

INSTRUKCJĄ UŻYWANIA MATERAC PRZECIWODLEŻYNOWY BioFlote™ 5000



**UWAGA!**

Przed rozpoczęciem korzystania z materaca, należy uważnie zapoznać się z poniższymi instrukcjami.

I. WPROWADZENIE

Szanowni Państwo,

Serdecznie dziękujemy, że wybrali Państwo produkt firmy REHA FUND Sp. z o.o., czołowego dostawcy materiałów zaopatrzenia medycznego i artykułów rehabilitacyjnych na rynku polskim.

Instrukcja używania zawiera wskazówki i sugestie, których znajomość jest niezbędna do prawidłowego korzystania z wyrobu. Zachowaj niniejszą instrukcję w celu wykorzystania w przyszłości.

*Zdjęcia znajdujące się w poniższej instrukcji mają charakter poglądowy.

OGÓLNE INFORMACJE

System zmiennociśnieniowych materacy przeciwodleżynowych posiada bardzo zaawansowaną technologię zapewniającą najwyższą jakość urządzenia i komfort używania. Jest przeznaczony do zapobiegania powstawaniu i leczenia odleżyn.

System został przetestowany i jest zgodny z poniższymi normami:

EN 60601-1-2:2007, CISPR 11:2009, IEC 61000-4-2:2008, IEC 61000-4-3:2010, IEC 61000-4-4:2004; IEC 61000-4-5:2005; IEC 61000-4-6:2008, IEC 61000-4-8:2009, IEC 61000-4-11:2004, IEC 61000-3-2:2009, IEC 61000-3-3:2008.

OSTRZEŻENIE EMC

To urządzenie zostało przetestowane i uznane za zgodne z ograniczeniami dla wyrobów medycznych EN 60601-1-2:2007. Ograniczenia te mają na celu zapewnienie odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowej instalacji medycznej. To urządzenie generuje, wykorzystuje i może emitować fale radiowe i jeśli nie jest zainstalowane i używane zgodnie z instrukcją może powodować zakłócenia innych urządzeń w pobliżu. Jednak nie ma gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w konkretnej instalacji. Jeżeli ten sprzęt powoduje zakłócenia innych urządzeń, które można sprawdzić poprzez włączenie i wyłączenie sprzętu, użytkownik może podjąć próbę usunięcia zakłóceń poprzez jeden lub więcej z następujących sposobów:

- zmienić kierunek lub położenie urządzenia odbiorczego;
- zwiększyć odległości pomiędzy urządzeniami;
- podłączyć urządzenia do gniazdka w innym obwodzie niż to, do którego podłączone są inne urządzenia;
- poprosić o pomoc producenta, dostawcę lub technika serwisu.

**UWAGA!**

Urządzenie nie jest dostosowane do użytku w pobliżu łatwopalnych płynów i gazów. Materac nie jest przeznaczony do użytku na leżakach wielosegmentowych. Kąt zgięcia wezłowania nie może przekraczać 30°.

II. CHARAKTERYSTYKA**PARAMETRY TECHNICZNE**

| WYKAZ | SPECYFIKACJA POMPY |
|--------------------|--|
| Model | Pompa do materaca przeciwodleżynowego BioFlote™ 5000 |
| Zasilanie | 230V/50Hz |
| Bezpiecznik | 1A |
| Wymiary pompy w cm | 28 x 15 x 9 |
| Waga pompy | 2,2 kg |
| Pobór mocy | 7W |
| Czas trwania cyklu | 12 min. |
| Zakres ciśnień | 30 mmHg - 60 mmHg |
| Wydajność pompy | 8 litrów/min. |

| WYKAZ | SPECYFIKACJA POMPY |
|-------------------------------|---|
| Model | Materac przeciwoleżnyowy BioFlote™ 5000 |
| Rodzaj | Komorowy (17 komór powietrznych) |
| Wymiary materaca w cm | 203 x 90 x 12,7 – po napompowaniu |
| Waga materaca | 5,2 kg |
| Maksymalna waga użytkownika | 160 kg |
| Materiał | Nylon/Polichlorek winylu |
| Kolor | niebieski |
| Temperatura otoczenia | Pracy: 5°C~ 40°C Przechowywania: 25°C~70°C Transport: -25°C ~70°C |
| Wilgotność względna otoczenia | Pracy: 15%~90% Przechowywania: 10%~90% Transport: 10%~90% |
| Ciśnienie atmosferyczne | 30 mmHg – 60 mmHg |

NOTA

1. Powyższe parametry techniczne są aktualne we wszystkich miejscach o tych samych parametrach energii elektrycznej.
2. W celu uzyskania innych dokumentów technicznych skontaktuj się z dostawcą.
3. Produkt zutylizować zgodnie z lokalnymi wymaganiami prawnymi.

DODATEK A: INFORMACJE EMC

Wskazówki i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna:

To urządzenie jest przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik tego urządzenia powinien upewnić się, że jest używany w takim środowisku.

| Test emisji | Zgodność | Otoczenie elektromagnetyczne – wskazówki |
|--|----------|--|
| Emisje RF CISPR 11 | Grupa 1 | Urządzenie wykorzystuje energię RF wyłącznie dla wewnętrznych funkcji. Dlatego też emisje RF są bardzo niskie i nie mogą powodować jakichkolwiek zakłóceń w urządzeniach elektronicznych znajdujących się w pobliżu. Urządzenie nadaje się do stosowania we wszystkich pomieszczeniach, w tym w pomieszczeniach domowych i mogą być podłączone do ogólnodostępnej sieci elektrycznej niskiego napięcia. |
| Emisje RF CISPR 11 | Klasa B | |
| Emisje harmoniczne IEC61000-3-2 | Klasa A | |
| Wahania napięcia / emisje drgań IEC61000-3-3 | Spełnia | |

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna:


To urządzenie jest przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik tego urządzenia powinien upewnić się, że jest używany w takim środowisku.

