

INSTRUCTIONS FOR USE

TheraKair Visio

Mattress Replacment System



EN · DE · NL · FR · IT · ES · DA · SV

Benutzerhandbuch · Handleiding · Manuel d'utilisation · Manuale d'uso · Manual del Usuario ·
Brugervejledning · Bruksanvisning

Matratzensersatzsystem · Matrasvervangend ligstysteem · Système de remplacement de matelas
Sistema sostitutivo del materasso · Sustitutivo de Descanso (SSD) · Madrasudskiftningsystem
Madrassersättningsystem

User Manual 3

Benutzerhandbuch 43

Handleiding..... 83

Manuel d'utilisation 123

Manuale d'uso 163

Manual del usuario 203

Brugervejledning..... 243

Bruksanvisning 283

WARNING

To avoid injury, always read this Instructions for Use and accompanied documents before using the product.



Mandatory to read the Instructions for Use.

Design Policy and Copyright

® and ™ are trademarks belonging to the Arjo group of companies.

© Arjo 2019.

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice. The content of this publication may not be copied either whole or in part without the consent of Arjo.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

Arjo hereby disclaims all express or implied warranties, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the Arjo product(s) described in this publication. Under no circumstances shall Arjo be liable for any indirect, incidental, or consequential damages and expenses, including damages or injury to person or property, due in whole or in part to the use of the product other than those for which disclaimer of warranty or limitation of liability is expressly prohibited by specific, applicable law. No person has the authority to bind Arjo to any representation or warranty except as specifically set forth in this paragraph. Descriptions or specifications in Arjo printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties. Information in this publication may be subject to change at any time. Consult the manufacturer for updates.

Important Information for Users

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

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

Warnings

- **WARNING:** Use or non-use of restraints, including side rails, can be critical to patient safety. Serious or fatal injury can result from the use (potential entrapment) or non-use (potential patient falls) of side rails or other restraints. See related Safety Information.
- Fluids remaining on the electronic controls can cause corrosion that may cause the electronic components to fail. Component failures may cause the unit to operate erratically, possibly producing potential hazards to patient and staff. Ensure that there is no moisture in or near the power inlet, power switch and power plug before reconnecting the power supply.
- Do not use sharp instruments to open packaging. Damage could result to mattress, cover sheet, therapy unit or mattress hose.
- The control screen should only be operated by finger; using pens or pointing devices will damage the screen and affect future use.

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

Notice

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

TABLE OF CONTENTS

Disclaimer of Warranty and Limitation of Liability	4
Important Information for Users.....	4
Warnings	4
Notice	4
Introduction.....	8
About the TheraKair Visio Mattress Replacement System	8
System Features	8
Low Air Loss.....	8
Pulsation Therapy	8
Scheduled Pulsation	8
Pressure Relief Therapy	9
Reduced Heel Area Pressure.....	9
InstaFlate™ Function	9
Touch Screen Interface	9
Individualized Patient Support.....	9
Quick Release Air Supply Connector.....	9
Warmer	9
Reusability.....	9
Indications	10
Contraindications.....	10
Intended Care Setting	10
Connecting the System to Other Devices	10
Devices That May Be Attached to This System	10
Devices to Which This System May Be Attached	10
Risks and Precautions.....	10
Mattress Replacement	10
Transfer	10
Side Rails and Restraints.....	10
Patient Migration	11
Use With Other Devices.....	11
Protection Against Hazards.....	11
Fluids.....	11
Power Cable.....	11
Safety Information	11
Patient Size and Weight.....	11
Air Intake	12
Side Rails / Patient Restraints	12
Bed Frame	12
Bed Height	12
Brakes	12
Head of Bed Elevation	13

Patient Entrance / Exit	13
Skin Care	13
No Smoking in Bed	13
Therapy Unit.....	13
Interference	14
General Protocols	14
End of Life Disposal	14
Customer Contact Information	14
Preparation for Use	15
Check Out Procedures.....	15
Preparing the System for Use	15
Fitting the Mattress to the Bed	15
Fitting the Mattress Cover Sheet.....	16
Preparing the Therapy Unit.....	17
Operation.....	18
Power-Up Procedures	18
Initial Power-Up.....	18
Power-Up After an Improper Shutdown	18
Power-Down Procedure	18
Performing CPR (Cardiopulmonary Resuscitation).....	19
Control Screen Display.....	19
Control Screens.....	20
Home Screen	20
Utilities Screen	21
About Screen	21
Settings Screen.....	22
Alarms Screen.....	22
Language Screen.....	23
Access Code Screen.....	23
Pulsation Screen	24
Warming Screen	24
InstaFlate Screen	25
Firmness Screen.....	25
Presets Screen.....	26
Quick Reference Guide	26
Alarms and Alerts	27
System Integrity Alarm	27
Air Pressure Alarm	27
Over Temperature Alarm.....	28
Therapy Inactive Alarm	28

- Mattress Not Connected Alert28
- Patient Placement29
 - Preparing for Patient Placement29
 - Patient Transfer to *TheraKair Visio* MRS29
 - Patient Specific Adjustments30
 - Foot End Interface.....30
 - Pulsation Adjustment.....30
 - Warming Adjustment.....31
 - Firmness Adjustment.....31
 - Patient Transfer from *TheraKair Visio* MRS31
 - Patient Transport on the *TheraKair Visio* MRS31
- Nursing Care32
 - Bathing the Patient.....32
 - After Bathing the Patient32
 - Skin Care.....32
 - Incontinence / Drainage32
 - Mattress Firmness Adjustment33
 - Bedpan Replacement.....33
 - Bedpan Removal.....33
- Care and Cleaning.....34
 - Daily Care and Cleaning of *TheraKair Visio* MRS While in Use.....34
 - Mattress34
 - Therapy Unit Screen34
 - Weekly Care and Cleaning of *TheraKair Visio* MRS While in Use.....35
 - TheraKair Visio* MRS Cover Sheet.....35
 - Inflatable Air Cushions35
 - Power Cable.....35
 - Periodic Maintenance of the Therapy Unit36
 - Safe Transport and Storage of the *TheraKair Visio* MRS.....36
 - Transport and Storage of Individual System Parts.....36
 - Transport of System While Fitted to Hospital Bed36
- Specifications37
 - Classification37
 - Mattress Overlay37
 - Therapy Unit.....37
 - Electrical Data37
 - Transport and Storage Conditions38
 - Operating Conditions38
- Replacement Part Numbers38
- Electromagnetic Compatibility (EMC).....39
- Definition of Symbols Used42

INTRODUCTION

About the TheraKair Visio Mattress Replacement System

The TheraKair Visio™ Mattress Replacement System uniquely combines low air loss with a nylon fabric with moisture vapor permeable backing and pulsation therapy to help provide the ideal environment for the skin of the patient.

The *TheraKair Visio* MRS can reduce pressure, shear and friction through low air loss and through the use of nylon fabric with moisture vapor permeable backing, enables skin moisture and temperature to be managed. Pulsation therapy mimics the body's natural movements, encouraging lymph and blood flow for increased oxygenation to the skin which may help reduce the risk of skin damage.

The system features an intuitive touch screen for easy operation and has been designed to be silent for patient comfort.

System Features

The *TheraKair Visio* MRS offers the following features and advantages over conventional air filled overlays or hospital bed mattresses:

Low Air Loss

- May help reduce pressure in comparison to leading alternating pressure mattresses
- Conforms to bony prominences, minimizing deformation of body tissue
- Allows the patient to sink into the mattress, evenly distributing pressure
- Helps reduce pressure-induced pain

Pulsation Therapy

- May help aid in the management of edema and patient comfort
- Helps improve capillary blood flow
- Aids in encouraging lymph flow which may reduce edema

Scheduled Pulsation

The system provides the convenience and safety of preset automatic pulsation. A complete pulsation cycle can be adjusted to 8, 16 or 32 minutes.

Pressure Relief Therapy

The system provides pressure relief therapy, which significantly reduces interface pressures when compared to a standard hospital bed mattress.

Reduced Heel Area Pressure

The cushions at the foot of the bed operate at a lower pressure level, which reduces heel area interface pressures. The cushion corresponding to the heel of the patient may also be removed to further reduce heel area pressure.

InstaFlate™ Function

The system is programmed with an InstaFlate function. When this function is activated through the control screen interface, the mattress will rapidly inflate to maximum firmness. This allows easy patient transfer and repositioning.

Touch Screen Interface

The *TheraKair Visio* MRS is controlled via a touch screen interface that gives details of system status and allows for easy and precise adjustment.

Individualized Patient Support

The *TheraKair Visio* MRS is made up of fifteen air cushions that run over the width of the mattress. The pressures within the cushions are automatically controlled at the therapy unit and can be adjusted to accommodate the weight and body shape of each patient, facilitating pulsation therapy and pressure relief therapy.

Quick Release Air Supply Connector

The air connection between the mattress and the therapy unit can be quickly and easily disconnected in the event that CPR (cardiopulmonary resuscitation) is required for the patient. When disconnected, the mattress will rapidly deflate and the therapy unit will go into standby mode. It will take approximately 10 seconds for the mattress to deflate sufficiently for CPR to commence.

Warmer

A warmer is incorporated into the therapy unit to allow adjustment of air temperatures entering the mattress and to help increase patient comfort.

Reusability

The *TheraKair Visio* MRS is reusable after proper care and cleaning. Minor leaks and holes caused by needle and pin pricks will not prevent reuse or cause deflation.

Indications

TheraKair Visio MRS is indicated for:

- Edema management
- Prevention or treatment of up to stage IV pressure ulcers
- Patients requiring a surface to assist pain management

Contraindications

Patient conditions for which the application of pressure relief therapy on *TheraKair Visio* MRS is contraindicated include:

- Spinal cord injury
- Cervical traction

Intended Care Setting

Intended care settings of the *TheraKair Visio* MRS are:

- Acute Care
- Post Acute Care

Connecting the System to Other Devices

Devices That May Be Attached to This System

None.

Devices to Which This System May Be Attached

The *TheraKair Visio* MRS can be fitted to most standard hospital beds.

The *TheraKair Visio* Therapy Unit can be fitted to the footboard of most hospital beds.

Risks and Precautions

Mattress Replacement

The *TheraKair Visio* MRS is a mattress replacement system and should never be fitted before first removing the existing mattress from the bed. Fitting the *TheraKair Visio* mattress on top of an existing mattress will raise the patient above the side rails of the bed, placing them at risk of falling out of the bed or becoming trapped between the mattress and the side rails.

Transfer

Standard precautions should be taken during patient transfer.

Side Rails and Restraints

WARNING: Use or non-use of restraints, including side rails, can be critical to patient safety.

Serious or fatal injury can result from the use (potential entrapment) or non-use (potential patient falls) of side rails or other restraints. See related **Safety Information**.

Patient Migration

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

Use With Other Devices

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

Protection Against Hazards

Fluids

Avoid spilling fluids on any part of the therapy unit.

If spills do occur:

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



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

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



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



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

Power Cable

The system should never be operated with a worn or damaged power cable. Should the power cable be found to be worn or damaged, contact your local Arjo subsidiary or agent for a replacement.

Safety Information

Patient Size and Weight

Maximum recommended patient weight is 135 kg

Minimum recommended patient weight is 23 kg

Maximum recommended patient height is 200 cm

Minimum recommended patient height is 137 cm

Air Intake

The air intakes for the *TheraKair Visio* Therapy Unit are at the rear and on the underside. To avoid the risk of blocking these intakes, it is recommended that the unit should only be mounted on the footboard of a bed frame. Should the bed not have a suitable footboard, it is recommended that the unit is placed on a solid stationary surface.

Side Rails / Patient Restraints

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



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

Bed Frame

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

Bed Height

To minimize the risks of falls or injury the patient surface should always be in the lowest practical position when the patient is unattended. Make sure area under and around bed frame is clear of objects, persons and parts of body before adjusting height.

Brakes

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

Head of Bed Elevation

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

Patient Entrance / Exit

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

Skin Care

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

No Smoking in Bed

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

Therapy Unit

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

Interference

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

General Protocols

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

If a serious incident occurs in relation to this medical device, affecting the user, or the patient then the user or patient should report the serious incident to the medical device manufacturer or the distributor. In the European Union, the user should also report the serious incident to the Competent Authority in the member state where they are located.

End of Life Disposal

- Fabric material used on the mattresses or any other textiles, polymers or plastic materials etc. should be sorted as combustible waste.
- Mattresses at the end of life should be disposed of as waste according to the national or local requirements which may be landfill or combustion.
- Pump units have electrical and electronic components should be disassembled and recycled per Waste of Electrical and Electronic Equipment (WEEE) or in accordance with local or national regulation.

Customer Contact Information

For questions regarding this product, supplies, maintenance, or additional information about Arjo products and service, please contact Arjo or an Arjo authorized representative or see www.Arjo.com.

PREPARATION FOR USE

This chapter describes the steps necessary to prepare the *TheraKair Visio* MRS for use.

Check Out Procedures

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

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



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

2. Inventory and visually inspect that the following items are present and in good condition:
 - One *TheraKair Visio* MRS Therapy Unit
 - One *TheraKair Visio* MRS Form Fitted Cover Sheet
 - One *TheraKair Visio* MRS Mains Power Supply Cord
 - One *TheraKair Visio* MRS Mattress
 - One *TheraKair Visio* MRS Tote Bag
 - One *TheraKair Visio* MRS User Manual

Contact carrier and Arjo immediately if damage is observed.

Preparing the System for Use

Fitting the Mattress to the Bed

1. Level the bed and adjust to the lowest height.
2. Remove the hospital mattress from the bed.
3. Place the *TheraKair Visio* MRS Tote Bag on the hospital bed.
4. Open the tote bag and remove the mattress and the cover sheet. Unfasten the straps on the mattress. Place such that the air cushions are on top of the mattress and the hose connections are towards the foot of the bed.
5. Fit the cover sheet to the mattress.

Fitting the Mattress Cover Sheet



Fit the two head end corners of the cover sheet to the mattress.



Fit the closed foot end corner to the mattress.



Open the flaps on the remaining corner and wrap around the air supply hose.



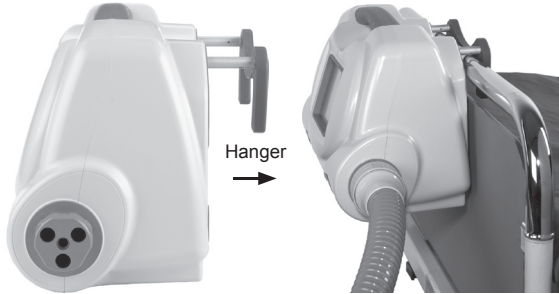
Attach the two hook and loop fasteners together to secure the corner.



Preparing the Therapy Unit

The therapy unit should be fitted to the footboard of the hospital bed, or if required, placed on a solid stationary surface.

1. Fit the therapy unit to a footboard of a hospital bed:
 - Pull out the green hanger at the back of the unit.
 - Fit over the footboard. Spring pressure will hold the unit in place.
2. Plug the mains power supply cord into the *TheraKair Visio* MRS Therapy Unit.



3. Plug power supply cord into a power outlet.



4. Plug the air supply connector into the therapy unit.



- i** The air supply connector will only connect to the therapy unit in one orientation. Rotate the connector until it locks in place.

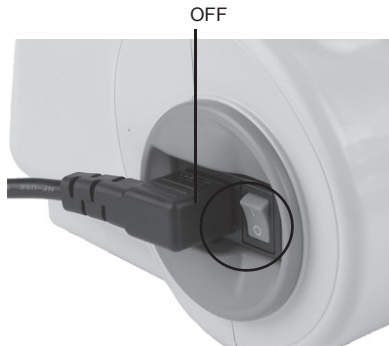
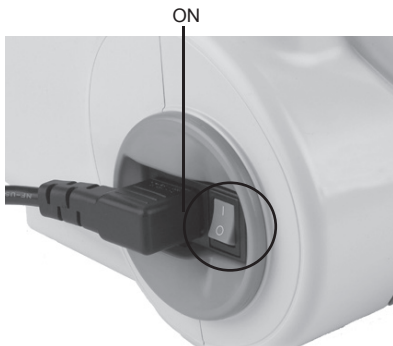
OPERATION

This chapter describes how to correctly operate the *TheraKair Visio* MRS, how to operate and navigate the touch screen and how to safely power up and power down the system.

Power-Up Procedures

Initial Power-Up

1. Connect the system as described in the Preparation for Use section of this manual.
2. Press the green power switch located at the side of the therapy unit to the ON (I) position.



The indicator light on the top of the therapy unit should light up green.

Power-Up After an Improper Shutdown

Should the system be powered up following an improper shutdown of between 30 seconds and 30 minutes (power outage etc.), the system will start up and operate at the last stored settings for inflation and pulsation. Warming and InstaFlate function will be reset to zero.

If the shutdown is less than 30 seconds, the system will resume therapy at the last stored settings. Following any period of shutdown, the screen lock function will resume at the previous setting.

Power-Down Procedure

1. Press the green power switch located at the side of the therapy unit until it is in the OFF (O) position.
2. Unplug the therapy unit.

Performing CPR (Cardiopulmonary Resuscitation)

1. Disconnect the air supply connector by grasping the grip ring and pulling it away from the air supply unit.



It will take approximately 10 seconds for the mattress to deflate sufficiently for CPR to commence.

2. Swing the air supply hose away from the therapy unit.
3. Level the bed.
4. Begin CPR.

When the air supply connector is disconnected a CPR alarm screen will be displayed and the unit will go into standby mode.

After CPR has been performed and the patient is stable

1. Raise the side rails and lock into position.
2. Reconnect the air supply connector to the therapy unit.
3. Reset the alarm condition to resume therapy.

Control Screen Display

The control screen display on the front of the unit is a touch sensitive screen. The system control screens will be displayed on this screen. These screens will display information on current system operations and settings and allow the alteration of these values.

The screens have soft buttons; this means that the buttons operate exactly as real buttons would, simply press the buttons to activate them.

The operation of the control screens is detailed in the following pages.



The control screen should only be operated by finger; using pens or pointing devices will damage the screen and affect future use.

Control Screens


Home Screen



The following control screens can be accessed from this screen:


- Utilities menu screen
- Pulsation control screen
- Warming control screen
- InstaFlate function control screen
- Firmness control screen


There is a readout of current system settings at the bottom of each screen.

Pressing  on this or any subsequent screen will call up the quick reference guide providing help in operating the system.

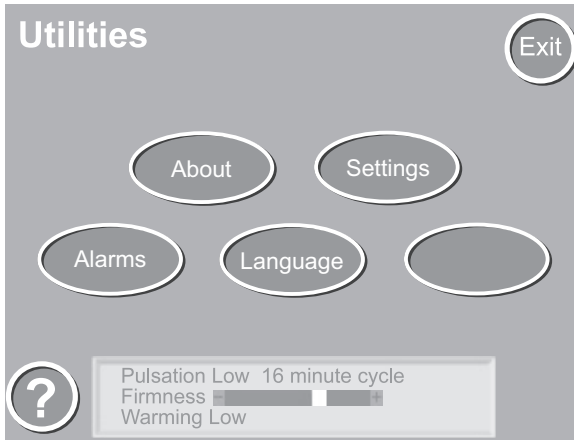
Pressing and holding  for three seconds will lock / unlock the control screen display.

This button appears only on the home screen.

Pressing  on any subsequent screen will return to the previous screen.

Pressing  on any subsequent screen will confirm the settings entered on that screen and return to the previous screen.

Utilities Screen




The following control screens can be accessed from this screen:

- About screen
- Settings screen
- Alarms screen
- Language screen

About Screen

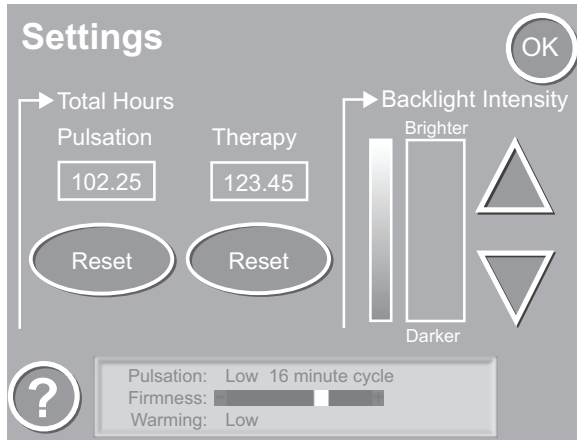


The About screen gives details of the version of software that the *TheraKair Visio* MRS is running.

Pressing and holding  for three seconds will call up the service screens via an access code screen.

This button appears only on the About screen.

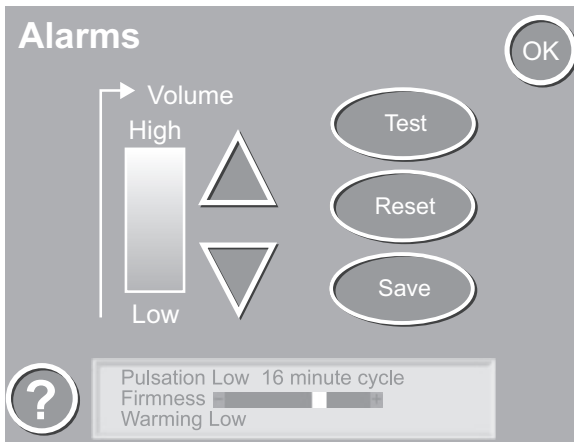
Settings Screen



The Settings screen allows you to adjust the backlight intensity on the control screen display and to reset both the pulsation and therapy counters.

- Press the up or down arrows to change the screen brightness.
- Press and hold each reset button to reset and restart the relevant counter.

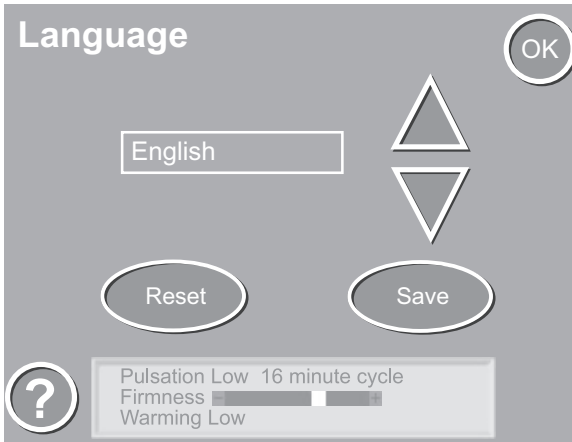
Alarms Screen



From the Alarms screen the volume of alarm warnings can be set.

- Press up and down to select the volume.
- Press test to sound the alarm at the set level.
- Press save to save current settings.
- Press reset to return alarm settings to the previously saved setting.

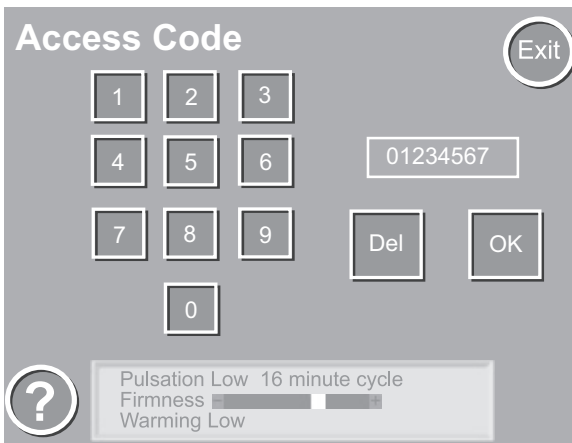
Language Screen



The language displayed on the control screens is selected on this screen.

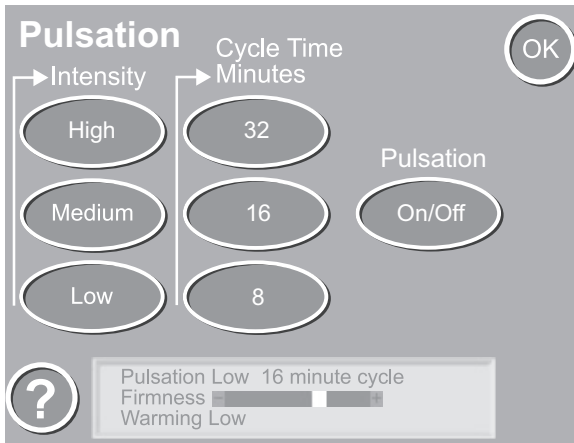
- Press the up or down arrows to scroll through available languages.
- Press the save button to change to the selected language.
- Press reset to return the language settings to the previously saved setting.

Access Code Screen



The Access Code screen prevents unauthorized access to the service screens. The correct access code must be entered before proceeding.

Pulsation Screen

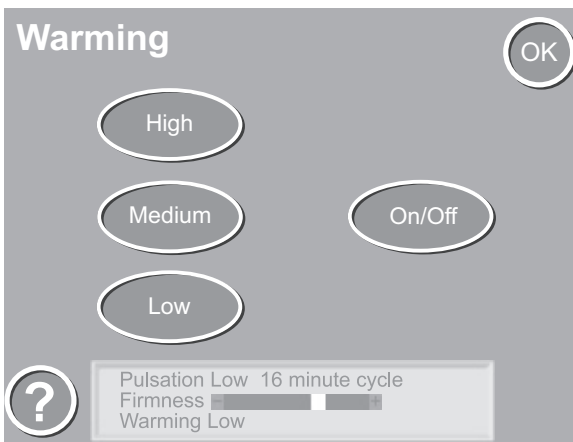


The Pulsation screen is accessed by pressing the pulsation button on the Home screen. This screen allows the setting of:

- The intensity of pulsation therapy to low, medium or high.
- The cycle time of the pulsation therapy to 8, 16 or 32 minutes

Pulsation therapy can also be toggled ON / OFF as required.

Warming Screen



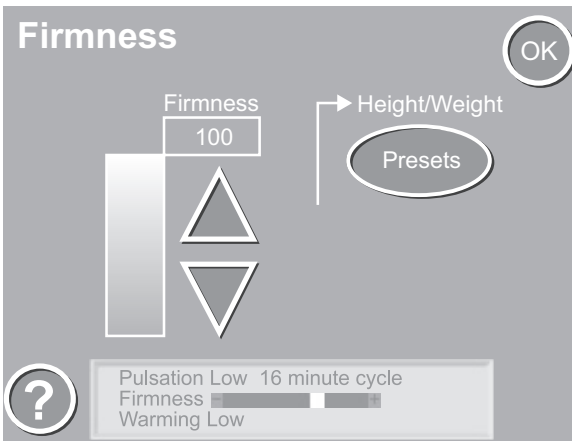
The Warming screen allows the setting of the patient warming to low, medium or high. Warming can also be toggled ON / OFF as required.

InstaFlate Screen



- When the InstaFlate function is activated, the mattress will be rapidly inflated to its maximum firmness.
- From this screen the InstaFlate function can be switched ON or OFF.
- The exit button will only appear on this screen when the InstaFlate function is deactivated.
- The InstaFlate function will deactivate automatically after 15 minutes.
- When the InstaFlate function is cancelled, the system will resume therapy with the previous settings.
- Excessive use of the InstaFlate function is not recommended as this reduces patient comfort and may negate therapy.

Firmness Screen



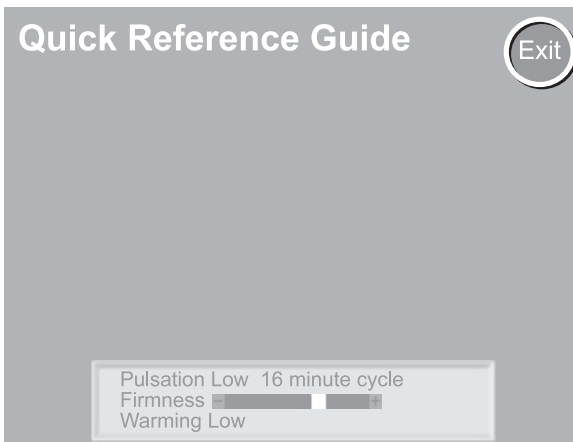
The Firmness screen allows the setting of mattress firmness. Pressing the presets button will call up the patient presets screen where the patients height and weight can be entered.


Presets Screen



The patients height and weight are entered on the Presets screen. The *TheraKair Visio* MRS uses this information to estimate the level of firmness required. This screen can be accessed from the Firmness screen by pressing the Presets button.

Quick Reference Guide



The quick reference guide provides help in operating the system. This screen is accessed by pressing  on any other screen.

Alarms and Alerts

During operation, if a fault or situation that impairs functionality or therapy is detected by the system, an alarm will sound and an alarm message screen will be displayed. The status indicator light above the control screen will change to blue until the alarm is resolved.

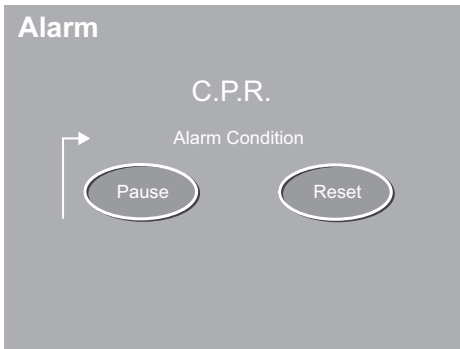
The alarm message screen will give details of the particular alarm trigger and suggest a course of action.

When the cause of the alarm has been removed, press the reset button to resume therapy.

There are five alarm screens and two alert screens; they are as follows.



All alarms are classified as low priority alarms.

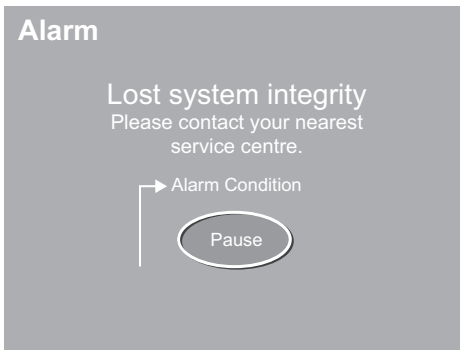


CPR Alarm Screen

This screen is displayed when the air supply connector is disconnected.

When the connector is reconnected, press the reset button to clear this alarm.

The alarm sounder may be paused for two minutes by pressing the pause button.



System Integrity Alarm

This screen is displayed when the system experiences a fatal error.

Contact your local Arjo subsidiary or agent for more details.

The alarm sounder may be paused for two minutes by pressing the pause button.



Air Pressure Alarm

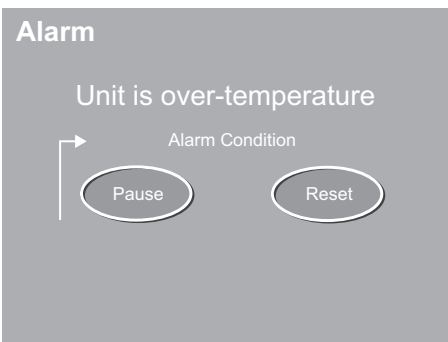
This screen is displayed when the system air pressure falls outside the set parameters.

This may be due to damage to the mattress or to the therapy unit.

Check the mattress and hose for damage.

Contact your local Arjo subsidiary or agent for more details.

The alarm sounder may be paused for two minutes by pressing the pause button.



Over Temperature Alarm

This screen is displayed when the therapy unit has overheated, this may be due to a blockage or a high ambient temperature.

Check that the air vents on the system are clear from obstruction and that the air filter is clean. Power the system down and allow it to cool sufficiently.



Therapy Inactive Alarm

This screen is displayed when the system has been left in an alert condition for more than two minutes.

The alarm sounder may be paused for two minutes by pressing the pause button.



Mattress Not Connected Alert

This screen is displayed when the system is powered up before connecting the air supply connector to the therapy unit.

Connect the air supply connector and press the YES button to clear this alert. Press NO to display the CPR Alarm screen.



This screen is displayed after pressing the YES button on the previous screen.

Connect the air supply connector and press YES to begin therapy and clear this alert.

PATIENT PLACEMENT

This chapter gives details of procedures for moving the patient safely to and from the *TheraKair Visio* MRS



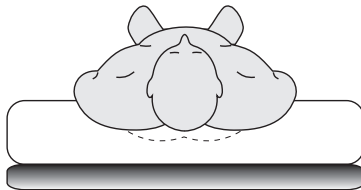
Before placing a patient on the *TheraKair Visio* MRS, it is recommended that personnel familiarize themselves with the information outlined in the **Safety Information** section and **Operation** chapter of this manual as well as the procedures outlined below.

Preparing for Patient Placement

1. Ensure that the system is set up as described in the **Preparation for Use** chapter of this manual.
2. Ensure that a cover sheet is fitted and secured before transferring a patient.
3. Ensure that the system has been properly cleaned and disinfected, as detailed in the **Care and Cleaning** section of this manual before a new patient is moved to the *TheraKair Visio* MRS.
4. A clean set of air cushions and a clean cover sheet should be used for each new patient.

Patient Transfer to *TheraKair Visio* MRS

1. Press the InstaFlate button on the Home screen to access the InstaFlate screen.
2. Press the ON button on the InstaFlate screen to activate the InstaFlate function.
3. Raise / lower the height of the bed to the same level as the surface from which the patient is being transferred.
4. Lower the side rails.
5. Transfer the patient to the *TheraKair Visio* MRS.
6. Center the patient on the mattress from side to side.
7. Raise the side rails on both sides of the bed and lock in place.



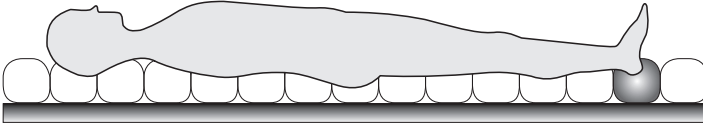
8. Press the OFF button on the InstaFlate screen to deactivate the InstaFlate function.
9. Exit the InstaFlate screen to return to the Home screen.
10. Adjust the bed height to its lowest level and adjust the head of the bed as needed for patient comfort.
11. Make patient specific adjustments as required.

Patient Specific Adjustments

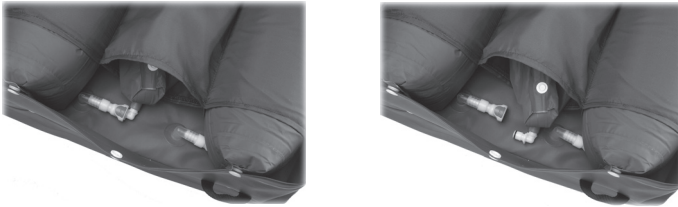
Foot End Interface

If necessary, heel area pressure can be reduced by disconnecting a foot end cushion corresponding to the patients heel. It is not recommended that more than one cushion be disconnected at a time.

1. Locate the cushion corresponding to the patients heel.
2. The cushions are connected to the air supply at the side opposite the air supply hose.



3. Disconnect the cushion by depressing the grey latch and pulling the connector out.

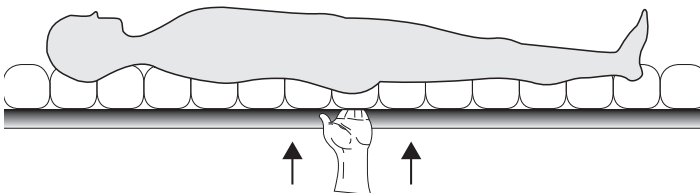


4. Cushions are reconnected by pushing the connector back into the socket.

Pulsation Adjustment

If necessary, pulsation therapy may be activated.

1. Press pulsation on the Home screen to call up the Pulsation screen.
2. Select the required pulsation intensity.
3. Select the required pulsation cycle time.
4. Perform a hand check to verify sufficient support:
 - Slide your hand flat between the mattress foam base and the cushions to verify a 2.5 cm to 4 cm clearance.



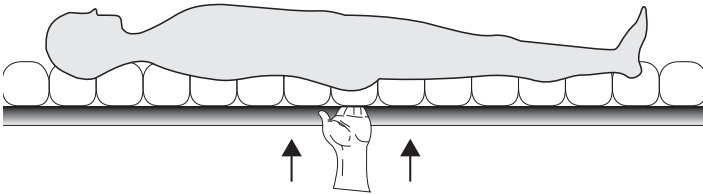
Warming Adjustment

If necessary warming may be used to increase patient comfort.

1. Press warming on the Home screen to call up the Warming screen.
2. Select the level of warming required.
3. Verify patient comfort.

Firmness Adjustment

1. Press the firmness button on the Home screen to enter the Firmness screen.
2. The firmness is adjusted by pressing the arrows up or down. With a new patient the presets must first be set as follows:
 - Press the presets button on the Firmness screen
 - Enter the patients weight and height
 - Press the set button to save the details and return to the Firmness screen
3. Perform a hand check to verify sufficient support:
 - Slide your hand flat between the mattress foam base and the cushions to verify a 2.5 cm to 4 cm clearance.



4. Allow sufficient time for the air supply unit and mattress to respond to air pressure changes.



When adjusting the patients position (e.g. from Fowler's position to supine) the firmness setting may need to be readjusted).

Patient Transfer from *TheraKair Visio* MRS

1. Press the InstaFlate button on the Home screen to access the InstaFlate screen.
2. Press the ON button on the InstaFlate screen to activate the InstaFlate function.
3. Adjust the bed height as required.
4. Lower the side rails.
5. Position a wheelchair or gurney next to the bed.
6. Transfer the patient.
7. Exit the InstaFlate screen to return to the Home screen.

Patient Transport on the *TheraKair Visio* MRS

Before transporting a patient the mattress should be fully deflated and the side rails raised. It is recommended that the period of time that the patient is resting on a deflated mattress be as short as possible.

NURSING CARE

This chapter gives details of procedures for general nursing care.

Bathing the Patient

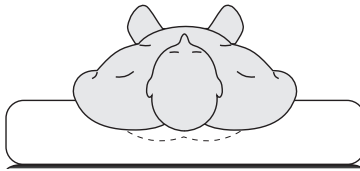
1. To facilitate bathing, press the InstaFlate button on the Home screen to access the InstaFlate screen.
2. Press the ON button on the InstaFlate screen to activate the InstaFlate function.
3. Bathe patient.
4. Wipe cover sheet clean while bathing patient.

After Bathing the Patient

1. Center the patient on the *TheraKair Visio* MRS
2. If the InstaFlate function is still active, press the OFF button on the InstaFlate screen and exit the screen to resume therapy at previous settings.

Skin Care

1. Keep the skin dry and clean.
2. Check patient skin regularly, particularly in areas where incontinence and drainage occur.



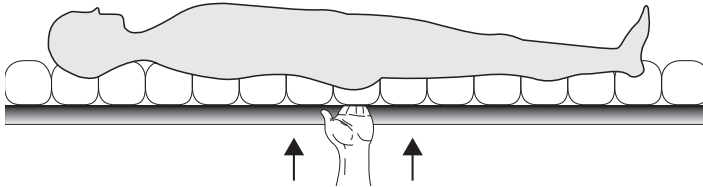
Incontinence / Drainage

1. The *TheraKair Visio* MRS Cover Sheet should always be placed over the mattress.
2. Breathable underpads are recommended for incontinent patients as plastic backed underpads will block moisture vapor transmission and airflow from the mattress.
3. Watch for incontinence or drainage and provide meticulous skin care following each episode.

Mattress Firmness Adjustment

When adjusting the patients resting position (e.g. from Fowlers position to supine) it may be necessary to adjust the firmness setting.

1. Press the firmness button on the Home screen to enter the Firmness screen.
2. The firmness is adjusted by pressing the arrows up or down.
3. Perform a hand check to verify sufficient support.
4. Slide your hand flat between the mattress foam base and the cushions to verify a 2.5 cm to 4 cm clearance.



Bedpan Replacement

1. Press the pulsation button on the Home screen to enter the Pulsation Control screen.
2. Press the ON / OFF button to switch pulsation off.
3. Lower the side rail.
4. Position the bedpan parallel to the patients buttocks.
5. Turn the patient towards the opposite side rail.
6. Position the bedpan underneath the patient by pushing the bedpan down into the mattress.
7. Gently roll the patient onto the bedpan keeping one hand on the bedpan.
8. Raise the side rail.
9. Raise the head of the bed to a comfortable height for the patient.

Bedpan Removal

1. Lower the head of the bed to a flat position.
2. Lower the closest side rail.
3. Grasp the bedpan firmly with one hand and gently roll the patient to the opposite side.
4. Grasp the bedpan with both hands, push down into the mattress and slide out.
5. Center the patient on the mattress.
6. Raise the side rail.
7. Press the ON / OFF button to switch pulsation on.

CARE AND CLEANING

This chapter describes general care and cleaning of the *TheraKair Visio* MRS. Both scheduled and unscheduled maintenance are described along with preventative maintenance. Information on transport and storage of the system while not in use is also detailed.

The following are the Arjo recommended cleaning procedures for the *TheraKair Visio* MRS and periodic maintenance for the therapy unit while in use.

Daily Care and Cleaning of *TheraKair Visio* MRS While in Use



The patient need not be removed from the *TheraKair Visio* MRS when performing daily cleaning procedures.


