

INSTRUKCJA UŻYWANIA MATERAC PRNEUMATYCZNY BioFlote™ 4000




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 przeciwoleżynowych 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 60601-1-1:2010, EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2: 2007, CISPR 11:2009, 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.

II. CHARAKTERYSTYKA
PARAMETRY TECHNICZNE

WYKAZ	WYKAZ SPECYFIKACJA POMPY
Model	Pompa do materaca pneumatycznego BioFlote™ 4000
Zasilanie	230V/50Hz
Bezpiecznik	1A
Wymiary pompy w cm	28 x 15 x 9
Waga pompy	1.4 kg
Pobór mocy	7W
Czas trwania cyklu	12 min.
Zakres ciśnień	40 mmHg - 100 mmHg
Wydajność pompy	8 litrów/min.

WYKAZ	WYKAZ SPECYFIKACJA POMPY
Model	BioFlote™ 4000
Rodzaj	Komorowy (17 komór powietrznych)
Wymiary materaca w cm	190 x 88 x 11 – po napompowaniu
Waga materaca	4,85 kg
Maksymalna waga użytkownika	140 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	40 mmHg – 100 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.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC61000-3-2	Klasa A	Urządzenie nadaje się do stosowania we wszystkich pomieszczeniach, w tym w pomieszczeniach domowych i mogą być podłączone do ogólnodostępnej sieci elektrycznej niskiego napięcia.
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			

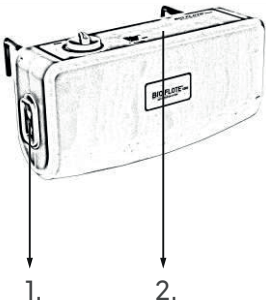
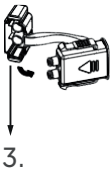
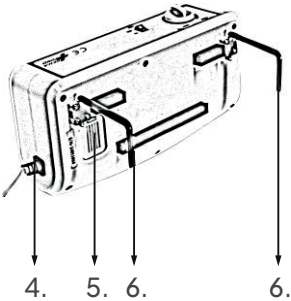
Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna:

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	Zgodno ść	Otoczenie elektromagnetyczne – wskazówki
Przewodnictw o 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: $d = [\frac{3}{2} \frac{P}{f}]^{1/2}$ √P od 150kHz do 80MHz $d = [\frac{3}{2} \frac{P}{f}]^{1/2}$ √P od 80MHz do 800MHz $d = [\frac{3}{2} \frac{P}{f}]^{1/2}$ √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 wahańd. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
Promieniowan ie RF IEC61000-4-3	3V/m 80MHz do 2,5GHz	3V/m	

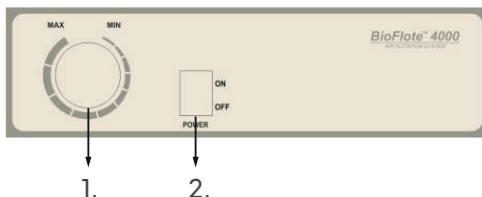
BUDOWA POMPY PNEUMATYCZNEJ

1. Szybkozłącze;
2. Przedni panel sterowania;
3. Złącze transportowe;
4. Przewód zasilający;
5. Filtir powietrza;
6. Zaczepy pompy.



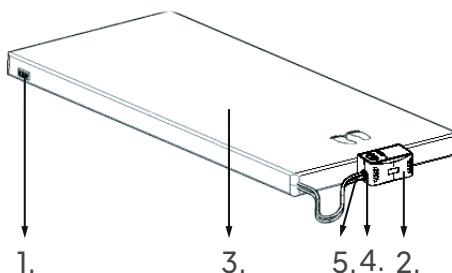
PANEL PRZEDNI

1. Regulator ciśnienia powietrza - odpowiada za wartość ciśnienia powietrza w materacu. Przekręcając pokrętkę w stronę „MAX” zwiększamy ciśnienie, przekręcając pokrętkę w stronę „MIN” zmniejszamy ciśnienie w materacu;
2. Główny włącznik zasilania - włączanie i wyłączanie zasilania urządzenia.