| Test odporności | IEC60601 Poziom testu | Zgodność | Otoczenie elektromagnetyczne – wskazówki |
|--|--|--|--|
| Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC61000-4-2 | ±6kV kontakt ±8kV powietrze | ±6kV kontakt ±8kV powietrze | Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub płytki ceramiczne. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30% |
| Szybkie zanikania elektryczne / serie IEC61000-4-4 | ±2kV dla linii zasilającej ±1kV dla linii wej./wyj. | ±2kV dla linii zasilającej ±1kV dla linii wej./wyj. | Jakość energii zasilającej powinna być typowa (nie jak dla przemysłu czy szpitali) |

| | | | |
|--|--|--------------------|--|
| Fala IEC61000-4-5 | ±1kV linie - linie ±2kV linie - ziemia | ±1kV linie - linie | Jakość energii zasilającej powinna być typowa (nie jak dla przemysłu czy szpitali) |
| Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach zasilających IEC61000-4-11 | <5%UT (>95% skok w UT) dla 0,5 cyklu 40%UT (60% skok w UT) dla 5 cykli 70%UT (30% skok w UT) dla 25 cykli <5%UT (>95% skok w UT) dla 5 sekund | | Jakość energii zasilającej powinna być typowa (nie jak dla przemysłu czy szpitali). Jeśli użytkownik chce nieprzerwanej i niezakłóconej pracy urządzenia, powinien zaopatrzyć się w pewne stałe zasilanie lub baterie. |
| Częstotliwość mocy (50/60Hz) pole magnetyczne IEC6100-4-8 | 3A/m | 3A/m | Moc częstotliwości pola magnetycznego powinna być na poziomie charakterystycznych nietypowych lokalizacji, w typowej dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego |
| NOTA: UT jest wartością napięcia zasilającego A.C. przed przeprowadzeniem testów | | | |

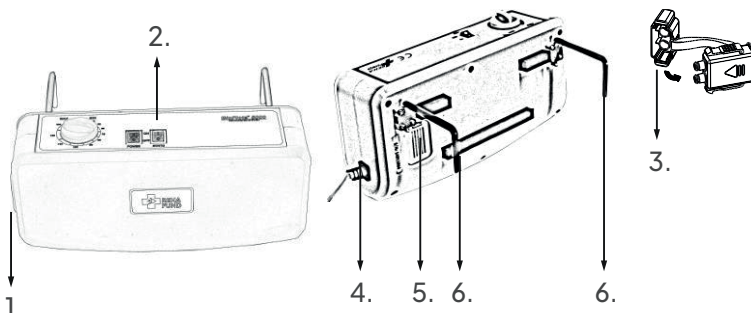
Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna:

To urządzenie jest przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik tego urządzenia powinien upewnić się, że jest używany w takim środowisku.

| Test odporności | IEC60601 Poziom testu | Zgodność | Otoczenie elektromagnetyczne – wskazówki |
|-------------------------------|--|----------|---|
| Przewodnictwo RF IEC61000-4-6 | 3Vrms 150kHz do 80MHz poza pasmo ISM ^a | 3Vrms | Przenośne i ruchome urządzenia radiowe RF powinny być używane nie bliżej do każdej części urządzenia, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podst. Równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: $d = [3.5\%] \sqrt{P}$ od 150kHz do 80MHz $d = [3.5\%] \sqrt{P}$ od 80MHz do 800MHz $d = [7\%] \sqrt{P}$ od 800MHz do 2.5GHz gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m). ^b Siła pola ze stałych nadajników RF, określona przez pole elektromagnetyczne na miejscu ^c , powinna być mniejsza niż poziom zgodności w każdej częstotliwości wahań ^d . Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:  |
| Przemienianie RF IEC61000-4-3 | 3V/m 80MHz do 2,5GHz | 3V/m | |

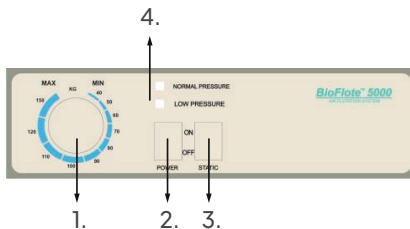
OPIS POMPY PNEUMATYCZNEJ

- Gniazdo szybkozłączka;
- Panel przedni;
- Złącze transportowe;
- Przewód zasilający;
- Filtr powietrza;
- Zaczepty pompy.



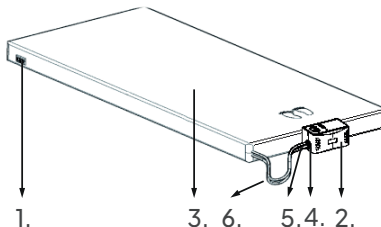
PANEL PRZEDNI

1. Regulator ciśnienia powietrza - odpowiada za wartość ciśnienia powietrza w materacu. Przekręcając pokrętło w stronę „MAX” zwiększamy ciśnienie, przekręcając pokrętło w stronę „MIN” zmniejszamy ciśnienie w materacu. Ciśnienie ustawiamy względem wagi pacjenta podanej na skali wokół pokrętła.
2. Główny włącznik zasilania - włączanie i wyłączanie zasilania urządzenia.
3. Włącznik funkcji statycznej - pozwala na napompowanie całego materaca, aby ułatwić pacjentowi wstawanie z niego, a opiekunom umożliwić czynności wymagające stabilnego podłoża. Zaleca się, aby podczas pierwszego napełnienia materaca włączyć funkcję statyczną celem szybszego napompowania. Funkcja statyczna napełnia cały materac po ok. 6 minutach od włączenia przycisku.
4. Wizualny alarm niskiego ciśnienia - ostrzega opiekunów o możliwej nieszczelności materaca zaburzającej jego prawidłowe działanie. W przypadku zbyt niskiego ciśnienia w materacu zapala się żółta lampka (low pressure). W trakcie prawidłowej pracy materaca pali się zielona lampka (normal pressure).



BUDOWA ZESTAWU PRZECIWDLEŻYNOWEGO

1. Zawór CPR;
2. Pompa z regulacją ciśnienia;
3. Materac komorowy z pokrowcem;
4. Szybkozłączce;
5. Złącze transportowe;
6. Przewody powietrzne.