Mattress

1. Press the InstaFlate function button on the Home screen to access the InstaFlate function screen.
2. Press the ON button on the InstaFlate function screen to activate InstaFlate function.
3. Verify the side rails on both sides of the bed are locked in the full upright position.
4. Gently roll the patient to one side of the mattress.
5. Wipe the cover sheet as required with soap and water or approved hospital germicide, according to individual hospital policy.
6. Extensively soiled cover sheet or mattress should be replaced and laundered. Refer to the **Weekly Care and Cleaning** section of this chapter for cleaning procedures.
7. Return the patient to the center of the mattress.
8. If InstaFlate function is still active, press the OFF button on the InstaFlate function screen and exit the screen to resume therapy at previous settings.

Therapy Unit Screen

The Therapy Unit screen should be cleaned daily, or more often as required.

The Control screen display should be locked before cleaning.

Pressing  on the Home screen, and holding for three seconds will lock / unlock the control screen display.

The screen may be wiped with a cloth dampened in water and mild detergent.



Use only non-abrasive cleaning products on the therapy unit and control screen.

Weekly Care and Cleaning of *TheraKair Visio* MRS While in Use

In addition to the daily care and cleaning, the therapy unit may be wiped with a cloth dampened in water and mild detergent. If required, the therapy unit may then be disinfected using a cloth dampened in chemicals recommended by your local Arjo subsidiary or agent.

TheraKair Visio MRS Cover Sheet

The *TheraKair Visio* MRS Cover Sheet should be replaced weekly, or as determined by caregiver. Excessively soiled mattresses and cover sheets should be replaced and laundered. Consult your local Arjo subsidiary or agent for further information on recommended chemicals and washing instructions.

Inflatable Air Cushions

Remove the *TheraKair Visio* MRS Cover Sheet and detach the air cushions from their fasteners at both sides of the mattress. Detach the air cushions from the air connectors and withdraw each air cushion from the mattress. Wipe each air cushion with water and mild detergent. If required, the air cushion may then be disinfected using chemicals recommended by your local Arjo subsidiary or agent.

Power Cable

The *TheraKair Visio* MRS should not be operated with a worn or damaged power cable. Inspect the power cable for any signs of wear or damage and contact your local Arjo subsidiary or agent for a replacement.

Periodic Maintenance of the Therapy Unit

Periodic maintenance to be performed at regular intervals while the unit is in operation and after each patient includes the following:

1. Operate the unit's functions and observe the operation of the unit as outlined in the **Operation** chapter of this manual. If any abnormalities are observed in the operation of the unit contact Arjo.
2. Inspect the mattress, cover sheet, therapy unit and air supply hose for wear and damage. Unserviceable items should be replaced with an identical item.
3. Check the air filter, normally every week while the unit is in service. The filter is in a drawer that opens to the front of the case:
 - Power down the system.
 - Unlatch the drawer by lifting the button under the 'handle' part of the drawer.
 - Slide the drawer fully out.
 - Raise the front flaps on the drawer to access the filter.
4. If required, the filter may either be replaced or washed with a mild detergent and allowed to dry naturally before refitting.



Safe Transport and Storage of the *TheraKair Visio* MRS

Transport and Storage of Individual System Parts

It is recommended that the system should be transported and stored in the packaging provided. It is also recommended that the *TheraKair Visio* MRS be stored in the bag provided.

Transport of System While Fitted to Hospital Bed

When transporting the system while attached to a hospital bed, ensure that the air supply hose and the power cord are safely away from the wheels of the bed.

Take care that the therapy unit does not get damaged while pushing the bed through hospital doors.

SPECIFICATIONS



Specifications subject to change without notice.

This chapter gives the various physical and technical specifications of the *TheraKair Visio* MRS and details of spare and replacement parts.

Maximum Recommended Patient Weight	135 kg
Minimum Recommended Patient Weight	23 kg
Maximum Recommended Patient Height	200 cm
Minimum Recommended Patient Height	137 cm

Classification

Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.

Continuous Operation

- Type B Equipment
- Class I Equipment
- Ordinary Equipment

Mattress Overlay

Dimensions:

(Inflated) (90 cm)	208 cm x 90 cm x 20.3 cm
(Inflated) (80 cm)	208 cm x 80 cm x 20.3 cm
Foam Pad (90 cm)	208 cm x 90 cm x 7.6 cm
Foam Pad (80 cm)	208 cm x 80 cm x 7.6 cm
Weight	13.2 kg

Therapy Unit

Dimensions	41.2 cm x 26.4 cm x 21.0 cm
Weight	6.3 kg

Electrical Data

Voltage	100 - 240 VAC
Frequency	50 Hz - 60 Hz
Current	3.7A (100V) / 2.3A (240V)
Fuse rating	1500A IC, 250V 6.3A
Fuse Type	Time lag (Slo-Blo)

Electrical Data - Kingdom of Saudi Arabia

Voltage	230 VAC
Frequency	60 Hz
Current	2.3A
Fuse rating	1500A IC, 250V 6.3A
Fuse Type	Time lag (Slo-Blo)

Transport and Storage Conditions

Storage Temperature Range	-10°C to +50°C
Relative Humidity Range	10% to 85% including condensation
Barometric Pressure Range	700 hPa to 1060 hPa

Operating Conditions

Operational Temperature Range	+10°C to +35°C
-------------------------------------	----------------

The life expectancy of the cover sheet and cushions is up to 25 cycles (depending on washing and cleaning procedures). The TheraKair Visio MRS conforms to the following International Standards: EN60601-1:2006/A1:2013; ANSI/AAMI ES60601-1(2005)+AMD(2012) and CAN/CSA-C22.2 No.60601-1(2008)+(2014)

The *TheraKair Visio* MRS is classified as a Type B applied part under IEC 60601-1:2005/A1:2012.

REPLACEMENT PART NUMBERS

<i>TheraKair Visio</i> MRS Therapy Unit	M6257763
<i>TheraKair Visio</i> MRS Therapy Unit	413412
<i>TheraKair Visio</i> MRS Therapy Unit (Kingdom of Saudi Arabia)	415165
<i>TheraKair Visio</i> MRS User Manual	340750-AH
<i>TheraKair Visio</i> MRS Power Cord	
UK/KSA	M4268743
Europe	M4268742
USA, Japan, Canada	M4268840
Australia / New Zealand	M4268893
<i>TheraKair Visio</i> MRS Mattress:	
800 mm wide	M6265529
900 mm wide	M6265526
<i>TheraKair Visio</i> MRS Tote Bag:	
900 mm wide	M6248435
<i>TheraKair Visio</i> MRS Air Filter	
Small Filter	M3248823
Large Filter	M3248824
<i>TheraKair Visio</i> MRS Cover Sheets	
800 mm wide	M6246643
900 mm wide	M6246635
<i>TheraKair Visio</i> MRS Air Cushions	
800 mm wide	
Head End	M6240535
Foot End	M6240536
900 mm wide	
Head End	M6240531
Foot End	M6240532
<i>TheraKair Visio</i> MRS Mattress Foam	
800 mm wide	M3249386
900 mm wide	M3249376
<i>TheraKair Visio</i> MRS Therapy Unit Case	M3275033

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

Product has been tested for compliance with current regulatory standards regarding its capacity to block EMI (electromagnetic interference) from external sources.

Some procedures can help reduce electromagnetic interferences:

- Use only Arjo cables and spare parts to avoid increased emissions or decreased immunity which can compromise the correct functioning of the equipment.
- Ensure that other devices in patient-monitoring and/or life-support areas comply to accepted emissions standards.


WARNING: Wireless communications equipment such as wireless computer network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies, etc. can affect this equipment and should be kept at least 1.5m away from the equipment.

Intended Environment: Home Healthcare Environment and Professional Healthcare facility environment.

Exceptions: HF Surgical Equipment and the RF Shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging

WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Guidance and manufacturer’s declaration - electromagnetic emission		
Emissions test	Compliance	Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	This equipment uses RF energy only for its 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 A	This equipment is suitable for use in all establishments, other than domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electromagnetic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air ±8kV contact	±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air ±8kV contact	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material the relative humidity level should be at least 30%
Conducted disturbances induced by RF fields EN 61000-4-6	3V in 0,15 MHz to 80 MHz 6V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3V in 0,15 MHz to 80 MHz 6V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the product, including cables, than 1.0m, if the transmitter's output power rating exceeds 1W ^a Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol:
Radiated RF electromagnetic field EN 61000-4-3	Home Healthcare environment 10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	Home Healthcare environment 10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4	±1kV SIP/SOP ports ±2kV AC port 100 kHz repetition frequency	±1kV SIP/SOP ports ±2kV AC port 100kHz repetition frequency	Mains power supply should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency Magnetic field EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
Surge	$\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$, AC Mains Line to Ground	$\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$, AC Mains Line to Ground	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
IEC61000-4-5	$\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, AC Mains Line to Line	$\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, AC Mains Line to Line	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines	0% U_T ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_T ; 1 cycle and 70% U_T ; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% U_T ; 250/300 cycle	0% U_T ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_T ; 1 cycle and 70% U_T ; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% U_T ; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the pump requires continued operation during power mains interruption, it is recommended that the pump be powered from an uninterruptible power supply or battery.
IEC 61000-4-11			
NOTE: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.			
<p>^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the product is used exceeds the applicable RF compliance level above, the product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary.</p> <p>^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 1 V/m.</p>			

DEFINITION OF SYMBOLS USED



Warning of possible hazard to system, patient or staff



Important operational information



Tumble dry at low heat



May be dry-cleaned with solvent classified with the letter P



Do not bleach



Alternating current



On



Separate electrical and electronic components for recycling in accordance with the European Directive 2012/19/EC (WEEE).



Manufacturer name and address.



ETL Listed, Conforms to AAMI STD. ES60601-1, IEC STD 60601-1 Certified to CSA STD. C22.2 No.60601-1



Temperature Limitations



Humidity Limitations



Type B Applied Part



Do not iron



Wash temperature



Consult Instructions for Use



Off



2797

CE marking indicating conformity with European Community harmonised legislation. Figures indicate Notified Body supervision.



Read the IFU before use.



Indicates the product is a Medical Device according to EU Medical Device Regulation 2017/745

WARNUNG

Zur Vermeidung von Verletzungen lesen Sie diese Bedienungsanleitung und die beigefügten Dokumente, bevor Sie das Produkt verwenden.



Bedienungsanleitung unbedingt lesen!

Design-Richtlinie und Urheberrecht

® und ™ sind Marken der Arjo Unternehmensgruppe.

© Arjo 2019.

Da kontinuierliche Verbesserung unser Firmengrundsatz ist, behalten

wir uns das Recht vor, Designs ohne vorherige Ankündigung zu verändern.

Der Nachdruck dieser Schrift, auch auszugsweise, ist ohne die Genehmigung von Arjo verboten.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Arjo lehnt hiermit, wie in dieser Publikation beschrieben, für das/die Arjo-Produkt(e) jegliche ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung ab, z. B. stillschweigende Gewährleistung der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Arjo haftet keinesfalls für indirekte, Neben- oder Folgeschäden und -aufwendungen, z. B. Personen- oder Sachschäden, die ganz oder teilweise auf die Verwendung dieses Produkts zurückzuführen sind, außer für Schäden, für die nach speziellem geltenden Recht ein Haftungsausschluss bzw. eine Haftungsbeschränkung ausdrücklich untersagt sind. Niemand ist berechtigt, Arjo an eine Zusicherung oder Gewährleistung zu binden, soweit dies nicht ausdrücklich in diesem Paragraphen festgelegt ist. Beschreibungen oder technische Daten in gedrucktem Arjo-Material, darunter in dieser Publikation, dienen allein der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Herstellungszeitpunkt und stellen keine ausdrückliche Gewährleistung dar. Informationen in dieser Publikation können jederzeit geändert werden. Was Aktualisierungen angeht, konsultieren Sie den Hersteller.

Wichtige Informationen für die Benutzer

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

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

Warnungen

- **WARNUNG:** Die Verwendung bzw. Nichtverwendung von Fixierungen, einschließlich Sicherheitsseiten, kann für die Patientensicherheit entscheidend sein. Sowohl die Verwendung von Sicherheitsseiten und anderen Fixierungen (Gefahr des Einklinkens) als auch deren Nichtverwendung (Gefahr eines Sturzes aus dem Bett) kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Siehe dazu die zugehörigen Sicherheitshinweise.
- Flüssigkeitsreste auf elektronischen Steuerelementen können Korrosion verursachen, die möglicherweise zum Ausfall der elektronischen Komponenten führt. Bei einem Ausfall von Gerätekomponenten können Betriebsstörungen am Gerät auftreten, was unter Umständen Patient und Personal gefährden kann. Achten Sie darauf, dass sich keine Feuchtigkeit an der Stromleitung, am Netzschalter und am Stecker befindet, bevor Sie die Einheit wieder an die Stromversorgung anschließen.
- Verwenden Sie zum Öffnen der Verpackung keine spitzen Gegenstände. Andernfalls können Matratze, Deckbezug, Therapieeinheit oder Matratzenschlauch beschädigt werden.
- Das Steuerfenster sollte ausschließlich per Hand bedient werden. Stifte oder Zeigergeräte beschädigen den Bildschirm und beeinträchtigen die spätere Funktionsfähigkeit.

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

Hinweis

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

INHALTSVERZEICHNIS

Haftungsausschluss und Haftungsbeschränkung	44
Wichtige Informationen für die Benutzer	44
Warnungen	44
Hinweis	44
Einführung	48
Informationen zum TheraKair Visio Matratzenersatzsystem	48
Systemmerkmale	48
Low Air Loss	48
Pulsationstherapie	48
Pulsationsregime	48
Druckentlastungstherapie	49
Geringerer Druck im Fersenbereich	49
Die InstaFlate™-Funktion	49
Touchscreen-Benutzerschnittstelle	49
Individuelle Lagerung des Patienten	49
Luftversorgungsanschluss mit Schnellkupplung	49
Heizelement	49
Wiederverwendbarkeit	49
Indikationen	50
Kontraindikationen	50
Vorgesehenes Versorgungsumfeld	50
Anschließen des Systems an andere Geräte	50
Geräte, die an dieses System angeschlossen werden können	50
Geräte, an die dieses System angeschlossen werden kann	50
Risiken und Vorsichtsmaßnahmen	50
Matratzenersatz-System	50
Transfer	50
Seitengitter und Fixiergurte	50
Lageveränderungen des Patienten	51
Verwendung mit anderen Geräten	51
Schutz vor Gefahren	51
Flüssigkeiten	51
Netzkabel	51
Sicherheitshinweise	51
Größe und Gewicht des Patienten	51
Luftzugang	52
Seitengitter/Patientenfixierungen	52
Bettrahmen	52
Betthöhe	52
Bremsen	52
Höhe des Kopfteils	53

Einstieg in das Bett/Ausstieg aus dem Bett	53
Hautpflege.....	53
Rauchverbot im Bett.....	53
Therapieeinheit	53
Störungen.....	54
Allgemeine Protokolle	54
Entsorgung nach Ende der Lebensdauer	54
Kontaktinformationen für den Kunden.....	54
Vorbereitung des für den Einsatz	55
Überprüfung	55
Das System für den Gebrauch vorbereiten	55
Anbringen der Matratze am Bett	55
Befestigen des Deckbezugs an der Matratze	56
Vorbereiten der Therapieeinheit.....	57
Betrieb	58
Einschalten.....	58
Erste Inbetriebnahme.....	58
Einschalten nach einer unzulässigen Abschaltung	58
Ausschalten.....	58
Durchführen einer CPR (Herz-Lungen-Wiederbelebung)	59
Anzeige des Steuerbildschirms	59
Steuerfenster.....	60
Startseite	60
Fenster „Utilities“ (Hilfsprogramme)	61
Fenster „About“ (Info).....	61
Fenster „Settings“ (Einstellungen).....	62
Fenster „Alarms“ (Alarmer).....	62
Fenster „Language“ (Sprache).....	63
Fenster „Access Code“ (Zugriffscodes)	63
Bildschirm „Pulsation“	64
Fenster „Warming“ (Aufwärmen).....	64
Fenster „InstaFlate“.....	65
Fenster „Firmness“ (Festigkeit).....	65
Fenster „Presets“ (Voreinstellungen)	66
Fenster „Quick Reference Guide“ (Kurzanleitung).....	66
Alarmer und Warnmeldungen.....	67
Alarm „System Integrity“ (Systemintegrität)	67
Alarm „Air Pressure“ (Luftdruck)	67
Alarm „Over Temperature“ (Übertemperatur).....	68
Alarm „Therapie inaktiv“	68
Warnmeldung „Mattress Not Connected“ (Matratze nicht angeschlossen).....	68

Lagerung des Patienten	69
Vorbereitung der Lagerung des Patienten.....	69
Lagerung des Patienten auf das <i>TheraKair Visio</i> MES	69
Patientenspezifische Einstellungen.....	70
Einrichtung des Fußendes	70
Einstellen der Pulsation.....	70
Einstellen des Aufwärmens	71
Einstellen der Festigkeit.....	71
Umlagerung eines Patienten vom <i>TheraKair Visio</i> MES.....	71
Transport eines Patienten auf dem <i>TheraKair Visio</i> MES.....	71
Pflege	72
Baden des Patienten.....	72
Nach dem Baden des Patienten.....	72
Hautpflege.....	72
Inkontinenz/Drainage	72
Einstellen der Matratzenfestigkeit	73
Auswechseln der Bettpfanne.....	73
Entnahme der Bettpfanne	73
Pflege und Reinigung	74
Tägliche Pflege und Reinigung des <i>TheraKair Visio</i> MES während	
der Verwendung	74
Auflage	74
Bildschirm der Therapieeinheit.....	74
Wöchentliche Pflege und Reinigung des <i>TheraKair Visio</i> MES während	
der Verwendung	75
<i>TheraKair Visio</i> MES Deckbezug.....	75
Aufblasbare Luftkissen.....	75
Netzkabel	75
Regelmäßige Wartung der Therapieeinheit.....	76
Sicherer Transport und sichere Lagerung des <i>TheraKair Visio</i> MES.....	76
Transport und Lagerung einzelner Systemteile	76
Transport des Systems während der Befestigung am Krankenhausbett	76
Technische Daten.....	77
Klassifizierung.....	77
Matratzenauflage	77
Therapieeinheit	77
Elektrische Daten.....	77
Transport- und Aufbewahrungsbedingungen	78
Betriebsbedingungen	78
Ersatzteilnummern.....	78
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	79
Erläuterung der verwendeten Symbole	82

EINFÜHRUNG

Informationen zum TheraKair Visio Matratzenersatzsystem

Das TheraKair Visio™ Matratzenersatzsystem (MES) kombiniert auf einzigartige Weise die Luftstromtherapie mit einem Nylongewebe mit wasserdampfdurchlässiger Unterlage und die Pulsationstherapie und sorgt somit für das ideale Milieu für die Haut des Patienten.

Das *TheraKair Visio* MES kann durch den Luftstrom und die Verwendung von Nylongewebe mit wasserdampfdurchlässiger Unterlage, Druck, Scherkräfte und Reibung verringern und die Feuchtigkeits- und Temperaturregulierung der Haut verbessern. Die Pulsationstherapie imitiert die natürlichen Bewegungen des Körpers, wodurch Lymph- und Blutfluss für eine erhöhte Sauerstoffversorgung der Haut angeregt werden, was eventuell zu einer Verringerung des Risikos von Hautschädigungen beiträgt.

Das System besitzt einen intuitiven Touchscreen zur einfachen Bedienung und ist flüsterleise, um den Patienten nicht zu stören.

Systemmerkmale

Das *TheraKair Visio* MES bietet gegenüber herkömmlichen luftgefüllten Auflagen oder Krankenhausbettmatratzen die folgenden Funktionen und Vorteile:

Low Air Loss

- Kann dazu beitragen, den Druck im Vergleich zu marktführenden Wechselluftmatratzen zu reduzieren.
- Passt sich an Knochenvorsprünge an und minimiert dadurch die Deformation von Körpergewebe.
- Der Patient kann in die Matratze einsinken, wodurch der Druck gleichmäßig verteilt wird.
- Unterstützt die Reduzierung druckinduzierter Schmerzen.

Pulsationstherapie

- Kann zur Ödemkontrolle sowie zum Patientenkomfort beitragen
- Trägt zur Verbesserung der Kapillardurchblutung bei
- Trägt zur Anregung des Lymphflusses bei, wodurch möglicherweise Ödeme verringert werden

Pulsationsregime

Das System ermöglicht die praktische und sichere Voreinstellung der automatischen Pulsation. Ein kompletter Pulsationszyklus kann auf 8, 16 oder 32 Minuten eingestellt werden.

Druckentlastungstherapie

Das System ermöglicht eine Druckentlastungstherapie, die den Grenzflächendruck im Vergleich zu standardmäßigen Matratzen für Krankenhausbetten bedeutend reduziert.

Geringerer Druck im Fersenbereich

Die Kissen am Fußende des Betts arbeiten mit einem niedrigeren Druck – dies reduziert den Grenzflächendruck im Fersenbereich. Das Kissen an der Ferse des Patienten kann auch herausgenommen werden, um den Druck im Fersenbereich weiter zu reduzieren.

Die InstaFlate™-Funktion

Das System ist mit einer InstaFlate-Funktion programmiert. Wenn diese Funktion über die Benutzerschnittstelle des Steuerbildschirms aktiviert wird, pumpt sich die Matratze schnell auf maximale Festigkeit auf. Dies erleichtert Transport und Umlagerung des Patienten.

Touchscreen-Benutzerschnittstelle

Das *TheraKair Visio* MES wird über eine Touchscreen-Benutzerschnittstelle gesteuert, die Angaben über den Systemstatus enthält und eine schnelle und präzise Einstellung ermöglicht.

Individuelle Lagerung des Patienten

Das *TheraKair Visio* MES besteht aus 15 Luftkissen über die gesamte Breite der Matratze. Der Druck in den Kissen wird automatisch an der Therapieeinheit geregelt und lässt sich einstellen, um Gewicht und Körperform des einzelnen Patienten zu berücksichtigen. Dies erleichtert die Pulsations- und Druckentlastungstherapie.

Luftversorgungsanschluss mit Schnellkupplung

Der Luftschlauch zwischen der Matratze und der Therapieeinheit kann schnell und einfach abgetrennt werden, wenn bei dem Patienten eine CPR (engl. cardiopulmonary resuscitation, Herz-Lungen-Wiederbelebung) erforderlich ist. Nach Abtrennen des Luftschlauchs wird die Matratze schnell entleert, und die Therapieeinheit wechselt in den Bereitschaftsmodus. Es dauert ca. 10 Sekunden, bis die Matratze so weit entleert ist, dass die CPR beginnen kann.

Heizelement

Zur Therapieeinheit gehört ein Heizelement, mit dem die Temperatur der Luft, die der Matratze zugeführt wird, geregelt werden kann, was den Patientenkomfort erhöht.

Wiederverwendbarkeit

Nach ordnungsgemäßer Pflege und Reinigung kann das *TheraKair Visio* MES erneut eingesetzt werden. Kleine Leckstellen und Löcher, die durch Nadeln und Stifte verursacht wurden, stellen kein Hindernis für die erneute Verwendung dar und führen auch nicht zu einer Entleerung.

Indikationen

Das *TheraKair Visio* MES ist indiziert für:

- Ödemkontrolle
- Verhinderung oder Behandlung von Dekubitus bis Stadium IV
- Patienten, die eine Oberfläche zur Unterstützung des Schmerzmanagements benötigen

Kontraindikationen

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

- Rückenmarksverletzungen
- HWS-Extension

Vorgesehenes Versorgungsumfeld

Zum vorgesehenen Versorgungsumfeld für das *TheraKair Visio* MES gehören:

- Akutpflege
- Übergangspflege

Anschließen des Systems an andere Geräte

Geräte, die an dieses System angeschlossen werden können

Keine

Geräte, an die dieses System angeschlossen werden kann

Das *TheraKair Visio* MES passt auf die meisten standardmäßigen Krankenhausbetten.

Die *TheraKair Visio* Therapieeinheit passt an das Fußbrett der meisten Krankenhausbetten.

Risiken und Vorsichtsmaßnahmen

Matratzenersatz-System

Das *TheraKair Visio* MES ist ein Matratzen-Ersatzsystem. Bevor es montiert werden kann, muss erst die vorhandene Matratze aus dem Bett herausgenommen werden. Wenn die *TheraKair Visio* Matratze über einer vorhandenen Matratze angebracht wird, liegt der Patient oberhalb der Seitengitter des Betts. Dadurch besteht die Gefahr, dass er aus dem Bett fällt oder zwischen Matratze und Seitengittern eingeklemmt wird.

Transfer

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

Seitengitter und Fixiergurte

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

Lageveränderungen des Patienten

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

Verwendung mit anderen Geräten

Alle Komponenten von *TheraKair Visio* MES sind darauf ausgelegt, als ein System verwendet zu werden. Die *TheraKair Visio* Therapieeinheit sollte nur mit dem *TheraKair Visio* MES verwendet werden. Jeder Versuch, die Therapieeinheit an einer Matratze oder Auflage eines anderen Fabrikats oder Modells anzuschließen, kann zu einer Fehlfunktion des Geräts und dadurch möglicherweise zu einem erhöhten Verletzungsrisiko für den Patienten führen.

Schutz vor Gefahren

Flüssigkeiten

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

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



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

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



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



Längerer Kontakt mit der Therapieeinheit kann zu einer Gefährdung des Patienten bzw. des Pflegepersonals führen.

Netzkabel

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

Sicherheitshinweise

Größe und Gewicht des Patienten

Das empfohlene Höchstgewicht des Patienten beträgt 135 kg.
Das empfohlene Mindestgewicht des Patienten beträgt 23 kg.
Die empfohlene Maximalgröße des Patienten beträgt 200 cm.
Die empfohlene Mindestgröße des Patienten beträgt 137 cm.

Luftzugang

Die Luftzugänge der *TheraKair Visio* Therapieeinheit befinden sich auf der Rückseite und der Unterseite der Einheit. Um eine Blockierung dieser Zugänge zu vermeiden, sollten Sie die Einheit nur am Fußbrett des Bettrahmens befestigen. Wenn das Bett über kein geeignetes Fußbrett verfügt, sollten Sie die Einheit auf einer stabilen, unbeweglichen Fläche aufstellen.

Seitengitter/Patientenfixierungen

Die Entscheidung, ob und wann Seitengitter oder Patientenfixierungen verwendet werden, sollte sich nach den Bedürfnissen des Patienten im Einzelfall richten und gemeinsam vom Patienten, seiner Familie, dem behandelnden Arzt und dem Pflegepersonal in Übereinstimmung mit den Richtlinien der behandelnden Einrichtung getroffen werden. Das Pflegepersonal sollte Nutzen und Risiken der Verwendung von Seitengittern und Fixierungen (einschließlich Einklemm- und Sturzrisiken) in Verbindung mit den Bedürfnissen des einzelnen Patienten beurteilen und die Verwendung bzw. Nichtverwendung mit dem Patienten und/oder seiner Familie besprechen. Es sind nicht nur die klinischen und anderen Bedürfnisse des Patienten zu berücksichtigen, sondern auch das Risiko tödlicher oder schwerer Verletzungen durch Sturz aus dem Bett und durch Einklemmen des Patienten in die bzw. im Bereich der Seitengitter, Fixiergurte oder anderem Zubehör. Nur für die USA: Eine Beschreibung der Risiken durch Einklemmen sowie Informationen zu gefährdeten Patientengruppen und zur weiteren Vermeidung von Einklemmrisiken ist dem Dokument „Hospital Bed System Dimensional and Assessment Guidance to Reduce Entrapment“ der FDA zu entnehmen. Außerhalb der USA erhalten Sie Informationen zu den geltenden Bestimmungen bei der zuständigen lokalen Behörde oder Aufsichtsstelle für die Sicherheit medizinischer Geräte. Ziehen Sie eine Pflegekraft beratend hinzu und erwägen Sie die Verwendung von Polstern, Positionierungshilfen oder Fußbodenmatten sorgfältig. Dies gilt insbesondere für verwirrte, unruhige bzw. agitierte Patienten. Es empfiehlt sich, die Seitengitter (sofern verwendet) vollständig anzuheben und zu arretieren, wenn der Patient unbeaufsichtigt ist. Sorgen Sie dafür, dass Patienten, die dazu in der Lage sind, wissen, wie sie bei einem Brand oder in sonstigen Notfällen sicher aus dem Bett steigen (und ggf. die Seitengitter lösen) können. Der Patient muss regelmäßig überwacht werden, um ein Einklemmen zu verhindern.



Achten Sie bei der Auswahl einer Standardmatratze darauf, dass der Abstand zwischen der Oberkante der Seitengitter (falls verwendet) und der Oberfläche der Matratze (ohne Kompression) mindestens 220 mm (8,66 Zoll) beträgt, um ein unbeabsichtigtes Verlassen des Bettes oder einen Sturz zu vermeiden. Bei der Beurteilung des Sturzrisikos sind die Größe, Position (relativ zur Oberkante der Sicherheitsseite) und der Zustand des einzelnen Patienten zu berücksichtigen.

Bettrahmen

Verwenden Sie stets ein Standardkrankenhausbett, und befolgen Sie alle relevanten Sicherheitsmaßnahmen bzw. -vorschriften. Es wird empfohlen, dass Betten und Seitengitter (falls verwendet) auf die Größe der Matratze abgestimmt sind, um Lücken zu minimieren, in denen Kopf oder Körper des Patienten eingeklemmt werden können. Ungeeignete, unpassende, unsachgemäß angebrachte oder nicht ordnungsgemäß instand gehaltene Bettseitengitter und Ersatzmatratzen können u. U. Lücken ergeben, in denen Kopf oder Körper des Patienten eingeklemmt werden könnten.

Bethöhe

Zur Reduzierung des Sturzrisikos und Vermeidung von Verletzungen sollte die Liegefläche immer in der niedrigsten einstellbaren Position sein, wenn der Patient unbeaufsichtigt ist. Stellen Sie sicher, dass sich keine Gegenstände, Personen und Körperteile unter dem Bettrahmen und in dessen Umgebung befinden, wenn die Bethöhe verstellt wird.

Bremsen

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

Höhe des Kopfteils

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

Einstieg in das Bett/Ausstieg aus dem Bett

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

Hautpflege

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

Rauchverbot im Bett

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

Therapieeinheit

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

Störungen

Die hier beschriebene *TheraKair Visio* Therapieeinheit entspricht den Bestimmungen der Norm IEC 60601-1-2 über die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV-Bestimmung). Dessen ungeachtet können alle elektrischen Geräte Störungen verursachen. Entfernen Sie beim Feststellen solcher Störungen das betroffene Gerät aus der Nähe der Störquelle, bzw. konsultieren Sie den Hersteller. (IEC 60601-1-2, Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale; Ergänzungsnorm Nr. 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen). Nähere Informationen zu den Testdaten finden Sie im Abschnitt „**Angaben zur elektromagnetischen Emission**“.

Allgemeine Protokolle

Es sind alle geltenden Sicherheitsbestimmungen und Institutsrichtlinien zum Schutz von Patienten und Pflegepersonal zu beachten.

Tritt im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt ein schwerwiegender Vorfall auf, der den Benutzer oder den Patienten betrifft, sollte der Benutzer oder Patient den schwerwiegenden Vorfall dem Hersteller des Medizinprodukts oder dem Händler melden. In der Europäischen Union sollte der Benutzer den schwerwiegenden Vorfall auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden, in dem er sich befindet.

Entsorgung nach Ende der Lebensdauer

- Auf den Matratzen verwendetes Stoffmaterial oder andere Textilien oder Polymere oder Kunststoffmaterialien usw. sollten als brennbarer Abfall entsorgt werden.
- Matratzen sollten am Ende der Lebensdauer gemäß den nationalen oder lokalen Anforderungen, möglicherweise auf einer Deponie oder Verbrennungsanlage, als Abfall entsorgt werden.
- Kompressoreinheiten mit elektrischen oder elektronischen Komponenten sollten auseinandergebaut und gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie) oder gemäß lokalen oder nationalen Richtlinien recycelt werden.

Kontaktinformationen für den Kunden

Bei Fragen zu diesem Produkt, zum Zubehör, zur Wartung oder für weitere Informationen zu Produkten und Dienstleistungen von Arjo wenden Sie sich an Arjo oder eine von Arjo autorisierte Vertretung oder besuchen Sie die Webseite www.arjo.com/de-de/.

VORBEREITUNG DES FÜR DEN EINSATZ

In diesem Kapitel werden die erforderlichen Schritte vor Inbetriebnahme des *TheraKair Visio* MES beschrieben.

Überprüfung

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

1. Nehmen Sie die Matratze und die Therapieeinheit aus der Verpackung.



Verwenden Sie zum Öffnen der Verpackung keine spitzen Gegenstände. Andernfalls können Matratze, Deckbezug, Therapieeinheit oder Matratzenschlauch beschädigt werden.

2. Überprüfen Sie die folgenden Teile auf Vollständigkeit und ordnungsgemäßen Zustand:
 - 1 *TheraKair Visio* MES Therapieeinheit
 - 1 *TheraKair Visio* MES Deckbezug
 - 1 *TheraKair Visio* MES Netzkabel
 - 1 *TheraKair Visio* MES Matratze
 - 1 *TheraKair Visio* MES Aufbewahrungsbeutel
 - 1 *TheraKair Visio* MES Benutzerhandbuch

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

Das System für den Gebrauch vorbereiten

Anbringen der Matratze am Bett

1. Stellen Sie das Bett gerade und auf die niedrigste Höhe.
2. Nehmen Sie die Krankenhausmatratze aus dem Bett.
3. Stellen Sie den *TheraKair Visio* MES Aufbewahrungsbeutel an das Krankenhausbett.
4. Öffnen Sie den Aufbewahrungsbeutel, und nehmen Sie die Matratze und den Deckbezug heraus. Lösen Sie die Gurte an der Matratze. Legen Sie die Matratze so hin, dass die Luftkissen oben sind und die Schlauchanschlüsse zum Fußende des Betts weisen.
5. Befestigen Sie den Deckbezug an der Matratze.

Befestigen des Deckbezugs an der Matratze



Ziehen Sie die beiden oberen Ecken des Deckbezugs über das Kopfteil der Matratze.



Ziehen Sie die geschlossene Ecke am Fußende über die Matratze.



Öffnen Sie die Klappen an der verbleibenden Ecke, und schlingen Sie sie um den Luftversorgungsschlauch.



Ansichten von unten

Haken Sie die beiden Haken in die Ösen ein, um die Ecke zu befestigen.



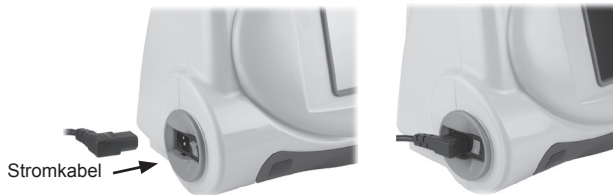
Vorbereiten der Therapieeinheit

Die Therapieeinheit sollte am Fußbrett des Krankenhausbetts oder ggf. auf einer stabilen Fläche aufgestellt werden.

1. Befestigen Sie die Therapieeinheit am Fußbrett des Krankenhausbetts:
 - Ziehen Sie die grüne Halterung an der Rückseite der Einheit heraus.
 - Hängen Sie sie über das Fußbrett. Die Einheit wird durch Federdruck gehalten.
2. Stecken Sie das Netzkabel in die *TheraKair Visio* MES Therapieeinheit.



3. Stecken Sie das Netzkabel in eine Netzsteckdose.



4. Verbinden Sie den Luftversorgungsanschluss mit der Therapieeinheit.



i Der Luftversorgungsanschluss lässt sich an der Therapieeinheit nur in einer Richtung anschließen. Drehen Sie den Anschluss, bis er einrastet.

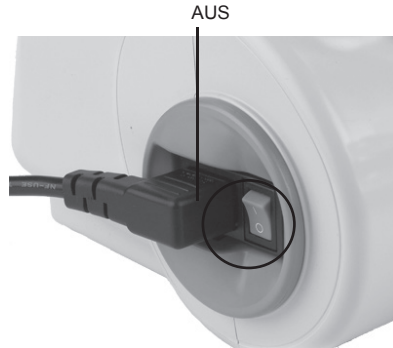
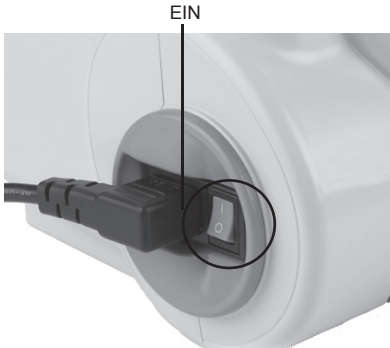
BETRIEB

In diesem Kapitel werden die korrekte Bedienung des *TheraKair Visio* MES, die Bedienung und Navigation mittels Touchscreen sowie das sichere Ein- und Ausschalten des Systems beschrieben.

Einschalten

Erste Inbetriebnahme

1. Schließen Sie das System entsprechend der Beschreibung im Abschnitt „Vor der Inbetriebnahme“ dieses Handbuchs an.
2. Drücken Sie den grünen Netzschalter an der Seite der Therapieeinheit, sodass er auf EIN (I) steht.



Die Kontrollleuchte oben an der Therapieeinheit muss grün aufleuchten.

Einschalten nach einer unzulässigen Abschaltung

Wird das System nach einer unzulässigen Abschaltung zwischen 30 Sekunden und 30 Minuten (Stromausfall usw.) wieder eingeschaltet, führt das System einen Neustart durch und setzt mit den zuletzt gespeicherten Einstellungen für Aufpumpen und Pulsation fort. Aufwärmen und InstaFlate-Funktion werden auf null zurückgesetzt.

Ist die Abschaltung kürzer als 30 Sekunden, nimmt das System die Therapie mit den letzten gespeicherten Einstellungen wieder auf.

Nach jeder Abschaltung geht die Bildschirmsperre zur vorherigen Einstellung.

Ausschalten

3. Drücken Sie den grünen Netzschalter an der Seite der Therapieeinheit, sodass er in Position AUS (O) steht.
4. Ziehen Sie den Stecker der Therapieeinheit heraus.

Durchführen einer CPR (Herz-Lungen-Wiederbelebung)

5. Trennen Sie den Luftversorgungsanschluss. Fassen Sie dazu den Haltering, und ziehen Sie ihn von der Luftversorgungseinheit weg.



Es dauert ca. 10 Sekunden, bis die Matratze so weit entleert ist, dass die CPR beginnen kann.

6. Schwenken Sie den Luftversorgungsschlauch von der Therapieeinheit weg.
7. Stellen Sie das Bett gerade.
8. Beginnen Sie die Herz-Lungen-Wiederbelebung (CPR).

Wenn der Luftversorgungsanschluss getrennt ist, wird ein CPR-Alarmbildschirm angezeigt, und die Einheit wechselt in den Bereitschaftsmodus.

Wenn die CPR abgeschlossen und der Patient wieder stabil ist, führen Sie folgende Schritte aus:

1. Heben Sie die Seitengitter an, und arretieren Sie sie.
2. Verbinden Sie den Luftversorgungsanschluss wieder mit der Therapieeinheit.
3. Setzen Sie den Alarm zurück, um die Therapie fortzusetzen.

Anzeige des Steuerbildschirms

Der Steuerbildschirm auf der Vorderseite der Einheit ist berührungsempfindlich. Die Steuerfenster des Systems werden auf diesem Bildschirm angezeigt. In diesen Fenstern werden Informationen zu den aktuellen Systemaktionen und -einstellungen angezeigt. Dort können auch diese Werte geändert werden.

Die Fenster besitzen Softtasten, die wie normale Tasten funktionieren und zur Aktivierung nur gedrückt werden müssen.

Die Bedienung der Steuerfenster wird auf den folgenden Seiten genauer beschrieben.



Das Steuerfenster sollte ausschließlich per Hand bedient werden. Stifte oder Zeigergeräte beschädigen den Bildschirm und beeinträchtigen die spätere Funktionsfähigkeit.

Steuerfenster


Startseite




Von diesem Fenster aus können folgende Steuerfenster aufgerufen werden:

- Menüfenster „Utilities“ (Hilfsprogramme)
- Steuerfenster „Pulsation“
- Steuerfenster „Warming“ (Aufwärmen)
- Steuerfenster „InstaFlate-Funktion“
- Steuerfenster „Firmness“ (Festigkeit)

Am unteren Rand jedes Fensters werden die aktuellen Systemeinstellungen angezeigt.

Durch Drücken von  in diesem oder jedem folgenden Fenster wird eine Kurzanleitung aufgerufen, die die Bedienung des Systems erleichtert.

Wenn Sie  auf der Startseite drei Sekunden gedrückt halten, wird die Anzeige des Steuerbildschirms gesperrt bzw. entsperrt.

Diese Taste wird nur auf der Startseite angezeigt.

Wenn Sie in einem der folgenden Fenster  drücken, kehren Sie zum vorherigen Fenster zurück.

Wenn Sie in einem der folgenden Fenster  drücken, bestätigen Sie die in diesem Fenster eingegebenen Einstellungen und kehren zum vorherigen Fenster zurück.

