varmista, että patja on kääritty ja pakattu huolellisesti suojapakkaukseen ja että sitä säilytetään irti lattiasta kuivassa ympäristössä, jossa ei ole teräviä reunoja, mahdollisten vaurioiden välttämiseksi.
- Älä säilytä muita esineitä patjan päällä.
- Älä säilytä patjoja pattereiden tai muiden lämmityslaitteiden vieressä.
- Suojaa patjat suoralta auringonvalolta.

Lisätietoja säilytyksen ympäristöoloista kohdassa 10.1 Yleisiä tietoja, sivu 154

### 8.2 Uudelleenkäyttö

Järjestelmän puhdistamisesta on pidettävä kirjaa.

Tätä tuotetta voi käyttää uudelleen. Käyttökertojen määrään vaikuttavat tuotteen käytön tiheys ja tapa.

1. Puhdista tuote perusteellisesti ennen sen käyttämistä uudelleen, katso luku 7.2 Puhdistus ja huolto, sivu 146

### 8.3 Hävittäminen

Käytetyt laitteet ja pakkausmateriaalit on hävitettävä ja kierrätettävä sovellettavien säädösten mukaisesti.

## 9 Häiriöiden korjaaminen

### 9.1 Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen

Tässä osassa on perustietoa SoftAIR® -patjajärjestelmien vianmäärityksestä.








#### **VAROITUS!**

#### **Sähköiskun vaara!**

Ohjainyksikön avaaminen voi aiheuttaa henkilövamman tai laitevaurion.

– Älä yritä avata ohjainyksikköä. Varmista, että sulakkeet vaihdetaan paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

Hälytys/vika	Syy	Ratkaisu
Ohjainyksikkö ei toimi; näytön valot eivät syty	Ohjainyksikköä ei ole ehkä kytketty virtalähteeseen  Ohjainyksikön sulake on ehkä vaihdettava	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tarkista, että ohjainyksikkö on kytketty oikean jännitteen virtalähteeseen.</li> <li>2. Tarkista, että ohjainyksikköön on kytketty virta.</li> <li>3. Tarkista virtapistokkeen sulake (3 ampeeria) ja tarkista sitten molemmat ohjainyksikön sulakkeet (1 ampeerin hitaasti katkeava sulake) – sulakkeet voidaan irrottaa painamalla ja kääntämällä ruuvimeisselillä.</li> </ol>
Hälytysvalo   + hälytysääni	Alustava vika	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aseta hälytys uudelleen – katkaise virta ja paina hälytyksen mykistyspainiketta.</li> <li>2. Tarkista, että kahva on ehyt, ja varmista, että kaikki neljä tiivistysliitintä on asetettu tiukasti ohjainyksikköön ja ilmaletkuihin. Tarkista, että CPR-lappu on kiinnitetty ja että kaikki neljä tiivistysliitintä on kiinnitetty kunnolla.</li> <li>3. Tarkista kaikki ilmaletkut patjan sisäpuolella – jokaisen pitäisi olla kiinnitetty tiukasti. Tarkista, että kaikki ilmasolut on kiinnitetty kunnolla niihin liittyviin ilmaputkiin.</li> <li>4. Tarkista kaikki solut, putket ja letkut ilmapuotojen varalta.</li> <li>5. Kytke virta.</li> </ol>