III. PRZEZNACZENIE I ZASTOSOWANIE WYROBU

Ten produkt jest przeznaczony dla osób:

- potrzebujących leczenia i profilaktyki powstawania odleżyn III stopnia jednocześnie optymalizując komfort pacjenta;
- przebywających stale w pozycji do domowej lub szpitalnej, długoterminowej opieki i leczenia odleżyn;
- potrzebujących leczenia i redukcji bólów wywołanych naciskiem podłoża na tkankę miękką ciała przy zaleceniu od lekarza lub rehabilitanta.

Produkt ten może być obsługiwany przez osoby, które posiadają kwalifikacje do wykonywania ogólnych procedur pielęgnacyjnych oraz posiadają odpowiednie przeszkolenie i wiedzę na temat przeciwdziałania i leczenia odleżyn.

IV. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u pacjentów z urazem rdzenia kręgowego.

V. OGÓLNE ZASADY BEZPIECZNEGO UŻYWANIA

ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Podczas używania produktów elektrycznych, a szczególnie w obecności dzieci, należy przestrzegać wszystkich środków bezpieczeństwa, włącznie z poniższymi.

NIEBEZPIECZEŃSTWO!

Aby zredukować ryzyko porażenia prądem elektrycznym, należy:

1. Nie używać urządzenia podczas kąpieli.
2. Zawsze wyłączać urządzenie natychmiast po zakończeniu używania.
3. Nie ustawiać ani nie przechowywać urządzenia w miejscu, skąd może spaść lub zostać wciągnięte do wanny lub umywalki.
4. Nie wkładać i nie zanurzać urządzenia w wodzie lub innym płynie.
5. Nie dotykać urządzenia, które wpadło do wody. W takim wypadku natychmiast odłączyć urządzenie z gniazdka.

OSTRZEŻENIA!

Aby zredukować ryzyko porażenia prądem elektrycznym, pożaru lub zranienia należy:

1. Ocenić prawdopodobieństwo wystąpienia sytuacji, gdy urządzenie może stać się pułapką dla pacjenta i ograniczyć zakres jego ruchu lub całkowicie go uwięzić. W przypadku dużego prawdopodobieństwa wystąpienia takiej sytuacji pacjent winien znajdować się pod stałą obserwacją.
2. Nie stosować u pacjentów z urazem rdzenia kręgowego.

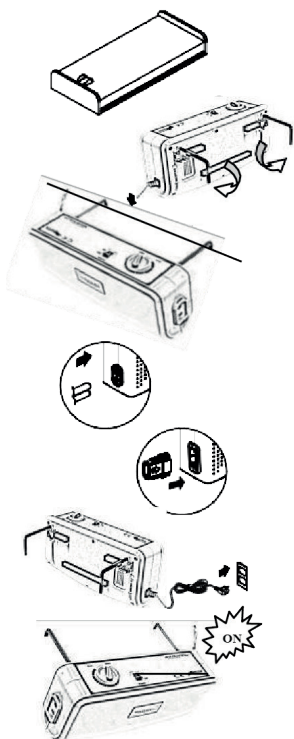
3. Koniecznie nadzorować działanie urządzenia, kiedy jest ono używane przez dzieci lub w ich pobliżu. Niektóre małe elementy można łatwo zdemontować, co stwarza ryzyko zadławienia się lub porażenia prądem dzieci.
4. Używać zgodnie z przeznaczeniem opisanym w instrukcji używania. Nie używać do celów, których nie zaleca producent. Nie stosować materacy innego typu niż wskazane przez producenta.
5. Nie używać jeżeli urządzenie nie pracuje poprawnie, przewód lub wtyczka jest uszkodzona, zostało upuszczone, uszkodzone lub wpadło do wody. W takim wypadku należy oddać urządzenie do autoryzowanego serwisu w celu jego przeglądu/naprawy.
6. Przewód zasilający trzymać z dala od gorących powierzchni.
7. Nie blokować wlotu powietrza. Nie stawiać na miękkiej powierzchni (łóżko, materac, koc), która może zablokować wlot powietrza. Najbliższe otoczenie pompy utrzymywać w czystości – z dala od sierści, włosów, ścinków czy innych małych drobinek.
8. Nie dokonywać samodzielnych modyfikacji/napraw urządzenia bez autoryzacji producenta.
9. Jeżeli przypuszczasz, iż mogą u Ciebie wystąpić bądź już wystąpiły objawy alergii w zetknięciu z materacem niezwłocznie skontaktuj się z lekarzem.
10. Jeśli pacjent podnosi wezwłowie łóżka rehabilitacyjnego, wówczas zaleca się obniżyć poziom napompowania materaca za pomocą pokrętki na pompie.
11. Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

VI. SPOSÓB UŻYWANIA

INSTALACJA ROZPAKOWYWANIE

Pompa i materac są zapakowane w kartonowym pudełku w celu zabezpieczenia zawartości wewnątrz. Rozpakuj opakowanie i sprawdź, czy nic nie zostało uszkodzone podczas transportu. W przypadku uszkodzenia, natychmiast skontaktuj się ze sprzedawcą.

USTAWIANIE



1) Ułożyć materac na łóżku. Zaleca się takie ułożenie materaca, aby koniec materaca z końcówkami wlotowymi przewodów powietrznych znajdował się po stronie nóg. Upewnić się, że klapy z obu stron materaca są podłożone pod materac łóżka. Użyć pasów zabezpieczających do przymocowania materaca do łóżka.

UWAGA!

Materac należy przykryć prześcieradłem, aby nie dopuścić do kontaktu skóry z materacem w celu poprawienia komfortu pacjenta, a także w celu zabezpieczenia materaca przed kontaktem z wilgocią czy środkami leczniczymi (kremy, maści).

2) Rozłożyć zaczepy i zawiesić pompę na brzegu łóżka lub ustawić na podłodze w odpowiednim miejscu, aby nie narazić pompy na uszkodzenia.

3) Podłączyć przewody powietrzne do pompy i materaca. Charakterystyczne „kliknięcia” będzie oznaczało poprawne podłączenie przewodów.

UWAGA!

Sprawdzić i upewnić się, czy przewody powietrzne oraz komory nie są poskręcane lub przygniecione.

4) Podłączyć pompę przewodem zasilającym do gniazdka.

UWAGA!