Fenster „Utilities“ (Hilfsprogramme)




Von diesem Fenster aus können folgende Steuerfenster aufgerufen werden:

- Fenster „About“ (Info)
- Fenster „Settings“ (Einstellungen)
- Fenster „Alarms“ (Alarme)
- Fenster „Language“ (Sprache)

Fenster „About“ (Info)

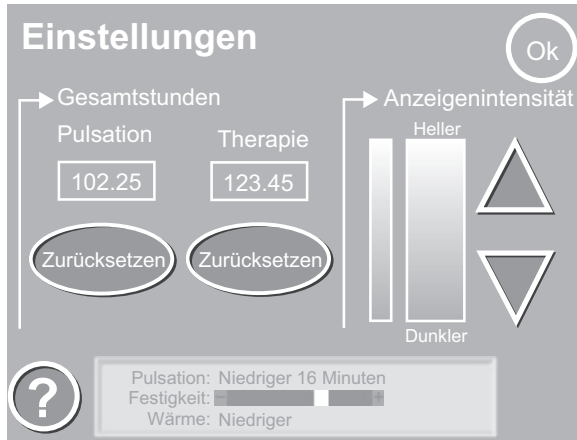


Im Fenster „Info“ werden Informationen über die Softwareversion angezeigt, mit der das *TheraKair Visio* MES läuft.

Wenn Sie die Taste  drei Sekunden gedrückt halten, rufen Sie (über ein Zugangscodefenster) die Servicefenster auf.

Diese Taste wird nur im Fenster „About“ (Info) angezeigt.

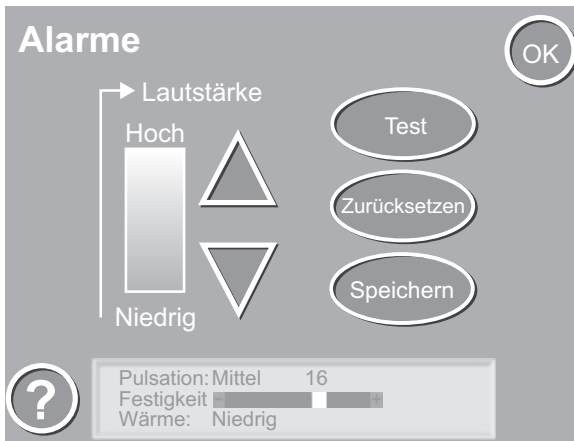
Fenster „Settings“ (Einstellungen)



Mit dem Fenster „Settings“ (Einstellungen) können Sie die Intensität der Hintergrundbeleuchtung auf der Anzeige des Steuerbildschirms einstellen und die Zähler für Pulsation und Therapie zurücksetzen.

- Mit dem Aufwärts- bzw. Abwärtspeil können Sie die Bildschirmhelligkeit ändern.
- Um den entsprechenden Zähler zurückzusetzen und neu zu starten, drücken Sie die zugehörige Taste „Reset“ (Zurücksetzen), und halten Sie sie gedrückt.

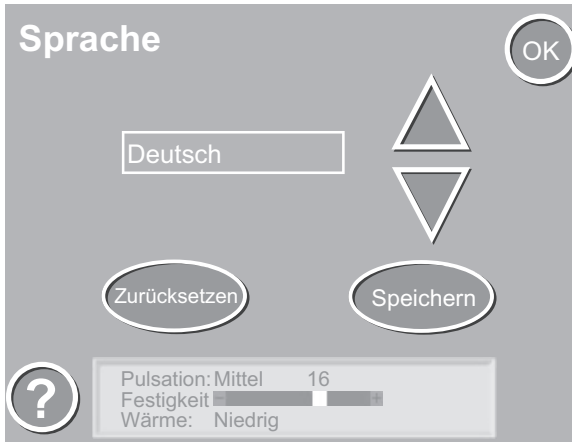
Fenster „Alarms“ (Alarme)



Im Fenster „Alarms“ (Alarme) können Sie die Lautstärke der Alarmpfeile einstellen.

- Mit dem Aufwärts- bzw. Abwärtspeil können Sie die Lautstärke festlegen.
- Wenn Sie „Test“ drücken, ertönt der Alarm für die eingestellte Stufe.
- Drücken Sie „Save“ (Speichern), um die aktuellen Einstellungen zu speichern.
- Drücken Sie „Reset“ (Zurücksetzen), um die Alarmeinstellungen auf die vorher gespeicherte Einstellung zurückzusetzen.

Fenster „Language“ (Sprache)



Die in den Steuerfenstern angezeigte Sprache wird in diesem Fenster eingestellt.

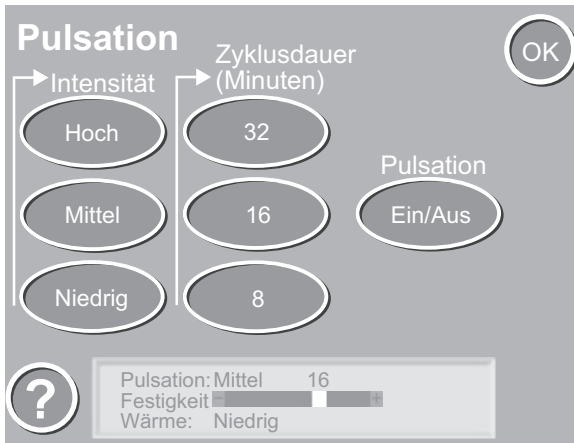
- Mit dem Aufwärts- bzw. Abwärtspfeil können Sie durch die verfügbaren Sprachen blättern.
- Drücken Sie die Taste „Save“ (Speichern), um zur gewählten Sprache zu wechseln.
- Drücken Sie „Reset“ (Zurücksetzen), um die Spracheinstellungen auf die vorher gespeicherte Einstellung zurückzusetzen.

Fenster „Access Code“ (Zugriffscod)



Das Fenster „Zugangscode“ verhindert unberechtigten Zugriff auf die Servicefenster. Bevor Sie fortfahren können, müssen Sie den korrekten Zugriffscode eingeben.

Bildschirm „Pulsation“

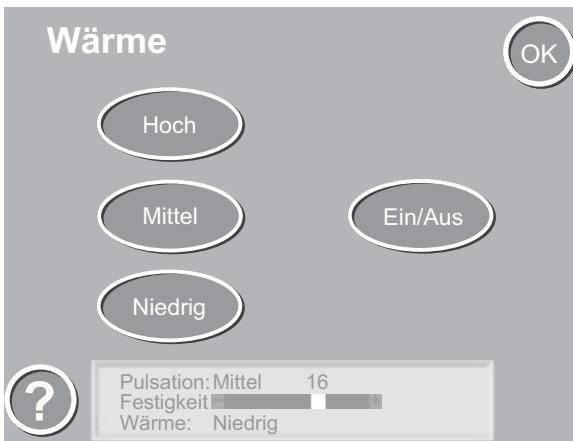


Um das Fenster „Pulsation“ aufzurufen, drücken Sie die Taste „Pulsation“ auf der Startseite. In diesem Fenster können Sie Folgendes einstellen:

- Intensität der Pulsationstherapie: „Low“ (Niedrig), „Medium“ (Mittel) oder „High“ (Hoch)
- Zykluszeit der Pulsationstherapie: 8, 16 oder 32 Minuten

Die Pulsationstherapie kann mit „Ein/Aus“ nach Bedarf ein- bzw. ausgeschaltet werden.

Fenster „Warming“ (Aufwärmen)



Im Fenster „Warming“ (Aufwärmen) können Sie die Einstellung für das Aufwärmen des Patienten auf „Low“ (Niedrig), „Medium“ (Mittel) oder „High“ (Hoch) einstellen.

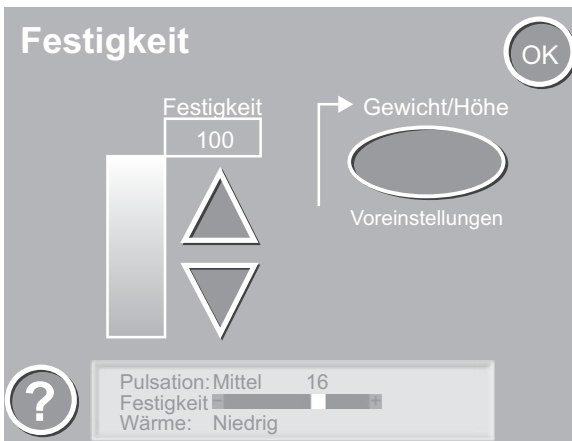
Das Aufwärmen kann mit „Ein/Aus“ nach Bedarf ein- bzw. ausgeschaltet werden.

Fenster „InstaFlate“



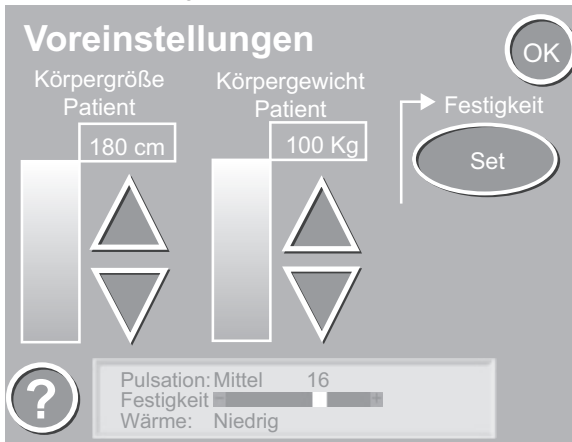
- Bei Aktivierung der InstaFlate-Funktion wird die Matratze schnell auf maximale Festigkeit aufgepumpt.
- In diesem Fenster kann die InstaFlate-Funktion mit „Ein“ und „Aus“ ein- bzw. ausgeschaltet werden.
- Die Taste „Exit“ wird in diesem Fenster nur angezeigt, wenn die InstaFlate-Funktion deaktiviert ist.
- Die InstaFlate-Funktion wird nach 15 Minuten automatisch deaktiviert.
- Wenn die InstaFlate-Funktion abgebrochen wird, nimmt das System die Therapie mit den vorherigen Einstellungen wieder auf.
- Der übermäßige Einsatz der InstaFlate-Funktion ist nicht zu empfehlen, da dies unangenehm für den Patienten ist und den Therapieerfolg u. U. gefährdet.

Fenster „Firmness“ (Festigkeit)



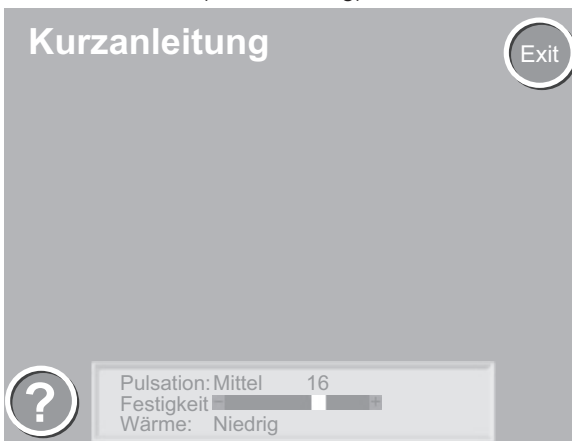
Im Fenster „Firmness“ (Festigkeit) kann die Festigkeit der Matratze eingestellt werden. Durch Drücken der Taste „Presets“ (Voreinstellungen) rufen Sie das Fenster mit den Patientenvoreinstellungen auf, in dem Sie Größe und Gewicht des Patienten eingeben können.

Fenster „Presets“ (Voreinstellungen)



Im Fenster „Presets“ (Voreinstellungen) werden Größe und Gewicht des Patienten eingegeben. Das *TheraKair Visio* MES bestimmt mithilfe dieser Angaben den erforderlichen Festigkeitsgrad. Dieses Fenster kann durch Drücken der Taste „Presets“ (Voreinstellungen) im Fenster „Firmness“ (Festigkeit) aufgerufen werden.

Fenster „Quick Reference Guide“ (Kurzanleitung)



Die Kurzanleitung bietet Unterstützung bei der Bedienung des Systems.

Dieses Fenster wird durch Drücken von  in einem beliebigen Fenster aufgerufen.

Alarmer und Warnmeldungen

Wird während des Betriebs vom System ein Fehler oder eine Situation erkannt, die die Funktionsfähigkeit oder die Therapie beeinträchtigt, ertönt ein Alarm, und ein Alarmmeldungs Fenster wird angezeigt. Die Statusanzeigelampe über dem Steuerfenster wechselt auf Blau, bis der Alarm quitiert ist.

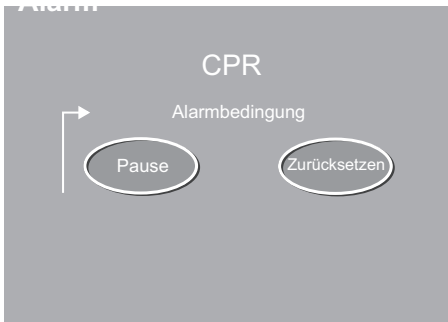
Das Alarmmeldungs Fenster enthält genaue Angaben zum Auslöser des einzelnen Alarms und schlägt Abhilfemaßnahmen vor.

Wenn die Ursache des Alarms beseitigt wurde, drücken Sie die Taste „Reset“ (Zurücksetzen), um die Therapie fortzusetzen.

Es gibt es fünf Alarmfenster und zwei Fenster mit Warnmeldungen, die wie folgt erscheinen.



Alle Alarmer werden als Alarmer niedriger Priorität klassifiziert.



Fenster „CPR Alarm“ (CPR-Alarm)
Dieses Fenster wird angezeigt, wenn der Luftversorgungsanschluss abgetrennt ist. Wenn der Anschluss wieder angeschlossen wird, drücken Sie die Taste „Zurücksetzen“, um diesen Alarm zu löschen. Der akustische Alarm kann durch Drücken der Taste „Pause“ für zwei Minuten unterbrochen werden.



Alarm „System Integrity“ (Systemintegrität)
Dieses Fenster wird angezeigt, wenn am System ein schwerer Fehler auftritt. Weitere Informationen dazu erhalten Sie bei Ihrer Arjo-Niederlassung oder -Vertretung. Der akustische Alarm kann durch Drücken der Taste „Pause“ für zwei Minuten unterbrochen werden.



Alarm „Air Pressure“ (Luftdruck)
Dieses Fenster wird angezeigt, wenn der Luftdruck des Systems außerhalb der Einstellparameter liegt. Ursache kann ein Schaden an der Matratze oder der Therapieeinheit sein. Prüfen Sie Matratze und Schlauch auf Schäden. Weitere Informationen dazu erhalten Sie bei Ihrer Arjo-Niederlassung oder -Vertretung. Der akustische Alarm kann durch Drücken der Taste „Pause“ für zwei Minuten unterbrochen werden.

Alarm

Einheit ist überhitzt



Alarm „Over Temperature“ (Übertemperatur)

Dieses Fenster wird angezeigt, wenn die Therapieeinheit überhitzt ist. Ursache kann eine Blockade oder eine hohe Umgebungstemperatur sein.

Prüfen Sie, ob die Luftzugänge des Systems verstopft sind oder der Luftfilter verschmutzt ist. Schalten Sie das System ab, und lassen Sie es ausreichend abkühlen.

Alarm

Therapy inaktiv



Alarm „Therapie inaktiv“

Dieses Fenster wird angezeigt, wenn sich das System länger als zwei Minuten in einem Alarmzustand befindet.

Der akustische Alarm kann durch Drücken der Taste „Pause“ für zwei Minuten unterbrochen werden.

Warnmeldungen

Matratze nicht angeschlossen!



Warnmeldung „Mattress Not Connected“ (Matratze nicht angeschlossen)

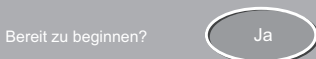
Dieses Fenster wird angezeigt, wenn das System eingeschaltet wird, ehe der Luftversorgungsanschluss an die Therapieeinheit angeschlossen ist.

Schließen Sie den Luftversorgungsanschluss an, und drücken Sie die Taste „Yes“ (Ja), um diese Warnmeldung zu löschen.

Drücken Sie „Nein“, um das Fenster „CPR Alarm“ anzuzeigen.

Warnmeldungen

Matratze nicht angeschlossen!



Dieses Fenster wird angezeigt, wenn Sie im vorherigen Fenster die Taste „Yes“ (Ja) drücken. Schließen Sie den Luftversorgungsanschluss an, und drücken Sie „Yes“ (Ja), um die Therapie zu beginnen und den Alarm zu löschen.

LAGERUNG DES PATIENTEN

Dieses Kapitel enthält ausführliche Informationen zur sicheren Umlagerung des Patienten auf das und vom *TheraKair Visio* MES



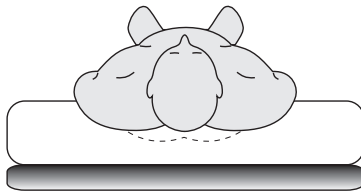
Vor der Lagerung eines Patienten auf das *TheraKair Visio* MES sollte sich das Pflegepersonal mit den Informationen im Abschnitt „**Sicherheitsinformationen**“ und dem Kapitel „**Bedienung**“ dieses Handbuchs sowie den nachstehend beschriebenen Verfahren vertraut machen.

Vorbereitung der Lagerung des Patienten

1. Achten Sie darauf, dass das System entsprechend der Beschreibung im Kapitel „**Vor der Inbetriebnahme**“ dieses Handbuchs eingerichtet ist.
2. Achten Sie darauf, dass vor der Lagerung eines Patienten ein Deckbezug übergelegt und befestigt wurde.
3. Achten Sie darauf, dass das System ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert wurde (siehe Abschnitt „**Pflege und Reinigung**“ dieses Handbuchs), bevor ein neuer Patient auf das *TheraKair Visio* MES gelagert wird.
4. Für jeden Patienten ist ein sauberer Satz Luftkissen und ein sauberer Deckbezug zu verwenden.

Lagerung des Patienten auf das *TheraKair Visio* MES

1. Drücken Sie die Taste „InstaFlate“ auf der Startseite, um das Fenster „InstaFlate“ aufzurufen.
2. Drücken Sie im Fenster „InstaFlate“ die Taste „Ein“, um die InstaFlate-Funktion zu aktivieren.
3. Stellen Sie das Bett so ein, dass es die gleiche Höhe hat wie die Fläche, von der der Patient umgelagert wird.
4. Klappen Sie die Sicherheitsseiten herunter.
5. Heben Sie den Patienten auf das *TheraKair Visio* MES.
6. Achten Sie darauf, dass der Patient mit gleichem Seitenabstand in der Mitte der Matratze liegt.
7. Heben Sie die Seitengitter an beiden Seiten des Betts wieder an, und arretieren Sie sie.



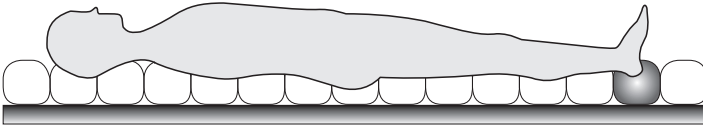
8. Drücken Sie im Fenster „InstaFlate“ die Taste „Aus“, um die InstaFlate-Funktion zu deaktivieren.
9. Schließen Sie das Fenster „InstaFlate“, um zur Startseite zurückzukehren.
10. Stellen Sie das Bett auf die niedrigste Höhe und das Kopfende so ein, dass der Patient möglichst bequem liegt.
11. Korrigieren Sie ggf. die Einstellungen für den einzelnen Patienten.

Patientenspezifische Einstellungen

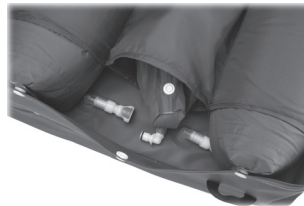
Einrichtung des Fußendes

Ggf. kann der Druck im Fersenbereich durch Abtrennen der Luftversorgung eines Kissens an der Ferse des Patienten reduziert werden. Es sollte aber jeweils nicht mehr als ein Kissen von der Luftversorgung getrennt werden.

1. Wählen Sie dazu das Kissen an der Ferse des Patienten aus.
2. Die Kissen sind auf der dem Luftversorgungsschlauch gegenüberliegenden Seite angeschlossen.



3. Trennen Sie das Kissen ab, indem Sie auf die grüne Verriegelung drücken und den Anschluss herausziehen.

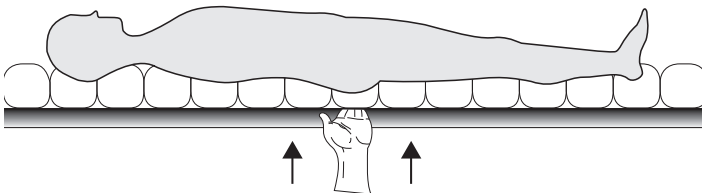


4. Die Kissen lassen sich wieder anschließen, indem der Anschluss zurück in die Buchse gedrückt wird.

Einstellen der Pulsation

Falls erforderlich, kann die Pulsationstherapie aktiviert werden.

1. Drücken Sie auf der Startseite „Pulsation“, um das Fenster „Pulsation“ aufzurufen.
2. Wählen Sie die gewünschte Pulsationsintensität.
3. Wählen Sie die gewünschte Pulsationszykluszeit.
4. Prüfen Sie die Einstellung mit der Hand:
 - Schieben Sie Ihre flache Hand zwischen die Schaumstoffauflage der Matratze und die Kissen. Der Abstand muss 2,5 cm bis 4 cm betragen.



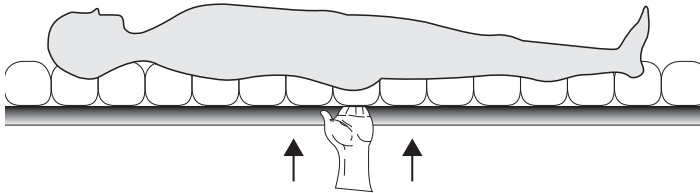
Einstellen des Aufwärmens

Falls erforderlich, kann der Patientenkomfort durch Aufwärmen erhöht werden.

1. Drücken Sie auf der Startseite die Taste „Warming“ (Aufwärmen), um das Fenster „Warming“ (Aufwärmen) aufzurufen.
2. Wählen Sie die gewünschte Heizstufe.
3. Prüfen Sie, ob die Einstellung für den Patienten angenehm ist.

Einstellen der Festigkeit

1. Drücken Sie auf der Startseite die Taste „Firmness“ (Festigkeit), um das Fenster „Firmness“ (Festigkeit) aufzurufen.
2. Die Festigkeit wird mit dem Aufwärts- bzw. Abwärtsfeld eingestellt. Bei einem neuen Patienten müssen die Voreinstellungen wie folgt vorgenommen werden:
 - Drücken Sie im Fenster „Firmness“ (Festigkeit) die Taste „Presets“ (Voreinstellungen).
 - Geben Sie Gewicht und Größe des Patienten ein.
 - Drücken Sie die Taste „Set“ (Einstellen), um die Angaben zu speichern und zum Fenster „Firmness“ (Festigkeit) zurückzukehren.
3. Prüfen Sie die Einstellung mit der Hand:
 - Schieben Sie Ihre flache Hand zwischen die Schaumstoffauflage der Matratze und die Kissen. Der Abstand muss 2,5 cm bis 4 cm betragen.



4. Lassen Sie der Luftversorgungseinheit und der Matratze genügend Zeit, um auf Luftdruckänderungen zu reagieren.



Bei der Einstellung der Patientenposition (z. B. von Fowler-Lagerung zu Rückenlage) muss die Festigkeit ggf. neu eingestellt werden).

Umlagerung eines Patienten vom *TheraKair Visio* MES

1. Drücken Sie die Taste „InstaFlate“ auf der Startseite, um das Fenster „InstaFlate“ aufzurufen.
2. Drücken Sie im Fenster „InstaFlate“ die Taste „Ein“, um die InstaFlate-Funktion zu aktivieren.
3. Stellen Sie die Betthöhe nach Bedarf ein.
4. Klappen Sie die Sicherheitsseiten herunter.
5. Stellen Sie einen Rollstuhl oder eine Krankentrage neben das Bett.
6. Lagern Sie den Patienten um.
7. Schließen Sie das Fenster „InstaFlate“, um zur Startseite zurückzukehren.

Transport eines Patienten auf dem *TheraKair Visio* MES

Vor dem Transport eines Patienten sollte die Matratze komplett entleert und die Seitengitter angehoben werden.

Die Zeit, die ein Patient auf einer entleerten Matratze verbringt, sollte so kurz wie möglich sein.

PFLEGE

Dieses Kapitel enthält Informationen zur allgemeinen Pflege.

Baden des Patienten

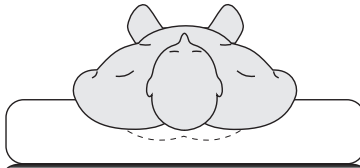
1. Um das Baden zu erleichtern, drücken Sie auf der Startseite die Taste „InstaFlate“, um das Fenster „InstaFlate“ aufzurufen.
2. Drücken Sie im Fenster „InstaFlate“ die Taste „Ein“, um die InstaFlate-Funktion zu aktivieren.
3. Baden Sie den Patienten.
4. Wischen Sie den Deckbezug ab, während der Patient gebadet wird.

Nach dem Baden des Patienten

1. Lagern Sie den Patienten in der Mitte des *TheraKair Visio* MES
2. Wenn die InstaFlate-Funktion noch aktiv ist, drücken Sie im Fenster „InstaFlate“ die Taste „Aus“, und schließen Sie das Fenster, um die Therapie mit den vorherigen Einstellungen fortzusetzen.

Hautpflege

1. Halten Sie die Haut trocken und sauber.
2. Überprüfen Sie die Haut des Patienten regelmäßig, besonders in Bereichen von Inkontinenz und Drainage.



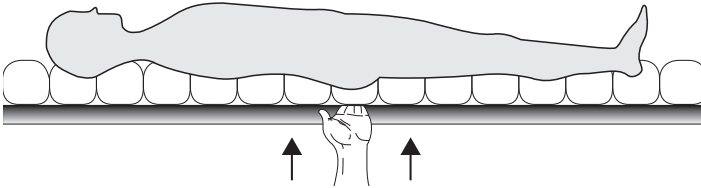
Inkontinenz/Drainage

1. Der *TheraKair Visio* MES Deckbezug sollte stets über die Matratze gelegt werden.
2. Bei inkontinenten Patienten sind atmungsaktive Unterlagen zu empfehlen, da kunststoffbeschichtete Unterlagen die Verdunstung und den Luftstrom von der Matratze blockieren.
3. Achten Sie auf Inkontinenz oder Drainage, und pflegen Sie die Haut anschließend jedes Mal sorgfältig.

Einstellen der Matratzenfestigkeit

Beim Einstellen der Lagerungsposition des Patienten (z. B. von Fowler-Lagerung zu Rückenlage) muss u. U. die Festigkeit neu eingestellt werden.

1. Drücken Sie auf der Startseite die Taste „Firmness“ (Festigkeit), um das Fenster „Firmness“ (Festigkeit) aufzurufen.
2. Die Festigkeit wird mit dem Aufwärts- bzw. Abwärtspeil eingestellt.
3. Prüfen Sie die Einstellung mit der Hand.
4. Schieben Sie Ihre flache Hand zwischen die Schaumstoffauflage der Matratze und die Kissen. Der Abstand muss 2,5 cm bis 4 cm betragen.



Auswechseln der Bettpfanne

1. Drücken Sie auf der Startseite die Taste „Pulsation“, um das Steuerfenster „Pulsation“ aufzurufen.
2. Drücken Sie die Taste „Ein/Aus“, um die Pulsation auszuschalten.
3. Klappen Sie das Seitengitter herunter.
4. Positionieren Sie die Bettpfanne parallel zum Gesäß des Patienten.
5. Drehen Sie den Patienten zum gegenüberliegenden Seitengitter.
6. Positionieren Sie die Bettpfanne unter den Patienten. Drücken Sie sie dazu in die Matratze.
7. Rollen Sie den Patienten vorsichtig auf die Bettpfanne. Halten Sie die Bettpfanne dabei mit einer Hand fest.
8. Klappen Sie die Sicherheitsseite hoch.
9. Heben Sie das Kopfteil so weit hoch, wie es für den Patienten angenehm ist.

Entnahme der Bettpfanne

1. Stellen Sie das Kopfende des Betts flach.
2. Klappen Sie das nähergelegene Seitengitter herunter.
3. Erfassen Sie die Bettpfanne fest mit einer Hand, und rollen Sie den Patienten vorsichtig auf die gegenüberliegende Seite.
4. Erfassen Sie die Bettpfanne mit beiden Händen, drücken Sie sie in die Matratze, und ziehen Sie sie heraus.
5. Lagern Sie den Patienten in der Mitte der Matratze.
6. Klappen Sie die Sicherheitsseite hoch.
7. Drücken Sie die Taste „Ein/Aus“, um die Pulsation einzuschalten.

PFLEGE UND REINIGUNG

In diesem Kapitel wird die allgemeine Pflege und Reinigung des *TheraKair Visio* MES beschrieben. Planmäßige und außerplanmäßige Wartung werden zusammen mit der vorbeugenden Wartung beschrieben. Informationen zu Transport und Lagerung des Systems, wenn es nicht in Gebrauch ist, sind ebenfalls enthalten.

Im Folgenden werden die von Arjo empfohlenen Reinigungsverfahren für das *TheraKair Visio* MES sowie die regelmäßige Wartung für die Therapieeinheit während der Verwendung beschrieben.

Tägliche Pflege und Reinigung des *TheraKair Visio* MES während der Verwendung




Der Patient muss bei der täglichen Reinigung das *TheraKair Visio* MES nicht verlassen.

Auflage

1. Drücken Sie die Funktionstaste „InstaFlate“ auf der Startseite, um das Funktionsfenster „InstaFlate“ aufzurufen.
2. Drücken Sie im Funktionsfenster „InstaFlate“ die Taste „Ein“, um die InstaFlate-Funktion zu aktivieren.
3. Achten Sie darauf, dass die Seitengitter an beiden Seiten des Betts in aufrechter Position arretiert sind.
4. Rollen Sie den Patienten vorsichtig auf eine Seite der Matratze.
5. Wischen Sie den Deckbezug bei Bedarf mit Seife und Wasser oder einem für das Krankenhaus zugelassenen keimtötenden Mittel entsprechend den Richtlinien des betreffenden Krankenhauses ab.
6. Stark verschmutzte Deckbezüge oder Matratzen sollten gewechselt und gewaschen werden. Informationen zu Reinigungsverfahren erhalten Sie im Abschnitt „**Wöchentliche Pflege und Reinigung**“ in diesem Kapitel.
7. Lagern Sie den Patienten wieder in der Mitte der Matratze.
8. Wenn die InstaFlate-Funktion noch aktiv ist, drücken Sie im Funktionsfenster „InstaFlate“ die Taste „Aus“, und schließen Sie das Fenster, um die Therapie mit den vorherigen Einstellungen fortzusetzen.

Bildschirm der Therapieeinheit

Der Bildschirm der Therapieeinheit sollte täglich, bei Bedarf auch häufiger gereinigt werden. Die Anzeige des Steuerbildschirms sollte vor der Reinigung gesperrt werden.

Wenn Sie auf der Startseite  drei Sekunden gedrückt halten, wird die Anzeige des Steuerbildschirms gesperrt bzw. entsperrt.

Der Bildschirm kann mit einem mit Wasser und einem milden Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch abgewischt werden.



Verwenden Sie für die Therapieeinheit und den Steuerbildschirm nur nicht scheuernde Produkte.

Wöchentliche Pflege und Reinigung des *TheraKair Visio* MES während der Verwendung

Zusätzlich zur täglichen Pflege und Reinigung kann die Therapieeinheit mit einem mit Wasser und einem milden Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch abgewischt werden. Bei Bedarf kann die Therapieeinheit anschließend mit einem Tuch desinfiziert werden, das mit einer von Ihrer örtlichen Arjo-Niederlassung oder -Vertretung empfohlenen Chemikalie angefeuchtet wurde.

TheraKair Visio MES Deckbezug

Der *TheraKair Visio* MES Deckbezug sollte wöchentlich oder nach den Vorgaben des Pflegepersonals gewechselt werden. Stark verschmutzte Matratzen und Deckbezüge müssen gewechselt und gewaschen werden. Weitere Informationen zu empfohlenen Chemikalien und Waschanleitungen erhalten Sie bei Ihrer örtlichen Arjo-Niederlassung oder -Vertretung.

Aufblasbare Luftkissen

Nehmen Sie den *TheraKair Visio* MES Deckbezug ab, und lösen Sie die Luftkissen an beiden Seiten der Matratze von ihren Halterungen. Trennen Sie die Luftkissen von den Luftanschlüssen, und ziehen Sie jedes Kissen von der Matratze ab. Wischen Sie jedes Luftkissen mit Wasser und einem milden Reinigungsmittel ab. Anschließend kann das Luftkissen ggf. mit einer von Ihrer örtlichen Arjo-Niederlassung oder -Vertretung empfohlenen Chemikalie desinfiziert werden.

Netzkabel

Das *TheraKair Visio* MES darf nicht mit einem verschlissenen oder beschädigten Netzkabel betrieben werden. Untersuchen Sie das Stromkabel auf Abnutzungserscheinungen und Beschädigungen, und wenden Sie sich bezüglich eines Ersatzkabels an Ihre örtliche Arjo-Niederlassung oder -Vertretung.

Regelmäßige Wartung der Therapieeinheit

Zur regelmäßigen Wartung, die in regelmäßigen Intervallen während des Betriebs der Einheit sowie nach jedem Patienten erfolgen muss, gehört Folgendes:

1. Prüfen Sie die Funktionen der Einheit, und überwachen Sie den Betrieb der Einheit entsprechend dem Kapitel „**Bedienung**“ dieses Handbuchs. Wenn Sie Funktionsstörungen an der Einheit feststellen, wenden Sie sich an Arjo.
2. Untersuchen Sie Matratze, Deckbezug, Therapieeinheit und Luftversorgungsschlauch auf Verschleiß und Schäden. Unbrauchbar gewordene Teile sind durch identische Teile zu ersetzen.
3. Prüfen Sie den Luftfilter während des Betriebs der Einheit im Normalfall jede Woche. Der Filter befindet sich in einem Einschub, der sich zur Vorderseite des Gehäuses öffnen lässt:
 - Schalten Sie das System aus.
 - Entriegeln Sie den Einschub, indem Sie die Taste unter dem Griff des Einschubs anheben.
 - Ziehen Sie den Einschub ganz heraus.
 - Heben Sie die vorderen Klappen des Einschubs an, um Zugang zum Filter zu erhalten.
4. Falls erforderlich, kann der Filter gewechselt oder mit einem milden Reinigungsmittel gewaschen werden. Dann muss er an der Luft trocknen, bevor er wieder eingebaut wird.



Ziehen Sie den Einschub ganz heraus.



Für Zugang zum Filter Frontklappen anheben

Sicherer Transport und sichere Lagerung des *TheraKair Visio* MES

Transport und Lagerung einzelner Systemteile

Das System sollte nach Möglichkeit in der Lieferverpackung transportiert und gelagert werden. Außerdem sollte das TheraKair Visio MES nach Möglichkeit im mitgelieferten Beutel gelagert werden.

Transport des Systems während der Befestigung am Krankenhausbett

Wenn das System transportiert wird, während es an einem Krankenhausbett angebracht ist, achten Sie darauf, dass der Luftversorgungsschlauch und das Netzkabel nicht mit den Rädern des Betts in Berührung kommen.

Achten Sie darauf, dass die Therapieeinheit nicht beschädigt wird, während das Bett durch die Krankenhaustüren geschoben wird.

TECHNISCHE DATEN



Änderungen der technischen Daten ohne Vorankündigung vorbehalten.

Dieses Kapitel enthält die verschiedenen physikalischen und technischen Daten des *TheraKair Visio* MES sowie Informationen zu Ersatzteilen.

Empfohlenes maximales Patientengewicht	135 kg
Empfohlenes Mindestgewicht des Patienten	23 kg
Empfohlene Maximalgröße des Patienten	200 cm
Empfohlene Mindestgröße des Patienten	137 cm

Klassifizierung

Nicht für den Betrieb in Gegenwart von entzündlichen Anästhesiegasen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid geeignet.

Dauerbetrieb

Gerät vom Typ B

Gerät der Schutzklasse I

Normales Gerät

Matratzenauflage

Abmessungen:

(Aufgepumpt) (90 cm)	208 cm x 90 cm x 20,3 cm
(Aufgepumpt) (80 cm)	208 cm x 80 cm x 20,3 cm
Schaumstoffauflage (90 cm)	208 x 90 x 7,6 cm
Schaumstoffauflage (80 cm)	208 x 80 x 7,6 cm
Gewicht	13,2 kg

Therapieeinheit

Abmessungen	41,2 x 26,4 x 21,0 cm
Gewicht	6,3 kg

Elektrische Daten

Spannung	100–240 V AC
Frequenz	50 Hz - 60 Hz
Stromstärke	3,7 A (100 V)/2,3 A (240 V)
Gerätesicherung	1500 A IC, 250 V 6,3 A
Sicherungsart	Time Lag (Slo-Blö)

Elektrische Daten - Königreich Saudi-Arabien

Spannung	230 V AC
Frequenz	60 Hz
Stromstärke	2,3 A
Gerätesicherung	1500 A IC, 250 V 6,3 A
Sicherungsart	Time Lag (Slo-Blö)

Transport- und Aufbewahrungsbedingungen

Lagertemperaturbereich	-10 °C bis +50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	10 % bis 85 % einschließlich Kondensation
Luftdruckbereich	700 hPa bis 1060 hPa

Betriebsbedingungen

Betriebstemperatur	+10 °C bis +35 °C
Die Nutzungsdauer von Deckbezug und Kissen beträgt bis zu 25 Zyklen (je nach Wasch- und Reinigungsverfahren). Das TheraKair Visio MES erfüllt folgende internationale Normen: EN60601-1-2:2006/A1:2013; ANSI/AAMI ES60601-1(2005) + AMD(2012) und CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1(2008) + (2014)	

Das *TheraKair Visio* EMS ist laut IEC 60601-1:2005/A1:2012 als Anwendungsteil Typ B klassifiziert.

ERSATZTEILNUMMERN

<i>TheraKair Visio</i> MES Therapieeinheit	M6257763
<i>TheraKair Visio</i> MES Therapieeinheit	413412
<i>TheraKair Visio</i> MES Therapieeinheit (Königreich Saudi-Arabien)	415165
<i>TheraKair Visio</i> MES Benutzerhandbuch	340750-AH
<i>TheraKair Visio</i> MES Netzkabel	
UK/KSA	M4268743
Europa	M4268742
USA, Japan, Kanada	M4268840
Australien/Neuseeland	M4268893
<i>TheraKair Visio</i> MES Matratze:	
Breite 800 mm	M6265529
Breite 900 mm	M6265526
<i>TheraKair Visio</i> MES Aufbewahrungsbeutel:	
Breite 900 mm	M6248435
<i>TheraKair Visio</i> MES Luftfilter	
Klein	M3248823
Groß	M3248824
<i>TheraKair Visio</i> MES Deckbezüge	
Breite 800 mm	M6246643
Breite 900 mm	M6246635
<i>TheraKair Visio</i> MES Luftkammern	
Breite 800 mm	
Kopfende	M6240535
Fußende	M6240536
Breite 900 mm	
Kopfende	M6240531
Fußende	M6240532
<i>TheraKair Visio</i> MES Schaumstoffmatratze	
Breite 800 mm	M3249386
Breite 900 mm	M3249376
<i>TheraKair Visio</i> MES Tragetasche für Therapieeinheit	M3275033

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Das Produkt wurde auf Regelkonformität mit den aktuellen regulatorischen Standards in Bezug auf die Kapazität, die elektromagnetische Störausstrahlung (EMV) von externen Quellen zu blockieren, geprüft.

Bestimmte Maßnahmen können dazu beitragen, die elektromagnetische Störausstrahlung zu verringern:

- Verwenden Sie nur Arjo-Kabel und -Ersatzteile, um höhere Emissionen oder eine verringerte elektromagnetische Störfestigkeit zu vermeiden, welche die Funktionsfähigkeit der Geräte und Hilfsmittel gefährden können.
- Stellen Sie sicher, dass andere Geräte zur Patientenüberwachung und/oder auf Intensivstationen eingesetzte Geräte die anerkannten Emissionsstandards erfüllen.

WARNUNG: Drahtlose Kommunikationstechnik, wie drahtlose Netzwerkgeräte, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Basisstationen, Handfunkgeräte usw. können Störungen bei diesem Gerät hervorrufen und sollten einen Abstand von mindestens 1,5 m zum Gerät haben.


Vorgesehene Umgebung: Häusliche Pflege und gewerbliche Pflegeeinrichtungen.

Ausnahmen: HF-Chirurgiegeräte und die HF-abgeschirmte Kabine eines ME-SYSTEMS zur Magnetresonanztomografie.

WARNUNG: Das Gerät sollte nicht neben, auf oder unter anderen Geräten verwendet werden, da dies zu Funktionsbeeinträchtigungen führen kann. Ist ein Betrieb neben, unter oder auf anderen Geräten erforderlich, sollten dieses und sämtliche übrige Geräte beobachtet werden, um ihren ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen.

Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen		
Emissionstest	Compliance	Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Gerät verwendet HF-Strahlung ausschließlich für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und werden wahrscheinlich keine Interferenzen mit benachbarten Elektrogeräten auslösen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Dieses Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, außer in Wohnhäusern und in solchen Einrichtungen, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitstest	IEC 60601-1-2 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Empfehlungen
<p>Elektrostatische Entladung</p> <p>IEC 61000-4-2</p>	<p>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft</p> <p>± 8 kV Kontakt</p>	<p>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft</p> <p>± 8 kV Kontakt</p>	<p>Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn die Böden mit synthetischem Material ausgelegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen</p>
<p>Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF-Felder</p> <p>EN 61000-4-6</p>	<p>3 V bei 0,15 MHz bis 80 MHz</p> <p>6 V innerhalb von ISM- und Amateurfunk-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz</p> <p>80 % AM bei 1 kHz</p>	<p>3 V bei 0,15 MHz bis 80 MHz</p> <p>6 V innerhalb von ISM- und Amateurfunk-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz</p> <p>80 % AM bei 1 kHz</p>	<p>Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu einer Komponente des Produkts, einschließlich Kabeln, verwendet werden als 1 Meter, wenn die Nennausgangsleistung des Senders 1 W^{a} überschreitet. Die Feldstärken stationärer RF-Sender, die durch eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort bestimmt werden, sollten geringer als das Konformitätsniveau in jedem Frequenzbereich^b sein. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind:</p>
<p>Ausgestrahltes hochfrequentes elektromagnetisches Feld</p> <p>EN 61000-4-3</p>	<p>Häusliche Pflegeumgebungen 10 V/m</p> <p>80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz</p>	<p>Häusliche Pflegeumgebungen 10 V/m</p> <p>80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz</p>	
<p>Elektrische transiente Störgrößen/Burst</p> <p>EN 61000-4-4</p>	<p>± 1 kV SIP/SOP-Anschlüsse ± 2 kV Wechselstromanschluss</p> <p>100 kHz Wiederholfrequenz</p>	<p>± 1 kV SIP/SOP-Anschlüsse ± 2 kV Wechselstromanschluss</p> <p>100 kHz Wiederholfrequenz</p>	<p>Die Netzstromversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.</p>

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Netzfrequenz Magnetisches Feld EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Überspannung IEC61000-4-5	±0,5 kV ±1 kV; ±2 kV, Wechselstromnetz, Leitung zu Erde ±0,5 kV, ±1 kV, Wechselstrom Wechselstromnetz, Leitung zu Leitung	±0,5 kV ±1 kV; ±2 kV, Wechselstromnetz, Leitung zu Erde ±0,5 kV, ±1 kV, Wechselstrom Wechselstromnetz, Leitung zu Leitung	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Leitungen zur Leistungsaufnahme IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T ; 1 Zyklus und 70 % U_T ; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % U_T ; 250/300 Zyklen	0 % U_T ; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T ; 1 Zyklus und 70 % U_T ; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % U_T ; 250/300 Zyklen	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Benötigt der Anwender des Kompressors den dauerhaften Betrieb auch bei Stromunterbrechungen, wird die Versorgung des Kompressors durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku empfohlen.

HINWEIS: U_T ist die Wechselstromspannung vor der Anwendung der Teststufe.

^a Die Feldstärken stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Sender sowie Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortmessung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke in der Umgebung, in der das Produkt verwendet werden soll, den anwendbaren HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss besonders darauf geachtet werden, dass ein normaler Betrieb des Produkts gewährleistet werden kann. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein.

^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 1 V/m liegen.

ERLÄUTERUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE



Warnhinweis auf eine mögliche Gefahr für das System, den Patienten oder das Personal



Wichtige Informationen zum Betrieb



Im Trockner bei niedriger Temperatur trocknen



Kann mit Lösungsmitteln gereinigt werden, die mit dem Buchstaben P gekennzeichnet sind



Nicht bleichen



Wechselspannung



Ein



Elektro- und Elektronikkomponenten müssen gemäß der europäischen Richtlinie 2012/19/EG (WEEE) getrennt recycelt werden.



Name und Adresse des Herstellers.



ETL-Kennzeichnung, entspricht AAMI-Standard ES60601-1, IEC 60601-1. Zertifiziert nach CSA Std. C22.2 Nr. 60601-1



Temperaturbegrenzung



Feuchtigkeitsbegrenzungen



Nutzungsteil Typ B.



Nicht bügeln



Waschtemperatur



Bedienungsanleitung beachten



Off (Aus)



Die CE-Kennzeichnung weist auf die Übereinstimmung mit den harmonisierten Rechtsvorschriften der Europäischen Gemeinschaft hin. Die Zahlen weisen auf eine Überwachung durch die notifizierte Stelle hin.



Lesen Sie die Bedienungsanleitung vor dem Gebrauch.



Weist darauf hin, dass das Produkt ein Medizinprodukt gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ist.

WAARSCHUWING

Lees altijd de gebruiksaanwijzing en bijbehorende documenten voordat u het product gaat gebruiken om letsel te voorkomen.



Verplicht om de gebruiksaanwijzing te lezen.

Beleid met betrekking tot het ontwerp en auteursrecht
® en ™ zijn handelsmerken van de Arjo-bedrijvengroep.

© Arjo 2019.

Omdat ons beleid voortdurend in ontwikkeling is, behouden wij ons het recht voor om ontwerpen zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen. Het is zonder de toestemming van Arjo niet toegestaan de inhoud van deze publicatie geheel of gedeeltelijk te kopiëren.

VRIJWARING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

Arjo wijst hierbij alle uitdrukkelijke en geïmpliceerde garanties af, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel, van de Arjo-producten die in deze publicatie worden beschreven. Onder geen enkele omstandigheid kan Arjo aansprakelijk worden gehouden voor eventuele indirecte schade, incidentele schade of gevolgschade en de daaruit voortvloeiende kosten, gedeeltelijk of geheel het gevolg van het gebruik op een andere manier dan zoals beschreven in de vrijwaring van garantie of beperkte aansprakelijkheid en dit is nadrukkelijk verboden volgens specifieke, van toepassing zijnde wetgeving. Geen enkele persoon is bevoegd om Arjo te binden aan welke verklaring of garantie dan ook, met uitzondering van wat specifiek in deze paragraaf uiteen wordt gezet. Beschrijvingen of specificaties in gedrukt materiaal van Arjo, met inbegrip van deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld ter algemene beschrijving van het product ten tijde van de productie en vormen geen uitdrukkelijke garanties. De informatie van deze publicatie kan te allen tijde worden gewijzigd. Neem voor herzieningen contact op met de fabrikant.

Belangrijke informatie voor gebruikers

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

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

Waarschuwingen

- **WAARSCHUWING:** het al dan niet gebruiken van fixatiemiddelen, waaronder bedekken, kan van essentieel belang zijn voor de veiligheid van de cliënt. Het gebruiken (de cliënt kan bekneld raken) of niet gebruiken (de cliënt kan van het bed vallen) van bedekken of andere fixatiemiddelen kan resulteren in ernstig of fataal letsel. Raadpleeg de desbetreffende veiligheidsinformatie.
- Achtergebleven vloeistof op de elektronische bedieningselementen kan corrosie veroorzaken, waardoor elektronische onderdelen defect kunnen raken. Defecte onderdelen kunnen leiden tot een onregelmatige werking van de eenheid, waardoor gevaarlijke situaties voor cliënten en personeel kunnen ontstaan. Verzeker u ervan dat er zich geen vloeistof in of in de buurt van de voedingsaansluiting, aan-/uitschakelaar en stekker bevindt voordat u de unit weer aansluit op de netvoeding.
- Gebruik geen scherp gereedschap om de verpakking te openen. Dit kan schade aan de matras, matrashoes, Therapy Unit of matrasslang tot gevolg hebben.
- Het bedieningsscherm mag alleen worden bediend met de vinger; het gebruik van pennen of aanwijzers kan het scherm beschadigen en toekomstig gebruik beïnvloeden.

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

Waarschuwing

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

INHOUDSOPGAVE

Vrijwaring van garantie en beperking van aansprakelijkheid.....	84
Belangrijke informatie voor gebruikers.....	84
Waarschuwingen.....	84
Waarschuwing.....	84
Inleiding.....	88
Over het TheraKair Visio-matrasvervangend ligsysteem.....	88
Voorzieningen van het systeem.....	88
Low Air Loss.....	88
Pulsatietherapie.....	88
Pulsatie op tijdschema.....	88
Drukverminderingstherapie.....	89
Verminderde druk in het hielgebied.....	89
InstaFlate™-functie.....	89
Aanraakbedieningsscherm.....	89
Individuele cliëntondersteuning.....	89
Snelkoppeling voor de luchtaansluiting.....	89
Verwarming.....	89
Herbruikbaarheid.....	89
Indicaties.....	90
Contra-indicaties.....	90
Beoogde zorgomgeving.....	90
Aansluiten van het systeem op andere apparatuur.....	90
Apparaten die op het systeem kunnen worden aangesloten.....	90
Apparaten waarop het systeem kan worden aangesloten.....	90
Risico's en voorzorgsmaatregelen.....	90
Matrasvervanger.....	90
Transfer.....	90
Bedhekken en zijrails.....	90
Verschuiving/beweging van de cliënt.....	91
Gebruik met andere apparaten.....	91
Bescherming tegen gevaarlijke situaties.....	91
Vloeistoffen.....	91
Voedingskabel.....	91
Veiligheidsinformatie.....	91
Afmeting en gewicht van de cliënt.....	91
Luchtinlaat.....	92
Bedhekken/fixatiemiddelen.....	92
Bedframe.....	92
Bedhoogte.....	92
Remmen.....	92
De hoogte van het hoofdeinde van het bed.....	93
De cliënt het bed laten in- en uitstappen.....	93

Huidverzorging	93
Roken in bed is niet toegestaan	93
Therapie-eenheid	93
Interferentie	94
Algemene protocollen	94
Verwijdering na einde levensduur	94
Contactinformatie voor klanten	94
Vorbereiding voor gebruik.....	95
Het systeem uitpakken en controleren	95
Het systeem voorbereiden voor gebruik.....	95
De matras op het bed bevestigen	95
Het aanbrengen van de matrashoes.....	96
De Therapy Unit voorbereiden	97
Bediening.....	98
Inschakelprocedures	98
Eerste inschakeling	98
Inschakelen na onjuist uitschakelen.....	98
Uitschakelprocedure.....	98
Het uitvoeren van reanimatie	99
Weergave van het bedieningsscherm	99
Bedieningsschermen.....	100
Home (Startscherm).....	100
Menuscherm Utilities.....	101
Scherm About (Info)	101
Scherm Settings (Instellingen)	102
Scherm Alarms (Alarmen).....	102
Scherm Language (Taal).....	103
Scherm Access Code (toegangscodes).....	103
Scherm Pulsation (pulsatie)	104
Scherm Warming (verwarming)	104
<i>InstaFlate</i> -scherm	105
Scherm Firmness (comfort).....	105
Scherm Presets (lengte- en gewichtsinstellingen)	106
Verkorte handleiding	106
Alarmeringen en waarschuwingen	107
Scherm Systeemfout.....	107
Scherm Luchtdruk kan niet worden bereikt.....	107
Scherm Unit oververhit.....	108
Scherm Therapie niet actief	108
Waarschuwing Matras niet aangesloten!	108
De cliënt op de matras leggen.....	109
Vorbereiding voor het in bed leggen van een cliënt	109
Overbrengen van een cliënt naar het <i>TheraKair Visio</i> -matrasvervangend ligstelsel	109

Cliëntspecifieke aanpassingen.....	110
Voeteneind	110
Pulsatieregeling.....	110
Verwarmingsregeling.....	111
Hardheid aanpassen.....	111
Een cliënt overbrengen vanaf het <i>TheraKair Visio</i> -matrasvervangend ligstelsel	111
Cliënttransport op het <i>TheraKair Visio</i> -matrasvervangend ligstelsel	111
Verpleegkundige zorg.....	112
Het wassen van de cliënt	112
Na het wassen van de cliënt	112
Huidverzorging	112
Incontinentie/drainage.....	112
Hardheid aanpassen	113
Verwisselen van de ondersteek.....	113
De ondersteek verwijderen.....	113
Onderhoud en reiniging.....	114
Dagelijkse verzorging en reiniging van het <i>TheraKair Visio</i> -matrasvervangend ligstelsel tijdens het gebruik	114
Matras	114
Scherm van de Therapy Unit	114
Wekelijks onderhoud aan en reiniging van het <i>TheraKair Visio</i> -matrasvervangend ligstelsel tijdens het gebruik	115
Hoeslaken voor het <i>TheraKair Visio</i> -matrasvervangend ligstelsel.....	115
Opblaasbare luchtkussens.....	115
Voedingskabel.....	115
Periodiek onderhoud van de therapie-eenheid	116
Veilig transport en opslag van het <i>TheraKair Visio</i> -matrasvervangend ligstelsel	116
Transport en opslag van afzonderlijke systeemonderdelen.....	116
Transport van het systeem terwijl het op een ziekenhuisbed is bevestigd	116
Specificaties	117
Classificatie.....	117
Oplegmatras.....	117
Therapie-eenheid.....	117
Elektrische gegevens.....	117
Elektrische gegevens – Koninkrijk Saudi-Arabië.....	117
Transport- en opslagvoorwaarden	118
Gebruiksomstandigheden:	118
Nummers van vervangingsonderdelen.....	118
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC).....	119
Verklaring van gebruikte symbolen.....	122

INLEIDING

Over het TheraKair Visio-matrasvervangend ligsysteem

Het TheraKair Visio™ -matrasvervangend ligsysteem biedt de unieke combinatie van luchtdicht weefsel met een vochtdoorlatende achterzijde en pulsatietherapie die tezamen de ideale omgeving vormen voor de huid van de cliënt.

Het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem kan zorgen voor een vermindering van druk, schuifkrachten en wrijving door een laag luchtverlies. En door het gebruik van nylon weefsel met vochtdoorlatende achterzijde kunnen de vochtigheid en temperatuur van de huid beter worden gecontroleerd. Pulsatietherapie bootst de natuurlijke bewegingen van het lichaam na, waardoor de lymfe- en bloedstroom wordt bevorderd. Hierdoor wordt de oxygenatie naar de huid verbeterd, wat weer helpt bij het verkleinen van het risico op huidbeschadiging.

Het systeem omvat een intuïtief aanraakscherm voor een eenvoudige bediening en is ten bate van het cliëntencomfort zo ontworpen dat het stil is.

Voorzieningen van het systeem

Het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem heeft de volgende eigenschappen en voordelen boven de conventionele luchtgevulde oplegmatrassen voor ziekenhuisbedmatrassen:

Low Air Loss

- Kan helpen bij het verminderen van de druk in vergelijking met bestaande wisseldrukmatrassen
- Past zich aan uitstekende botgedeelten aan waardoor lichaamsweefsel minimaal wordt vervormd
- Maakt het mogelijk dat de cliënt in de matras wegzakt waardoor de druk evenredig wordt verdeeld
- Helpt druk-geïnduceerde pijn te verminderen

Pulsatietherapie

- Kan helpen bij het bestrijden van oedeem en zo het comfort van de cliënt verhogen.
- Verbeterd de capillaire doorbloeding
- Bevordert de lymfestroom, waardoor oedeem vermindert

Pulsatie op tijdschema

Het systeem biedt het gemak en de veiligheid van vooraf ingestelde automatische pulsatie. Een volledige pulsatiecyclus kan worden ingesteld op 8, 16 of 32 minuten.

Drukverminderingstherapie

Het systeem biedt een drukverminderingstherapie, die de druk in de aanraakvlakken aanzienlijk vermindert vergeleken met een standaard ziekenhuisbed.

Verminderde druk in het hielgebied

De kussens aan het voeteneind van het bed werken op een lager drukniveau, hetgeen de druk in de aanraakvlakken van het hielgebied vermindert. Het kussen bij de hiel van de cliënt kan ook worden verwijderd om de druk in het hielgebied verder te verminderen.

InstaFlate™-functie

Dit systeem is geprogrammeerd met een InstaFlate-functie. Indien de functie via het bedieningsscherm wordt geactiveerd, zal het matras snel worden opgeblazen tot de maximale hardheid. Hierdoor kan een cliënt gemakkelijker worden overgebracht en in een andere houding worden gelegd.

Aanraakbedieningsscherm

Het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem wordt bediend via een aanraakscherm dat details geeft over de systeemstatus en waarmee de instellingen eenvoudig en nauwkeurig kunnen worden aangepast.

Individuele cliëntondersteuning

Het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem is opgebouwd uit vijftien luchtkussens die over de breedte van de matras lopen. De druk binnen de luchtkussens wordt automatisch geregeld vanaf de Therapy Unit en kan worden aangepast aan het gewicht en de lichaamsvorm van de cliënt, om de pulsatie- en drukverminderingstherapie te faciliteren.

Snelkoppeling voor de luchtaansluiting

De luchtaansluiting tussen de matras en de therapeutische eenheid kan snel en gemakkelijk worden losgemaakt in het geval CPR (reanimatie) noodzakelijk is. Indien losgekoppeld, zal het matras snel leeglopen en de therapeutische eenheid in de stand-bymodus gaan. Het duurt ongeveer 10 seconden voordat de matras voldoende is leeggelopen om te starten met CPR.

Verwarming

In de Therapy Unit is een verwarming ingebouwd zodat de temperatuur van de lucht die de matras binnengaat kan worden aangepast om daarmee het comfort van de cliënt te verbeteren.

Herbruikbaarheid

Het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem kan na correcte behandeling en reiniging opnieuw worden gebruikt. Kleine lekken en gaatjes veroorzaakt door naalden en speldensteken zullen hergebruik niet belemmeren en niet leiden tot leeglopen.

Indicaties

Het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem is geïndiceerd voor:

- Oedeembestrijding
- Preventie of behandeling van graad IV decubituswonden
- cliënten die een oppervlak nodig hebben om pijnbestrijding te ondersteunen

Contra-indicaties

De toepassing van drukverminderingstherapie met behulp van het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem is contra-geïndiceerd voor cliënten met onder andere:

- Ruggenmergletsel
- Cervicale tractie

Beoogde zorgomgeving

De beoogde zorgsituatie voor het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem is:

- Ziekenhuiszorg
- Verpleeg- & verzorgingshuizen

Aansluiten van het systeem op andere apparatuur

Apparaten die op het systeem kunnen worden aangesloten

Geen.

Apparaten waarop het systeem kan worden aangesloten

Het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem kan worden aangebracht op standaard ziekenhuisbedden.

De *TheraKair Visio* Therapy Unit kan worden bevestigd aan het voeteneind van de meeste ziekenhuisbedden.

Risico's en voorzorgsmaatregelen

Matrasvervanger

Het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem is een matrasvervangingssysteem dat nooit mag worden aangebracht als de bestaande matras niet eerst van het bed is verwijderd. Door de *TheraKair Visio*-matras op een bestaande matras te leggen zal de cliënt boven de beddekken van het bed uitkomen, waardoor deze gevaar loopt uit bed te vallen of klem kan komen te zitten tussen de matras en de beddekken.

Transfer

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

Beddekken en zijrails

WAARSCHUWING: het al dan niet gebruiken van fixatiemiddelen, waaronder beddekken, kan van essentieel belang zijn voor de veiligheid van de cliënt. Het gebruiken (de cliënt kan bekneld raken) of niet gebruiken (de cliënt kan van het bed vallen) van beddekken of andere fixatiemiddelen kan resulteren in ernstig of fataal letsel. Raadpleeg de desbetreffende **Veiligheidsinformatie**.

Verschuiving/beweging van de cliënt

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

Gebruik met andere apparaten

Alle onderdelen van het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem zijn ontworpen voor gebruik als één systeem. De *TheraKair Visio* Therapy Unit mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem. Wanneer de therapy unit wordt aangesloten of gebruikt met een ander merk of model matras of oplegmatras, kan dit leiden tot een onjuiste werking van de apparatuur, waardoor de kans op letsel van de cliënt kan toenemen.

Bescherming tegen gevaarlijke situaties

Vloeistoffen

Mors geen vloeistoffen op onderdelen van de Therapy Unit.

Ga als volgt te werk als er toch vloeistoffen op of in de unit terechtkomen:

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



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

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



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



Langdurig contact met de Therapy Unit kan leiden tot gevaarlijke situaties voor cliënt en zorgverlener.

Voedingskabel

Het systeem mag niet worden gebruikt als de voedingskabel versleten of beschadigd is.

Wanneer blijkt dat de voedingskabel

versleten of beschadigd is, neemt u contact op met uw plaatselijke Arjo-vestiging of -vertegenwoordiger voor een vervangingskabel.

Veiligheidsinformatie

Afmeting en gewicht van de cliënt

Het maximaal aanbevolen cliëntgewicht is 135 kg

Het minimaal aanbevolen cliëntgewicht is 23 kg

De maximaal aanbevolen cliëntlengte is 200 cm

De minimaal aanbevolen cliëntlengte is 137 cm

Luchtinlaat

De luchtinlaataansluitingen voor de *TheraKair Visio Therapy Unit* bevinden zich aan de achterzijde en aan de onderzijde. De luchtinlaten mogen niet geblokkeerd raken en het is daarom raadzaam de eenheid alleen aan het voeteneind van het bedframe te bevestigen. Als het bed geen geschikt voeteneind heeft, plaatst u de eenheid op een stevig, niet verplaatsbaar oppervlak.

Beddekken/fixatiemiddelen

De beslissing tot het al dan niet gebruiken van beddekken en fixatiebanden en de manier waarop deze worden gebruikt, dient op basis van de behoeften van elke cliënt te worden genomen door de cliënt en diens familieleden, arts en zorgverleners, conform de in de instelling geldende protocollen. Zorgverleners dienen de risico's en voordelen van het gebruik van beddekken of vrijheidsbelemmerende maatregelen (waaronder beknelling en uit bed vallen van de cliënt) per cliënt te beoordelen, en het al dan niet gebruiken van beddekken of zijrails met de cliënt en/of diens familie te bespreken. Hierbij dient niet alleen rekening te worden gehouden met de klinische en andere behoeften van de cliënt, maar ook met de kans op ernstig of fataal letsel indien de cliënt uit bed valt of bekneld raakt in of bij het bedhek, de zijrails of andere accessoires. Raadpleeg in de VS voor een beschrijving van gevaar voor beknelling, cliënten met verhoogd risico en richtlijnen voor het verder verlagen van beknellingsrisico's, de Hospital Bed System Dimensional and Assessment Guidance To Reduce Entrapment (Richtlijnen voor afmetingen van ziekenhuisbedsystemen om beknellingen te beperken) van de FDA. Neem buiten de VS contact op met de plaatselijke bevoegde autoriteit of overheidsinstantie op het gebied van de veiligheid van medische apparatuur voor regiospecifieke richtlijnen. Vraag een zorgverlener om advies en overweeg het gebruik van steunen, positioneringshulpmiddelen of valvoorzieningen op de vloer, in het bijzonder bij cliënten die in de war, rusteloos of geagiteerd zijn. Aanbevolen wordt het bedhek (indien dit wordt achtergelaten) volledig rechtop te vergrendelen wanneer de cliënt zonder toezicht wordt achtergelaten. Zorg ervoor dat een cliënt die daartoe in staat is, weet hoe hij of zij op een veilige manier uit bed kan stappen en (indien nodig) het bedhek bij brand of andere noodsituaties kan neerlaten. cliënten dienen regelmatig te worden gecontroleerd om beknelling te voorkomen.



Zorg bij het selecteren van een standaardmatras dat de afstand tussen de bovenzijde van de beddekken (indien gebruikt) en de bovenzijde van de matras (zonder compressie) ten minste 220 mm (8,66 inch) bedraagt, om te voorkomen dat de cliënt uit het bed gaat of valt. Houd bij het beoordelen van het risico op vallen rekening met het postuur, de positie (in verhouding tot de bovenzijde van het bedhek) en de toestand van de cliënt.

Bedframe

Gebruik altijd een standaard ziekenhuisbedframe in combinatie met de van toepassing zijnde beveiligingsvoorzieningen of protocollen. Zorg ervoor dat het bed en bedhek (indien van toepassing) geschikt zijn voor gebruik met de matras om mogelijke tussenruimten waarin het hoofd of lichaam van de cliënt bekneld kan raken, tot het minimum te beperken. Bij niet geschikte, onjuiste, niet goed aangebrachte of slecht onderhouden beddekken en matrasvervangers kunnen openingen ontstaan waarin het hoofd of lichaam van de cliënt bekneld kan raken.

Bedhoogte

Teneinde de kans op vallen of letsel tot het minimum te beperken, dient het ligsysteem voor de cliënt altijd in de laagst mogelijke praktische stand te worden geplaatst wanneer de cliënt zonder toezicht wordt achtergelaten. Zorg ervoor dat er zich geen voorwerpen, personen en lichaamsdelen onder en rond het bedframe bevinden voordat u de hoogte aanpast.

Remmen

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

De hoogte van het hoofdeinde van het bed

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

De cliënt het bed laten in- en uitstappen

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

Huidverzorging

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

Roken in bed is niet toegestaan

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

Therapie-eenheid

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

Interferentie

De *TheraKair Visio* Therapy Unit voldoet aan de opzet van richtlijn IEC 60601-1-2 met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit. Alle elektrische apparaten kunnen echter interferentie veroorzaken. Als u interferentie vermoedt, zet u het apparaat uit de buurt van gevoelige apparaten of neemt u contact op met de fabrikant. (IEC 60601-1-2. Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid, wijzigingsblad 2. Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteitseisen en -tests). Zie het hoofdstuk **Informatie over elektromagnetische emissie** voor gedetailleerde testgegevens.

Algemene protocollen

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

Als er een ernstig incident optreedt, gerelateerd aan dit medische hulpmiddel, dat invloed heeft op de gebruiker of de zorgvrager, dan moet de gebruiker of de zorgvrager het incident melden aan de fabrikant of de distributeur van het medische hulpmiddel. In de Europese Unie moet de gebruiker het incident bovendien melden aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat waarin hij of zij zich bevindt.

Verwijdering na einde levensduur

- Stofmateriaal dat bij matrassen is gebruikt of eventuele andere textielen, polymeren of plastic materialen enz., moeten worden gesorteerd als ontvlambaar afval.
- Aan het einde van hun levensduur moeten matrassen worden verwijderd als afval in overeenstemming met de nationale of lokale vereisten, mogelijk naar de vuilstortplaats of voor verbranding.
- Pompeenheden met elektrische en elektronische componenten moeten uit elkaar worden gehaald en conform Afdankte Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEA=WEEE) of in overeenstemming met lokale of nationale voorschriften worden gerecycled.

Contactinformatie voor klanten

Voor vragen met betrekking tot dit product, leveringen, onderhoud of extra informatie over Arjo-producten en -dienstverlening neemt u contact op met Arjo of een door Arjo erkende vertegenwoordiger, of gaat u naar www.arjo.com.

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

Dit hoofdstuk beschrijft de noodzakelijke stappen om het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem voor te bereiden voor gebruik.

Het systeem uitpakken en controleren

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

1. Haal de matras en de Therapy Unit uit de verpakking.



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

2. Controleer of de volgende onderdelen compleet zijn en in goede staat verkeren:
 - Eén Therapy Unit voor het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem
 - Eén voorgevormde matrashoes voor het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem
 - Eén elektriciteitskabel voor het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem
 - Eén matras voor het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem
 - Eén draagtas voor het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem
 - Eén gebruikershandleiding voor het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem

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

Het systeem voorbereiden voor gebruik

De matras op het bed bevestigen

1. Zet het bed horizontaal en breng het helemaal omlaag.
2. Verwijder de ziekenhuismatras van het bed.
3. Plaats de draagtas voor het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem op het ziekenhuisbed.
4. Open de draagtas en haal de matras en het hoeslaken eruit. Maak de banden van de matras los. Plaats de matras zodanig dat de luchtkussens aan de bovenzijde van de matras zijn en de slangverbindingen naar het voeteneind van het bed wijzen.
5. Breng het hoeslaken aan op de matras.

Het aanbrengen van de matrashoes



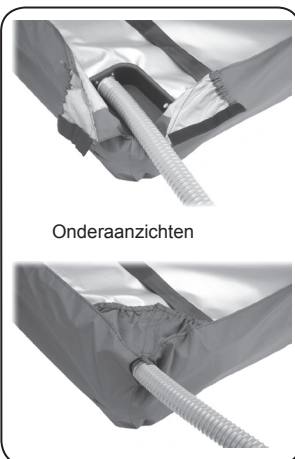
Breng de twee hoofdeindhoeken van het hoeslaken op de matras aan.



Breng de gesloten voeteneindhoeke aan over de matras.



Open de flappen van de resterende hoek en draai deze rond de luchttoevoerslang.



Bevestig de twee klittenbandsluitingen vast om de hoek goed vast te maken.



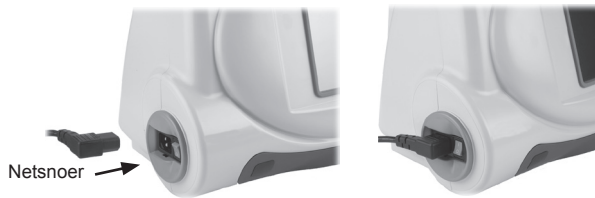
De Therapy Unit voorbereiden

De Therapy Unit moet worden bevestigd aan het voeteneind van het ziekenhuisbed of, indien nodig, op een stevige, vaste ondergrond worden geplaatst.

1. Maak de therapeutische eenheid vast aan het ziekenhuisbed:
 - Trek de groene ophanghaak aan de achterzijde van de eenheid naar buiten.
 - Plaats deze over het voeteneind. De veerdruk zal de eenheid op zijn plaats houden.
2. Steek de elektriciteitskabel in de Therapy Unit van het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligstelsel.



3. Steek de stekker van de elektriciteitskabel in een wandcontactdoos.



4. Sluit de luchttoevoerconnector aan op de therapeutische eenheid.



i De luchttoevoerconnector kan maar op één manier op de Therapy Unit worden aangesloten. Draai de connector rond tot deze vastklikt.

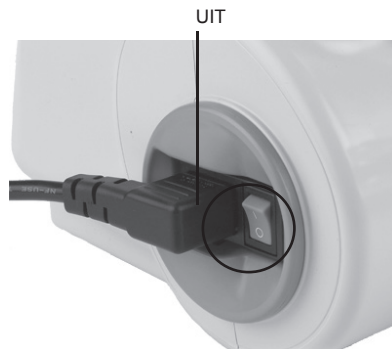
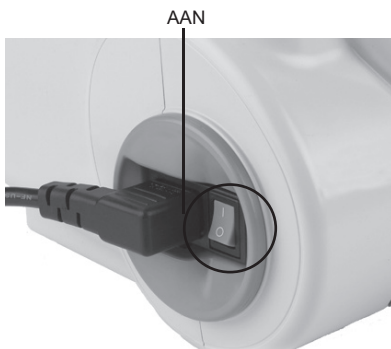
BEDIENING

Dit hoofdstuk beschrijft hoe u op de juiste manier gebruikmaakt van het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem, hoe u met de menu's van het aanraakscherm werkt en hoe u het systeem veilig in- en uitschakelt.

Inschakelprocedures

Eerste inschakeling

1. Sluit het systeem aan zoals beschreven in het hoofdstuk Voorbereiding voor gebruik van deze handleiding.
2. Zet de groene hoofdschakelaar aan de zijkant van de therapeutische eenheid in de stand AAN (I).



Het indicatielampje bovenop de Therapy Unit moet nu groen oplichten.

Inschakelen na onjuist uitschakelen

Mocht het systeem worden ingeschakeld nadat het op onjuiste wijze is uitgeschakeld tussen de 30 seconden en 30 minuten (stroomuitval etc.), zal het systeem opstarten en werken met de laatst opgeslagen instellingen voor opblazen en pulsatie. De functies verwarming en InstaFlate worden teruggezet op nul.

Indien minder dan 30 seconden uitgeschakeld geweest zal het systeem doorgaan met de therapie die het laatst is opgeslagen.

Na enige tijd uitgeschakeld te zijn geweest zal de schermvergrendeling verder gaan vanaf de eerdere instelling.

Uitschakelprocedure

1. Zet de groene hoofschakelaar aan de zijkant van de therapeutische eenheid in de stand OFF (UIT) (O).
2. Koppel de Therapy Unit los.

Het uitvoeren van reanimatie

1. Maak de luchttoevoerleiding los door de trekring vast te pakken en deze van de luchttoevoereenheid weg te trekken.



Trekking



Trek de ring naar buiten
De connector komt los



Het duurt ongeveer 10 seconden voordat de matras voldoende is leeggelopen om de reanimatie te kunnen starten.

2. Leg de luchttoevoerslang weg van de Therapy Unit.
3. Zet het bed horizontaal.
4. Start de reanimatie.

Wanneer de luchttoevoerconnector is losgekoppeld zal het scherm C.P.R. worden getoond en zal de eenheid overschakelen naar de stand-bymodus.

Nadat reanimatie is toegepast en de cliënt stabiel is

5. Zet de beddekken omhoog en vergrendel ze in die stand.
6. Sluit de luchttoevoerconnector aan op de Therapy Unit.
7. Reset de alarmconditie om door te gaan met de therapie.

Weergave van het bedieningsscherm

Het bedieningsscherm op de voorkant van de eenheid is een aanraakscherm. Het bedieningsscherm zal op dit scherm worden weergegeven. Deze schermen zullen informatie weergeven over de actuele werking van het systeem en de instellingen en de waarden ervan kunnen worden gewijzigd.

De schermen hebben “soft knoppen”, dit betekent dat de knoppen op precies dezelfde wijze werken als echte knoppen. Druk eenvoudig op de knoppen om ze te activeren.

De werking van de bedieningsschermen wordt beschreven op de volgende pagina's.



Het bedieningsscherm mag alleen worden bediend met de vinger; het gebruik van pennen of aanwijzers kan het scherm beschadigen en toekomstig gebruik beïnvloeden.

Bedieningsschermen


Home (Startscherm)




De volgende bedieningsschermen zijn vanaf dit scherm toegankelijk:


- Menu scherm Utilities (Gereedschappen)
- Bedieningsscherm Pulsation (Pulsatie)
- Bedieningsscherm Warming (Verwarming)
- Bedieningsscherm van de InstaFlate-functie
- Bedieningsscherm Firmness (Hardheid)


Onderin ieder scherm worden de actuele systeeminstellingen weergegeven.

Indrukken van  op dit of een volgend scherm zal de naslaggids oproepen met hulp voor het gebruik van het systeem.

Door  drie seconden ingedrukt te houden, wordt het display van het bedieningsscherm vergrendeld/ontgrendeld.

Deze knop verschijnt alleen op het startscherm.

Indrukken van  op een van de volgende schermen laat u terugkeren naar het voorgaande scherm.

Indrukken van  op een van de volgende schermen zal de op dat scherm ingevoerde instellingen bevestigen en u laten terugkeren naar het voorgaande scherm.

MenuscherM Utilities




De volgende bedieningsschermen zijn vanaf dit scherm toegankelijk:

- Scherm Info
- Scherm Urenteller
- Scherm Alarmen
- Scherm Taal

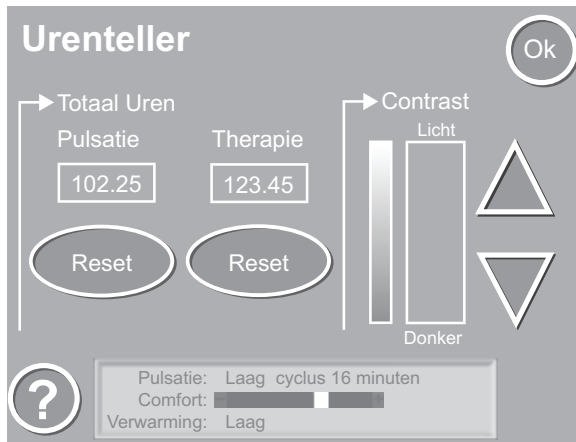
ScherM About (Info)



Het scherm Info geeft informatie over de softwareversie waarvan het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem gebruikmaakt.

Als u  drie seconden ingedrukt houdt, worden de serviceschermen opgeroepen via een scherm waarop een toegangscode moet worden ingevuld. Deze knop verschijnt alleen op het scherm Info.

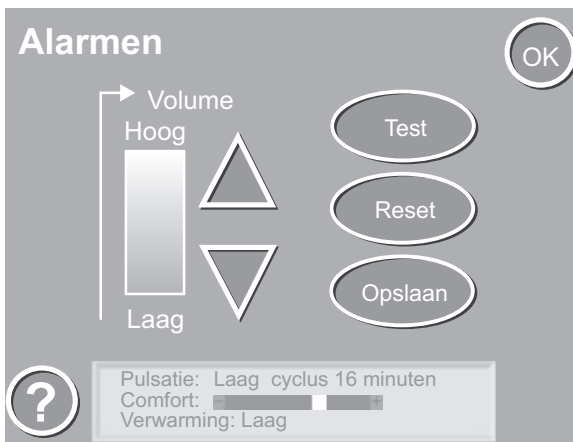
Scherf Settings (Instellingen)



Met het scherm Urenteller kunt u de achtergrondverlichting bijstellen op het bedieningsscherm en de pulsatie- en therapietellers terug op nul zetten.

- Druk op Pijl omhoog of Pijl omlaag om de schermverlichting bij te stellen.
- Druk een van de resetknoppen in en houd deze vast om de betreffende teller terug op nul te zetten en te herstarten.

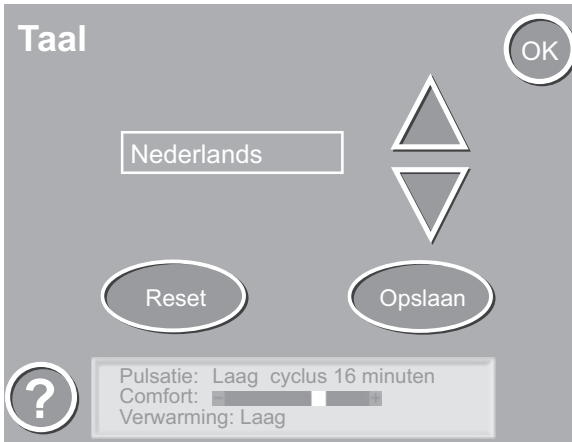
Scherf Alarms (Alarmen)



Vanuit het scherm Alarmen kan het alarmvolume worden ingesteld.

- Druk op Pijl omhoog of Pijl omlaag om het volume in te stellen.
- Druk op Test om het alarm op het ingestelde niveau te laten klinken.
- Druk op Opslaan om de huidige instellingen op te slaan.
- Druk op Reset om de alarminstellingen terug te zetten naar de eerder opgeslagen instelling.

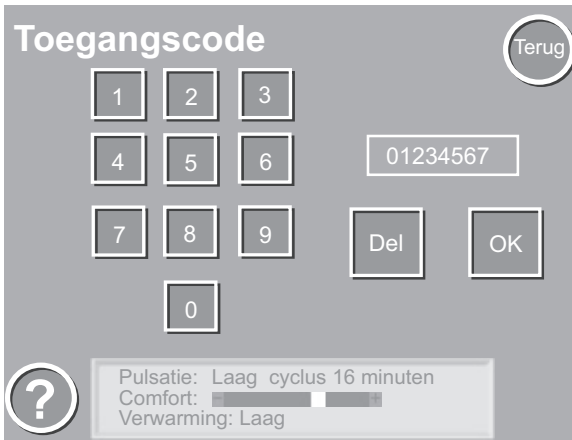
Scherf Language (Taal)



De taal die op de bedieningsschermen wordt weergegeven, wordt op dit scherm ingesteld.

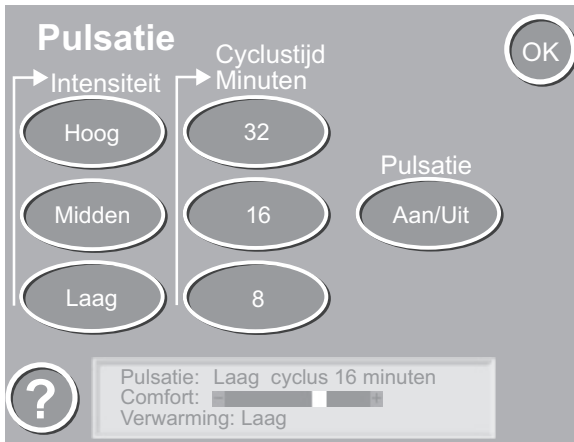
- Druk op Pijl omhoog of Pijl omlaag om door de beschikbare talen te bladeren.
- Druk op de knop Opslaan om de gewenste taal te selecteren.
- Druk op Reset om de taalkeuze-instelling terug te zetten naar de eerder opgeslagen instelling.

Scherf Access Code (toegangscode)



Het scherm Access Code (Toegangscode) voorkomt ongeoorloofde toegang tot de serviceschermen. De juiste toegangscode moet worden ingevoerd voordat u verder kunt gaan.