<b>Hälytys/vika</b>	<b>Syy</b>	<b>Ratkaisu</b>
<p>Hälytysvalo</p>  <p>+ audible alarm</p>	<p>Liian matala paine</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reset the alarm – turn off Power and press the Alarm Mute button.</li> <li>2. Check the Handle is intact, ensuring all four sealing connectors are firmly fitted to Control Unit and the air hoses. Check the CPR Tag is attached and all four sealing connectors are firmly secure.</li> <li>3. Check all air hoses along the inside of the mattress – each should be firmly connected. Check each air cell is securely attached to its connecting air pipe.</li> <li>4. Check all cells, pipes and hoses for any air leakage.</li> <li>5. Tarkista, että ilmansuodattimen kansi on kiinnitetty kunnolla ja että ilmansuodatin on puhdas.</li> <li>6. Switch on Power.</li> </ol>
<p>Hälytysvalo</p>  <p>+ audible alarm</p>	<p>Liian korkea paine</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reset the alarm – turn off Power and press the Alarm Mute button.</li> <li>2. Laske painetta irrottamalla ilmaletkut – yhdistä ne uudelleen, kun paine on laskenut.</li> <li>3. Tarkista, onko patjan ja ohjainyksikön välisissä ilmaletkuissa kierteitä.</li> <li>4. Switch on Power.</li> </ol>
<p>Hälytysvalo</p>  <p>+ audible alarm</p>	<p>Vaihtelutilan vika (ei vaihtelua)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reset the alarm – turn off Power and press the Alarm Mute button.</li> <li>2. Disconnect the air hoses to reduce pressure – reconnect when pressure has decreased.</li> </ol>
<p>Hälytysvalo</p>  <p>+ audible alarm</p>	<p>Vaihtovirtavika</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vaimenna hälytysääni painamalla hälytyksen mykistyspainiketta.</li> <li>2. Tarkista, että virtajohto on kytketty kunnolla virtalähteeseen ja ohjainyksikköön, ja tarkista, että verkkovirta on kytketty.</li> <li>3. Tarkista ohjainyksikön sulake (1 ampeerin hitaasti katkeava sulake) – sulakkeen voi irrottaa painamalla ja kääntämällä ruuvimeisselillä.</li> </ol>



<b>Hälytys/vika</b>	<b>Syy</b>	<b>Ratkaisu</b>
Potilas uppoaa tai "valuu" patjalla maatessaan.	Paine on ehkä asetettu liian alhaiseksi potilaan painolle.	1. Nosta paineasetuksia painamalla painenuolta. 2. Tarkista järjestelmän tehokas toiminta tekemällä "valumistesti" ® 5.3 Patjajärjestelmän käyttäminen, sivu 142
Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä Invacare Ltd:n valtuutettuun huoltokeskukseen.		

## 10 Tekniset tiedot

### 10.1 Yleisiä tietoja

	SoftAIR® Super	SoftAIR® Excellence
Kierrosohjain	Käyttötarkoituksen mukainen jakoventtiili, joka toimittaa käyttöilmaa täytettäviin soluihin	
Kierrosaika	10–12 minuuttia	
Syöttöjännite	220–240 V, 50/60 Hz, 0,2 A ohjainyksikössä	
Sulakkeen mitoitus	1 A (x1) hitaasti katkeava sulake	
Akun lähde	VARTA, V80H, 1,2 V DC, 70 mAh	
Tehonormitus	12 VA	
Solujen määrä	21 (solua solussa), mukaan lukien 3 staattista pääsolua	19 (solua solussa), mukaan lukien 3 staattista pääsolua ja 5 mikrosolua sekä 2 sivutyynyä
Solukorkeus	200 mm	230 mm
Käyttäjän vähimmäis-/enimmäispaino	£ 30–200 kg	
<b>Patjan mitat:</b>		
Pituus	2 000 mm	2 000 mm
Leveys	830 mm / 880 mm	830 mm / 880 mm
Korkeus	200 mm	250 mm (mukaan lukien sivumuotit)
Patjan paino	9,2/10,5 kg	9,5/10,8 kg
<b>Ohjainyksikön mitat:</b>		
Pituus	290 mm	
Leveys	170 mm	
Korkeus	270 mm	

	<b>SoftAIR® Super</b>	<b>SoftAIR® Excellence</b>
Ohjainyksikön paino	3.2 kg	
Solumateriaali	0,15 mm:n TPU-kalvolla laminoitu 210 denierin nailonkangas	
Alustamateriaali	Nailonkangas, 420 denieriä, jossa on 0,1 mm:n TPU-päällyste	
Päällysmateriaali	100-prosenttinen polyuretaanipinta, 100-prosenttinen polyesterisisäilyys	
Letkuliitin	Paina liitinkahvaa	
Hätätilanne	CPR-lappu	
Toimintatila	Ei-jatkuva	
<b>Käyttöympäristö</b>		
Ilmankosteus	30–70 %	
Ympäristön lämpötila	10–40 °C	
Korkeus	£ 2 000m	
<b>Säilytys-/kuljetusympäristö</b>		
Ilmankosteus	10–70 %	
Ympäristön lämpötila	-10 °C...+60 °C	
<b>Takuu</b>		
Ohjainyksikkö	2 vuotta	
Patja	2 vuotta	



Kaikkia tuote-eritelmiä voidaan muuttaa ilmoittamatta.