Przed włożeniem wtyczki do gniazdka upewnić się, czy zasilanie jest zgodne z wymaganiami urządzenia. Używając wtyczki zasilania można także odłączyć urządzenie. Gniazdko elektryczne powinno być w takim miejscu, aby umożliwiło szybkie odłączenie urządzenia od prądu.

5) Włączyć zasilanie pompy (przełącznik na pozycję ON). Podczas pompowania się materaca będzie palił się wskaźnik niskiego ciśnienia (żółta lampka).

6) Przed położeniem pacjenta na materac należy odczekać ok. 30 minut, aby jedna z sekcji napompowała się całkowicie. Należy ustawić pokrętkę regulatora na maksimum, a po napompowaniu materaca ustawić ciśnienie odpowiednie dla wagi pacjenta. Materac jest gotowy do użycia, gdy zapali się wskaźnik normalnego ciśnienia (zielona lampka).

**UWAGA!**

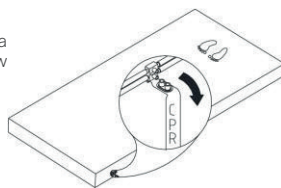
Pompa może być użytkowana tylko i wyłącznie z zalecanym przez producenta materacem. Nie używać pompy do innych celów. Należy pamiętać, że pompa musi pracować przez cały czas używania materaca. Nie należy pompować materaca, gdy leży na nim pacjent.

Kilka uwag odnośnie instalacji:

Po ustawieniu należy upewnić się, czy przewód zasilający leży tak, aby nie torował przejścia ani nie był powodem potknięć lub przewróceń. Wyposażenie powinno być ustawione tak, aby lekarz lub użytkownik miał łatwy dostęp do urządzenia i mógł go w każdej chwili odłączyć.

DOSTĘPNE FUNKCJE♦ Zawór CPR

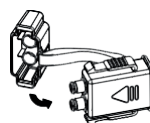
Jeśli z jakiegokolwiek powodu wystąpi potrzeba szybkiego spuszczenia powietrza z materaca, należy pociągnąć za uchwyt zaworu CPR. Zawór CPR znajduje się w kącie materaca od strony głowy.

♦ Regulacja ciśnienia

Używając regulatora ciśnienia użytkownik może ustawić odpowiednią miękkość materaca i ciśnienie optymalne do wagi pacjenta. Ustawienie poziomu twardości materaca należy skonsultować z lekarzem prowadzącym.

♦ Transportowanie

W celu umożliwienia przeniesienia napompowanego materaca można użyć szybkozłączka, które zablokuje odpływ powietrza z materaca na czas transportu.

♦ Wizualny alarm niskiego ciśnienia

Ostrzega opiekunów o możliwej nieszczelności materaca zaburzającej jego prawidłowe działanie. Alarm działa automatycznie.

ROZWIĄZYWANIE USTEREK**UWAGA!**

Aby zapobiec ryzyku porażenia prądem elektrycznym, nie próbuj zdejmować obudowy. Jakiegokolwiek naprawy należy zgłosić do autoryzowanego serwisu. Dołączonego zestawu naprawczego można użyć po upłygnięciu okresu gwarancyjnego. Naprawianie materaca bez zgłoszenia uszkodzenia do autoryzowanego serwisu powoduje natychmiastową utratę praw gwarancyjnych.

| PROBLEM | ROZWIĄZANIE |
|---|--|
| Brak zasilania | Sprawdzić czy wtyczka jest włożona do gniazdka, w którym jest napięcie. |
| Świeci się kontrolka niskiego ciśnienia | Sprawdzić poprawność podłączenia przewodów powietrznych do pompy i materaca. Sprawdzić połączenia pomiędzy komorami. Sprawdzić szczelność na zaworze CPR. Jeśli pompa posiada regulację ciśnienia, należy zwiększyć ciśnienie. Sprawdzić szczelność komór materaca, czy nie są przedziurawione lub pęknięte. UWAGA: Pompa musi być włączona przez cały czas używania materaca. |
| W pompie co jakiś czas słychać szum | Jest to normalny objaw. W chwili opróżniania jednej z sekcji powietrze ulatede poprzez pompę, co może być słyszalne. |
| Pacjent się zapada | Wartość ciśnienia ustawiona na pompie za pomocą regulatora nie jest odpowiednia dla pacjenta. Należy zwiększyć ciśnienie i odczekać na uzupełnienie powietrza w komorach. |
| Materac nie utrzymuje formy | Sprawdzić, czy komory są przytrzymywane za pomocą pasów zamocowanych do podstawy materaca, czy komory są zapięte zatrzaskami do podstawy. |
| Część materaca jest nie napompowana | Jest to zjawisko normalne w przypadku, gdy jedna z sekcji jest napompowana, a druga nie. Po upłygnięciu połowy cyklu pompowanie sekcji powinno się zmienić. W przypadku gdy pompuje się tylko jedna z sekcji przez cały czas może to oznaczać nieszczelność materaca lub uszkodzenie pompy. |

Jeśli powyższe wskazówki nie pomogły w rozwiązaniu usterki, proszę bezpośrednio skontaktować się z miejscowym przedstawicielem. Prawdopodobnie potrzebna będzie konsultacja z serwisem technicznym.

VII. CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

POMPA

Pompę czyścić wilgotną szmatką i delikatnym detergentem oraz trzymać z dala od kurzu. Nie można używać detergentów, które spowodują chemiczną reakcję na powierzchni plastikowej obudowy pompy. Wszystkie części powinny być dokładnie wysuszone przed ponownym użyciem.



UWAGA!

Upewnić się, czy pompa jest odłączona od zasilania przed rozpoczęciem czyszczenia. Nie zanurzać ani nie zamaczać pompy.

MATERAC

Materac czyścić poprzez wycieranie ściereczką lub gąbką nawilżoną w ciepłej wodzie z dodatkiem delikatnego detergentu. Wszystkie części powinny być dokładnie wysuszone przed ponownym użyciem.



UWAGA!

Do czyszczenia materaca nie używać detergentów na bazie rozpuszczalników i alkoholi. Może to spowodować uszkodzenie powierzchni materaca w postaci pęknięć lub stwardnienia materiału. Po wyczyszczeniu materac suszyć w zacienionym miejscu.