Schermscherm Pulsation (pulsatie)



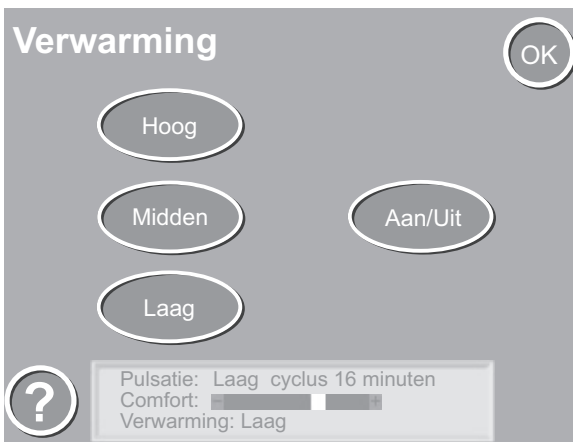
Toegang tot het scherm Pulsatie wordt verkregen door het indrukken van de knop Pulsatie op het startscherm.

Met dit scherm kunnen de volgende instellingen worden gemaakt:

- De intensiteit van de pulsatietherapie op Laag, Midden of Hoog.
- De cyclustijd van de pulsatietherapie op 8, 16 of 32 minuten

Pulsatietherapie kan ook naar behoefte worden in-/uitgeschakeld (Aan/Uit).

Schermscherm Warming (verwarming)



Met het scherm Verwarming kan de verwarming van de cliënt worden ingesteld op Laag, Midden of Hoog.

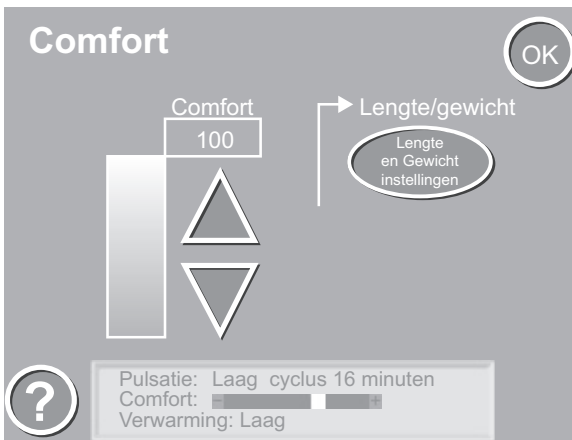
De verwarming kan eveneens naar behoefte worden in-/uitgeschakeld (Aan/Uit).

InstaFlate-scherm



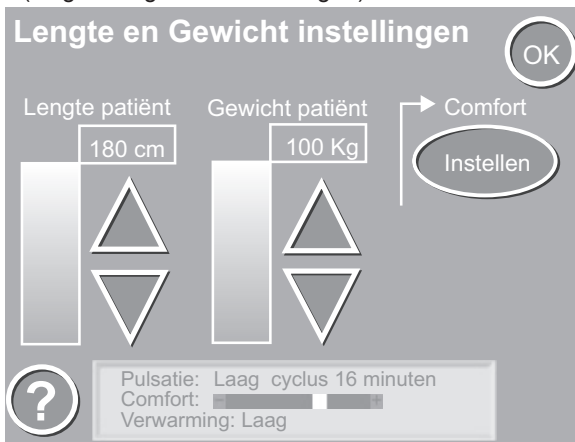
- Indien de InstaFlate-functie wordt ingeschakeld wordt de matras zeer snel tot de maximale hardheid opgeblazen.
- Vanaf dit scherm kan de InstaFlate-functie worden in- of uitgeschakeld (ON/Off).
- De knop exit zal alleen op dit scherm verschijnen wanneer de InstaFlate-functie wordt uitgeschakeld.
- De InstaFlate-functie zal zichzelf na 15 minuten automatisch uitschakelen.
- Indien de InstaFlate-functie wordt geannuleerd zal het systeem de therapie op basis van de voorgaande instellingen hervatten.
- Zeer frequent gebruik van de InstaFlate-functie is af te raden aangezien dit het cliëntcomfort vermindert en de therapie teniet kan doen.

Scherm Firmness (comfort)



Met dit scherm kan de hardheid van de matras worden ingesteld. Door het indrukken van de knop Lengte en Gewicht instellingen wordt het scherm met voorinstellingen voor de cliënt opgeroepen, waar de lengte en het gewicht van de cliënt kunnen worden ingevuld.

Schermb Presets (lengte- en gewichtsinstellingen)




De lengte en het gewicht van de cliënt worden op dit scherm ingevoerd. Het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem gebruikt deze informatie om het vereiste hardheidsniveau te bepalen.

Dit scherm is toegankelijk vanaf het scherm Comfort door op de knop Lengte en Gewicht instellingen te drukken.

Verkorte handleiding



De gebruikshandleiding biedt hulp bij het bedienen van het systeem.

Dit scherm is vanaf elk scherm toegankelijk door op  te drukken.

Alarmeringen en waarschuwingen

Tijdens de bediening zal een alarm klinken en een berichtenscherm verschijnen als een defect of situatie door het systeem wordt gedetecteerd die de werking of de therapie hindert. De kleur van het statusindicatorlampje boven het bedieningsscherm zal veranderen in blauw tot het alarm is verholpen.

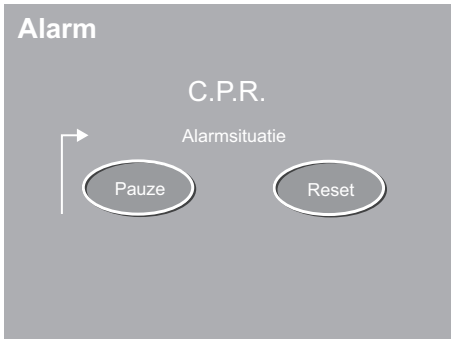
Het alarmeringsberichtscherms zal details geven over de betreffende aanleiding tot het alarm en een voorstel doen over hoe te handelen.

Wanneer de oorzaak van het alarm is weggenomen, drukt u op de knop Reset om door te gaan met de therapie.

Er zijn vijf alarmeringsschermen en twee waarschuwingsschermen, ze zijn als volgt.



Alle alarmen zijn geclassificeerd als alarmen met lage prioriteit.



Scherms C.P.R.

Dit scherm wordt weergegeven wanneer de luchttoevoerconnector wordt losgemaakt. Wanneer de connector weer wordt vastgemaakt, drukt u op de knop Reset om het alarm op te heffen.

De alarmzoemer kan twee minuten worden onderbroken door op de knop Pauze te drukken.



Scherms Systeemfout

Dit scherm wordt weergegeven wanneer er een ernstige fout in het systeem is opgetreden. Neem contact op met uw plaatselijke Arjo-vestiging of -vertegenwoordiger voor meer informatie.

De alarmzoemer kan twee minuten worden onderbroken door op de knop Pauze te drukken.



Scherms Luchtdruk kan niet worden bereikt

Dit scherm wordt weergegeven wanneer de systeempluchtdruk beneden de ingestelde parameters daalt.

De oorzaak hiervan kan zijn schade aan de matras of aan de therapeutische eenheid. Controleer de matras en de slang op schade. Neem contact op met uw plaatselijke Arjo-vestiging of -vertegenwoordiger voor meer informatie.

De alarmzoemer kan twee minuten worden onderbroken door op de knop Pauze te drukken.

Alarm

Unit oververhit



Scherm Unit oververhit

Dit scherm wordt weergegeven wanneer de Therapy Unit oververhit is geraakt. Dit kan worden veroorzaakt door een blokkering hoge omgevingstemperatuur. Controleer of de ontluchtingen op het systeem vrij zijn van obstakels en of het luchtfilter schoon is. Schakel het systeem uit en laat het voldoende afkoelen.

Alarm

Therapie niet actief



Scherm Therapie niet actief

Dit scherm wordt weergegeven wanneer het systeem meer dan twee minuten in een waarschuwingsconditie is gelaten. De alarmzoemer kan twee minuten worden onderbroken door op de knop Pauze te drukken.

Waarschuwing

Matras niet aangesloten!

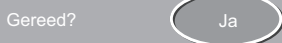


Waarschuwing Matras niet aangesloten!

Dit scherm wordt weergegeven wanneer het systeem wordt ingeschakeld voordat de luchtaansluitingsconnector met de Therapy Unit is verbonden. Sluit de luchtaansluitingsconnector aan en druk op de knop Ja om deze waarschuwing op te heffen. Druk op de knop NO (NEE) om het scherm CPR Alarm weer te geven.

Waarschuwing

Matras niet aangesloten!



Dit scherm wordt weergegeven na het indrukken van de knop Ja op het voorgaande scherm. Sluit de luchtaansluitingsconnector aan en druk op de knop Ja om met de therapie te beginnen en deze waarschuwing op te heffen.

DE CLIËNT OP DE MATRAS LEGGEN

Dit hoofdstuk geeft details van procedures voor het veilig verplaatsen van de cliënt naar en vanaf het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem



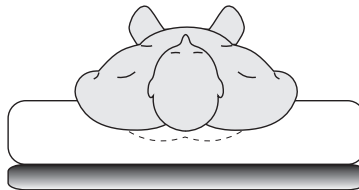
Voordat u een cliënt op het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem legt, wordt aanbevolen dat het personeel zich vertrouwd maakt met de informatie in de hoofdstukken **Veiligheidsinformatie** en **Bediening** van deze handleiding, alsmede met de volgende procedures:

Vorbereiding voor het in bed leggen van een cliënt

1. Zorg ervoor dat het systeem is opgesteld zoals beschreven in het hoofdstuk **Vorbereiding voor gebruik** in deze handleiding.
2. Zorg ervoor dat een hoeslaken is aangebracht en vastgemaakt voordat u de cliënt overbrengt.
3. Zorg ervoor dat het systeem goed is gereinigd en gedesinfecteerd zoals aangegeven in het hoofdstuk **Onderhoud en reiniging** van deze handleiding, voordat u een nieuwe cliënt overbrengt naar het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem.
4. Voor iedere nieuwe cliënt moet een schone set luchtkussens en een schoon hoeslaken worden gebruikt.

Overbrengen van een cliënt naar het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem

1. Druk op de knop InstaFlate op het startscherm om toegang te krijgen tot het scherm InstaFlate.
2. Druk op de knop ON op het scherm InstaFlate om de InstaFlate-functie in te schakelen.
3. Breng het bed omhoog/omlaag zodat het zich op dezelfde hoogte bevindt als het oppervlak vanwaar de cliënt wordt overgebracht.
4. Breng de beddekken omlaag.
5. Breng de cliënt over naar het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem.
6. Leg de cliënt midden op de matras.
7. Zet de beddekken aan beide zijden van het bed omhoog en klik ze vast.



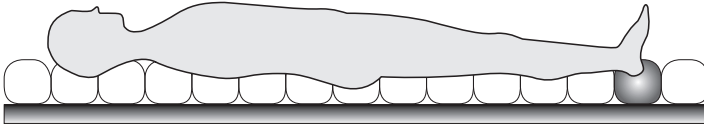
8. Druk op de knop OFF op het scherm InstaFlate om de InstaFlate-functie uit te schakelen.
9. Sluit het scherm InstaFlate om terug te keren naar het startscherm.
10. Stel de hoogte van het bed af op het laagste niveau en stel het hoofdeinde van het bed zo af dat de cliënt comfortabel ligt.
11. Maak zo nodig cliëntspecifieke aanpassingen.

Cliëntspecifieke aanpassingen

Voeteneind

Zo nodig kan de hieldruk worden verminderd door een voeteneindkussen bij de hiel van de cliënt los te maken. Meer dan één kussen tegelijkertijd losmaken wordt afgeraden.

1. Zoek het kussen dat zich bij de hiel van de cliënt bevindt.
2. De kussens zijn verbonden met de luchttoevoer aan de kant tegenover de luchttoevoerslang.



3. Maak het kussen los door de grijze vergrendeling in te drukken en de connector naar buiten te trekken.

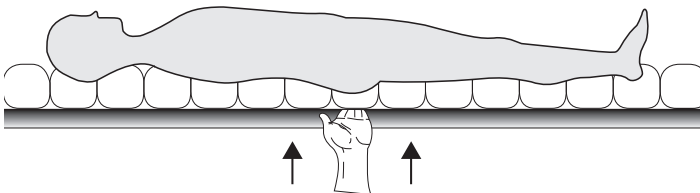


4. Kussens worden weer aangesloten door de connector terug in de bus te steken.

Pulsatieregeling

Zo nodig kan pulsatietherapie worden ingeschakeld.

1. Druk op Pulsation (Pulsatie) op het startscherm om het pulsatiescherm op te roepen.
2. Selecteer de gewenste pulsatie-intensiteit.
3. Selecteer de gewenste pulsatiecyclustijd.
4. Controleer met uw hand of er voldoende ondersteuning is:
 - Schuif uw hand tussen de schuimmatras en de kussens om te controleren of er 2,5 cm tot 4 cm speling is.



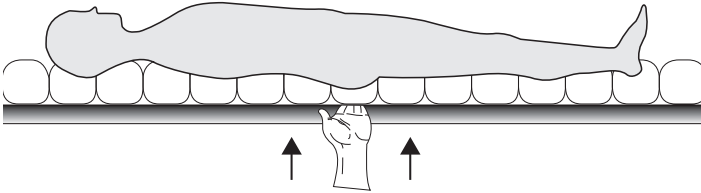
Verwarmingsregeling

Zo nodig kan de verwarming worden gebruikt om het cliëntcomfort te verhogen.

1. Druk op Verwarming op het startscherm om het scherm Verwarming op te roepen.
2. Selecteer het gewenste verwarmingsniveau.
3. Controleer of de cliënt comfortabel is.

Hardheid aanpassen

1. Druk op de knop Comfort op het startscherm om naar het scherm Comfort te gaan.
2. De hardheid wordt aangepast door de pijltjes naar boven en naar beneden te drukken.
Bij een nieuwe cliënt moeten de voorinstellingen eerst als volgt worden ingesteld:
 - Druk op de knop Lengte en Gewicht instellingen op het scherm Comfort
 - Voer het gewicht en de lengte van de cliënt in
 - Druk op de knop Instellen om de gegevens te bewaren en terug te keren naar het scherm Comfort
3. Controleer met uw hand of er voldoende ondersteuning is:
 - Schuif uw hand tussen de schuimmatras en de kussens om te controleren of er 2,5 tot 4 cm speling is.



4. Wacht rustig af tot de luchttoevoerenheid en matras zich aan de wijzigingen in de luchtdruk hebben aangepast.



Bij het wijzigen van de lighouding van de cliënt (bv. van Fowlers-positie naar rugligging) moet de hardheidsinstelling mogelijk worden aangepast.

Een cliënt overbrengen vanaf het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem

1. Druk op de knop InstaFlate op het startscherm om toegang te krijgen tot het scherm InstaFlate.
2. Druk op de knop ON op het scherm InstaFlate om de InstaFlate-functie in te schakelen.
3. Pas zo nodig de hoogte van het bed aan.
4. Breng de beddekken omlaag.
5. Plaats een rolstoel of brancard naast het bed.
6. Breng de cliënt over.
7. Sluit het scherm InstaFlate om terug te keren naar het startscherm.

Clieñttransport op het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem

Voordat u een cliënt transporteert moet het matras volledig zijn leeggelopen en de beddekken omhooggezet. Wij raden u aan de tijd dat een cliënt op een leeggelopen matras ligt zo kort mogelijk te houden.

VERPLEEGKUNDIGE ZORG

Dit hoofdstuk geeft informatie over algemene verpleegkundige zorg.

Het wassen van de cliënt

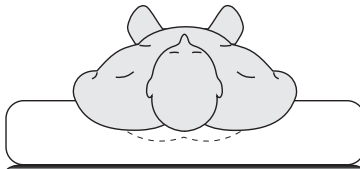
1. Om wassen mogelijk te maken, drukt u op de knop InstaFlate op het startscherm om toegang te krijgen tot het scherm InstaFlate.
2. Druk op de knop ON op het scherm InstaFlate om de InstaFlate-functie in te schakelen.
3. Was de cliënt.
4. Veeg het hoelslaken schoon terwijl u de cliënt wast.

Na het wassen van de cliënt

1. Leg de cliënt in het midden van het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem
2. Indien de InstaFlate-functie nog steeds is ingeschakeld, druk dan in het scherm InstaFlate op de knop OFF, en verlaat het scherm om verder te gaan met de therapie op basis van de eerdere instellingen.

Huidverzorging

1. Houd de huid droog en schoon.
2. Controleer regelmatig de huid van de cliënt, in het bijzonder die plekken waar incontinentie optreedt en opvang plaatsvindt.



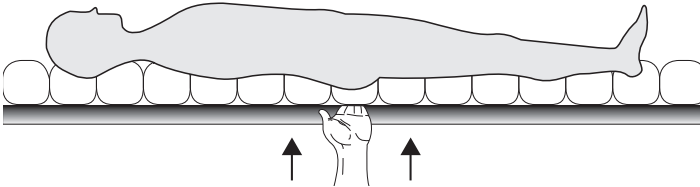
Incontinentie/drainage

1. Het hoelslaken bij het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem moet altijd over de matras worden aangebracht.
2. Ademende onderlegmatrassen worden aanbevolen voor incontinenten cliënten, aangezien plastic beklede onderlegmatrassen de omzetting van vocht naar damp en de luchtstroom vanuit de matras zullen blokkeren.
3. Controleer op incontinentie en drainage en verzorg de huid zeer zorgvuldig na afloop van iedere gebeurtenis.

Hardheid aanpassen

Bij het wijzigen van de lighouding van de cliënt (bijv. van Fowlers-positie naar op de rug) moet de hardheidsinstelling mogelijk worden aangepast.

1. Druk op de knop Comfort op het startscherm om naar het scherm Comfort te gaan.
2. De hardheid wordt aangepast door de pijltjes naar boven en naar beneden te drukken.
3. Controleer met uw hand of er voldoende ondersteuning is.
4. Schuif uw hand tussen de schuimmatras en de kussens om te controleren of er 2,5 tot 4 cm speling is.



Verwisselen van de ondersteek

1. Druk op de knop Pulsatie op het startscherm om naar het scherm Pulsatie te gaan.
2. Druk op de knop Aan/Uit om de pulsatie uit te schakelen.
3. Breng het bedhek omlaag.
4. Plaats de ondersteek parallel met de billen van de cliënt.
5. Draai de cliënt naar het tegenoverliggende bedhek.
6. Plaats de ondersteek onder de cliënt door deze naar beneden in de matras te duwen.
7. Rol de cliënt voorzichtig op de bedpan en houd de ondersteek daarbij met een hand vast.
8. Breng het bedhek omhoog.
9. Breng het hoofdeinde van het bed omhoog tot een hoogte voor de cliënt.

De ondersteek verwijderen

1. Breng het hoofdeinde van het bed omlaag tot deze plat ligt.
2. Breng het dichtstbijzijnde bedhek omlaag.
3. Pak de ondersteek stevig met een hand vast en rol de cliënt voorzichtig naar de tegenoverliggende zijde.
4. Pak de ondersteek met beide handen vast, druk de ondersteek in de matras en schuif deze naar buiten.
5. Leg de cliënt in het midden van de matras.
6. Breng het bedhek omhoog.
7. Druk op de knop Aan/Uit om de pulsatie in te schakelen.

ONDERHOUD EN REINIGING

Dit hoofdstuk beschrijft algemeen onderhoud aan en reiniging van het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem. In dit hoofdstuk worden gepland en onvoorzien onderhoud beschreven, alsmede preventief onderhoud. Informatie over transport en opslag van het systeem terwijl het niet in gebruik is wordt eveneens nauwkeurig beschreven.

Hierna volgen de door Arjo aanbevolen reinigingsprocedures voor het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem en periodiek onderhoud voor de therapeutische eenheid tijdens het gebruik.

Dagelijkse verzorging en reiniging van het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem tijdens het gebruik



Om de dagelijkse reinigingsprocedures uit te voeren moet de cliënt van het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem worden verwijderd.


Matras

1. Druk op de knop van de InstaFlate-functie op het scherm Home om toegang te krijgen tot het scherm van de InstaFlate-functie.
2. Druk op de knop ON op het scherm van de InstaFlate-functie om de InstaFlate-functie in te schakelen.
3. Controleer of de beddekken aan beide zijden van het bed volledig omhoog staan en vergrendeld zijn.
4. Rol de cliënt voorzichtig naar een zijde van de matras.
5. Veeg het hoeslaken zoals vereist af met water en zeep of een goedgekeurd ziekenhuisontsmettingsmiddel, in overeenstemming met het betreffende beleid van het ziekenhuis.
6. Een sterk vervuild hoeslaken of matras moet worden vervangen en gewassen. Raadpleeg het hoofdstuk **Wekelijks onderhoud (inclusief reiniging)** in deze handleiding voor reinigingsprocedures.
7. Breng de cliënt terug naar het midden van de matras.
8. Indien de InstaFlate-functie nog steeds is ingeschakeld, druk dan in het scherm van de InstaFlate-functie op de knop OFF, en verlaat het scherm om verder te gaan met de therapie op basis van de eerdere instellingen.

Schermb van de Therapy Unit

Het scherm van de Therapy Unit moet dagelijks, zo nodig meerdere keren per dag, worden schoongemaakt.

Het display van het bedieningsscherm moet worden vergrendeld voordat u begint met schoonmaken.

Als u op het startscherm  drie seconden ingedrukt houdt, wordt het display van het bedieningsscherm vergrendeld/ontgrendeld.

Het scherm mag worden afgeveegd met een doek bevochtigd met water en een niet-agressief schoonmaakmiddel.



Gebruik uitsluitend niet-schurende schoonmaakproducten voor de Therapy Unit en het bedieningsscherm.

Wekelijks onderhoud aan en reiniging van het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem tijdens het gebruik

Naast de dagelijkse verzorging en schoonmaak mag de Therapy Unit worden afgeveegd met een doek bevochtigd met water en een niet-agressief schoonmaakmiddel. Zo nodig kan de Therapy Unit vervolgens worden gedesinfecteerd met behulp van een met chemicaliën bevochtigde doek, aanbevolen door uw plaatselijke Arjo-vestiging of -vertegenwoordiger.

Hoeslaken voor het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem

Het hoeslaken voor het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem moet elke week, of zoals bepaald door de zorgverlener, worden vervangen. Sterk vervuilde matrassen en hoeslakens moeten worden vervangen en gewassen. Raadpleeg uw plaatselijke Arjo-vestiging of -vertegenwoordiger voor meer informatie over aanbevolen chemicaliën en wasinstructies.

Opblaasbare luchtkussens

Verwijder het hoeslaken van het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem en koppel de luchtkussens los van de bevestigingen aan beide zijden van de matras. Koppel de luchtkussens los van de luchtconnectors en trek elk luchtkussen los van de matras. Veeg elk luchtkussen af met water en een niet-agressief schoonmaakmiddel. Zo nodig kan het luchtkussen vervolgens worden gedesinfecteerd met behulp van chemicaliën aanbevolen door uw plaatselijke Arjo-vestiging of -vertegenwoordiger.

Voedingskabel

Het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem mag niet worden gebruikt als de voedingskabel versleten of beschadigd is. Controleer de voedingskabel op tekenen van slijtage of beschadiging en neem contact op met uw plaatselijke Arjo-vestiging of -vertegenwoordiger voor een vervangingskabel.

Periodiek onderhoud van de therapie-eenheid

Regelmatig uit te voeren periodiek onderhoud terwijl de eenheid in gebruik is omvat:

1. Bedien de functies van de eenheid en kijk of deze werkt zoals beschreven in de sectie **Bediening** van deze handleiding. Indien er afwijkingen worden waargenomen tijdens de werking van de eenheid neemt u contact op met Arjo.
2. Inspecteer matras, hoeslaken, Therapy Unit en luchttoevoerslang op slijtage en beschadiging. Onderdelen die niet kunnen worden gerepareerd moeten worden vervangen door een identiek onderdeel.
3. Controleer het luchtfilter normaal elke week indien de eenheid in gebruik is. Het filter zit in een lade die aan de voorkant is te openen:
 - Schakel het systeem uit.
 - Ontgrendel de lade door de knop onder de hendel van de lade op te lichten.
 - Trek de lade volledig naar buiten.
 - Zet de voorflappen van de lade naar boven om toegang te krijgen tot het filter.
4. Zo nodig kan het filter worden vervangen of uitgewassen met een niet-agressief reinigingsmiddel en aan de lucht worden gedroogd voordat het wordt teruggeplaatst.



Trek de lade volledig naar buiten.



Zet de voorflappen omhoog om toegang te krijgen tot het filter.

Veilig transport en opslag van het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem

Transport en opslag van afzonderlijke systeemonderdelen

Aanbevolen wordt het systeem te transporteren en op te slaan in de meegeleverde verpakking. Ook wordt aanbevolen het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem op te bergen in de meegeleverde draagtas.

Transport van het systeem terwijl het op een ziekenhuisbed is bevestigd

Zorg tijdens het transport van het op het ziekenhuisbed bevestigde systeem dat de luchttoevoerslang en het elektrisch aansluitsnoer niet in de wielen van het bed kunnen komen. Zorg dat de Therapy Unit niet beschadigd kan raken tijdens het passeren van ziekenhuisdeuren.

SPECIFICATIES



De specificaties kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.

Dit hoofdstuk geeft de diverse fysieke en technische specificaties van het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem en details over reserve- en vervangende onderdelen.

Maximum aanbevolen gewicht van de cliënt.....	135 kg
Minimaal aanbevolen gewicht cliënt.....	23 kg
Maximaal aanbevolen lengte cliënt.....	200 cm
Minimaal aanbevolen lengte cliënt.....	137 cm

Classificatie

Apparatuur is niet geschikt voor gebruik in omgevingen met ontvlambare anaestheticamengsels met lucht, zuurstof of stikstofoxide.

Continu bedrijf
Type B-apparatuur
Klasse I-apparatuur
Normale apparatuur

Oplegmatras

Afmetingen

(Opgeblazen) (90 cm).....	208 cm x 90 cm x 20,3 cm
(Opgeblazen) (80 cm).....	208 cm x 80 cm x 20,3 cm
Schuimbekleding (90 cm).....	208 cm x 90 cm x 7,6 cm
Schuimbekleding (80 cm).....	208 cm x 80 cm x 7,6 cm
Gewicht.....	13,2 kg

Therapie-eenheid

Afmetingen.....	41,2 cm x 26,4 cm x 21,0 cm
Gewicht.....	6,3 kg

Elektrische gegevens

Spanning.....	100 - 240 V AC
Frequentie.....	50 Hz - 60 Hz
Stroom.....	3,7 A (100 V) / 2,3 A (240 V)
Stroomsterkte zekering.....	1500 A IC, 250 V 6,3 A
Type zekering.....	tijdvertraging (traag)

Elektrische gegevens – Koninkrijk Saudi-Arabië

Spanning.....	230 V AC
Frequentie.....	60 Hz
Stroom.....	2,3 A
Stroomsterkte zekering.....	1500 A IC, 250 V 6,3 A
Type zekering.....	tijdvertraging (traag)

Transport- en opslagvoorwaarden

Opslagtemperatuur.....	-10 °C tot +50 °C
Relatieve vochtigheid.....	10% tot 85% condenserend
Luchtdruk.....	700 hPa tot 1.060 hPa

Gebruiksomstandigheden:

Bedrijfstemperatuur.....	+10 °C tot +35 °C
--------------------------	-------------------

De levensduur van hoeslaken en kussens is maximaal 25 wasbeurten (afhankelijk van de was- en reinigingsprocedures). Het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem voldoet aan de volgende internationale normen: EN60601-1:2006/A1:2013; ANSI/AAMI ES60601-1(2005)+AMD(2012) en CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1(2008)+(2014)

Het *TheraKair Visio*-matrasvervangend ligsysteem is geclassificeerd als een type B toegepast onderdeel, onder IEC 60601-1:2005/A1:2012.

NUMMERS VAN VERVANGINGSONDERDELEN

Therapy Unit voor het <i>TheraKair Visio</i> -matrasvervangend ligsysteem	M6257763
Therapy Unit voor het <i>TheraKair Visio</i> -matrasvervangend ligsysteem	413412
Therapy Unit voor het <i>TheraKair Visio</i> -matrasvervangend ligsysteem (Koninkrijk Saudi-Arabië).....	415165
Gebruikershandleiding voor het <i>TheraKair Visio</i> -matrasvervangend ligsysteem ..	340750-AH
Stroomsnoer voor het <i>TheraKair Visio</i> -matrasvervangend ligsysteem	
VK/SAU	M4268743
Europa	M4268742
VS, Japan, Canada	M4268840
Australië/Nieuw-Zeeland	M4268893
Matras voor het <i>TheraKair Visio</i> -matrasvervangend ligsysteem:	
800 mm breed	M6265529
900 mm breed	M6265526
Draagtas voor het <i>TheraKair Visio</i> -matrasvervangend ligsysteem:	
900 mm breed	M6248435
Luchtfilter voor het <i>TheraKair Visio</i> -matrasvervangend ligsysteem	
Klein filter.....	M3248823
Groot filter.....	M3248824
Hoeslakens voor het <i>TheraKair Visio</i> -matrasvervangend ligsysteem	
800 mm breed	M6246643
900 mm breed	M6246635
Luchtkussens voor het <i>TheraKair Visio</i> -matrasvervangend ligsysteem	
800 mm breed	
Hoofdeinde.....	M6240535
Voeteneind	M6240536
900 mm breed	
Hoofdeinde	M6240531
Voeteneind	M6240532
Matrasfoam voor het <i>TheraKair Visio</i> -matrasvervangend ligsysteem	
800 mm breed	M3249386
900 mm breed	M3249376
Draagtas Therapy Unit voor het <i>TheraKair Visio</i> -matrasvervangend ligsysteem ...	M3275033

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

Het product is getest op naleving van de huidige wettelijke normen betreffende het vermogen om elektromagnetische interferentie uit externe bronnen te blokkeren.

Bepaalde procedures kunnen helpen elektromagnetische interferentie te verlagen:

- Gebruik uitsluitend snoeren en vervangingsonderdelen van Arjo om verhoogde emissies of verminderde immuniteit te voorkomen, waardoor de juiste werking van de apparatuur kan worden aangepast.
- Zorg dat andere apparaten op afdelingen voor zorgvragerbewaking en/of life-support voldoen aan de aanvaarde emissienormen.


WAARSCHUWING: Apparatuur voor draadloze communicatie zoals draadloze netwerkapparaten, mobiele telefoons, draadloze telefoons en hun basisstations, walkietalkies en dergelijke kan dit hulpmiddel beïnvloeden en moet op ten minste 1,5 m afstand worden gehouden.

Bedoelde omgeving: Thuiszorgomgeving en professionele gezondheidszorgomgeving.
Uitzonderingen: hoogfrequente chirurgische apparatuur en RF-afgeschermdes ruimtes van medisch-elektrische systemen voor beeldvorming door magnetische resonantie (MRI).

WAARSCHUWING: Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, aangezien het kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik nodig is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur worden waargenomen om te verifiëren dat ze normaal werken.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie		
Emissietest	Medewerking cliënt	Richtlijn
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Dit hulpmiddel gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en zullen deze waarschijnlijk geen storingen veroorzaken in elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissie CISPR 11	Klasse A	Deze apparatuur is geschikt voor gebruik in alle instellingen, behalve in woonhuizen of op locaties met een directe aansluiting op het openbare elektriciteitsnet dat gebouwen voor huishelijk gebruik voorziet van stroom.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flickeremissie IEC 61000-3-3	Voldoet aan de norm	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

Immunitiestest	IEC 60601-1-2 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Elektromagnetische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in lucht ± 8 kV bij contact	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in lucht ± 8 kV bij contact	Vloeren moeten hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren zijn bedekt met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden EN 61000-4-6	3 V in 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM-banden en amateurradiobanden tussen 0,15 – 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 V in 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V binnen ISM-banden en amateurradiobanden tussen 0,15 – 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur mag niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 1,0 m tot enig onderdeel van het product, inclusief kabels, wanneer het uitgangsvermogen van de zender meer dan 1 W bedraagt ^a . Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten in elk frequentiebereik onder het conformiteitsniveau liggen ^b . Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met dit symbool:
Uitgestraald radiofrequent elektromagnetisch veld EN 61000-4-3	Thuiszorgomgeving 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	Thuiszorgomgeving 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	
Elektrische snelle transiënten/stootspanning EN 61000-4-4	± 1 kV SIP/SOP-poorten ± 2 kV AC-poort 100 kHz herhalingsfrequentie	± 1 kV SIP/SOP-poorten ± 2 kV AC-poort 100 kHz herhalingsfrequentie	De voeding moet die van een kantoor- of ziekenhuisomgeving zijn.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Stroomfrequentie magnetisch veld EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met stroomfrequentie dienen niveaus te hebben die kenmerkend zijn voor een normale locatie in een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen IEC61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV} \pm 1 \text{ kV}; \pm 2 \text{ kV}$, wisselstroomvoorziening, lijn naar massa $\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$, wisselstroomvoorziening, lijn naar lijn	$\pm 0,5 \text{ kV} \pm 1 \text{ kV}; \pm 2 \text{ kV}$, wisselstroomvoorziening, lijn naar massa $\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$, wisselstroomvoorziening, lijn naar lijn	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een kantoor- of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spannings-schommelingen in voedingsleidingen IEC 61000-4-11	$0\% U_T$; 0,5 cyclus Bij $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ en 315° $0\% U_T$; 1 cyclus en $70\% U_T$; 25/30 cycli Eenfasig: bij 0° $0\% U_T$; 250/300 cyclus	$0\% U_T$; 0,5 cyclus Bij $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ en 315° $0\% U_T$; 1 cyclus en $70\% U_T$; 25/30 cycli Eenfasig: bij 0° $0\% U_T$; 250/300 cyclus	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een kantoor- of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van de pomp een doorlopende werking tijdens een netuitval vereist, raden wij aan om de pomp te voeden via een ononderbroken voeding of een accu.

OPMERKING: U_T is de wisselstroom netspanning vóór toepassing van het testniveau.

^a Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor (draadloze/cellulaire) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzending en tv-uitzending kunnen in theorie niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving in de buurt van vaste RF-zenders te bepalen, kan een elektromagnetisch onderzoek van het terrein worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het product wordt gebruikt groter is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet het product worden nagekeken om ervoor te zorgen dat het normaal werkt. Als u constateert dat het hulpmiddel niet normaal functioneert, kan het nodig zijn om extra maatregelen te treffen.

^b Bij een hoger frequentiebereik dan 150 kHz tot 80 MHz, moeten de veldsterkten lager dan 1 V/m zijn.

VERKLARING VAN GEBRUIKTE SYMBOLEN



Waarschuwing voor mogelijk risico voor het systeem, de cliënt of het personeel.



Belangrijke gebruiksinformatie



Drogen in de droogtrommel bij lage temperaturen



Kan chemisch worden gereinigd met oplosmiddelen aangeduid met de letter P



Niet bleken



Wisselspanning



Aan



Scheid te recycelen elektrische en elektronische componenten volgens Europese Richtlijn 2012/19/EG (AEEA).



Naam en adres fabrikant.



ETL-vermelding, voldoet aan AAMI-norm. ES60601-1, IEC-norm 60601-1 Gecertificeerd volgens CSA-norm. C22.2 Nr. 60601-1



Temperatuurbeperingen



Vochtigheidsgrenzen



Type B toegepast onderdeel



Niet strijken



Wastemperatuur



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Uit



CE-markering die conformiteit aanduidt met de geharmoniseerde wetgeving van de Europese Gemeenschap
Afbeeldingen duiden toezicht van een aangemelde instantie (Notified Body) aan.



Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik.



Duidt aan dat het product een medisch hulpmiddel is in overeenstemming met EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745

AVERTISSEMENT

Pour éviter toute blessure, toujours lire cette notice d'utilisation et les documents d'accompagnement avant d'utiliser le produit.



Il est impératif de lire la notice d'utilisation.

Politique conceptuelle et droits d'auteur

® et ™ sont des marques commerciales appartenant au groupe de sociétés Arjo.

© Arjo 2019.

Comme nous adoptons une politique d'amélioration continue, nous nous réservons le droit d'apporter des modifications à nos modèles sans notification préalable. Il est interdit de copier, dans son intégralité ou partiellement, le contenu de cette publication sans l'autorisation d'Arjo.

DÉNI DE GARANTIE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

Par la présente, Arjo décline toutes les garanties expresses ou implicites, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier, relatives à tout produit Arjo décrit dans ce document. Arjo ne peut en aucun cas être tenu responsable de tous dommages et frais indirects, accidentels ou consécutifs, y compris de dommages matériels ou blessures de tiers, résultant en partie ou en totalité de l'utilisation du produit, autres que ceux pour lesquels le déni de garantie ou la limitation de responsabilité est expressément interdit(e) par la loi applicable en vigueur. Nul n'est habilité à engager la responsabilité d'Arjo en vertu d'une représentation ou garantie quelconque, sauf stipulation expresse dans le présent paragraphe.

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

Informations importantes à l'attention des utilisateurs

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

- Respecter en toutes circonstances ce mode d'emploi et l'ensemble de l'étiquetage pour utiliser ce produit.
- Les opérations de montage, d'utilisation, d'extension, de réglage, de modification, d'entretien technique ou de réparation doivent être exécutées par du personnel qualifié autorisé par Arjo. Contacter Arjo pour obtenir des informations relatives à l'entretien et aux réparations.
- S'assurer que l'installation électrique de la pièce respecte les normes de câblage électrique nationales appropriées. Pour éviter tout risque de choc électrique, ce produit doit être branché sur une prise électrique reliée à la terre.

Avertissements

- **AVERTISSEMENT** : l'utilisation ou non de dispositifs de retenue, notamment de barrières latérales, peut être essentielle à la sécurité du patient. L'utilisation ou la non-utilisation de barrières latérales ou de tout autre dispositif de retenue peut entraîner des blessures graves, voire mortelles (risque de piégeage et risque de chute du patient). Consulter les Informations relatives à la sécurité correspondantes.
- Tout résidu liquide sur les commandes électroniques peut favoriser la corrosion et provoquer la défaillance des composants électroniques. Une panne de ces composants peut être à l'origine d'un fonctionnement imprévisible de l'unité, ce qui pourrait présenter des risques aussi bien pour le patient que pour le personnel soignant. Vérifier l'absence d'humidité sur ou près de l'alimentation, de l'interrupteur et de la fiche électrique avant de rebrancher l'unité.
- Ne pas utiliser d'instrument tranchant pour ouvrir l'emballage, afin d'éviter d'endommager le matelas, les housses de protection, l'unité de thérapie ou le tuyau du matelas.
- Faire fonctionner l'écran de commande uniquement par pression du doigt ; l'utilisation de stylos ou de dispositifs pointus endommage l'écran et affecte son utilisation ultérieure.

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

Avis

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

TABLE DES MATIÈRES

Déni de garantie et limitation de responsabilité.....	124
Informations importantes à l'attention des utilisateurs	124
Avertissements.....	124
Avis.....	124
Introduction.....	128
À propos du système de remplacement de matelas TheraKair Visio MRS.....	128
Caractéristiques du système	128
Faible perte d'air	128
Thérapie pulsatile.....	128
Pulsations programmées	128
Thérapie par soulagement de la pression.....	129
Diminution de la pression au niveau des talons.....	129
Fonction InstaFlate™	129
Interface à écran tactile.....	129
Soutien du patient individualisé.....	129
Connecteur d'alimentation en air à déconnexion rapide	129
Réchauffer.....	129
Possibilité de réutilisation.....	129
Indications	130
Contre-indications	130
Types de soins	130
Connexion du système à d'autres dispositifs	130
Dispositifs pouvant être raccordés au système.....	130
Dispositifs auxquels le système peut être raccordé	130
Risques et précautions.....	130
à 4 positions	130
Transfert.....	130
Barrières latérales et dispositifs de retenue	130
Déplacement du patient	131
Utilisation avec d'autres dispositifs	131
Protection contre les risques	131
Liquides.....	131
Câble d'alimentation.....	131
Consignes de sécurité.....	131
Taille et poids du patient.....	131
Entrée d'air.....	132
Barrières latérales/dispositifs de retenue du patient	132
Cadre de lit	132
Hauteur de lit.....	132
Freins	132
Élévation de la tête de lit.....	133

Mise en place et sortie du patient	133
Soins cutanés.....	133
Interdiction de fumer au lit.....	133
Pompe.....	133
Interférences	134
Protocoles généraux	134
Élimination en fin de vie	134
Informations à la clientèle	134
Préparation à l'emploi.....	135
Procédures de vérification systématique.....	135
Préparation du système à l'emploi	135
Fixation du matelas sur le lit.....	135
Fixation de la housse de protection sur le matelas	136
Préparation de l'unité de thérapie	137
Fonctionnement.....	138
Procédures de mise sous tension	138
Première mise sous tension.....	138
Mise sous tension après un arrêt incorrect	138
Procédure de mise hors tension.....	138
Pratique d'une RCP (réanimation cardiopulmonaire).....	139
Affichage de l'écran de commande	139
Écrans de commande	140
Écran d'accueil.....	140
Écran Fonctionnalités.....	141
Écran About (À propos).....	141
Écran Settings (Réglages)	142
Écran Alarms (Alarmes)	142
Écran Language (Langue)	143
Écran Code d'accès	143
Écran Pulsation	144
Écran Chauffage	144
Écran de la fonction de gonflage <i>InstaFlate</i>	145
Écran Fermeté	145
Écran Préréglages	146
Quick Reference Guide (Guide de référence rapide).....	146
Alarmes et alertes	147
Alarme d'intégrité du système.....	147
Alarme de pression d'air	147
Alarme de température élevée.....	148
Alarme de thérapie non activée	148
Alerte de matelas non branché	148

Positionnement du patient.....	149
Préparation à la mise en place du patient.....	149
Transfert du patient sur le matelas <i>TheraKair Visio</i>	149
Réglages patient spécifiques.....	150
Interface côté pieds.....	150
Réglage des pulsations.....	150
Réglage du réchauffement.....	151
Réglage de la fermeté.....	151
Transfert du patient depuis le matelas <i>TheraKair Visio</i>	151
Transport du patient sur le matelas <i>TheraKair Visio</i>	151
Soins infirmiers.....	152
Toilette du patient.....	152
Après la toilette du patient.....	152
Soins cutanés.....	152
Incontinence/drainage.....	152
Réglage de la fermeté.....	153
Repositionnement du bassin.....	153
Retrait du bassin.....	153
Entretien et nettoyage.....	154
Entretien et nettoyage quotidiens du matelas <i>TheraKair Visio</i> pendant son utilisation.....	154
Matelas.....	154
Écran de l'unité de thérapie.....	154
Entretien et nettoyage hebdomadaires du matelas <i>TheraKair Visio</i> pendant son utilisation.....	155
Housse de protection du matelas <i>TheraKair Visio</i>	155
Coussins d'air gonflables.....	155
Câble d'alimentation.....	155
Entretien régulier de l'unité de thérapie.....	156
Transport et stockage sûrs du matelas <i>TheraKair Visio</i>	156
Transport et stockage des pièces individuelles du système.....	156
Transport du système fixé au lit d'hôpital.....	156
Spécifications.....	157
Classification.....	157
Surmatelas.....	157
Pompe.....	157
Spécifications électriques.....	157
Conditions de transport et de stockage.....	158
Conditions de fonctionnement.....	158
Références des pièces de rechange.....	158
Compatibilité électromagnétique (CEM).....	159
Définition des symboles utilisés.....	162

INTRODUCTION

À propos du système de remplacement de matelas TheraKair Visio MRS

Le système de remplacement de matelas TheraKair Visio™MRS est un système unique qui allie une faible perte d'air grâce à un tissu en nylon avec renfort perméable à la vapeur d'eau et une thérapie pulsatile, dans le but d'offrir un environnement idéal pour la peau du patient.