## 10.2 Ohjeet ja valmistajan ilmoitus

SoftAIR® Super & Excellence on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. SoftAIR® Super- tai Excellence-patjan ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että patjaa käytetään tällaisessa ympäristössä.


### Sähkömagneettinen säteily

Säteilytesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevia ohjeita
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Ryhmä I	SoftAIR® Super & Excellence käyttävät radiotaajuusenergiaa vain sisäisissä toiminnoissa. Siten radiotaajuinen säteily on erittäin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähistöllä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Luokka B	SoftAIR® Super & Excellence sopivat käytettäväksi kaikissa tiloissa mukaan lukien asuintilat ja tilat, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähköä.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut / välkyntäsäteily IEC 61000-3-3	Vastaa vaatimuksia	

### Sähkömagneettinen sietokyky

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Electromagnetic environment - guidance
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kosketus ± 8 kV ilma	±6 kV contact ±8 kV air	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista tiiltä. Jos lattioissa käytetään synteettisiä materiaaleja, ilman suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
Sähköstaattinen nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttöjohdoille	±2 kV for power supply lines	Sähköverkkovirran laadun on oltava liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Electromagnetic environment - guidance
Ylijännite IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV kahden vaiheen välillä	$\pm 1$ kV (differentiaalitila)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Jännitteen laskut, lyhytaikaiset häiriöt ja jännitteenvaihtelut sähkövirtaverkossa IEC 61000-4-11	<p><math>&lt;5\% U_T</math> (<math>&gt;95\%</math>:n lasku <math>U_T</math>:ssä) 0,5 jakson aikana</p> <p><math>40\% U_T</math> (<math>60\%</math>:n lasku <math>U_T</math>:ssä) 5 jakson aikana</p> <p><math>70\% U_T</math> (<math>30\%</math>:n lasku <math>U_T</math>:ssä) 25 jakson aikana</p> <p><math>&lt;5\% U_T</math> (<math>&gt;95\%</math>:n lasku <math>U_T</math>:ssä) 5 sekunnin aikana</p>	<p><math>&lt;5\% U_T</math> (<math>&gt;95\%</math>:n lasku <math>U_T</math>:ssä) 0,5 jakson aikana</p> <p><math>40\% U_T</math> (<math>60\%</math>:n lasku <math>U_T</math>:ssä) 5 jakson aikana</p> <p><math>70\% U_T</math> (<math>30\%</math> dip in <math>U_T</math>) for 25 cycles</p> <p><math>&lt;5\% U_T</math> (<math>&gt;95\%</math> dip in <math>U_T</math>) for 5 sec</p>	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. Jos SoftAIR® Super- tai Excellence-patjan on toimittava jatkuvassa käytössä myös sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa, että SoftAIR® Super tai Excellence saa virran UPS-virtalähteestä tai akusta.
Virran taajuuden (50 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Virran taajuuden magneettisten kenttien on vastattava tasoltaan tyypillistä liikehuoneisto- tai sairaalaympäristöä.
HUOMAA: $U_T$ tarkoittaa sähköverkkovirran jännitettä ennen testaustasoon siirtymistä.			