BUDOWA ZESTAWU PRZECIWODLEŻYNOWEGO

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



III. PRZEZNACZENIE I ZASTOSOWANIE WYROBU

Ten produkt jest przeznaczony dla osób:

- potrzebujących leczenia i profilaktyki powstawania odleżyn II 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.

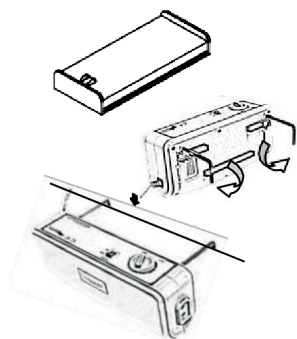
6. Przewód zasilający trzymać z dala od gorących powierzchni.
7. Nie blokować wlotu powietrza. Nie stawiać na miękkiej powierzchni (łóżko, materac, koc), która może zablokować wlot powietrza. Najbliższe otoczenie pompy utrzymywać w czystości – z dala od sierści, włosów, ścinków czy innych małych drobinek.
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. 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 kartonowy pudełko 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 tak, aby koniec materaca z końcówkami wlotowymi znajdował się po stronie nóg. Upewnić się, że kłapy z obu stron materaca są podłożone pod materac 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 narażić pompy na uszkodzenia.

- 3) Podłączyć rurki powietrza do pompy i materaca. Charakterystyczne „kliknięcie” będzie oznaczało poprawne podłączenie przewodów.



UWAGA!

Sprawdzić i upewnić się czy rurki powietrza 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 umożliwiała szybkie odłączenie urządzenia od prądu.

- 5) Włączyć zasilanie pompy (przełącznik na pozycję ON).

- 6) Przed położeniem pacjenta na materacu należy odczekać ok. 20 minut, aby jedna z sekcji napompowała się całkowicie. Należy ustawić pokrętkę regulatora na maksimum, a po napompowaniu materaca ustawić ciśnienie odpowiednie dla pacjenta.



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. Po wyłączeniu pompy nie należy korzystać z materaca. Nie należy pompować materaca, gdy leży na nim pacjent.

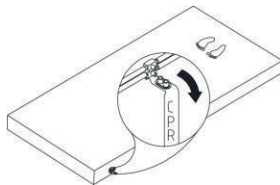
Kilka uwag odnośnie instalacji:

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.

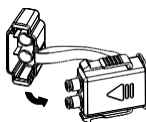


♦ Regulacja ciśnienia

Używając regulatora ciśnienia użytkownik może ustawić odpowiednią miękkość materaca. Ustawienie poziomu twardości materaca należy skonsultować z lekarzem prowadzącym.

♦ Transportowanie

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



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 upływie 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 ulatuje 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 upływie 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. Zwinąć materac od strony głowy do nóg w kierunku końcówek wylotowych powietrza przy otwartym zaworze CPR.
3. Zabezpieczyć przewody rurowe poprzez włożenie ich w materac.



UWAGA!

Materac nie wolno składać ani zgniatać. Unikać kontaktu bezpośredniego ze słońcem.

PRZEGŁĄD

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.

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/BioFlote4000/3/08.11.2024
Data wydania instrukcji używania: 11.2024



INSTRUCTIONS FOR USE BioFlote™ 4000 PNEUMATIC 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 60601-1-11:2010, EN60601-1:2006, EN 60601-1-2: 2007, CISPR 11:2009, 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.