Le matelas TheraKair Visio permet de diminuer la pression, le cisaillement et la friction grâce à la faible perte d'air, et l'utilisation de tissu en nylon avec renfort perméable à la vapeur d'eau permet de contrôler l'humidité et la température de la peau. La thérapie pulsatile reproduit les mouvements naturels du corps, favorisant ainsi le débit capillaire et lymphatique pour une meilleure oxygénation de la peau, ce qui permet de minimiser les risques de lésions cutanées.

Le système dispose d'un écran tactile intuitif qui lui confère un fonctionnement en toute simplicité. En outre, il est silencieux pour assurer le confort du patient.

Caractéristiques du système

Le matelas *TheraKair Visio* offre les caractéristiques et les avantages suivants par rapport aux surmatelas pneumatiques classiques ou aux matelas de lit d'hôpital :

Faible perte d'air

- Réduction de la pression par rapport aux principaux matelas avec pression alternatives
- Adaptation aux proéminences osseuses, minimisant la déformation des tissus corporels
- Possibilité pour le patient de s'enfoncer dans le matelas, avec une répartition uniforme de la pression
- Diminution de la douleur induite par la pression

Thérapie pulsatile

- Contribution au traitement des œdèmes et au confort du patient
- Contribution à l'amélioration de la circulation sanguine capillaire
- Stimulation du débit lymphatique et réduction de l'œdème

Pulsations programmées

Le système propose des pulsations automatiques prééglées à des fins de commodité et de sécurité. Un cycle de pulsations complet peut être réglé sur 8, 16 ou 32 minutes.

Thérapie par soulagement de la pression

Le système administre une thérapie par soulagement de la pression, qui diminue significativement les pressions de contact par rapport à un matelas de lit d'hôpital standard.

Diminution de la pression au niveau des talons

Les coussins situés au pied du lit fonctionnent à un niveau de pression plus faible, ce qui permet de réduire les pressions de contact au niveau des talons. Le coussin situé dans la zone correspondant aux talons du patient peut être retiré pour diminuer davantage la pression à ce niveau.

Fonction InstaFlate™

Une fonction de gonflage InstaFlate est programmée dans le système. L'activation de cette fonction via l'interface de l'écran de commande permet de gonfler rapidement le matelas pour lui faire atteindre sa fermeté maximale. Ceci facilite le transfert et le repositionnement du patient.

Interface à écran tactile

Le matelas *TheraKair Visio* est commandé via une interface à écran tactile qui fournit des détails relatifs à l'état du système et qui permet de les régler avec précision et en toute simplicité.

Soutien du patient individualisé

Le matelas *TheraKair Visio* est composé de quinze coussins d'air disposés sur toute la largeur du matelas. Les pressions au sein des coussins sont contrôlées automatiquement au niveau de l'unité de thérapie et peuvent être réglées selon le poids et la morphologie du patient, facilitant ainsi les traitements par pulsations et par soulagement de la pression.

Connecteur d'alimentation en air à déconnexion rapide

Il est possible de déconnecter le raccordement en air entre le matelas et l'unité de thérapie rapidement et facilement si des procédures de RCP (réanimation cardio-pulmonaire) sont nécessaires. Une fois déconnecté, le matelas se dégonfle rapidement et l'unité de thérapie se met en mode veille.

Il faut environ 10 secondes pour dégonfler suffisamment le matelas et ainsi permettre le démarrage d'une RCP.

Réchauffeur

Un réchauffeur est intégré à l'unité de thérapie. Il permet de régler les températures de l'air entrant dans le matelas et d'accroître le confort du patient.

Possibilité de réutilisation

Le matelas *TheraKair Visio* est réutilisable après un entretien et un nettoyage appropriés. Des fuites mineures et des trous percés par des aiguilles ou des épingles n'empêchent pas la réutilisation du matelas et n'entraînent pas le dégonflage.

Indications

Le matelas *TheraKair Visio* est indiqué dans les cas suivants :

- Traitement des œdèmes
- Prévention ou traitement des escarres profondes jusqu'au stade IV
- Patients nécessitant une surface atténuant la douleur

Contre-indications

L'utilisation du matelas *TheraKair Visio* pour une thérapie par soulagement de la pression est contre-indiquée chez les patients présentant les facteurs de risque suivants :

- Lésions de la moelle épinière
- Traction cervicale

Types de soins

Le matelas *TheraKair Visio* est prévu pour les soins suivants :

- Soins aigus
- Soins post-aigus

Connexion du système à d'autres dispositifs

Dispositifs pouvant être raccordés au système

Aucun.

Dispositifs auxquels le système peut être raccordé

Le matelas *TheraKair Visio* est compatible avec la plupart des lits d'hôpital.

L'unité de thérapie *TheraKair Visio* est compatible avec la plupart des marchepieds de lits d'hôpital.

Risques et précautions

à 4 positions

Le matelas *TheraKair Visio* est un système de remplacement de matelas et ne doit jamais être mis en place avant le retrait préalable du matelas se trouvant sur le lit. La fixation du matelas *TheraKair Visio* par-dessus un autre matelas placerait le patient au-dessus des barrières latérales du lit, l'exposant à un risque de chute ou de piégeage entre le matelas et les barrières latérales.

Transfert

Il convient de prendre toutes les précautions nécessaires lors du transfert du patient.

Barrières latérales et dispositifs de retenue

AVERTISSEMENT : l'utilisation ou non de dispositifs de retenue, notamment de barrières latérales, peut être essentielle à la sécurité du patient. L'utilisation ou la non-utilisation de barrières latérales ou de tout autre dispositif de retenue peut entraîner des blessures graves, voire mortelles (risque de piégeage et risque de chute du patient). Consulter les **Informations relatives à la sécurité** correspondantes.

Déplacement du patient

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

Utilisation avec d'autres dispositifs

Tous les composants du matelas *TheraKair Visio* sont conçus pour fonctionner au sein d'un même système. L'unité de thérapie *TheraKair Visio* doit être utilisée exclusivement avec le matelas *TheraKair Visio*. Toute tentative de raccordement et d'utilisation de l'unité de thérapie avec d'autres marques ou modèles de matelas ou surmatelas peut avoir un impact sur le fonctionnement du système et accroître le risque de blessures.

Protection contre les risques

Liquides

Éviter de renverser des liquides sur l'unité de thérapie.

En cas d'écoulement accidentel :

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



Vérifier l'absence d'humidité sur ou près de l'alimentation, de l'interrupteur et de la fiche électrique avant de rebrancher l'unité.

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



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



Un contact prolongé avec l'unité de thérapie peut présenter des risques aussi bien pour le patient que pour le personnel soignant.

Câble d'alimentation

Le système ne doit pas être utilisé avec un câble d'alimentation usé ou endommagé.

Le cas échéant, contacter la filiale locale d'Arjo ou son agent pour faire remplacer le câble.

Consignes de sécurité

Taille et poids du patient

Le poids patient maximum recommandé est de 135 kg

Le poids patient minimum recommandé est de 23 kg

La taille patient maximum recommandée est de 200 cm

La taille patient minimum recommandée est de 137 cm

Entrée d'air

Les entrées d'air de l'unité de thérapie *TheraKair Visio* sont situées à l'arrière et en dessous de l'appareil. Pour éviter tout risque d'obstruction, il est recommandé de monter l'unité uniquement sur un marchepied de lit. En l'absence d'un marchepied adapté, il est recommandé de placer l'unité sur une surface solide et fixe.

Barrières latérales/dispositifs de retenue du patient

L'utilisation ou non de barrières latérales ou de dispositifs de retenue et la configuration choisie doivent être décidées en fonction des besoins spécifiques du patient. Cette décision doit être prise par le patient et sa famille, en collaboration avec le médecin et le personnel soignant, en tenant compte des protocoles de l'établissement. Le personnel soignant évaluera les risques et les avantages présentés par l'emploi de barrières latérales ou dispositifs de retenue (notamment le risque de piégeage et de chute du lit) selon les besoins individuels du patient et en discutera avec ce dernier et sa famille. Il convient de tenir compte de l'état et des besoins cliniques du patient, mais aussi des risques de blessure grave ou mortelle pouvant résulter d'une chute ou du piégeage du patient dans ou vers les barrières latérales, les dispositifs de retenue et les autres accessoires. Aux États-Unis, pour obtenir une description des risques de piégeage, des patients vulnérables et des conseils de prévention des risques de piégeage, se reporter à la directive de la FDA sur les dimensions et l'évaluation des systèmes de lit médicaux en vue de réduire les risques de piégeage. En dehors des États-Unis, consulter les autorités compétentes ou l'organisme gouvernemental chargé de réglementer la sécurité des dispositifs médicaux pour obtenir les directives locales spécifiques. Consulter le personnel soignant et envisager l'utilisation d'extensions, d'aides au positionnement ou de revêtements de sol, surtout pour les patients souffrant de confusion mentale, qui sont désorientés ou agités. Il est recommandé de verrouiller les barrières latérales (si elles sont utilisées) en position verticale maximum lorsque le patient est laissé sans surveillance. S'assurer que les patients aptes savent comment sortir du lit en toute sécurité (et, au besoin, abaisser les barrières latérales) en cas d'incendie ou dans toute autre situation d'urgence. Surveiller fréquemment les patients pour éviter le risque de piégeage.



En cas d'utilisation d'un matelas standard, s'assurer que la distance entre le bord supérieur des barrières latérales (si elles sont utilisées) et le bord supérieur du matelas (sans compression) est d'au moins 220 mm (8,66 po) pour éviter une sortie intempestive ou une chute accidentelle du lit. Tenir compte de la taille, de la position (par rapport au bord supérieur de la barrière latérale) et de l'état de chaque patient au moment d'évaluer les risques de chute.

Cadre de lit

Toujours utiliser un cadre de lit médicalisé standard en suivant les mesures de protection ou protocoles appropriés. Le lit et les barrières latérales (le cas échéant) doivent être compatibles avec le matelas afin de minimiser les espaces qui risqueraient de piéger la tête ou le corps du patient. Des barrières latérales et des systèmes de remplacement de matelas inappropriés, inadaptés, ajustés de manière incorrecte ou mal entretenus peuvent potentiellement produire des espaces pouvant piéger la tête ou le corps d'un patient.

Hauteur de lit

Pour minimiser les risques de chutes ou de blessures, le lit doit toujours être dans la position la plus basse lorsque le patient est sans surveillance. Vérifier qu'aucun objet, qu'aucune personne et qu'aucun membre ne se trouvent dans la zone située sous et autour du lit avant de régler la hauteur du lit.

Freins

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

Élévation de la tête de lit

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

Mise en place et sortie du patient

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

Soins cutanés

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

Interdiction de fumer au lit

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

Pompe

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

Interférences

Bien que l'unité de thérapie *TheraKair Visio* soit conforme à la norme CEI 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique, tout appareil électrique peut émettre des interférences. En cas d'interférences, éloigner l'équipement des appareils sensibles ou contacter le fabricant. (CEI 60601-1-2. Appareils électromédicaux – Partie 1 : Règles générales de sécurité, modification no 2. Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais.) Se reporter à la section **Informations relatives aux émissions électromagnétiques** pour obtenir des données de test détaillées.

Protocoles généraux

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

Si un incident grave se produit en rapport avec ce dispositif médical et affecte l'utilisateur ou le patient, l'utilisateur ou le patient doit le signaler au fabricant ou au distributeur du dispositif médical. Dans l'Union européenne, l'utilisateur doit également signaler l'incident grave à l'autorité compétente de l'État membre où il se trouve.

Élimination en fin de vie

- Les tissus utilisés sur les matelas ou tout autre textile, polymère ou matière plastique, etc. doivent être triés en tant que déchets combustibles ultimes.
- Les matelas en fin de vie doivent être éliminés conformément aux exigences nationales ou locales en vigueur en tant que déchets ultimes pouvant être enfouis ou incinérés.
- Les pompes équipées de composants électriques et électroniques doivent être démontées et recyclées conformément à la directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) ou à la réglementation locale ou nationale en vigueur.

Informations à la clientèle

Pour toute question concernant ce produit, les fournitures ou la maintenance ou pour obtenir des informations complémentaires sur les produits et services Arjo, contacter Arjo ou un représentant agréé par Arjo. Consulter également le site www.Arjo.com.

PRÉPARATION À L'EMPLOI

Ce chapitre décrit les mesures nécessaires pour préparer le matelas *TheraKair Visio*.

Procédures de vérification systématique

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

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



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

2. Dresser l'inventaire de tous les éléments suivants et les inspecter visuellement afin de vérifier qu'ils sont présents et en bon état :
 - Une unité de thérapie du matelas *TheraKair Visio*
 - Une housse de protection du matelas *TheraKair Visio* adaptée
 - Un cordon d'alimentation secteur du matelas *TheraKair Visio*
 - Un matelas du système *TheraKair Visio*
 - Un sac de transport du matelas *TheraKair Visio*
 - Un manuel d'utilisation du matelas *TheraKair Visio*

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

Préparation du système à l'emploi

Fixation du matelas sur le lit

1. Mettre le lit à niveau et régler la hauteur du lit au niveau le plus bas.
2. Retirer le matelas hospitalier du lit.
3. Placer le sac de transport du matelas *TheraKair Visio* sur le lit d'hôpital.
4. Ouvrir le sac de transport et en retirer le matelas ainsi que la housse de protection.
Desserrer les sangles du matelas. Positionner le matelas de façon à ce que les coussins d'air soient situés sur sa partie supérieure et que les connexions de tuyau soient dirigées vers le pied du lit.
5. Placer la housse de protection sur le matelas.

Fixation de la housse de protection sur le matelas



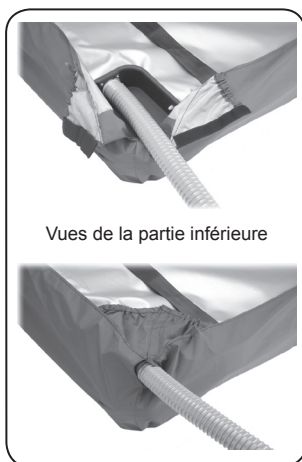
Adapter les deux coins côté tête de la housse de protection au matelas.



Adapter le coin côté pieds fermé au matelas.



Ouvrir les rabats du coin restant et les enrouler autour du tuyau d'alimentation en air.



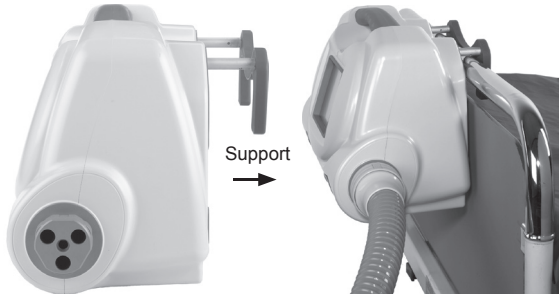
Attacher les deux fermetures à bande Velcro l'une à l'autre pour fixer le coin.



Préparation de l'unité de thérapie

L'unité de thérapie doit être fixée au marchepied du lit d'hôpital ou, le cas échéant, sur une surface solide et fixe.

1. Positionner l'unité de thérapie sur le pied du lit d'hôpital :
 - Retirer le support vert situé à l'arrière de l'appareil.
 - L'installer sur le marchepied du lit. Une pression sur ressort permet de maintenir l'appareil en place.
2. Brancher le cordon d'alimentation secteur sur l'unité de thérapie du matelas *TheraKair Visio*.



3. Brancher le cordon d'alimentation à une prise secteur.



4. Brancher le connecteur d'alimentation en air sur l'unité de thérapie.



i Le raccordement du connecteur d'alimentation en air à l'unité de thérapie ne se fait que dans un seul sens. Tourner le connecteur jusqu'à ce qu'il soit verrouillé.

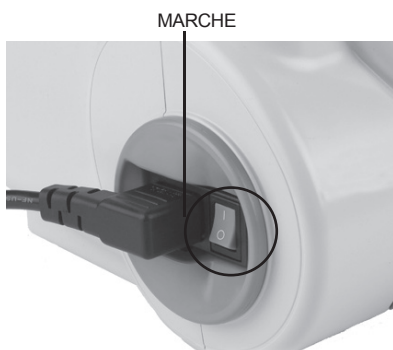
FONCTIONNEMENT

Ce chapitre décrit comment assurer le bon fonctionnement du matelas *TheraKair Visio*, comment faire fonctionner l'écran tactile et le parcourir, puis comment mettre sous et hors tension le système en toute sécurité.

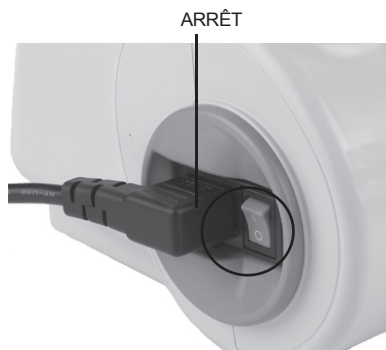
Procédures de mise sous tension

Première mise sous tension

1. Connecter le système comme décrit dans la section Préparation à l'emploi de ce manuel.
2. Appuyer sur l'interrupteur vert qui se trouve sur le côté de l'unité de thérapie pour le mettre



sur MARCHE (I).



Le voyant de charge situé sur la partie supérieure de l'unité de thérapie doit virer au vert.

Mise sous tension après un arrêt incorrect

Si le système doit être mis sous tension après un arrêt incorrect d'une durée comprise entre 30 secondes et 30 minutes (coupure d'électricité, etc.), le système redémarrera et fonctionnera selon les derniers réglages de gonflage et de pulsations enregistrés. Le réchauffement et la fonction de gonflage InstaFlate seront réinitialisés.

Si la durée de l'arrêt est inférieure à 30 secondes, le système reprendra le traitement selon les derniers réglages enregistrés.

Après toute période de mise hors tension, la fonction de verrouillage de l'écran reprendra selon les réglages paramétrés antérieurement.

Procédure de mise hors tension

1. Appuyer sur l'interrupteur vert qui se trouve sur le côté de l'unité de thérapie jusqu'à ce qu'il soit sur ARRÊT (O).
2. Débrancher l'unité de thérapie.

Pratique d'une RCP (réanimation cardiopulmonaire)

1. Débrancher le connecteur d'alimentation en air en saisissant fermement l'anneau de retenue et en le retirant de l'unité d'alimentation en air.



Anneau de retenue



Tirer sur l'anneau
Déconnexion du connecteur



Il faut environ 10 secondes pour dégonfler suffisamment le matelas et ainsi permettre le démarrage d'une RCP.

2. Éloigner le tuyau d'alimentation en air de l'unité de thérapie.
3. Mettre le lit à niveau.
4. Commencez la CPR.

Lorsque le connecteur d'alimentation en air est débranché, un écran d'alarme relatif à la RCP s'affiche et l'unité se met en mode veille.

Lorsque la RCP est terminée et que le patient est stable

1. Soulever les barrières latérales et les verrouiller dans cette position.
2. Brancher le connecteur d'alimentation en air sur l'unité de thérapie.
3. Réinitialiser les conditions d'alarme pour reprendre la thérapie.

Affichage de l'écran de commande

L'affichage de l'écran de commande situé à l'avant de l'unité est tactile. Les écrans de commande du système s'affichent sur cet écran. Ces écrans affichent des informations relatives au fonctionnement et aux réglages actuels du système. En outre, ils permettent de modifier ces paramètres.

Les écrans sont équipés de boutons « programmables », ce qui signifie que ces boutons fonctionnent comme de vrais boutons. Une simple pression permet de les activer.

Le fonctionnement des écrans de commande est détaillé dans les pages suivantes.



Faire fonctionner l'écran de commande uniquement par pression du doigt ; l'utilisation de stylos ou de dispositifs pointus endommage l'écran et affecte son utilisation ultérieure.

Écrans de commande


Écran d'accueil



L'accès aux écrans de commande suivants peut s'effectuer à partir de cet écran d'accueil :


- Écran du menu Utilities (Utilitaires)
- Écran de commande Pulsation (Pulsations)
- Écran de commande Warming (Réchauffement)
- Écran de commande de la fonction de gonflage InstaFlate
- Écran de commande Firmness (Fermeté)


Un afficheur des réglages système actuels est situé dans la partie inférieure de chaque écran.

Appuyer sur  dans cet écran ou dans les écrans suivants pour faire apparaître un guide de référence rapide d'aide à l'utilisation du système.

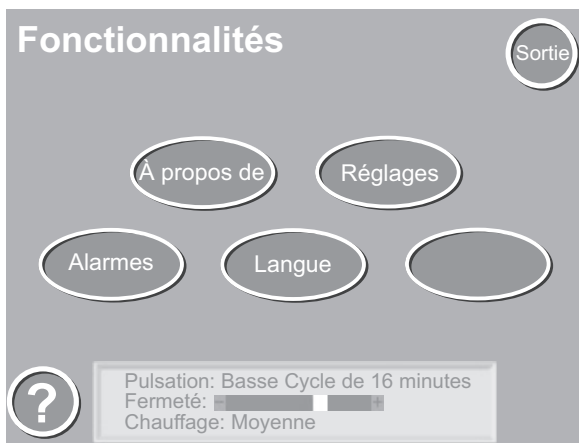
Appuyer sur le bouton  et le maintenir enfoncé pendant trois secondes pour verrouiller ou déverrouiller l'affichage de l'écran de commande.

Ce bouton apparaît uniquement au niveau de l'écran d'accueil.

Appuyer sur  dans l'un des écrans suivants pour revenir à l'écran précédent.

Appuyer sur  dans l'un des écrans suivants pour confirmer les réglages entrés au niveau de cet écran et revenir à l'écran précédent.

Écran Fonctionnalités




L'accès aux écrans de commande suivants peut s'effectuer à partir de cet écran d'accueil :

- Écran À propos
- Écran Réglages
- Écran Alarmes
- Écran Langue

Écran About (À propos)

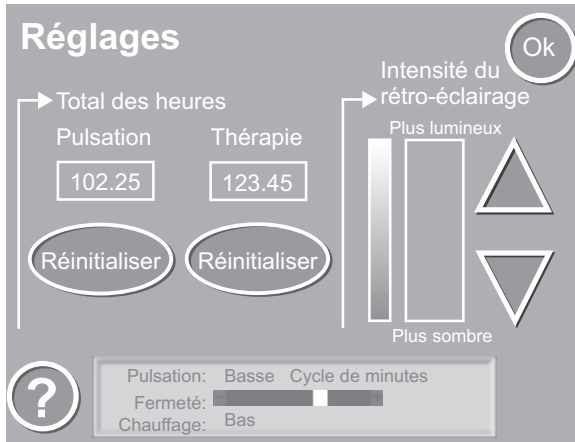


Cet écran donne des informations détaillées sur la version du logiciel exécuté par le matelas *TheraKair Visio*.

Appuyer sur le bouton  et le maintenir enfoncé pendant trois secondes pour faire apparaître les écrans de service via un écran de saisie du code d'accès.

Ce bouton apparaît uniquement sur l'écran À propos.

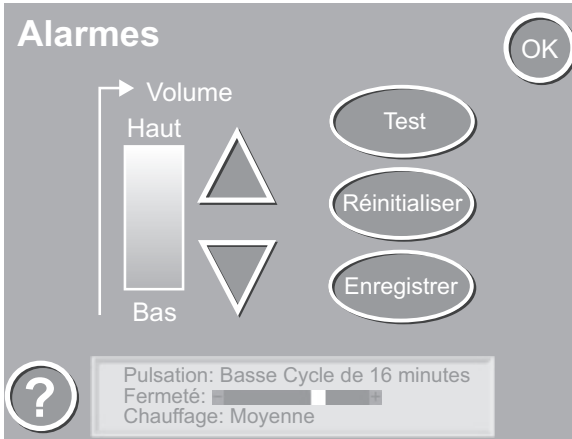
Écran Settings (Réglages)



Cet écran permet de régler l'intensité du rétro-éclairage de l'affichage de l'écran de commande ainsi que de réinitialiser les compteurs de pulsations et de thérapies.

- Appuyer sur les flèches vers le haut ou vers le bas pour modifier la luminosité de l'écran.
- Appuyer sur chaque bouton de réinitialisation et le maintenir enfoncé pour réinitialiser et redémarrer le compteur approprié.

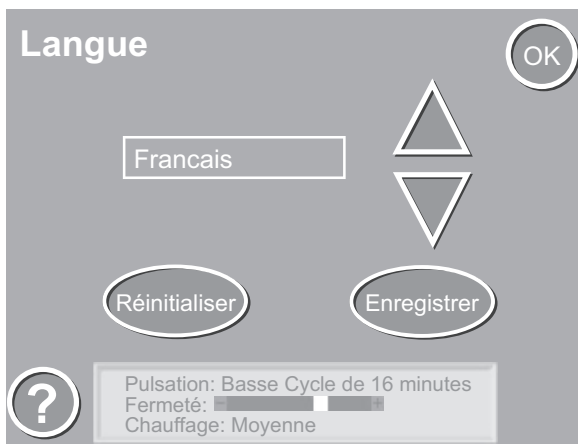
Écran Alarms (Alarmes)



Il est possible de définir le volume des avertisseurs d'alarmes depuis l'écran Alarmes.

- Appuyer sur les boutons haut et bas pour sélectionner le volume.
- Appuyer sur Test pour faire retentir l'alarme au niveau défini.
- Appuyer sur Enregistrer pour sauvegarder les réglages actuels.
- Appuyer sur Réinitialiser pour revenir aux réglages d'alarme précédemment enregistrés.

Écran Language (Langue)



La langue affichée sur les écrans de commande est sélectionnée depuis cet écran.

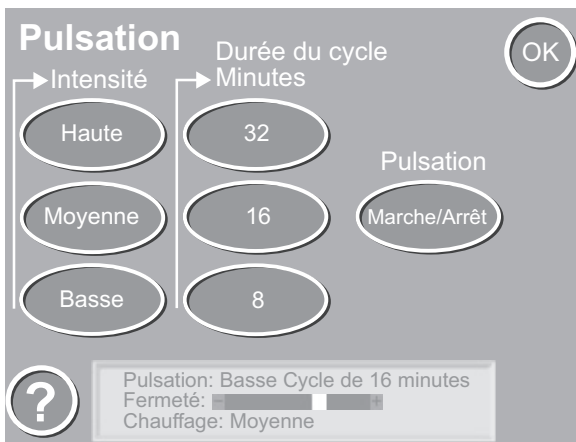
- Appuyer sur les flèches vers le haut ou vers le bas pour parcourir les langues disponibles.
- Appuyer sur le bouton Enregistrer pour sauvegarder la langue sélectionnée.
- Appuyer sur Réinitialiser pour revenir aux réglages de langue précédemment enregistrés.

Écran Code d'accès



Cet écran permet d'interdire l'accès non autorisé aux écrans de service.
Il faut entrer le bon code d'accès pour pouvoir poursuivre.

Écran Pulsation



Cet écran est accessible en appuyant sur le bouton Pulsation depuis l'écran d'accueil. Cet écran permet le réglage des paramètres suivants :

- L'intensité de la thérapie par pulsations sur Basse, Moyenne ou Haute.
- La durée du cycle de la thérapie pulsatile sur 8, 16 ou 32 minutes.

La thérapie pulsatile peut également être mise en marche/à l'arrêt selon les besoins.

Écran Chauffage



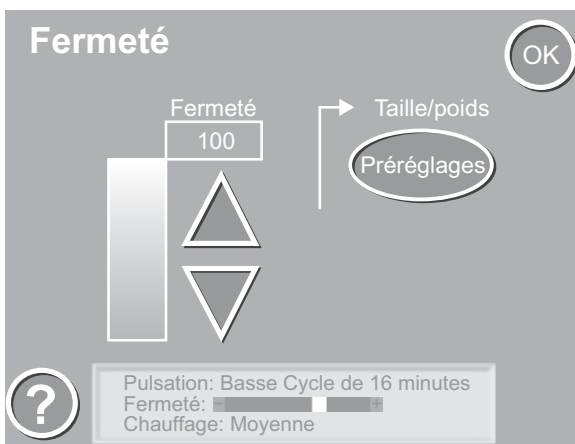
Cet écran permet de régler le réchauffement du patient sur Bas, Moyen ou Haut. Le réchauffement peut également être mis en marche/à l'arrêt selon les besoins.

Écran de la fonction de gonflage *InstaFlate*



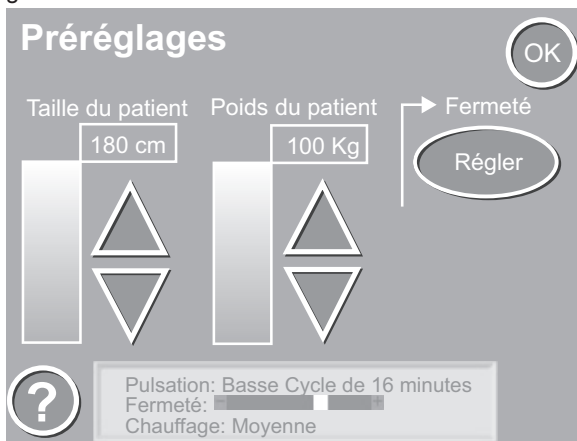
- L'activation de la fonction InstaFlate permet de gonfler rapidement le matelas pour lui faire atteindre sa fermeté maximale.
- La fonction de gonflage InstaFlate peut être ACTIVÉE ou DÉACTIVÉE à partir de cet écran.
- Le bouton Sortie apparaît sur cet écran uniquement lorsque la fonction de gonflage InstaFlate est désactivée.
- La fonction de gonflage InstaFlate est automatiquement désactivée après 15 minutes.
- Lorsque la fonction de gonflage InstaFlate est annulée, le système reprend la thérapie selon les réglages paramétrés antérieurement.
- Une utilisation excessive de la fonction de gonflage InstaFlate n'est pas recommandée car elle entraîne une diminution du confort du patient et peut annuler les bienfaits de la thérapie.

Écran Fermeté



Cet écran permet de régler la fermeté du matelas. Appuyer sur le bouton Préréglages pour faire apparaître l'écran Préréglages où il est possible de saisir la taille et le poids du patient.

Écran Préréglages



La taille et le poids du patient sont saisis sur l'écran Préréglages. Le matelas *TheraKair Visio* utilise ces informations pour estimer le niveau de fermeté nécessaire.

L'accès à cet écran peut s'effectuer depuis l'écran Fermeté en appuyant sur le bouton Préréglages.

Quick Reference Guide (Guide de référence rapide)



Ce guide facilite l'utilisation du système.

L'accès à cet écran s'effectue en appuyant sur ? dans n'importe quel autre écran.

Alarmes et alertes

Pendant le fonctionnement, si le système détecte une défaillance ou une situation susceptible d'entraver les fonctionnalités ou la thérapie, une alarme retentit et un écran de messages d'alarmes apparaît. Le voyant d'état situé au-dessus de l'écran de commande prend une couleur bleue jusqu'à ce que l'alarme soit résolue.

L'écran des messages d'alarmes donne des détails relatifs au déclenchement de l'alarme en question et suggère une conduite à tenir.

Lorsque la cause de l'alarme a été supprimée, appuyer sur le bouton Réinitialiser pour reprendre la thérapie.

Il existe cinq écrans d'alarme et deux écrans d'alerte ; voici comment ils se présentent.



Toutes les alarmes sont classées comme des alarmes de priorité basse.

Alarme

C.P.R.

Statut de l'alarme

Pause Réinitialiser

Alarme de RCP

Cet écran s'affiche lorsque le connecteur d'alimentation en air est débranché. Une fois le connecteur rebranché, appuyer sur le bouton Réinitialiser pour effacer cette alarme.

Le son de l'alarme peut être interrompu pendant deux minutes en appuyant sur le bouton Pause.

Alarme

Erreur du système

Merci de contacter votre agence la plus proche.

Statut de l'alarme

Pause

Alarme d'intégrité du système

Cet écran s'affiche lorsque le système rencontre une erreur fatale.

Pour plus de détails, contacter la filiale locale d'Arjo ou son agent.

Le son de l'alarme peut être interrompu pendant deux minutes en appuyant sur le bouton Pause.

Alarme

Incapable d'atteindre la pression d'air

Statut d'alarme

Pause Réinitialiser

Alarme de pression d'air

Cet écran s'affiche lorsque la pression d'air du système se situe en dehors des paramètres définis.

Cela peut être dû à des dommages au niveau du matelas ou de l'unité de thérapie.

Examiner le matelas et le tuyau pour vérifier l'absence de dommages.

Pour plus de détails, contacter la filiale locale d'Arjo ou son agent.

Le son de l'alarme peut être interrompu pendant deux minutes en appuyant sur le bouton Pause.

Alarme

Surchauffe de l'unité



Alarme de température élevée

Cet écran s'affiche en cas de surchauffe de l'unité de thérapie, qui peut être due à un blocage ou à une température ambiante élevée. Vérifier que les trous d'aération du système ne sont pas obstrués et que le filtre à air est propre. Mettre le système hors tension pour le laisser refroidir suffisamment.

Alarme

Thérapie non activée



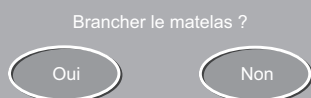
Alarme de thérapie non activée

Cet écran s'affiche lorsque le problème à l'origine de l'alarme est resté non résolu pendant plus de deux minutes.

Le son de l'alarme peut être interrompu pendant deux minutes en appuyant sur le bouton Pause.

Alerte

Matelas non branché !



Alerte de matelas non branché

Cet écran s'affiche lorsque le système est mis sous tension avant le branchement du connecteur d'alimentation en air à l'unité de thérapie.

Brancher le connecteur d'alimentation en air et appuyer sur le bouton Oui pour effacer cette alerte.

Appuyer sur Non pour afficher l'écran d'alarme de RCP.

Alerte

Matelas non branché !



Cet écran s'affiche après avoir appuyé sur le bouton Oui sur l'écran précédent.

Brancher le connecteur d'alimentation en air et appuyer sur le bouton Oui pour démarrer le traitement et effacer cette alerte.

POSITIONNEMENT DU PATIENT

Ce chapitre comporte des informations détaillées relatives aux procédures de déplacement en toute sécurité du patient par rapport au matelas *TheraKair Visio*.



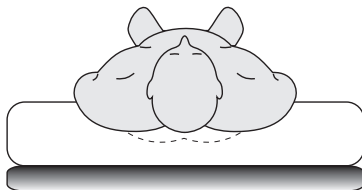
Avant de positionner un patient sur le matelas *TheraKair Visio*, il est recommandé au personnel de se familiariser avec les informations présentées dans la section **Informations relatives à la sécurité** et au chapitre **Fonctionnement** de ce manuel, ainsi qu'avec les procédures décrites ci-dessous.

Préparation à la mise en place du patient

1. S'assurer que le système est installé tel que décrit au chapitre **Préparation à l'emploi** de ce manuel.
2. Avant le transfert d'un patient, s'assurer qu'une housse de protection est positionnée et solidement fixée.
3. Avant de mettre en place un nouveau patient sur le matelas *TheraKair Visio*, s'assurer que le système a été correctement nettoyé et désinfecté, tel que décrit dans la section **Entretien et nettoyage** de ce manuel.
4. Un ensemble de coussins d'air et une housse de protection propres doivent être utilisés pour chaque nouveau patient.

Transfert du patient sur le matelas *TheraKair Visio*

1. Appuyer sur le bouton de la fonction de gonflage InstaFlate sur l'écran d'accueil pour accéder à l'écran de la fonction de gonflage InstaFlate.
2. Appuyer sur le bouton MARCHE sur l'écran InstaFlate pour activer la fonction de gonflage InstaFlate.
3. Placer le lit à la même hauteur que la surface depuis laquelle le patient est transféré.
4. Abaisser les barrières latérales.
5. Transférer le patient sur le matelas *TheraKair Visio*.
6. Centrer le patient latéralement sur le matelas.
7. Soulever les barrières latérales des deux côtés du lit et les verrouiller.



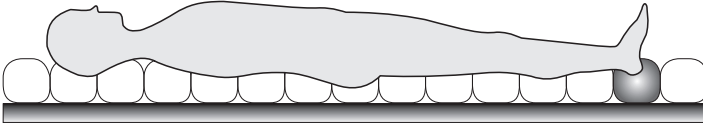
8. Appuyer sur le bouton ARRÊT sur l'écran InstaFlate pour désactiver la fonction de gonflage InstaFlate.
9. Quitter l'écran de la fonction de gonflage InstaFlate pour retourner à l'écran d'accueil.
10. Régler la hauteur du lit à son niveau le plus bas, puis régler la tête du lit de façon à assurer le confort du patient.
11. Effectuer les réglages patient spécifiques, selon les besoins.

Réglages patient spécifiques

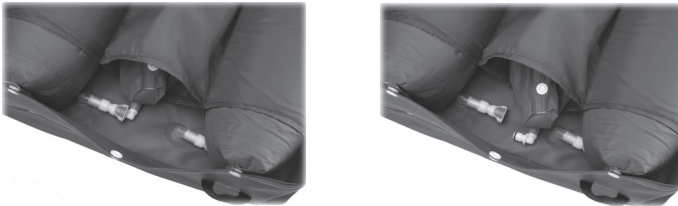
Interface côté pieds

Le cas échéant, la pression au niveau des talons peut être diminuée en débranchant le coussin côté pieds situé dans la zone correspondant aux talons du patient. Il est recommandé de ne pas déconnecter plus d'un coussin à la fois.

1. Repérer le coussin situé dans la zone correspondant aux talons du patient.
2. Les coussins sont connectés à l'alimentation en air située sur le côté opposé du tuyau d'alimentation en air.



3. Débrancher le coussin en appuyant sur le loquet gris et en retirant le connecteur.

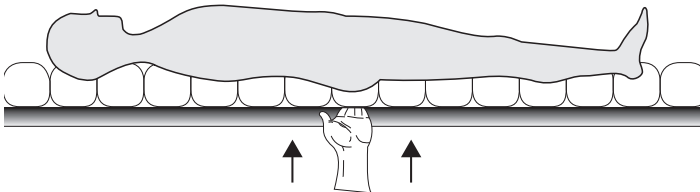


4. Les coussins sont reconnectés en enfonçant de nouveau le connecteur dans la prise.

Réglage des pulsations

Le cas échéant, il est possible d'activer la thérapie par pulsations.

5. Appuyer sur Pulsation (Pulsations) au niveau de l'écran d'accueil pour faire apparaître l'écran Pulsation (Pulsations).
6. Sélectionner l'intensité des pulsations requise.
7. Sélectionner la durée du cycle des pulsations requise.
8. Effectuer une vérification manuelle pour voir si le soutien est suffisant :
 - Glisser la main à plat entre la base en mousse du matelas et les coussins pour vérifier la présence d'un espace libre de 2,5 cm à 4 cm.