PRZECHOWYWANIE

1. Opróżniony z powietrza materac ułożyć na płaskiej powierzchni.
2. Zwiąć materac od strony głowy do nóg w kierunku końcówek wylotowych powietrza przy otwartym zaworze CPR.
3. Zabezpieczyć przewody rurowe poprzez włożenie ich w materac.

NOTA: Materaca nie wolno składać ani zginać. Unikać kontaktu bezpośredniego ze słońcem.

PRZEGLĄD

OGÓLNE

1. Sprawdzać zużycie przewodu zasilającego i wtyczki.
2. Sprawdzać powierzchnię materaca czy nie jest zużyta, twarda lub zniszczona. Upewniać się, że komory materaca są ze sobą poprawnie połączone, sprawdzić szczelność komór.
3. Sprawdzać, czy nie ma uszkodzeń na połączeniach przewodów oraz na samych przewodach powietrznych (zagięcia, pęknięcia).
4. Sprawdzać poprawność działania pompy. Przepływ powietrza powinien się zmieniać pomiędzy wylotami co 1/2 okresu cyklu.



UWAGA!

Samodzielnego przeglądu należy dokonać w przypadku podejrzenia nieprawidłowego funkcjonowania materaca. Każdą usterkę zaburzającą prawidłowe działanie materaca należy zgłosić do autoryzowanego serwisu producenta. Samodzielne dokonywanie napraw w okresie gwarancyjnym może grozić utratą praw gwarancyjnych.

WYMIANA FILTRA POWIETRZA

Filtr powietrza powinien być sprawdzany i w razie potrzeby wymieniany (co około 12 miesięcy). Zabrudzenie filtra powietrza jest uzależnione od otoczenia, w jakim pracuje pompa. Zabrudzony (zatkany) filtr powoduje nieprawidłową pracę kompresora wewnątrz pompy, a nawet jego uszkodzenie.

1. Otworzyć osłonę filtra powietrza znajdującą się z tyłu obudowy pompy poprzez zwolnienie zaczepu.
2. Skontrolować i w razie potrzeby wymienić filtr powietrza.
3. Założyć osłonę filtra.

VIII. KONIEC UŻYWANIA

W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości podczas kontroli materaca zgodnie z zaleceniami producenta. Patrz punkt instrukcji: Czyszczenie i Konserwacja - należy niezwłocznie zaprzestać korzystania z wyrobu. Po zakończeniu używania należy poddać wyrób utylizacji zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami w zakresie ochrony środowiska.

IX. PRZEWIDZIANY OKRES UŻYWANIA

Produkt zapewnia bezpieczne i niezawodne działanie w okresie gwarancyjnym, jeżeli produkt jest używany i konserwowany zgodnie z instrukcją używania producenta. Producent zaleca, aby zestaw był sprawdzany i serwisowany przez autoryzowany serwis tylko w przypadku gdy występują ślady zużycia lub podejrzenie błędnej pracy urządzenia. W innych przypadkach serwis lub kontrola urządzenia ogólnie nie jest wymagana.



UWAGA!

Do zestawu dołączona jest zapasowa komora. W przypadku stwierdzenia nieszczelności materaca należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem.

X. GWARANCJA:

Producent zapewnia klientowi, że przedmiot sprzedaży jest fabrycznie nowy oraz wysokiej jakości. Wyrób objęty jest gwarancją (szczegółowe warunki gwarancji znajdują się na stronie internetowej Producenta). Wyrób powinien być wykorzystywany zgodnie z przeznaczeniem i zaleceniami w instrukcji używania.

XI. GLOSARIUSZ SYMBOLI

| | | | |
|--|---|-------------|---|
| | Producent | | Góra, nie przewracać |
| | Oznakowanie CE | | Chronić przed wilgocią |
| | Numer katalogowy | | Kruchy, obchodzić się ostrożnie |
| | Data produkcji | | Części typu BF |
| | Zajrzyj do instrukcji używania | | Urządzenie II klasy ochronności |
| | Ostrzeżenie | IP22 | Ochrona przed obiektami stałymi o wielkości 12,5mm i większe. Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody |
| | Kod partii | | Urządzenie to jest oznaczone zgodnie z Dyrektywą Europejską (WEEE) oraz polską Ustawą o zużytych sprzęcie elektrycznym i elektronicznym. Takie oznaczenie informuje, że sprzęt ten po okresie jego używania należy oddać do punktu przetwarzającego zużyte urządzenia elektryczne i elektroniczne |
| | Wyrób medyczny | | Nie przecinać |
| | Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu | | Recykling |



REHA FUND Sp. z o.o.

ul. Staniewicka 14,
03 - 310 Warszawa, Polska
www.rehafund.pl



I/BioFlote5000/3/08.11.2024
Data wydania instrukcji używania: 11.2024



INSTRUCTIONS FOR USE BioFlote™ 5000 ANTI-BEDSORE MATTRESS




NOTE!

Before using the mattress, please read the following instructions carefully.

I. INTRODUCTION

Dear Readers,

Thank you for choosing a product by REHA FUND Sp. z o.o., a leading supplier of medical supplies and rehabilitation products on the Polish market.

The Instructions for use contain tips and suggestions, the knowledge of which is essential for the correct device use. Keep this manual for future reference.

*Pictures in the instructions below are for illustrative purposes only.

GENERAL INFORMATION

The variable-pressure anti-bedsore mattress system uses a very advanced technology to ensure the highest quality device and comfort. It is designed for the prevention and treatment of bedsores.

The system has been tested and complies with the following standards:

EN 60601-1-2:2007, CISPR 11:2009, IEC 61000-4-2:2008, IEC 61000-4-3:2010, IEC 61000-4-4:2004; IEC 61000-4-5:2005; IEC 61000-4-6:2008, IEC 61000-4-8:2009, IEC 61000-4-11:2004, IEC 61000-3-2:2009, IEC 61000-3-3:2008.