II. SPECIFICATIONS

TECHNICAL DATA

LIST	LIST OF PUMP SPECIFICATIONS
Model	BioFlote™ 4000 pneumatic mattress
Power supply	230 V/50 Hz
Fuse	1A
Pump dimensions in cm	28 x 15 x 9
Pump weight	1.4 kg
Power consumption	7 W
Cycle duration	12 min.
Pressure range	40-100 mmHg
Pump capacity	8 litre/min

LIST	LIST OF PUMP SPECIFICATIONS
Model	BioFlote™ 4000
Type	Pocket (17 air pockets)
Dimensions of the mattress in cm	190 x 88 x 11 – after inflation
Weight of the mattress	4.85 kg
Maximum user weight	140 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	40–100 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	3Vrms	Portable and mobile RF devices should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended distance calculated from the equation appropriate to the frequency of the transmitter. Recommended distance: $d = [3 \frac{\sqrt{P}}{4\pi f}]$ $\sqrt{P}$ from 150 kHz to 80 MHz $d = [3 \frac{\sqrt{P}}{4\pi f}]$ $\sqrt{P}$ from 80 MHz to 800 MHz $d = [7 \frac{\sqrt{P}}{4\pi f}]$ $\sqrt{P}$ 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 equipment marked with the following symbol: 
RF radiation IEC61000–4–3	3 V/m from 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

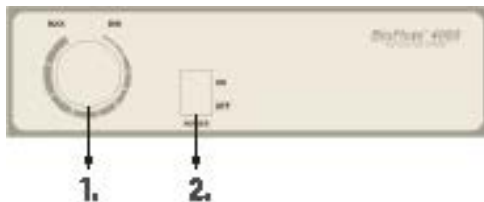
PNEUMATIC PUMP CONSTRUCTION

- Quick connector;
- Front control panel;
- Transport connector;
- Power cord;
- Air filter;
- Pump attachments.



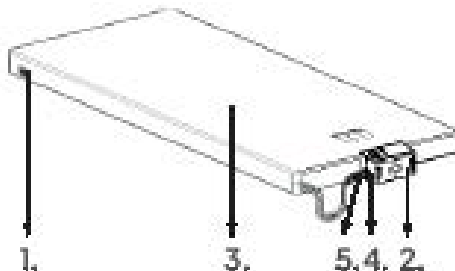
FRONT PANEL

1. Air pressure regulator – is 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.
2. Main power switch – to switch the device's power on and off.



CONSTRUCTION OF THE ANTI-BEDSORE KIT

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



III. PURPOSE AND USE OF THE PRODUCT

This product is designed for people:

- in need of treatment and prevention of grade II 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.

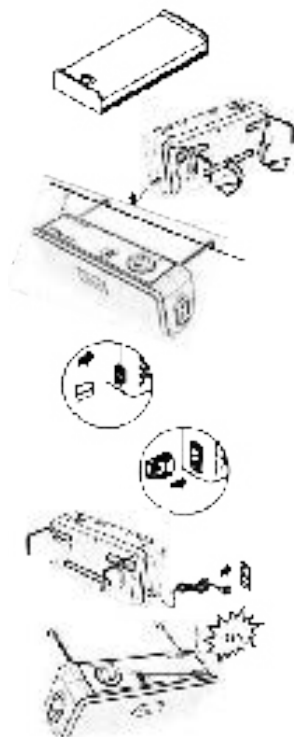
8. Do not modify/repair the device yourself without the manufacturer's authorisation.
9. If you suspect that you may have or have already had allergic symptoms after contact with the mattress, contact your doctor immediately.
10. Each serious incident related to the product shall be reported to the manufacturer 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 inlet ends is on the feet side. Ensure that the flaps on both sides of the mattress are tucked under the bed mattress.



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 tubes to the pump and mattress. A typical "click" will indicate that the wires are correctly connected.



NOTE!

Check and ensure that the air tubes 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).

6) Wait approximately 20 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.



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. Once the pump has been switched off, the mattress should not be used. Do not pump the mattress while the patient is lying on it.

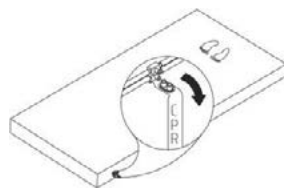
A few comments on the installation:

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.

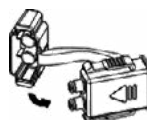


◆ Pressure adjustment

Using the pressure regulator, the user can set the desired softness of the mattress. 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.



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.

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 12.5mm 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/BioFlote4000/3/08.11.2024
Instructions for use issue date: 11.2024