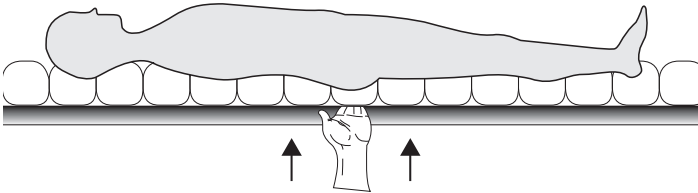
Réglage du réchauffement

Le cas échéant, il est possible d'utiliser la fonction de réchauffement pour accroître le confort du patient.

1. Appuyer sur Chauffage sur l'écran d'accueil pour accéder à l'écran Chauffage.
2. Sélectionner le niveau de réchauffement requis.
3. Vérifier le confort du patient.

Réglage de la fermeté

1. Appuyer sur le bouton Fermeté sur l'écran d'accueil pour accéder à l'écran Fermeté.
2. La fermeté est réglée en appuyant sur les flèches vers le haut ou vers le bas. Lorsqu'il s'agit d'un nouveau patient, les pré-réglages doivent d'abord être définis comme suit :
 - Appuyer sur le bouton Pré-réglages au niveau de l'écran Fermeté.
 - Saisir la taille et le poids du patient.
 - Appuyer sur le bouton Régler pour enregistrer les détails et retourner à l'écran Fermeté.
3. Effectuer une vérification manuelle pour voir si le soutien est suffisant :
 - Glisser la main à plat entre la base en mousse du matelas et les coussins pour vérifier la présence d'un espace libre de 2,5 cm à 4 cm.



4. Prévoir suffisamment de temps pour que l'unité d'alimentation en air et le matelas réagissent aux modifications de pression d'air.



Lors du réglage de la position du patient (passage de la position de Fowler en décubitus dorsal, par exemple), il sera peut-être nécessaire de régler de nouveau le paramètre de la fermeté.

Transfert du patient depuis le matelas *TheraKair Visio*

1. Appuyer sur le bouton de la fonction de gonflage InstaFlate sur l'écran d'accueil pour accéder à l'écran de la fonction de gonflage InstaFlate.
2. Appuyer sur le bouton MARCHE sur l'écran InstaFlate pour activer la fonction de gonflage InstaFlate.
3. Régler la hauteur du lit selon les besoins.
4. Abaisser les barrières latérales.
5. Placer un fauteuil roulant ou un brancard sur roulettes à proximité du lit.
6. Transférer le patient.
7. Quitter l'écran de la fonction de gonflage InstaFlate pour retourner à l'écran d'accueil.

Transport du patient sur le matelas *TheraKair Visio*

Avant de transporter un patient, le matelas doit être entièrement dégonflé et les barrières latérales soulevées. Il est recommandé d'écourter au maximum le temps que le patient va passer sur un matelas dégonflé.

SOINS INFIRMIERS

Ce chapitre donne des informations détaillées relatives aux procédures de soins infirmiers généraux.

Toilette du patient

1. Pour faciliter la toilette du patient, appuyer sur le bouton InstaFlate sur l'écran d'accueil pour accéder à l'écran de la fonction de gonflage InstaFlate.
2. Appuyer sur le bouton MARCHE sur l'écran InstaFlate pour activer la fonction de gonflage InstaFlate.
3. Effectuer la toilette du patient.
4. Essuyer la housse de protection pendant la toilette du patient.

Après la toilette du patient

1. Centrer le patient sur le matelas *TheraKair Visio*.
2. Si la fonction de gonflage InstaFlate est encore activée, appuyer sur le bouton ARRÊT sur l'écran InstaFlate, puis quitter l'écran pour reprendre la thérapie selon les réglages paramétrés antérieurement.

Soins cutanés

1. Garder la peau du patient propre et sèche.
2. Examiner régulièrement la peau du patient, particulièrement aux endroits où surviennent incontinence et drainages.



Incontinence/drainage

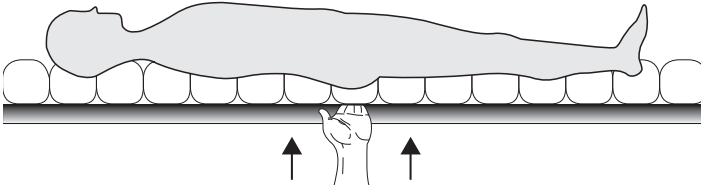
1. La housse de protection du matelas *TheraKair Visio* doit toujours être placée sur le matelas.
2. Des alèses en tissu respirant sont recommandées pour les patients incontinents car les alèses à doublure en plastique empêchent l'évaporation de l'humidité et la circulation de l'air dans le matelas.
3. En cas d'incontinence ou de drainage, procéder à des soins cutanés méticuleux après chaque besoin.

Réglage de la fermeture

Lors du réglage de la position de repos du patient (passage de la position de Fowler en décubitus dorsal, par exemple), il sera peut-être nécessaire de régler le paramètre de la fermeture.

1. Appuyer sur le bouton Fermeté sur l'écran d'accueil pour accéder à l'écran Fermeté.
2. La fermeture est réglée en appuyant sur les flèches vers le haut ou vers le bas.
3. Effectuer une vérification manuelle pour voir si le soutien est suffisant :
4. Glisser la main à plat entre la base en mousse du matelas et les coussins pour vérifier la présence d'un espace libre de 2,5 cm à 4 cm.

Repositionnement du bassin



1. Appuyer sur le bouton Pulsation sur l'écran d'accueil pour accéder à l'écran de commande Pulsation.
2. Appuyer sur le bouton MARCHE/ARRÊT pour suspendre les pulsations.
3. Abaisser la barrière latérale.
4. Positionner le bassin parallèlement aux fesses du patient.
5. Tourner le patient vers la barrière latérale opposée.
6. Placer le bassin sous le patient en l'enfonçant dans le matelas.
7. Retourner doucement le patient sur le bassin en le maintenant d'une main.
8. Soulever la barrière latérale.
9. Soulever la tête du lit à une hauteur confortable pour le patient.

Retrait du bassin

1. Abaisser la tête du lit en position plane.
2. Abaisser la barrière latérale la plus proche.
3. Tenir fermement le bassin d'une main et retourner doucement le patient vers le côté opposé.
4. Saisir le bassin des deux mains, l'enfoncer dans le matelas et le retirer en le faisant glisser.
5. Centrer le patient sur le matelas.
6. Soulever la barrière latérale.
7. Appuyer sur le bouton MARCHE/ARRÊT pour reprendre les pulsations.

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

Ce chapitre indique les procédures générales à suivre pour l'entretien et le nettoyage du matelas *TheraKair Visio*. La maintenance, programmée ou non, ainsi que la maintenance préventive y sont décrites. Des informations relatives au transport et au stockage du système lorsqu'il n'est pas utilisé y sont également détaillées.

Les directives suivantes constituent les procédures recommandées par Arjo pour le nettoyage du matelas *TheraKair Visio* et la maintenance périodique de l'unité de thérapie pendant son utilisation.

Entretien et nettoyage quotidiens du matelas *TheraKair Visio* pendant son utilisation



Il n'est pas nécessaire de retirer le patient du matelas *TheraKair Visio* pendant les procédures de nettoyage quotidiennes.


Matelas

1. Appuyer sur le bouton de la fonction de gonflage InstaFlate sur l'écran d'accueil pour accéder à l'écran de la fonction de gonflage InstaFlate.
2. Appuyer sur le bouton MARCHÉ sur l'écran InstaFlate pour activer la fonction de gonflage InstaFlate.
3. Vérifier que les barrières latérales des deux côtés du lit sont verrouillées en position verticale maximale.
4. Retourner doucement le patient sur l'un des côtés du matelas.
5. Essuyer la housse de protection selon les besoins avec du savon et de l'eau ou avec un germicide hospitalier homologué, conformément à la politique hospitalière en vigueur.
6. Les housses de protection et les matelas fortement souillés doivent être remplacés ou lavés. Consulter la section **Entretien et nettoyage hebdomadaires** de ce chapitre pour connaître les procédures de nettoyage.
7. Repositionner le patient au centre du matelas.
8. Si la fonction de gonflage InstaFlate est encore activée, appuyer sur le bouton ARRÊT sur l'écran de la fonction de gonflage InstaFlate, puis quitter l'écran pour reprendre la thérapie selon les réglages définis précédemment.

Écran de l'unité de thérapie

Il convient de nettoyer l'écran de l'unité de thérapie une fois par jour ou plus souvent, selon les besoins.

L'affichage de l'écran de commande doit être verrouillé avant le nettoyage.

Appuyer sur le bouton  dans l'écran d'accueil et le maintenir enfoncé pendant trois secondes pour verrouiller ou déverrouiller l'affichage de l'écran de commande.

Il est possible d'essuyer l'écran à l'aide d'un chiffon humecté avec de l'eau et un désinfectant doux.



Utiliser uniquement des produits de nettoyage non abrasifs sur l'unité de thérapie et l'écran de commande.

Entretien et nettoyage hebdomadaires du matelas *TheraKair Visio* pendant son utilisation

En plus d'un entretien et d'un nettoyage quotidiens, il est possible d'essuyer l'unité de thérapie à l'aide d'un chiffon humecté avec de l'eau et un désinfectant doux. Au besoin, l'unité de thérapie peut être désinfectée avec un chiffon imprégné des produits chimiques recommandés par la filiale locale d'Arjo ou son agent.

Housse de protection du matelas *TheraKair Visio*

La housse de protection du matelas *TheraKair Visio* doit être changée toutes les semaines ou comme le soignant l'estime nécessaire. Les matelas et les housses de protection fortement souillés doivent être remplacés ou lavés. Contacter la filiale locale d'Arjo ou son agent pour obtenir plus d'informations sur les produits chimiques recommandés ainsi que des instructions de blanchissage.

Coussins d'air gonflables

Retirer la housse de protection du matelas *TheraKair Visio* et détacher les coussins d'air de leurs attaches des deux côtés du matelas. Détacher les coussins d'air des connecteurs d'air et retirer chaque coussin d'air du matelas. Essuyer chaque coussin d'air avec de l'eau et un désinfectant doux. S'il y a lieu, les coussins d'air peuvent être désinfectés avec les produits chimiques recommandés par la filiale locale d'Arjo ou son agent.

Câble d'alimentation

Le matelas *TheraKair Visio* ne doit pas être utilisé avec un câble d'alimentation usé ou endommagé. Inspecter le câble d'alimentation à la recherche de dommages ou de signes d'usure et contacter la filiale locale d'Arjo ou son agent si un remplacement s'avère nécessaire.

Entretien régulier de l'unité de thérapie

La maintenance périodique à effectuer à intervalles réguliers lorsque le système est utilisé et après chaque patient doit comprendre les procédures suivantes :

1. Activer les différentes fonctions et observer le fonctionnement du système, comme indiqué au chapitre **Fonctionnement** de ce manuel. Si des anomalies sont observées lors du fonctionnement du système, contacter Arjo.
2. Examiner le matelas, la housse de protection, l'unité de thérapie et le tuyau d'alimentation en air pour vérifier qu'ils ne sont ni endommagés ni usés. Remplacer les articles irréparables par des articles identiques.
3. Vérifier le filtre à air, normalement chaque semaine pendant l'utilisation du système.
Le filtre se trouve dans un tiroir qui s'ouvre vers l'avant du boîtier :
 - Mettre le système hors tension.
 - Déverrouiller le tiroir en soulevant le bouton situé sous la partie « poignée » du tiroir.
 - Faire coulisser le tiroir entièrement vers l'extérieur.
 - Relever les rabats avant du tiroir pour accéder au filtre.
4. Si nécessaire, le filtre peut être remplacé ou lavé à l'aide d'un détergent doux. Laisser sécher à l'air libre avant de le remettre en place.



Faire coulisser le tiroir entièrement vers l'extérieur.



Relever les rabats avant pour accéder au filtre.

Transport et stockage sûrs du matelas *TheraKair Visio*

Transport et stockage des pièces individuelles du système

Il est recommandé de transporter et de stocker le système dans l'emballage fourni. Il est également recommandé de stocker le matelas *TheraKair Visio* dans le sac de transport fourni.

Transport du système fixé au lit d'hôpital

Lors du transport du système alors qu'il est fixé à un lit d'hôpital, s'assurer que le tuyau d'alimentation en air et le cordon d'alimentation sont à bonne distance des roues du lit. S'assurer que l'unité de thérapie ne subit aucun dommage pendant le franchissement des portes de l'hôpital.

SPÉCIFICATIONS



Caractéristiques pouvant être modifiées sans préavis.

Ce chapitre donne des informations détaillées relatives aux caractéristiques techniques et physiques du matelas *TheraKair Visio*, ainsi que des détails sur les pièces de rechange.

Poids patient maximum recommandé	135 kg
Poids patient minimum recommandé	23 kg
Taille patient maximum recommandée	200 cm
Taille patient minimum recommandée	137 cm

Classification

Équipement non conçu pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

Fonctionnement continu

Équipement de type B

Équipement de classe I

Équipement ordinaire

Surmatelas

Dimensions :

(Gonflé) (90 cm)	208 cm x 90 cm x 20,3 cm
(Gonflé) (80 cm)	208 cm x 80 cm x 20,3 cm
Tampon en mousse (90 cm)	208 cm x 90 cm x 7,6 cm
Tampon en mousse (80 cm)	208 cm x 80 cm x 7,6 cm
Poids	13,2 kg

Pompe

Dimensions de la	41,2 cm x 26,4 cm x 21,0 cm
Poids	6,3 kg

Spécifications électriques

Tension	100 à 240 V c.a.
Fréquence	50 Hz - 60 Hz
Actuel	3,7 A (100 V)/2,3 A (240 V)
Fusibles	1 500 A IC, 250 V 6,3 A
Type de fusible	À retardement (à fusion lente)

Données électriques - Royaume d'Arabie saoudite

Tension	230 V CA
Fréquence	60 Hz
Actuel	2,3 A
Fusibles	1 500 A IC, 250 V 6,3 A
Type de fusible	À retardement (à fusion lente)

Conditions de transport et de stockage

Plage de température de stockage.....	-10 °C à +50 °C
Taux d'humidité relative.....	10 % à 85 %, condensation comprise
Plage de pression barométrique.....	700 hPa à 1 060 hPa

Conditions de fonctionnement

Plage de température de fonctionnement.....	+10 °C à +35 °C
---	-----------------

La durée de vie de la housse de protection et des coussins est de 25 cycles max. (en fonction des procédures de blanchissage et de nettoyage). Le matelas *TheraKair Visio* est conforme aux normes internationales suivantes : EN60601-1:2006/A1:2013, ANSI/AAMI ES60601-1(2005)+AMD(2012) et CAN/CSA-C22.2 No 60601-1(2008)+(2014)

Le matelas *TheraKair Visio* est considéré comme une pièce appliquée de type B selon la norme CEI 60601-1:2005/A1:2012.

RÉFÉRENCES DES PIÈCES DE RECHANGE

Unité de thérapie du matelas <i>TheraKair Visio</i>	M6257763
Unité de thérapie du matelas <i>TheraKair Visio</i>	413412
Unité de thérapie du matelas <i>TheraKair Visio</i> (Royaume d'Arabie saoudite).....	415165
Manuel d'utilisation du matelas <i>TheraKair Visio</i>	340750-AH
Cordon d'alimentation du matelas <i>TheraKair Visio</i>	
Royaume-Uni/Royaume d'Arabie saoudite.....	M4268743
Europe.....	M4268742
États-Unis, Japon, Canada.....	M4268840
Australie et Nouvelle-Zélande.....	M4268893
Matelas du système <i>TheraKair Visio</i> :	
800 mm de large.....	M6265529
900 mm de large.....	M6265526
Sac de transport du matelas <i>TheraKair Visio</i> :	
900 mm de large.....	M6248435
Filtre à air du matelas <i>TheraKair Visio</i>	
Petit filtre.....	M3248823
Grand filtre.....	M3248824
Housses de protection du matelas <i>TheraKair Visio</i>	
800 mm de large.....	M6246643
900 mm de large.....	M6246635
Coussins d'air du matelas <i>TheraKair Visio</i>	
800 mm de large	
Tête.....	M6240535
Pied.....	M6240536
900 mm de large	
Tête.....	M6240531
Pied.....	M6240532
Mousse de matelas du système <i>TheraKair Visio</i>	
800 mm de large.....	M3249386
900 mm de large.....	M3249376
Sacoche de l'unité de thérapie du matelas <i>TheraKair Visio</i>	M3275033

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Le produit a été testé pour vérifier sa conformité aux normes et aux réglementations actuelles concernant sa capacité à bloquer les interférences électromagnétiques (EMI) provenant de sources extérieures.

Certaines procédures peuvent contribuer à réduire les interférences électromagnétiques, notamment :

- Utiliser uniquement les câbles et les pièces de rechange Arjo afin d'éviter d'augmenter les émissions ou de diminuer l'immunité ce qui risque de compromettre le fonctionnement correct de l'appareil.
- S'assurer que les autres appareils utilisés pour le suivi et/ou le maintien en vie de patients sont conformes aux normes admissibles pour les émissions.


AVERTISSEMENT : Les équipements de communication sans fil, tels que périphériques réseau sans fil, téléphones mobiles, téléphones sans fil et leur station de base, talkies-walkies, etc., risquent d'affecter cet appareil et doivent être éloignés d'au moins 1,5 m de celui-ci.

Environnement prévu : soins à domicile et établissements de soins professionnels.

Exceptions : équipement chirurgical HF (haute fréquence) et salle blindée anti-RF (fréquences radio) issues d'un système d'imagerie par résonance magnétique

AVERTISSEMENT : L'utilisation de cet équipement à proximité ou relié à un autre équipement devrait être évitée, car ceci peut entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être examinés afin de contrôler leur bon fonctionnement.

Recommandations et déclarations du fabricant - émission électromagnétique		
Essai d'émissions	Conformité	Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Cet équipement n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctionnalités internes. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer d'interférences avec un équipement électronique à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Cet appareil convient pour une utilisation dans tous les établissements autres que les établissements domestiques et ceux raccordés directement au réseau public de distribution à basse tension qui alimente les immeubles à usage domestique.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension CEI 61000-3-3	Conforme	

Recommandations et déclarations du fabricant – immunité électromagnétique			
Essais d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Décharge électromagnétique (DES) CEI 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air ± 8 kV contact	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air ± 8 kV contact	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Perturbations conduites induites par les champs RF EN 61000-4-6	3 V en 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et les bandes de radios amateur entre 0,15 et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V en 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et les bandes de radios amateur entre 0,15 et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Ne pas utiliser un dispositif de communication RF portable et mobile à moins d'un mètre d'un quelconque composant du produit, y compris les câbles, si la consommation électrique de l'émetteur dépasse 1 W ^a . Les forces de champ d'émetteurs RF fixes telles qu'elles ont été définies par une étude électromagnétique sur site doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquence ^b . Des interférences peuvent survenir à proximité d'appareils portant le symbole suivant :
Champ électromagnétique de RF rayonnées EN 61000-4-3	Soins à domicile 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	Soins à domicile 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	
Transitoires électriques rapides/salves EN 61000-4-4	Ports SIP/SOP ± 1 kV Port AC ± 2 kV Fréquence de répétition : 100 kHz	Ports SIP/SOP ± 1 kV Port AC ± 2 kV Fréquence de répétition : 100 kHz	L'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre au niveau de celle d'un environnement typique commercial ou médical standard.

Recommandations et déclarations du fabricant – immunité électromagnétique			
Surtension	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$, CA secteur phase à la terre	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$, CA secteur phase à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
CEI 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$, CA secteur, phase à phase	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$, CA secteur, phase à phase	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation	0 % U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % U_T ; 250/300 cycles	0 % U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % U_T ; 250/300 cycles	La qualité du secteur doit correspondre à celle d'un environnement hospitalier ou commercial type. Si l'utilisateur de la pompe a besoin de poursuivre le fonctionnement pendant l'interruption de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter la pompe à partir d'un onduleur ou d'une batterie.
CEI 61000-4-11			
REMARQUE : U_T désigne la tension de secteur CA avant l'application du niveau d'essai.			
<p>^a Les forces des champs provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour la radio, les téléphones (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres mobiles, les radios amateurs, les diffusions de radio AM et FM et la radiotélédiffusion ne peuvent pas être anticipées en théorie avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique lié aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée sur le site où est utilisé le produit est supérieure au niveau de conformité RF applicable mentionné ci-dessus, il faut vérifier que le produit fonctionne normalement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires.</p> <p>^b Au-dessus de la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 1 V/m.</p>			

DÉFINITION DES SYMBOLES UTILISÉS



Mise en garde contre un risque éventuel à l'encontre du système, du patient ou du personnel



Informations importantes concernant le fonctionnement



Sécher au sèche-linge à basse température



Possibilité de nettoyage à sec avec un solvant classé à la lettre P



Ne pas utiliser d'eau de Javel



Courant alternatif



Marche



Séparer les composants électriques et électroniques pour le recyclage conformément à la directive européenne 2012/19/CE (DEEE).



Nom et adresse du fabricant.



Répertorié ETL, conforme à la norme AAMI ES60601-1 ainsi qu'à la norme CEI 60601-1 adoptée par CSA portant le no C22.2 NO.60601-1



Limites de température



Limites d'humidité



Application de type B



Ne pas repasser



Température de lavage



Consulter le mode d'emploi



Arrêt



Marquage CE indiquant la conformité avec la législation harmonisée de la Communauté européenne Les chiffres indiquent la supervision de l'organisme notifié.



Lire la notice d'utilisation avant usage.



Indique que le produit est un dispositif médical conforme au règlement UE 2017/745 sur les dispositifs médicaux

AVVERTENZA

Per evitare lesioni, leggere sempre le presenti istruzioni per l'uso e i documenti a corredo prima di utilizzare il prodotto.



È obbligatorio leggere le istruzioni per l'uso.

Politica di progettazione e copyright

® e ™ sono marchi di proprietà del gruppo di società Arjo.

© Arjo 2019.

La politica dell'azienda è volta al miglioramento costante, per tale ragione questa si riserva il diritto di modificare i prodotti senza preavviso. È vietato riprodurre integralmente o parzialmente il contenuto della presente pubblicazione senza espresso consenso di Arjo.

ESCLUSIONE DI GARANZIA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Con il presente documento Arjo nega qualsiasi garanzia esplicita o implicita, ivi incluse, a titolo esemplificativo, eventuali garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per uno scopo specifico, relativa a uno o più prodotti Arjo descritti in questa pubblicazione. In nessun caso Arjo potrà essere ritenuta responsabile per eventuali spese e danni indiretti, accidentali o secondari, ivi inclusi danni o lesioni a persone o beni, causati, interamente o in parte, da un uso del prodotto diverso da quello espressamente indicato dalla legge applicabile. Nessuno ha l'autorità di vincolare Arjo a qualsiasi dichiarazione o garanzia, salvo nella misura esplicitamente stabilita nel presente paragrafo. Le descrizioni o le specifiche nel materiale stampato di Arjo, compresa questa pubblicazione, sono esclusivamente a scopo descrittivo del prodotto al momento della sua produzione e non costituiscono alcuna garanzia esplicita. Le informazioni riportate nella presente pubblicazione sono soggette a modifiche in qualsiasi momento. Rivolgersi al produttore per eventuali aggiornamenti.

Informazioni importanti per gli utenti

Per assicurare il corretto funzionamento dei prodotti Arjo, seguire le istruzioni riportate di seguito. L'inosservanza di tali istruzioni annullerà qualsiasi garanzia applicabile.

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

Avvertenze

- **AVVERTENZA:** per la sicurezza del paziente può essere indispensabile utilizzare o evitare di utilizzare i dispositivi di immobilizzazione, incluse le spondine laterali. Lesioni gravi o letali possono derivare dall'utilizzo (potenziale intrappolamento) o dal non utilizzo (potenziali cadute del paziente) delle spondine laterali o altri dispositivi di immobilizzazione. Vedere le Informazioni sulla sicurezza correlate.
- I residui di liquido che si depositano sui comandi elettronici possono corroderli e comprometterne il funzionamento. I componenti guasti possono a loro volta determinare un funzionamento irregolare dell'unità, con potenziali rischi per il paziente e il personale. Prima di ricollegare l'alimentatore verificare che non sia presente umidità nelle vicinanze della presa di alimentazione, dell'interruttore di accensione e della spina.
- Non utilizzare oggetti appuntiti per aprire la confezione per evitare di danneggiare il materasso, il telo di rivestimento, l'unità terapeutica o il tubo dell'aria del materasso.
- Si consiglia di selezionare i pulsanti delle schermate dei comandi con le dita; l'uso di penne o puntatori può danneggiare lo schermo rendendolo inutilizzabile.

Tutte le superfici di supporto terapeutico Arjo sono dotate di indicazioni, controindicazioni, avvisi, precauzioni e informazioni sulla sicurezza. È essenziale che gli utenti leggano con attenzione le presenti istruzioni e consultino il medico curante prima di procedere al posizionamento del paziente e all'utilizzo del prodotto. Tenere presente che le condizioni dei singoli pazienti possono mutare.

Nota

Questo prodotto è stato configurato dal produttore per soddisfare requisiti di tensione specifici indicati nella relativa targhetta informativa.

INDICE

Esclusione di garanzia e limitazione di responsabilità.....	164
Informazioni importanti per gli utenti	164
Avvertenze	164
Nota.....	164
Introduzione.....	168
Informazioni sul sistema sostitutivo del materasso TheraKair Visio.....	168
Caratteristiche del sistema	168
Bassa cessione d'aria	168
Pulsoterapia	168
Pulsazioni programmabili.....	168
Terapia di riduzione della pressione.....	169
Pressione ridotta nell'area dei talloni	169
Funzione InstaFlate™	169
Interfaccia touch screen.....	169
Supporto personalizzato per il paziente.....	169
Connettore del tubo dell'aria a sgancio rapido.....	169
Riscaldatore	169
Riutilizzo.....	169
Indicazioni	170
Controindicazioni.....	170
Ambito previsto per la terapia.....	170
Collegamento del sistema ad altri dispositivi.....	170
Dispositivi che possono essere collegati al sistema	170
Dispositivi ai quali è possibile collegare il sistema	170
Rischi e precauzioni	170
Dispositivo sostitutivo del materasso	170
Trasferimento	170
Spondine laterali e dispositivi di immobilizzazione.....	170
Slittamento del paziente.....	171
Utilizzo con altri dispositivi	171
Protezione dai rischi.....	171
Liquidi.....	171
Cavo di alimentazione.....	171
Informazioni sulla sicurezza	171
Altezza e peso del paziente	171
Prese d'aria	172
Spondine laterali/dispositivi di immobilizzazione del paziente	172
Struttura del letto	172
Altezza del letto.....	172
Freni	172
Altezza della testata del letto	173
Salita e discesa del paziente dal letto	173

Cura della cute.....	173
Divieto di fumo a letto.....	173
Unità terapeutica.....	173
Interferenze.....	174
Protocolli generali.....	174
Smaltimento a fine vita.....	174
Contatti utili per i clienti.....	174
Preparazione per l'uso.....	175
Procedure di verifica.....	175
Preparazione del sistema per l'uso.....	175
Posizionamento del materasso sul letto.....	175
Posizionamento del telo di rivestimento del materasso.....	176
Preparazione dell'unità terapeutica.....	177
Funzionamento.....	178
Procedure di accensione.....	178
Prima accensione.....	178
Accensione dopo una procedura di spegnimento errata.....	178
Procedura di spegnimento.....	178
Esecuzione dell'RCP (rianimazione cardiopolmonare).....	179
Display delle schermate dei comandi.....	179
Schermate dei comandi.....	180
Schermata Home (Principale).....	180
Schermata Utilities (Utilità).....	181
Schermata About (Informazioni).....	181
Schermata Settings (Impostazioni).....	182
Schermata Alarms (Allarmi).....	182
Schermata Language (Lingua).....	183
Schermata Access Code (Codice di accesso).....	183
Schermata Pulsation (Pulsoterapia).....	184
Schermata Warming (Riscaldamento).....	184
Schermata <i>InstaFlate</i> (<i>InstaFlate</i>).....	185
Schermata Firmness (Rigidità).....	185
Schermata Presets (Preimpostazioni).....	186
Guida Rapida.....	186
Allarmi e avvisi.....	187
Allarme di integrità del sistema.....	187
Allarme di pressione dell'aria.....	187
Allarme di temperatura elevata.....	188
Terapia inattiva.....	188
Avviso di materasso non collegato.....	188
Posizionamento del paziente.....	189
Preparazione per il posizionamento del paziente.....	189
Trasferimento del paziente al sistema sostitutivo del materasso <i>TheraKair Visio</i>	189

Regolazioni specifiche per il paziente	190
Interfaccia lato piedi	190
Regolazione della pulsoterapia	190
Regolazione del riscaldamento	191
Regolazione della rigidità	191
Trasferimento del paziente dal sistema sostitutivo del materasso <i>TheraKair Visio</i>	191
Trasporto del paziente al sistema sostitutivo del materasso <i>TheraKair Visio</i>	191
Assistenza infermieristica	192
Lavaggio del paziente	192
Dopo aver lavato il paziente	192
Cura della cute	192
Incontinenza/drenaggio	192
Regolazione della rigidità del materasso.....	193
Posizionamento della padella.....	193
Rimozione della padella	193
Manutenzione e pulizia.....	194
Cura e pulizia giornaliere del sistema sostitutivo del materasso <i>TheraKair Visio</i> durante l'uso.....	194
Materasso	194
Schermo dell'unità terapeutica.....	194
Manutenzione e pulizia settimanali del sistema sostitutivo del materasso <i>TheraKair Visio</i> durante l'uso.....	195
Telo di rivestimento del sistema sostitutivo del materasso <i>TheraKair Visio</i>	195
Camere d'aria gonfiabili	195
Cavo di alimentazione.....	195
Manutenzione periodica dell'unità terapeutica	196
Trasporto e conservazione in sicurezza del sistema sostitutivo del materasso <i>TheraKair Visio</i>	196
Trasporto e conservazione delle singole parti del sistema	196
Trasporto del dispositivo sul letto ospedaliero	196
Specifiche.....	197
Classificazione	197
Sovramaterassi	197
Unità terapeutica.....	197
Dati elettrici	197
Condizioni di trasporto e conservazione	198
Condizioni operative.....	198
Numeri di parte sostitutivi	198
Compatibilità elettromagnetica (EMC).....	199
Definizione dei simboli usati	202

INTRODUZIONE

Informazioni sul sistema sostitutivo del materasso TheraKair Visio

Il sistema sostitutivo del materasso TheraKair Visio™ combina perfettamente caratteristiche quali la bassa cessione d'aria, grazie all'utilizzo di un tessuto in nylon con rivestimento protettivo permeabile al vapore, e la pulsoterapia, contribuendo a creare l'ambiente ideale per la cute del paziente.

Il sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio* è in grado di ridurre la pressione, le lacerazioni e l'attrito grazie a una cessione d'aria ridotta, mentre l'uso del tessuto in nylon con rivestimento protettivo permeabile al vapore consente di mantenere la cute del paziente asciutta e a una temperatura ideale. La pulsoterapia imita i movimenti naturali del corpo favorendo la circolazione linfatica e il flusso sanguigno, migliorando l'ossigenazione della pelle e riducendo il rischio di lesioni cutanee.

Il sistema è estremamente silenzioso, a beneficio del paziente, ed è dotato di un'interfaccia touch screen intuitiva che ne facilita l'uso.

Caratteristiche del sistema

Rispetto ai tradizionali sovramaterassi ad aria o ai materassi dei letti ospedalieri, il sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio* presenta i seguenti vantaggi:

Bassa cessione d'aria

- Può contribuire a ridurre la pressione rispetto ai principali materassi a pressione alternata.
- Si adatta perfettamente alle protuberanze ossee, riducendo al minimo la deformazione del tessuto corporeo.
- Consente di distribuire in modo omogeneo la pressione esercitata dal peso del paziente.
- Diminuisce il dolore provocato dalla pressione.

Pulsoterapia

- Aiuta a contrastare la formazione di edemi e migliora il comfort del paziente
- Contribuisce a migliorare il flusso sanguigno capillare
- Favorisce la circolazione linfatica contribuendo a ridurre gli edemi

Pulsazioni programmabili

Per maggiore comodità e sicurezza il sistema prevede l'impostazione automatica delle pulsazioni. È possibile impostare la durata di un ciclo completo a 8, 16 o 32 minuti.

Terapia di riduzione della pressione

Rispetto ai tradizionali materassi dei letti ospedalieri, il sistema prevede l'applicazione della terapia di riduzione della pressione che consente di ridurre notevolmente le pressioni di interfaccia.

Pressione ridotta nell'area dei talloni

Le camere d'aria ai piedi del letto sono caratterizzate da un livello di pressione inferiore rispetto alle altre, in modo da ridurre le pressioni di interfaccia nell'area dei talloni. La camera d'aria in corrispondenza dei talloni del paziente può essere rimossa per ridurre ulteriormente la pressione esercitata sull'area dei talloni.

Funzione InstaFlate™

Il sistema è dotato della funzione di gonfiaggio InstaFlate. Questa funzione, attivabile dalla schermata dei comandi, consente di gonfiare immediatamente il materasso fino a raggiungere alla massima rigidità, agevolando in tal modo le operazioni di trasferimento e riposizionamento del paziente.

Interfaccia touch screen

Il sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio* è controllato da un'interfaccia touch screen che fornisce informazioni sullo stato del sistema e consente di regolarne le funzioni con facilità e precisione.

Supporto personalizzato per il paziente

Il sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio* è composto da quindici camere d'aria disposte per tutta la lunghezza. La pressione di ogni singola camera d'aria è controllata automaticamente dall'unità terapeutica e può essere regolata in base al peso e alla conformazione corporea di ogni paziente, agevolando la pulsoterapia e la terapia di riduzione della pressione.

Connettore del tubo dell'aria a sgancio rapido

Nel caso in cui sia necessario sottoporre il paziente a rianimazione cardiopolmonare (CPR), è possibile rimuovere il tubo dell'aria che collega il materasso all'unità terapeutica in modo facile e veloce. Una volta staccato il tubo, il materasso si sgonfia immediatamente e l'unità terapeutica passa in modalità standby.

Sono necessari circa 10 secondi affinché il materasso si sgonfi in modo sufficiente da consentire la rianimazione cardiopolmonare.

Riscaldatore

L'unità terapeutica è dotata di un riscaldatore che consente di regolare la temperatura dell'aria che viene immessa nel materasso per un maggiore comfort del paziente.

Riutilizzo

Il sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio* è riutilizzabile se mantenuto in buone condizioni e dopo essere stato adeguatamente pulito. La presenza di piccoli fori o perdite d'aria causati da aghi o spilli non ne impedisce il riutilizzo né contribuisce a sgonfiare il materasso.

Indicazioni

Il sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio* è indicato per:

- Trattamento degli edemi
- Prevenzione o trattamento delle lesioni da decubito fino allo stadio IV
- Pazienti che necessitano di una superficie che consenta di alleviare il dolore

Controindicazioni

La terapia di riduzione della pressione mediante il sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio* non è indicata nei seguenti casi:

- Lesione midollo spinale
- Trazione cervicale

Ambito previsto per la terapia

I contesti assistenziali previsti per il sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio* sono:

- Acute Care
- Assistenza ai pazienti in fase post acuta

Collegamento del sistema ad altri dispositivi

Dispositivi che possono essere collegati al sistema

Nessuno.

Dispositivi ai quali è possibile collegare il sistema

Il sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio* è facilmente adattabile alla maggior parte dei letti ospedalieri.

L'unità terapeutica *TheraKair Visio* può essere montata sulla pediera della maggior parte dei letti ospedalieri.

Rischi e precauzioni

Dispositivo sostitutivo del materasso

TheraKair Visio è un sistema sostitutivo del materasso che non deve mai essere posizionato sul materasso stesso; in caso contrario, il paziente verrebbe a trovarsi al di sopra delle spondine laterali, aumentando il rischio di caduta dal letto o di intrappolamento tra il materasso e le spondine stesse.

Trasferimento

Durante il trasferimento del paziente è necessario adottare le precauzioni standard.

Spondine laterali e dispositivi di immobilizzazione

AVVERTENZA: per la sicurezza del paziente può essere indispensabile utilizzare o evitare di utilizzare i dispositivi di immobilizzazione, incluse le spondine laterali. Lesioni gravi o letali possono derivare dall'utilizzo (potenziale intrappolamento) o dal non utilizzo (potenziali cadute del paziente) delle spondine laterali o altri dispositivi di immobilizzazione. Vedere le **Informazioni sulla sicurezza** correlate.

Slittamento del paziente

Le superfici speciali presentano caratteristiche di attrito e supporto diverse da quelle convenzionali e possono comportare un rischio superiore di spostamento, affossamento e/o slittamento del paziente in posizioni pericolose, che potrebbero causarne l'intrappolamento e/o la caduta accidentale. Controllare di frequente i pazienti per prevenirne l'intrappolamento.

Utilizzo con altri dispositivi

Tutti i componenti del sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio* sono progettati per l'uso come singolo sistema. L'unità terapeutica *TheraKair Visio* deve essere utilizzata esclusivamente con il sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio*. L'eventuale tentativo di collegare e utilizzare l'unità terapeutica con materassi o sovrामaterassi di altre marche o modelli può determinare anomalie di funzionamento dell'apparecchiatura e aumentare il rischio di lesioni personali al paziente.

Protezione dai rischi

Liquidi

Evitare di versare liquidi su qualsiasi parte dell'unità terapeutica.

Se dovesse accadere, procedere come segue:

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



Prima di ricollegare l'alimentatore verificare che non sia presente umidità nelle vicinanze della presa di alimentazione, dell'interruttore di accensione e della spina.

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



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



Un contatto prolungato con l'unità terapeutica può comportare rischi per il paziente o l'operatore sanitario.

Cavo di alimentazione

Non usare mai il sistema se il cavo di alimentazione è usurato o danneggiato. Se si ritiene che il cavo di alimentazione sia usurato o danneggiato, contattare una filiale Arjo o un agente autorizzato di zona per chiederne la sostituzione.

Informazioni sulla sicurezza

Altezza e peso del paziente

Il peso massimo consigliato del paziente è 135 kg

Il peso minimo consigliato del paziente è 23 kg

L'altezza massima consigliata del paziente è 200 cm

L'altezza minima consigliata del paziente è 137 cm

Prese d'aria

Le prese d'aria dell'unità terapeutica *TheraKair Visio* sono ubicate sul retro e sul lato inferiore del dispositivo. Per evitarne l'ostruzione, si consiglia di montare l'unità sulla pediera della struttura del letto. Se il letto non è munito di idonea pediera, si consiglia di posizionare l'unità su una superficie stabile.

Spondine laterali/dispositivi di immobilizzazione del paziente

La decisione relativa all'opportunità e alle modalità di utilizzo delle spondine laterali o dei dispositivi di immobilizzazione deve basarsi sulle esigenze di ciascun paziente ed essere presa dal paziente e dai suoi familiari, dal medico e dagli operatori sanitari, tenendo in considerazione i protocolli della struttura sanitaria. Gli operatori sanitari devono valutare i rischi (come l'intrappolamento e le cadute dal letto) e i benefici derivanti dall'utilizzo di spondine laterali o dispositivi di immobilizzazione, tenendo conto delle esigenze del singolo paziente, e discuterne la necessità con il paziente e/o alla sua famiglia. Oltre alle esigenze cliniche, o di altro tipo, del paziente, è necessario tenere conto anche delle lesioni gravi o letali che possono derivare dalla caduta dal letto e dall'intrappolamento del paziente all'interno o in prossimità delle spondine laterali, dei dispositivi di immobilizzazione o di altri accessori. Negli Stati Uniti, per una descrizione dei pericoli di intrappolamento, del profilo del paziente vulnerabile e delle linee guida per ridurre ulteriormente i rischi relativi all'intrappolamento, fare riferimento alle Linee guida fornite dalla FDA per la valutazione e le dimensioni del sistema dei letti ospedalieri al fine di ridurre l'intrappolamento. Negli altri paesi, per le linee guida locali specifiche, consultare l'autorità competente o l'ente governativo per la sicurezza dei dispositivi medicali. Consultare un operatore sanitario e valutare attentamente l'opportunità di utilizzare imbottiture, ausili per il posizionamento o tappetini antitrauma, specialmente in caso di pazienti confusi, irrequieti o agitati. Se il paziente non è sorvegliato, è consigliabile bloccare le spondine laterali (se utilizzate) in posizione completamente verticale. Verificare che i pazienti abili siano in grado di scendere dal letto in modo sicuro (e se necessario di sbloccare le spondine laterali) in caso di incendio o altra emergenza. Controllare di frequente i pazienti per prevenirne l'intrappolamento.



Quando si sceglie un materasso standard, verificare che la distanza tra la parte superiore delle spondine laterali (se utilizzate) e la parte superiore del materasso (senza compressione) sia di almeno 220 mm (8,66 pollici), per prevenire il rischio di uscita o caduta accidentale dal letto. Per la valutazione del rischio di caduta è necessario considerare la statura, la posizione (rispetto alla parte superiore delle spondine laterali) e le condizioni del paziente.