EMC WARNING

This device has been tested and found compliant with limitations for medical devices EN 60601-1-2:2007. These limitations are intended to provide adequate protection against harmful interference in a typical medical installation. This device generates, uses and may emit radio waves and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur with a particular installation. If this equipment does cause interference to other equipment, which can be determined by turning the equipment on and off, the user may attempt to correct the interference by one or more of the following measures:

- change the orientation or position of the receiving device;
- increase the distance between the devices;
- connect the device to an outlet on a circuit different from that to which other devices are connected;
- ask the manufacturer, supplier or service technician for assistance.


NOTE!

The device is not suitable for use near flammable liquids and gases. The mattress is not designed for use on multi-segment beds. The bending angle of the headboard must not exceed 30°.

II. SPECIFICATIONS
TECHNICAL DATA

| LIST | PUMP SPECIFICATIONS |
|-----------------------|--|
| Model | Anti-bedsore mattress pump BioFlote™ 5000 |
| Power supply | 230 V/50 Hz |
| Fuse | 1A |
| Pump dimensions in cm | 28 x 15 x 9 |
| Pump weight | 2.2 kg |
| Power consumption | 7 W |
| Cycle duration | 12 min. |
| Pressure range | 30-60 mmHg |
| Pump capacity | 8 litre/min |

| LIST | PUMP SPECIFICATIONS |
|----------------------------------|---|
| Model | BioFlote™ 5000 anti-bedsore mattress |
| Type | Pocket (17 air pockets) |
| Dimensions of the mattress in cm | 203x90 x 12.7 – after inflation |
| Weight of the mattress | 5.2 kg |
| Maximum user weight | 160 kg |
| Material | Nylon/Polyvinyl chloride |
| Colour | blue |
| Ambient temperature | Working: 5°C to 40°C Storage: 25°C to 70°C Transport: -25°C to 70°C |
| Ambient relative humidity: | Working: 15%~90% Storage: 10%~90% Transport: 10%~90% |
| Atmospheric pressure | 30-60 mmHg |

NOTE

1. The above technical parameters are valid at all sites with the same electricity parameters.
2. For other technical documents, contact your supplier.
3. Dispose the product in accordance with local legal requirements.

APPENDIX A: EMC INFORMATION

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

This device is intended for use in the electromagnetic environment described below. The user of this device should ensure that it is used in such an environment.

| Emissions test | Compliance | Electromagnetic environment – guidelines |
|--|------------|--|
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | The device uses RF energy exclusively for internal functions. Therefore, RF emissions are very low and cannot cause any interference to nearby electronic devices. |
| RF emissions CISPR 11 | Class B | |
| Harmonic emissions IEC61000-3-2 | Class A | The device is suitable for use in all rooms, including domestic premises, and can be connected to the public low-voltage power grid. |
| Voltage fluctuations/ vibration emissions IEC61000-3-3 | Complies | |

Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic Resistance


This device is intended for use in the electromagnetic environment described below. The user of this device should ensure that it is used in such an environment.

| Immunity test | IEC60601 test level | Compliance | Electromagnetic environment – guidelines |
|---|--|--|--|
| Electrostatic discharge (ESD) IEC61000-4-2 | ±6 kV contact ±8 kV air | ±6 kV contact ±8 kV air | Floors should be made of wood, concrete or ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4 | ±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines | ±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines | The quality of the power supply should be typical (not as for industry or hospitals) |

| | | | |
|--|---|-----------------|--|
| Wave IEC61000-4-5 | ± 1 kVlines ± 2 kVlines - ground | ± 1 kVlines | The quality of the power supply should be typical (not as for industry or hospitals) |
| Voltage dips, short interruptions and voltage fluctuations on power supply input lines | <5%UT (> 95% spike in UT) for 0.5 cycles 40%UT (60% spike in UT) for 5 cycles 70%UT (30% spike in UT) for 25 cycles <5%UT (> 95% spike in UT) for 5 seconds | | The quality of the power supply should be typical (not as for industry or hospitals) If the user wants uninterrupted and undisturbed operation of the device, it should be provided with some permanent power supply or batteries. |
| Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC6100-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | The frequency strength of the magnetic field should be at the typical level for atypical locations, in a typical industrial or hospital environment |
| NOTE: UT is the value of the AC supply voltage before testing | | | |

Guidelines and manufacturer's declaration – Electromagnetic Resistance

This device is intended for use in the electromagnetic environment described below. The user of this device should ensure that it is used in such an environment.

| Immunity test | IEC60601 test level | Compliance | Electromagnetic environment – guidelines |
|---------------------------------|---|------------|--|
| RF conductivity IEC61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside the ISM band ^a | 3 Vrms | Portable and mobile RF devices should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended distance calculated on the basis of the equation suitable for the transmitter frequency. Recommended distance: $d = [3.5\lambda] \sqrt{P}$ from 150 kHz to 80 MHz $d = [3.5\lambda] \sqrt{P}$ from 80 MHz to 800 MHz $d = [7\lambda] \sqrt{P}$ from 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, and d is the recommended distance in metres (m). ^b The field strength from fixed RF transmitters, as determined by the electromagnetic site survey ^c , should be less than the compliance level at each fluctuation frequency. ^d Interference may occur in the vicinity of devices marked with the following symbol:  |
| RF radiation IEC61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz | 3 V/m | |

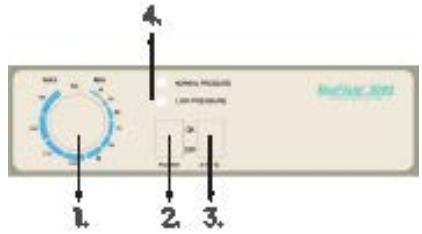
PNEUMATIC PUMP DESCRIPTION

1. Quick-connect socket;
2. Front panel;
3. Transport connector;
4. Power cord;
5. Air filter;
6. Pump attachments.



FRONT PANEL

1. Air pressure regulator – responsible for the air pressure value in the mattress. Turning the knob towards "MAX" increases the pressure, turning the knob towards "MIN" decreases the pressure in the mattress. The pressure is set relative to the patient's weight indicated on the scale around the dial.
2. Main power switch – to switch the device's power on and off.
3. Static function switch – allows the entire mattress to be inflated to make it easier for the patient to stand up from the mattress and for carers to be able to perform activities that require a stable base. It is recommended that when the mattress is first inflated, the static function is switched on for faster inflation. The static function fills the entire mattress approximately 6 minutes after the button is activated.
4. Visual low pressure alarm – alerts carers to a possible leak in the mattress interfering with its proper performance. If the pressure in the mattress is too low, a yellow light comes on (low pressure). When the mattress is working properly, the green light (normal pressure) is lit.