Häiriönsietotesti	IEC 60601 test level	Yhteensopivuustaso	Electromagnetic environment - guidance
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz – 80 MHz	3 V <sub>rms</sub>	<p>Kannettavaa ja siirrettävää radiotaajuisia tietoliikennelaitteistoja ei saa käyttää CT515-laitteen mitään osaa (mukaan lukien sähköjohdot) lähempänä kuin suositeltava erotusetäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden laskentaan tarkoitettua yhtälöä käyttäen.</p> <p>Suosittelava erotusetäisyys</p> <p><math>d = 1,167\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,167\sqrt{P}</math> 80–800 MHz</p> <p><math>d = 2,333\sqrt{P}</math> 800 MHz – 2,5 GHz</p> <p>jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksiminimellisteho watteina (W) ja d on suositeltava erotusetäisyys metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden radiotaajuuslähettimien ympäristömittausten<sup>a)</sup> mukaisten kentänvoimakkuuksien pitää olla alle standardissa määritetyn tason jokaisella taajuusalueella<sup>b)</sup>.</p> <p>Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:</p> <p></p>
Säteilyt radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	

HUOMAA 1: Mikäli arvo on tasan 80 MHz tai 800 MHz, sovelletaan kahdesta vaihtoehdosta korkeampaa taajuusaluetta.

HUOMAA 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen

a) Kiinteiden lähettimien, kuten tukiasemien (radion, matkapuhelinten, langattomien puhelinten ja maaradioliikenteen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä tv-lähetysten tukiasemien) kentänvoimakkuuksia ei teoreettisesti voida ennustaa tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla pitäisi tehdä sähkömagneettinen mittaus. Jos mitattu kentän voimakkuus siinä tilassa, jossa SoftAIR® Super- tai Excellence-patjaa aiotaan käyttää, ylittää edellä mainitun hyväksyttävän radiotaajuutta koskevan vaatimustason, olisi laitetta tarkkailtava, kunnes tiedetään, että se toimii kunnolla. Jos SoftAIR® Super tai Excellence ei tunnu toimivan kunnolla, olisi ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin, kuten esim. siirrettävä se toiseen paikkaan tai toiseen asentoon.

b) Taajuusalueen 150 kHz – 80 MHz yläpuolella kentän voimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

**Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuustietoliikennelaitteiden ja SoftAIR® Super & Excellence -vuorottelu ohjainyksikön väliset suositeltavat erotusetäisyydet**

SoftAIR® Super & Excellence on tarkoitettu käytettäväksi ympäristössä, jonka ympäristöön säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Asiakas tai SoftAIR® Super- tai Excellence-patjan käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuustietoliikennelaitteiden (lähettimet) ja laitteen välillä alla olevan taulukon mukaan tietoliikennelaitteiston enimmäistehon mukaisesti.

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho (W)	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$	80–800 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,333\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

Jos lähettimen nimellistä maksimilähtötehoa ei löydy edempänä olevasta taulukosta, suositeltava erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan määrittää käyttäen lähettimen taajuuden laskennassa käytettävää yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksimilähtöteho watteina (W).

**HUOMAA 1:** Mikäli arvo on tarkalleen 80 MHz tai tarkalleen 800 MHz, sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta koskevaa erotusetäisyyttä.

**HUOMAA 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.





Notes

Notes

## Invacare® distributors

### **United Kingdom:**

Invacare Limited  
Pencoed Technology Park, Pencoed  
Bridgend CF35 5AQ  
Tel: (44) (0) 1656 776 222  
Fax: (44) (0) 1656 776 220  
uk@invacare.com  
www.invacare.co.uk

### **Sverige & Suomi:**

Invacare AB  
Fagerstagatan 9  
S-163 53 Spånga  
Tel: (46) (0)8 761 70 90  
Fax: (46) (0)8 761 81 08  
sweden@invacare.com, finland@invacare.com  
www.invacare.se

### **Danmark:**

Invacare A/S  
Sdr. Ringvej 37  
DK-2605 Brøndby  
Tel: (45) (0)36 90 00 00  
Fax: (45) (0)36 90 00 01  
denmark@invacare.com  
www.invacare.dk

### **Norge:**

Invacare AS  
Grensesvingen 9, Postboks 6230, Etterstad  
N-0603 Oslo  
Tel: (47) (0)22 57 95 00  
Fax: (47) (0)22 57 95 01  
norway@invacare.com  
www.invacare.no



Invacare UK Operations Limited  
Pencoed Technology Park, Pencoed  
Bridgend CF35 5AQ, UK

1533195-A 2016-06-27



**Making Life's Experiences Possible™**



**Yes, you can.®**