CONSTRUCTION OF THE ANTI-BEDSORE KIT

1. CPR valve;
2. Pressure-controlled pump;
3. Pocket mattress with cover;
4. Quick connector;
5. Transport connector;
6. Air lines.



III. PURPOSE AND USE OF THE PRODUCT

This product is designed for people:

- in need of treatment and prevention of grade III bedsores while optimising patient comfort;
- permanently in a home or hospital position, long-term care and treatment of bedsores;
- in need of treatment and reduction of pain caused by ground pressure on the body's soft tissue when prescribed by a doctor or physiotherapist.

This product may be operated by people who are qualified to perform general nursing procedures and have the appropriate training and knowledge of pressure ulcer prevention and treatment.

IV. CONTRAINDICATIONS

Do not use in patients with spinal cord injury.

V. GENERAL RULES FOR SAFE USE

SAFETY RULES

When using electrical products, and especially in the presence of children, all safety measures, including the following, must be observed.

DANGER!

To reduce the risk of electric shock:

1. Do not use the device while bathing.
2. Always switch off the device immediately after use.
3. Do not place or store the device where it can fall from or be pulled into a bathtub or washbasin.
4. Do not place or immerse the device in water or any other liquid.
5. Do not touch a device that has fallen into water. If this happens, immediately unplug the device.

WARNINGS!

To reduce the risk of electric shock, fire or injury:

1. Assess the likelihood of the device becoming a patient trap and limiting the patient's range of movement or trapping them completely. If this is likely to occur, the patient should be kept under continuous monitoring.
2. Do not use in patients with spinal cord injury.

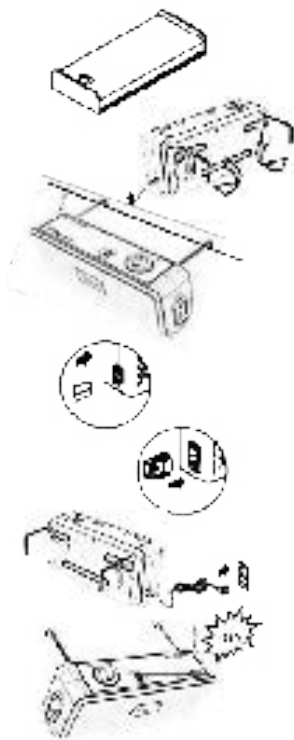
3. It is essential to supervise the performance of the device when it is used by or near children. Some small components can be easily dismantled, posing a risk of choking or electrocution to children.
4. Use for the purpose described in the instructions for use. Do not use for purposes not recommended by the manufacturer. Do not use any type of mattress other than that indicated by the manufacturer.
5. Do not use if the device is not working properly, the cord or plug is damaged, has been dropped, damaged or has fallen into water. In this case, the device should be taken to an authorised service centre for inspection/repair.
6. Keep the power cord away from hot surfaces.
7. Do not obstruct the air intake. Do not place on a soft surface (bed, mattress, blanket) which may block the air inlet. Keep the immediate area around the pump clean – away from hair, dander, clippings or other small particles.
8. Do not modify/repair the device yourself without the manufacturer's authorisation.
9. If you suspect that you may have or have already had allergic symptoms after contact with the mattress, contact your doctor immediately.
10. If the patient raises the headboard of the rehabilitation bed, then it is advisable to lower the inflation level of the mattress using the knob on the pump.
11. Each serious incident related to the product shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient reside.

VI. METHOD OF USE

INSTALLATION AND UNPACKING

The pump and mattress are packed in a cardboard box to protect the contents inside. Remove the packaging and check that nothing has been damaged in transit. In the event of damage, contact your dealer immediately.

SETUP



- 1) Arrange the mattress on the bed. It is recommended to arrange the mattress so that the end of the mattress with the air duct inlet ends is on the feet side. Ensure that the flaps on both sides of the mattress are tucked under the bed mattress. Use safety straps to secure the mattress to the bed.

NOTE!

The mattress should be covered with a sheet to prevent skin contact with the mattress in order to improve patient comfort, and to protect the mattress from contact with moisture or medicines (creams, ointments).

- 2) Unfold the hooks and hang the pump on the edge of the bed or place it on the floor in a suitable location to avoid exposure of the pump to damage.
- 3) Connect the air lines to the pump and mattress. A typical "click" will indicate that the wires are correctly connected.

NOTE!

Check and ensure that the air ducts and pockets are not twisted or pinched.

- 4) Connect the pump with the power cord to the socket.

NOTE!

Before inserting the plug into the socket, ensure that the power supply is compatible with the device's requirements. Using the power plug, the device can also be disconnected. The electrical socket should be in such a position that it allows the device to be quickly unplugged.

- 5) Switch on the pump power supply (switch to ON position). As the mattress inflates, the low pressure indicator (yellow light) will be lit.

- 6) Wait approximately 30 minutes for one of the sections to inflate completely before placing the patient on the mattress. Set the regulator knob to maximum and, once the mattress is inflated, set the pressure to suit the patient's weight. The mattress is ready for use when the normal pressure indicator (green light) lights up.

**NOTE!**

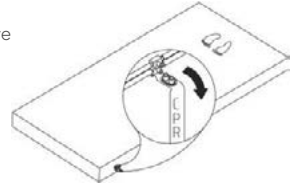
The pump may only be used with the manufacturer's recommended mattress. Do not use the pump for other purposes. It is important to note that the pump must be running at all times when the mattress is in use. Do not pump the mattress while the patient is lying on it.

A few comments on the installation:

Once set up, make sure that the power cable lies so that it does not pave the way or cause tripping or falling. The device should be positioned so that the doctor or user has easy access to the device and can disconnect it at any time.

FUNCTIONS AVAILABLE◆ CPR valve

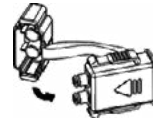
If for any reason there is a need to quickly deflate the mattress, pull the CPR valve handle. The CPR valve is located at the head end of the mattress.

◆ Pressure adjustment

Using the pressure regulator, the user can set the appropriate softness of the mattress and the optimum pressure for the patient's weight. The setting of the firmness level of the mattress should be consulted with your GP.

◆ Transport

A quick-release coupling can be used to allow the inflated mattress to be moved to block the air outflow from the mattress for transport.

◆ Visual low pressure alarm

Warns carers of a possible leak in the mattress interfering with its proper performance. The alarm is triggered automatically.

TROUBLESHOOTING**NOTE!**

To prevent the risk of electric shock, do not attempt to remove the housing. Any repairs must be reported to an authorised service centre. The included repair kit can be used after the warranty period has expired. Repairing the mattress without reporting the damage to an authorised service centre will result in immediate loss of warranty rights.

| PROBLEM | DISSOLUTION |
|--|---|
| No power | Check that the plug is inserted into an outlet where there is voltage. |
| Low pressure indicator light is lit | Check that the air lines to the pump and mattress are correctly connected. Check the connections between the pockets. Check for leaks at the CPR valve. If the pump has a pressure control, increase the pressure. Check that the mattress pockets are not perforated or cracked. NOTE: The pump must be switched on at all times when using the mattress. |
| A noise can be heard from time to time in the pump | This is a normal symptom. When one section is emptied, air escapes through the pump, which can be heard. |
| Patient collapses | The pressure value set on the pump with the regulator is not suitable for the patient. Increase the pressure and wait for the air in the pockets to refill. |
| The mattress does not hold its shape | Check that the pockets are held in place with straps attached to the base of the mattress, that the pockets are fastened with snaps to the base. |
| Part of the mattress is uninflated | This is a normal phenomenon when one section is inflated and the other is not. After half the cycle has elapsed, the pumping of the section should change. If only one of the sections is pumping at all times, this may indicate a leaking mattress or damage to the pump. |

If the above advice has not helped to resolve the fault, please contact your local representative directly. You will probably need to consult a technical service.

VII. CLEANING AND MAINTENANCE

PUMP

Clean the pump with a damp cloth and mild detergent and keep away from dust. Detergents that will cause a chemical reaction on the surface of the plastic housing of the pump must not be used. All parts should be thoroughly dried before re-use.



NOTE!

Ensure that the pump is disconnected from the power supply before cleaning. Do not immerse or wet the pump.

MATTRESS

Clean the mattress by wiping with a cloth or sponge moistened in warm water with a mild detergent. All parts should be thoroughly dried before re-use.



NOTE!

Do not use solvent- or alcohol-based detergents to clean the mattress. This may cause damage to the surface of the mattress in the form of cracks or hardening of the material. After cleaning, dry the mattress in a shaded area.

STORAGE

1. Place the deflated mattress on a flat surface.
2. Roll the mattress from head to foot towards the air outlet ends with the CPR valve open.
3. Secure the pipes by inserting them into the mattress.

NOTE: The mattress must not be folded or crushed. Avoid direct contact with the sun.

INSPECTION

GENERAL

1. Check for wear on the power cord and plug.
2. Check the surface of the mattress for wear, hardness or damage. Ensure that the pockets of the mattress are correctly connected to each other, check the tightness of the pockets.
3. Check for damage to the duct connections and to the air ducts themselves (kinks, cracks).
4. Check the correct performance of the pump. The airflow should change between the outlets every 1/2 cycle period.



NOTE!

Self-inspection should be carried out if a mattress is suspected to be malfunctioning. Any fault that interferes with the correct performance of the mattress must be reported to the manufacturer's authorised service centre. Carrying out repairs yourself during the warranty period may result in the loss of warranty rights.

AIR FILTER REPLACEMENT

The air filter should be checked and replaced if necessary (every 12 months or so). The fouling of the air filter depends on the environment in which the pump is operating. A dirty (clogged) filter will cause the compressor inside the pump to malfunction and even damage it.

1. Open the air filter cover located at the rear of the pump housing by releasing the catch.
2. Check air filter and replace if necessary.
3. Fit the filter cover.

VIII. END OF USE

If abnormalities are found during the mattress inspection in accordance with the manufacturer's recommendations. See section: Cleaning and Maintenance – stop using the product immediately. At the end of use, the product must be disposed of in accordance with local environmental regulations.

IX. INTENDED PERIOD OF USE

The product ensures safe and reliable performance during the warranty period if the product is used and maintained in accordance with the manufacturer's instructions for use'. The manufacturer recommends that the kit is only checked and serviced by an authorised service provider if there are signs of wear or suspected faulty operation of the device. In other cases, service or inspection of the device is generally not required.



NOTE!


















A spare pocket is included in the kit. If the mattress is found to be leaking, contact an authorised service centre.

X. WARRANTY:

The manufacturer assures the customer that the product sold is brand new and of high quality.

The product is covered by a warranty (see the manufacturer's website for detailed warranty conditions). The product should be used as intended and as recommended in the Instructions for use.

XI. GLOSSARY OF SYMBOLS

| | | | |
|--|------------------------------------|---|--|
|  | Manufacturer |  | Top, do not roll over |
|  | CE marking |  | Protect from humidity |
|  | Catalogue No. |  | Fragile, handle with care |
|  | Date of manufacture |  | Type BF parts |
|  | See the instructions for use |  | Protection class I device |
|  | Warning | IP22 | Protection against solid objects 12.5 mm and larger. Protection against vertically falling water drops |
|  | Batch code |  | The device is marked in accordance with the European Directive (WEEE) and the Polish Act on Waste Electrical and Electronic Equipment. This marking indicates that the equipment must be returned to a waste electrical and electronic equipment treatment facility at the end of its useful life. |
|  | Medical device |  | Do not cut |
|  | Unique product identification code |  | Recycling |



REHA FUND Sp. z o.o.
ul. Staniewicka 14,
03-310 Warsaw, Poland
www.rehafund.pl



I/BioFlote5000/3/08.11.2024
Instructions for use issue date: 11.2024