Struttura del letto

Usare sempre letti sanitari con struttura standard, applicando le misure di sicurezza o i protocolli appropriati. Il letto e le spondine laterali (se utilizzate) devono avere dimensioni adeguate al materasso, per ridurre al minimo gli spazi vuoti in cui potrebbero restare intrappolati la testa o il corpo del paziente. L'uso di spondine laterali e dispositivi sostitutivi del materasso inadatti, inappropriati, con dimensioni scorrette o in cattive condizioni di conservazione può determinare la formazione di spazi vuoti in cui potrebbero restare intrappolati la testa o il corpo del paziente.

Altezza del letto

Per ridurre al minimo il rischio di caduta o lesioni personali, quando non è sorvegliato il paziente deve trovarsi nella posizione utile più bassa. Prima di regolare l'altezza verificare che nell'area sottostante e circostante la struttura del letto non siano presenti oggetti, persone o parti del corpo.

Freni

Innestare sempre i freni delle ruote orientabili dopo aver posizionato il letto come desiderato. Verificare che le ruote siano bloccate prima di trasferire il paziente sul o dal letto.

Altezza della testata del letto

Mantenere la testata del letto nella posizione più bassa possibile, per impedire lo slittamento del paziente.

Salita e discesa del paziente dal letto

L'operatore sanitario deve sempre aiutare il paziente a salire e scendere dal letto. Verificare che i pazienti abili siano in grado di scendere dal letto in modo sicuro (e se necessario di sbloccare le spondine laterali) in caso di incendio o altra emergenza.

Cura della cute

Monitorare regolarmente le condizioni della cute e prendere in considerazione l'uso di terapie aggiuntive o alternative per i pazienti in condizioni gravi. Prestare particolare attenzione a eventuali punti soggetti a pressione o in cui possono verificarsi o accumularsi umidità o perdite da incontinenza. Un intervento tempestivo può essere fondamentale per prevenire le lesioni cutanee.

Divieto di fumo a letto

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

Unità terapeutica

- Utilizzare esclusivamente una presa di corrente dotata di messa a terra e il cavo di alimentazione fornito con l'unità terapeutica *TheraKair Visio*. Il cavo di alimentazione deve essere posizionato in modo da non intralciare il passaggio e/o subire danni. Arjo consiglia di posizionare il cavo sotto la struttura del letto e di collegarlo a una presa a muro accanto alla testata. Non usare mai il sistema se il cavo di alimentazione è usurato o danneggiato. Se si ritiene che il cavo di alimentazione sia usurato o danneggiato, contattare Arjo o un rappresentante Arjo autorizzato per richiedere un cavo sostitutivo.
- Utilizzare esclusivamente fusibili sostitutivi con la stessa potenza nominale specificata. L'uso di fusibili con una potenza nominale superiore può provocare danni o lesioni.
- L'unità terapeutica è un prodotto elettronico di precisione. Utilizzarlo e trasportarlo con attenzione. Eventuali cadute o urti improvvisi potrebbero danneggiare l'unità terapeutica.
- Non aprire l'unità terapeutica: rischio di scossa elettrica. Non tentare di eseguire interventi di riparazione o manutenzione sull'unità terapeutica. Tali interventi devono essere eseguiti solo da Arjo o da un rappresentante Arjo autorizzato. Se l'unità terapeutica non funziona correttamente o risulta danneggiata, scollegarla dall'alimentazione elettrica e smettere immediatamente di utilizzarla. Per informazioni su interventi di riparazione e manutenzione, contattare Arjo o un rappresentante Arjo autorizzato.
- Non collocare oggetti o altro, ad esempio coperte, a contatto con l'unità terapeutica o sopra di essa.
- Le prese d'aria dell'unità terapeutica *TheraKair Visio* sono ubicate sul retro del dispositivo. Per evitare che vengano ostruite, è consigliabile montare l'unità sulla pediera della struttura del letto. Se il letto non è munito di idonea pediera, si consiglia di posizionare l'unità su una superficie stabile.

Interferenze

Sebbene l'unità terapeutica *TheraKair Visio* sia conforme alla direttiva IEC 60601-1-2 relativa alla compatibilità elettromagnetica, tutte le apparecchiature elettriche possono generare interferenze. Se si sospetta un'interferenza, allontanare l'apparecchiatura dai dispositivi che potrebbero generarla o contattare il produttore. (IEC 60601-1-2. Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali di sicurezza, modifica n. 2. Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test). Consultare la sezione **Informazioni sulle emissioni elettromagnetiche** per informazioni dettagliate sui risultati dei test.

Protocolli generali

Attenersi a tutte le norme di sicurezza e ai protocolli dell'istituto in materia di sicurezza del paziente e del personale sanitario.

In caso di incidente grave in relazione al presente dispositivo medico a danno dell'utilizzatore o del paziente, questi devono segnalare la circostanza al produttore o al distributore del dispositivo medico. All'interno dell'Unione europea, l'utilizzatore deve segnalare l'incidente grave anche all'autorità competente dello Stato membro in cui opera.

Smaltimento a fine vita

- Smaltire il materiale tessile utilizzato nei materassi o altri tessuti, polimeri o materiali plastici, ecc. come rifiuto combustibile.
- Alla fine del loro ciclo di vita, smaltire i materassi in conformità alle disposizioni nazionali o locali che possono prevedere il conferimento in discarica o in impianti di incenerimento.
- Smontare e riciclare le pompe che contengono componenti elettrici ed elettronici ai sensi della direttiva RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) o in conformità alla normativa locale o nazionale.

Contatti utili per i clienti

Per domande relative al prodotto, ai materiali di consumo e alla manutenzione o per ulteriori informazioni sui prodotti e sull'assistenza Arjo, contattare un rappresentante autorizzato Arjo oppure visitare il sito www.arjo.com.

PREPARAZIONE PER L'USO

In questo capitolo vengono descritte le operazioni necessarie per la preparazione all'uso del sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio*.

Procedure di verifica

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

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



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

2. Ispezionare visivamente il contenuto della confezione per verificare la presenza dei seguenti elementi e la loro integrità:
 - Un'unità terapeutica per il sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio*
 - Un telo di rivestimento adattabile per il sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio*
 - Un cavo di alimentazione per il sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio*
 - Materasso del sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio*
 - Una custodia per il sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio*
 - Un Manuale d'uso per il sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio*

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

Preparazione del sistema per l'uso

Posizionamento del materasso sul letto

1. Assicurarsi che il letto si trovi in posizione orizzontale e abbassarlo completamente.
2. Rimuovere il materasso dal letto.
3. Posizionare la custodia del sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio* sul letto.
4. Aprire la custodia e rimuovere il materasso e il telo di rivestimento. Slegare le cinghie del materasso. Assicurarsi che le camere d'aria si trovino sul lato superiore del materasso e il connettore del tubo dell'aria sia rivolto verso la pediera del letto.
5. Posizionare il telo di rivestimento sopra il materasso.

Posizionamento del telo di rivestimento del materasso



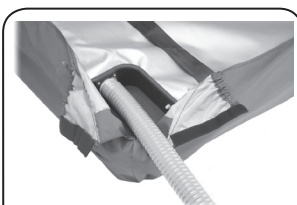
Tirare il telo avvolgendo gli angoli del lato testa al materasso.



Eeguire la stessa operazione sul lato piedi.



Aprire i lembi del telo in corrispondenza del tubo dell'aria e avvolgerli intorno a quest'ultimo.



Vista dal basso

Far aderire le due fascette assicurandosi che l'angolo sia ben chiuso.



Preparazione dell'unità terapeutica

L'unità terapeutica deve essere montata sulla pediera del letto o, se necessario, posizionata su una superficie stabile.

1. Montare l'unità terapeutica sulla pediera del letto:
 - Estendere i ganci verdi situati sul lato posteriore dell'unità.
 - Fissare i ganci alla pediera. Esercitare una leggera pressione sulle molle dei ganci per far aderire completamente l'unità alla pediera.
2. Inserire il cavo di alimentazione nell'unità terapeutica del sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio*.



3. Collegare il cavo a una presa di corrente.



4. Collegare il connettore del tubo dell'aria all'unità terapeutica.



i Per collegare il connettore del tubo dell'aria all'unità terapeutica, ruotarlo fino a farlo scattare in posizione. La rotazione avviene in un unico senso.

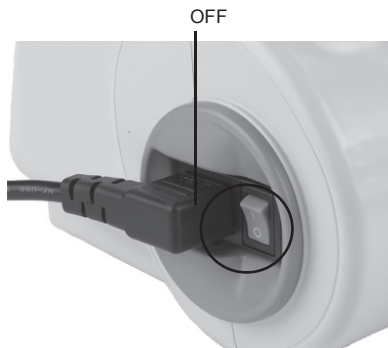
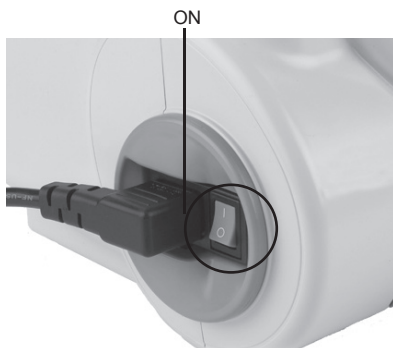
FUNZIONAMENTO

In questo capitolo viene illustrato come utilizzare correttamente il sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio*, come esplorare il touch screen e come accendere e spegnere il sistema in sicurezza.

Procedure di accensione

Prima accensione

1. Collegare il sistema seguendo le istruzioni fornite nella sezione Preparazione per l'uso del presente manuale.
2. Premere l'interruttore verde di accensione/spegnimento posizionato sul lato dell'unità terapeutica portandolo in posizione (I).



L'indicatore sul lato superiore dell'unità terapeutica si illumina in verde.

Accensione dopo una procedura di spegnimento errata

Se il sistema è stato spento in modo errato, ad esempio a causa di un'interruzione di corrente, ed è rimasto spento per un intervallo compreso tra 30 secondi e 30 minuti, al successivo riavvio verranno riattivati i parametri della pressione di gonfiaggio e delle pulsazioni impostati e salvati prima dello spegnimento. La funzione di riscaldamento e la funzione di gonfiaggio InstaFlate, al contrario, verranno azzerate.

Se il sistema rimane spento per meno di 30 secondi, verranno ripristinati gli ultimi valori memorizzati per la terapia.

A prescindere da quanto tempo il computer rimane spento, al successivo riavvio verrà riattivata l'ultima impostazione della funzione di blocco dello schermo.

Procedura di spegnimento

1. Premere l'interruttore verde di accensione/spegnimento posizionato sul lato dell'unità terapeutica portandolo in posizione (O).
2. Scollegare l'unità terapeutica dall'alimentazione.

Esecuzione dell'RCP (rianimazione cardiopolmonare)

1. Scollegare il connettore del tubo dell'aria afferrando l'anello di tenuta e tirandolo in direzione opposta all'unità terapeutica.



Sono necessari circa 10 secondi affinché il materasso si sgonfi in modo sufficiente da consentire la rianimazione cardiopolmonare.

2. Staccare il tubo di erogazione dell'aria dall'unità terapeutica.
3. Assicurarsi che il letto si trovi in posizione orizzontale.
4. Iniziare la rianimazione cardiopolmonare.

Quando il connettore del tubo dell'aria viene scollegato, viene visualizzata la schermata di allarme CPR e l'unità passa in modalità standby.

Dopo la rianimazione cardiopolmonare, quando il paziente è stabile

1. Sollevare le spondine laterali e bloccarle in posizione.
2. Collegare nuovamente il connettore del tubo dell'aria all'unità terapeutica.
3. Correggere la condizione di allarme e riavviare la terapia.

Display delle schermate dei comandi

Il display delle schermate dei comandi, situato sul lato anteriore dell'unità, è dotato di un'interfaccia a sfioramento e consente di visualizzare le schermate dei comandi del sistema. Queste schermate contengono le informazioni relative alle funzioni e ai valori impostati sul sistema e consentono di modificare i parametri attivi.

Le schermate presentano dei tasti a sfioramento che agiscono come normali pulsanti fisici e vengono attivati con una leggera pressione.

Le schermate dei comandi vengono descritte dettagliatamente nelle pagine seguenti.



Si consiglia di selezionare i pulsanti delle schermate dei comandi con le dita; l'uso di penne o puntatori può danneggiare lo schermo rendendolo inutilizzabile.

Schermate dei comandi


Schermata Home (Principale)




Da questa schermata è possibile accedere alle seguenti schermate:


- Schermata Utilities (Utilità)
- Schermata Pulsation (Pulsazioni)
- Schermata Warming (Riscaldamento)
- Schermata InstaFlate
- Schermata Firmness (Rigidità)


Nella parte inferiore di ogni schermata sono visualizzate le impostazioni correnti del sistema.

Premendo  il pulsante in questa schermata o in quelle successive, viene richiamata la Guida Rapida, che fornisce informazioni utili per l'uso del sistema.

Per bloccare/sbloccare il display delle schermate dei comandi, tenere premuto  per tre secondi il pulsante nella schermata principale.

Questo pulsante viene visualizzato solo nella schermata principale.

Premendo il pulsante  nelle schermate successive, è possibile tornare alla schermata precedente.

Premendo il pulsante  nelle schermate successive, è possibile confermare le impostazioni specificate per la schermata corrente e tornare alla schermata precedente.

Schermata Utilities (Utilità)




Da questa schermata è possibile accedere alle seguenti schermate:

- Schermata About (Informazioni)
- Schermata Settings (Impostazioni)
- Schermata Alarms (Allarmi)
- Schermata Language (Lingua)

Schermata About (Informazioni)

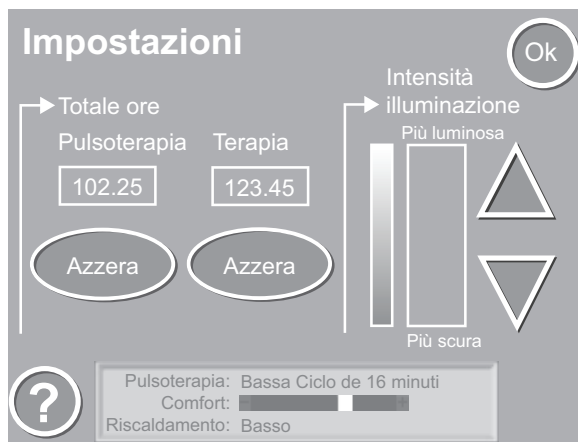


In questa schermata vengono fornite informazioni sulla versione software del sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio*.

Tenendo premuto  per tre secondi, è possibile accedere alle schermate di assistenza specificando un codice di accesso nella schermata appropriata.

Questo pulsante è visualizzato solo nella schermata Informazioni.

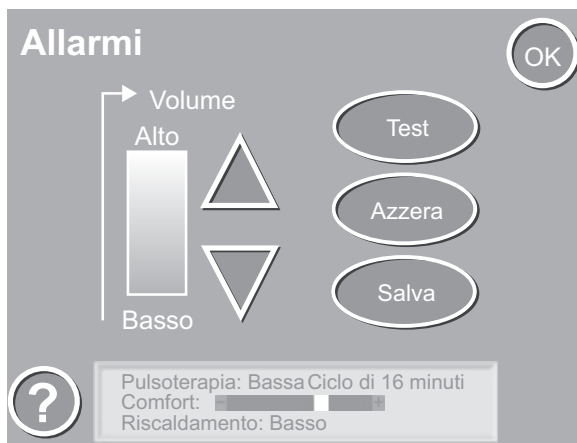
Schermata Settings (Impostazioni)



Da questa schermata è possibile regolare l'intensità della retroilluminazione delle schermate dei comandi e reimpostare i contatori dei parametri Pulsoterapia e Terapia.

- Premere la freccia verso l'alto o verso il basso per aumentare o ridurre la luminosità dello schermo.
- Per reimpostare e riavviare ciascun contatore, tenere premuto il pulsante Azzera corrispondente.

Schermata Alarms (Allarmi)



Da questa schermata è possibile impostare il volume delle indicazioni di allarme.

- Premere la freccia verso l'alto o verso il basso per selezionare il volume desiderato.
- Premere il pulsante Test per verificare il volume impostato.
- Premere il pulsante Salva per salvare le impostazioni correnti.
- Premere il pulsante Azzera per ripristinare l'impostazione di allarme precedentemente salvata.

Schermata Language (Lingua)



Questa schermata consente di selezionare la lingua visualizzata sulle schermate dei comandi.

- Premere la freccia verso l'alto o verso il basso per scorrere le lingue disponibili.
- Premere il pulsante Salva per salvare la lingua selezionata.
- Premere il pulsante Azzera per ripristinare l'impostazione precedente.

Schermata Access Code (Codice di accesso)



Questa schermata impedisce l'accesso alla schermata di assistenza da parte di personale non autorizzato.

Per accedere a questa schermata, è necessario digitare il codice di accesso corretto.

Schermata Pulsation (Pulsoterapia)



Per accedere a questa schermata, premere il pulsante corrispondente nella schermata principale. Da questa schermata è possibile impostare:

- L'intensità della pulsoterapia mediante i pulsanti Bassa, Media o Alta.
- La durata di ogni ciclo di pulsoterapia: 8, 16 o 32 minuti

Premendo il pulsante ON/OFF è possibile attivare o disattivare la pulsoterapia.

Schermata Warming (Riscaldamento)



Questa schermata consente di impostare la temperatura del sistema di riscaldamento mediante i pulsanti Basso, Medio o Alto.

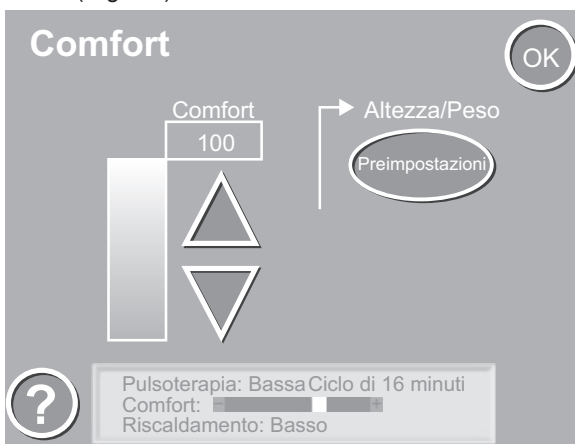
Premendo il pulsante ON/OFF è possibile attivare o disattivare il sistema di riscaldamento.

Schermata *InstaFlate* (*InstaFlate*)



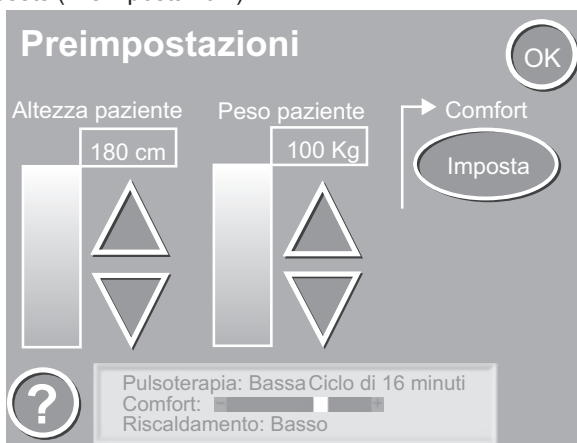
- Se la funzione di gonfiaggio InstaFlate è attiva, il materasso viene gonfiato rapidamente fino al raggiungimento del massimo livello di rigidità.
- Da questa schermata è possibile attivare o disattivare la funzione di gonfiaggio InstaFlate tramite i pulsanti ON oppure OFF.
- Quando la funzione di gonfiaggio InstaFlate è disattivata sulla schermata è presente anche il pulsante Esci.
- La funzione di gonfiaggio InstaFlate viene automaticamente disattivata dopo 15 minuti.
- Quando la funzione di gonfiaggio InstaFlate viene annullata, il sistema riprende la terapia secondo i parametri precedentemente impostati.
- L'uso eccessivo della funzione di gonfiaggio InstaFlate è sconsigliato in quanto riduce il comfort del paziente e potrebbe influire negativamente sulla terapia.

Schermata Firmness (Rigidità)



Questa schermata consente di impostare il livello di rigidità. Premendo il pulsante Preimpostazioni viene richiamata la schermata corrispondente, in cui è possibile inserire peso e altezza del paziente.

Schermata Presets (Preimpostazioni)




Il peso e l'altezza del paziente vengono inseriti in questa schermata. Il sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio* utilizza queste informazioni per calcolare il livello di rigidità richiesto. Questa schermata viene visualizzata premendo il pulsante Preimpostazioni nella schermata Rigidità.

Guida Rapida



La Guida Rapida fornisce informazioni utili per l'uso del sistema.

È possibile accedere a questa schermata premendo  su qualsiasi altra schermata.

Allarmi e avvisi

Se durante il normale funzionamento il sistema rileva un'anomalia o un evento che può pregiudicare il normale funzionamento del sistema o lo svolgimento della terapia, viene emesso un allarme acustico e viene visualizzata una finestra con un messaggio di allarme. L'indicatore di stato sopra la schermata dei comandi resta illuminato in blu finché l'allarme non viene eliminato.

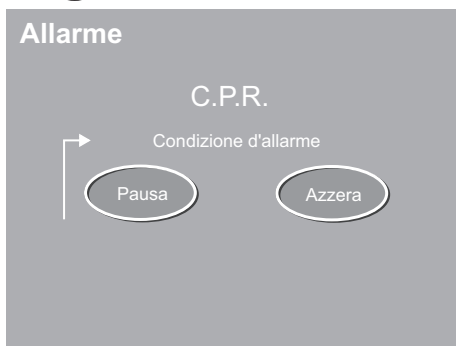
Nella schermata del messaggio di allarme vengono forniti dettagli sulla causa che ha generato l'allarme e suggerimenti per la risoluzione del problema.

Dopo aver eliminato la causa che ha generato l'allarme premere il pulsante Azzera per avviare nuovamente la terapia.

Possono essere visualizzate cinque schermate di allarme e due schermate di avviso, riportate di seguito.



Tutti gli allarmi sono classificati come allarmi di bassa priorità.



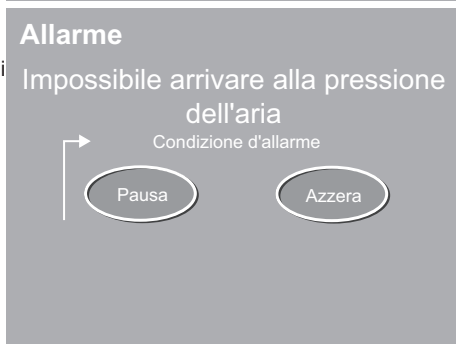
Schermata di allarme RCP (rianimazione cardiopolmonare)

Questa schermata viene visualizzata quando il connettore del tubo dell'aria viene scollegato. Quando il connettore viene ricollegato, premere il pulsante Azzera per cancellare l'allarme. È possibile tacitare l'allarme acustico per due minuti premendo il pulsante Pausa.



Allarme di integrità del sistema

Questa schermata viene visualizzata quando il sistema rileva un errore irreversibile. Contattare un affiliato Arjo o un agente autorizzato di zona per ulteriori informazioni. È possibile tacitare l'allarme acustico per due minuti premendo il pulsante Pausa.

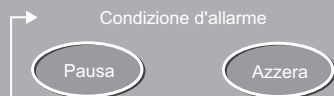


Allarme di pressione dell'aria

Questa schermata viene visualizzata quando i valori della pressione dell'aria del sistema non rientrano nei parametri impostati. Il problema potrebbe verificarsi a seguito del danneggiamento del materasso o dell'unità terapeutica. Assicurarsi che non siano presenti fori nel materasso. Contattare un affiliato Arjo o un agente autorizzato di zona per ulteriori informazioni. È possibile tacitare l'allarme acustico per due minuti premendo il pulsante Pausa.

Allarme

L'unità è sovrariscaldata



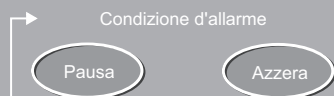
Allarme di temperatura elevata

Questa schermata viene visualizzata in caso di surriscaldamento dell'unità terapeutica, che potrebbe verificarsi a causa dell'ostruzione delle prese d'aria o in presenza di temperatura ambiente elevata.

Verificare che le prese d'aria del sistema non siano ostruite e che il filtro dell'aria sia pulito. Spegnerne il sistema e assicurarsi che si raffreddi a sufficienza.

Allarme

Terapia non attiva



Terapia inattiva

Questa schermata viene visualizzata nel caso in cui una condizione di allarme del sistema si sia protratta per più di due minuti.

È possibile tacitare l'allarme acustico per due minuti premendo il pulsante Pausa.

Allerta

Materasso non collegato!



Avviso di materasso non collegato

Questa schermata viene visualizzata se il sistema viene acceso senza collegare il connettore del tubo dell'aria all'unità terapeutica.

Collegare il connettore del tubo dell'aria e premere il pulsante Sì per cancellare l'avviso. Premere il pulsante NO per visualizzare la schermata di allarme RCP (rianimazione cardiopolmonare).

Allerta

Materasso non collegato!

Pronti per iniziare?



Questa schermata viene visualizzata dopo aver premuto il pulsante Sì nella schermata precedente.

Collegare il connettore del tubo dell'aria e premere Sì per avviare la terapia e cancellare l'avviso.

POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

In questo capitolo viene illustrato come avvicinare e allontanare in modo sicuro il paziente dal sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio*



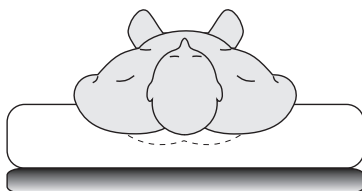
Prima di posizionare il paziente sul sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio*, si consiglia di leggere attentamente le informazioni contenute nella sezione **Informazioni sulla sicurezza** e nel capitolo **Funzionamento** del presente manuale e di acquisire familiarità con le procedure illustrate di seguito.

Preparazione per il posizionamento del paziente

1. Assicurarsi di aver installato il sistema secondo le istruzioni fornite nel capitolo **Preparazione per l'uso** del presente manuale.
2. Prima di trasferire il paziente, verificare che sia presente il telo di rivestimento.
3. Prima di trasferire un nuovo paziente sul sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio*, assicurarsi che il sistema sia stato correttamente pulito e disinfettato, come illustrato nella sezione **Manutenzione e pulizia** del presente manuale.
4. È necessario utilizzare un nuovo set di camere d'aria e un telo di rivestimento pulito per ogni paziente.

Trasferimento del paziente al sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio*

1. Premere il pulsante InstaFlate nella schermata principale per accedere alla schermata corrispondente.
2. Premere il pulsante ON nella schermata InstaFlate per attivare la funzione corrispondente.
3. Abbassare o sollevare il letto per portarlo alla stessa altezza della superficie su cui si trova il paziente da trasferire.
4. Abbassare le spondine laterali.
5. Trasferire il paziente sul sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio*.
6. Posizionare il paziente al centro del letto.
7. Sollevare le spondine laterali su entrambi i lati fino a farle scattare in posizione.



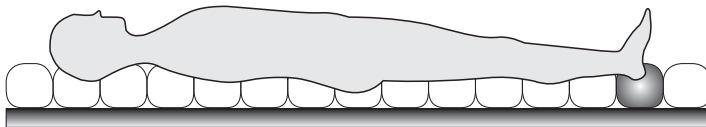
8. Premere il pulsante OFF nella schermata InstaFlate per disattivare la funzione corrispondente.
9. Chiudere la schermata InstaFlate per tornare alla schermata principale.
10. Abbassare il letto il più possibile e regolare la testata in modo da garantire il massimo comfort per il paziente.
11. Eseguire le regolazioni necessarie.

Regolazioni specifiche per il paziente

Interfaccia lato piedi

Se necessario, è possibile ridurre la pressione esercitata sui talloni scollegando la camera d'aria in corrispondenza di essi. Si consiglia di scollegare un solo cuscino alla volta.

1. Individuare la camera in corrispondenza dei talloni del paziente.
2. Le camere d'aria sono collegate all'unità di erogazione dell'aria sul lato opposto del tubo di erogazione dell'aria.



3. Scollegare la camera d'aria premendo il dispositivo di chiusura grigio ed estraendo il connettore.

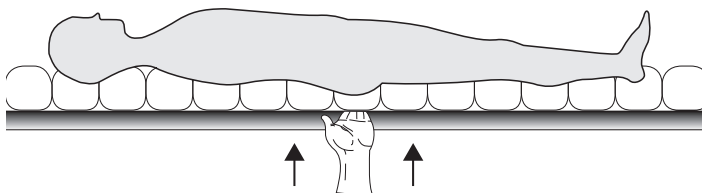


4. Per ricollegare le camere d'aria, reinserire il connettore nella relativa presa.

Regolazione della pulsoterapia

Se necessario, è possibile attivare la pulsoterapia.

1. Premere il pulsante Pulsation (Pulsazioni) nella schermata principale per accedere alla schermata corrispondente.
2. Selezionare l'intensità delle pulsazioni desiderata.
3. Selezionare la durata desiderata per il ciclo delle pulsazioni.
4. Eseguire un controllo manuale per verificare che vi sia sufficiente supporto:
 - Inserire il palmo della mano tra l'imbottitura in schiuma e le camere d'aria per verificare che vi sia uno spazio compreso tra 2,5 e 4 cm.



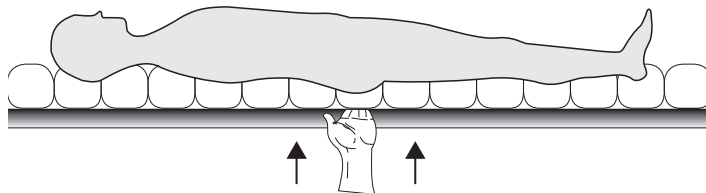
Regolazione del riscaldamento

Per aumentare il comfort del paziente potrebbe essere necessario regolare il riscaldamento.

1. Premere il pulsante Riscaldamento nella schermata principale per accedere alla schermata corrispondente.
2. Selezionare la temperatura desiderata.
3. Verificare che la temperatura impostata sia ideale per il paziente.

Regolazione della rigidità

1. Premere il pulsante Rigidità nella schermata principale per accedere alla schermata corrispondente.
2. La rigidità può essere regolata premendo la freccia verso l'alto o verso il basso. Per ogni nuovo paziente, è necessario impostare i valori predefiniti nel modo seguente:
 - Premere il pulsante Preimpostazioni nella schermata Rigidità.
 - Inserire peso e altezza del paziente.
 - Premere il pulsante Imposta per salvare i valori inseriti e tornare alla schermata Rigidità.
3. Eseguire un controllo manuale per verificare che vi sia sufficiente supporto:
 - Inserire il palmo della mano tra l'imbottitura in schiuma e le camere d'aria per verificare che vi sia uno spazio compreso tra 2,5 e 4 cm.



4. Potrebbe essere necessario attendere qualche minuto prima che le modifiche apportate alla pressione dell'aria vengano applicate all'unità di erogazione dell'aria e al materasso.



Potrebbe essere necessario reimpostare i valori di rigidità per modificare la posizione del paziente (ad esempio dalla posizione di Fowler a quella supina).

Trasferimento del paziente dal sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio*

1. Premere il pulsante InstaFlate nella schermata principale per accedere alla schermata corrispondente.
2. Premere il pulsante ON nella schermata InstaFlate per attivare la funzione corrispondente.
3. Regolare l'altezza del letto secondo necessità.
4. Abbassare le spondine laterali.
5. Posizionare una sedia a rotelle o una barella accanto al letto.
6. Trasferire il paziente.
7. Chiudere la schermata InstaFlate per tornare alla schermata principale.

Trasporto del paziente al sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio*

Prima di trasferire il paziente, sgonfiare completamente il materasso e sollevare le spondine laterali. La permanenza del paziente su un materasso sgonfio deve essere limitata al tempo strettamente necessario per l'esecuzione delle operazioni.

ASSISTENZA INFERMIERISTICA

In questa sezione vengono fornite informazioni relative alle attività infermieristiche.

Lavaggio del paziente

1. Per agevolare le operazioni di lavaggio del paziente, premere il pulsante InstaFlate nella schermata principale per accedere alla schermata corrispondente.
2. Premere il pulsante ON nella schermata InstaFlate per attivare la funzione corrispondente.
3. Lavare il paziente.
4. Avere cura di mantenere il telo di rivestimento pulito durante il lavaggio del paziente.

Dopo aver lavato il paziente

1. Posizionare il paziente sul sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio*.
2. Se la funzione di gonfiaggio InstaFlate è ancora attiva, premere il pulsante OFF nella schermata InstaFlate e chiudere la schermata per riprendere la terapia utilizzando le impostazioni precedenti.

Cura della cute

1. Mantenere la cute asciutta e pulita.
2. Controllare periodicamente la cute del paziente, in particolare nei punti interessati da incontinenza e drenaggio.



Incontinenza/drenaggio

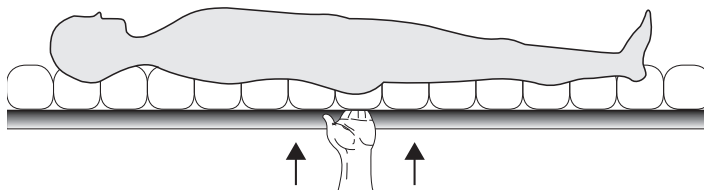
1. I materassi devono essere sempre coperti dai teli di rivestimento dei sistemi sostitativi del materasso *TheraKair Visio*.
2. I pazienti incontinenti dovrebbero indossare dei pannolini traspiranti, poiché l'utilizzo di pannolini con la parte posteriore plastificata può bloccare il vapore acqueo e impedire il passaggio del flusso d'aria dal materasso.
3. Verificare che non si siano verificati episodi di incontinenza o drenaggio; se necessario, pulire accuratamente la parte interessata.

Regolazione della rigidità del materasso

Potrebbe essere necessario modificare l'impostazione della rigidità per cambiare la posizione di riposo del paziente (ad esempio dalla posizione di Fowler a quella supina).

1. Premere il pulsante Rigidità nella schermata principale per accedere alla schermata corrispondente.
2. La rigidità può essere regolata premendo la freccia verso l'alto o verso il basso.
3. Eseguire un controllo manuale per verificare che vi sia sufficiente supporto.
4. Inserire il palmo della mano tra l'imbottitura in schiuma e le camere d'aria per verificare che vi sia uno spazio compreso tra 2,5 e 4 cm.

Posizionamento della padella



1. Premere il pulsante Pulsoterapia nella schermata principale per accedere alla schermata corrispondente.
2. Premere il pulsante ON/OFF per sospendere l'erogazione delle pulsazioni.
3. Abbassare la spondina laterale.
4. Collocare la padella accanto al bacino del paziente.
5. Ruotare il paziente sul fianco, dalla parte della spondina laterale opposta.
6. Posizionare la padella sotto il bacino del paziente spingendola a fondo nel materasso.
7. Con una mano tenere la padella in posizione e con l'altra aiutare il paziente a girarsi e a posizionarsi sopra la padella.
8. Sollevare la spondina laterale.
9. Regolare la testata del letto in base alle esigenze del paziente.

Rimozione della padella

1. Abbassare la testata del letto portandola in posizione completamente orizzontale.
2. Abbassare la spondina laterale più vicina.
3. Con una mano afferrare saldamente la padella e con l'altra aiutare il paziente a girarsi dalla parte della sponda opposta.
4. Afferrare la padella con entrambe le mani e spingerla nel materasso per sfilarla.
5. Posizionare il paziente al centro del materasso.
6. Sollevare la spondina laterale.
7. Premere il pulsante ON/OFF per riattivare l'erogazione delle pulsazioni.

MANUTENZIONE E PULIZIA

In questo capitolo vengono fornite informazioni generali per la cura e la pulizia del sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio*. In particolare, vengono descritti gli interventi di manutenzione programmata, non programmata e preventiva. Inoltre, viene illustrata la procedura per il trasporto e la conservazione del sistema quando non è in uso.

Procedure consigliate da Arjo per la pulizia del sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio* e per la manutenzione periodica dell'unità terapeutica durante l'uso.

Cura e pulizia giornaliera del sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio* durante l'uso




Per eseguire le operazioni di pulizia giornaliera non è necessario spostare il paziente dal sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio*.

Materasso

1. Premere il pulsante InstaFlate nella schermata principale per accedere alla schermata corrispondente.
2. Premere il pulsante ON nella schermata InstaFlate per attivare la funzione corrispondente.
3. Verificare che le spondine laterali siano completamente alzate e bloccate.
4. Ruotare il paziente su un fianco.
5. Pulire il telo di rivestimento con acqua e sapone o con un disinfettante per uso ospedaliero approvato, secondo quanto previsto dal protocollo della struttura sanitaria.
6. Se il telo di rivestimento o il materasso è eccessivamente sporco, rimuoverlo e pulirlo. Per le procedure di pulizia, fare riferimento alla sezione **Manutenzione e pulizia settimanali** del presente capitolo.
7. Riposizionare il paziente al centro del materasso.
8. Se la funzione di gonfiaggio InstaFlate è ancora attiva, premere il pulsante OFF nella schermata InstaFlate e chiudere la schermata per riprendere la terapia utilizzando le impostazioni precedenti.

Schermo dell'unità terapeutica

Lo schermo dell'unità terapeutica deve essere pulito ogni giorno o più spesso, se necessario. Il display delle schermate dei comandi deve essere bloccato prima di eseguire la pulizia.

Per bloccare/sbloccare il display delle schermate dei comandi, tenere premuto  per tre secondi il pulsante nella schermata principale.

La schermata può essere pulita con un panno umido e del sapone neutro.



Per la pulizia dell'unità terapeutica e della schermata dei comandi, utilizzare esclusivamente prodotti non abrasivi.

Manutenzione e pulizia settimanali del sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio* durante l'uso

Oltre alle operazioni di manutenzione e pulizia giornaliere, è possibile pulire l'unità terapeutica con un panno inumidito con acqua e sapone neutro. Se necessario, disinfettare l'unità terapeutica con un panno inumidito con un prodotto chimico consigliato dall'affiliato Arjo o dall'agente autorizzato di zona.

Telo di rivestimento del sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio*

Il telo di rivestimento del sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio* deve essere cambiato ogni settimana o in base a quanto stabilito dall'operatore. Se il telo di rivestimento e il materasso sono eccessivamente sporchi, rimuoverli e lavarli. Per ulteriori informazioni sui prodotti chimici consigliati e sulle procedure di lavaggio, contattare un affiliato Arjo o un agente autorizzato di zona.

Camere d'aria gonfiabili

Rimuovere il telo di rivestimento del sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio* e sganciare le camere d'aria dai relativi dispositivi di fissaggio posti su entrambi i lati del materasso. Scollegare le camere d'aria dai connettori dei tubi dell'aria e rimuoverle una a una dal materasso. Lavare le camere d'aria con acqua e sapone neutro e, se necessario, disinfettarle utilizzando esclusivamente i prodotti chimici consigliati dall'affiliato Arjo o dall'agente autorizzato di zona.

Cavo di alimentazione

Non utilizzare il sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio* se il cavo di alimentazione è usurato o danneggiato. Ispezionare il cavo di alimentazione per accertarsi che non sia usurato o danneggiato e contattare un affiliato Arjo o un agente autorizzato di zona per chiederne la sostituzione.

Manutenzione periodica dell'unità terapeutica

La manutenzione periodica deve essere effettuata con cadenza regolare quando l'unità è in funzione e dopo l'uso con ciascun paziente. È necessario eseguire le operazioni descritte di seguito:

1. Attivare le funzioni dell'unità e verificare il funzionamento secondo quanto illustrato nel capitolo **Funzionamento** del presente manuale. Contattare Arjo nel caso in cui vengano riscontrate delle anomalie nel funzionamento dell'unità.
2. Ispezionare il materasso, il telo di rivestimento, l'unità terapeutica e il tubo dell'aria per verificare che non siano usurati o danneggiati. I componenti non utilizzabili devono essere sostituiti con componenti identici.
3. Controllare il filtro dell'aria, normalmente ogni settimana e quando l'unità è in funzione. Il filtro è contenuto in un cassetto estraibile sul lato anteriore dell'unità:
 - Spegnerne il sistema.
 - Sbloccare il cassetto sollevando il pulsante posto sotto la parte frontale del cassetto stesso.
 - Estrarre completamente il cassetto.
 - Sollevare le alette anteriori del cassetto per accedere al filtro.
4. Se necessario, il filtro può essere sostituito o pulito con un detergente neutro; in quest'ultimo caso, prima di essere riposizionato nel cassetto, deve essere lasciato asciugare naturalmente.



Estrarre completamente il cassetto.



Sollevare le alette anteriori per accedere al filtro

Trasporto e conservazione in sicurezza del sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio*

Trasporto e conservazione delle singole parti del sistema

Si consiglia di trasportare e conservare il sistema nell'apposita confezione. È opportuno conservare il sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio* nella custodia fornita.

Trasporto del dispositivo sul letto ospedaliero

Se è necessario trasportare il sistema senza rimuoverlo dal letto ospedaliero, assicurarsi che i tubi di erogazione dell'aria e i cavi di alimentazione si trovino a distanza di sicurezza dalle ruote del letto. Avere cura di non danneggiare l'unità terapeutica durante il passaggio del letto dalle porte dell'ospedale.

SPECIFICHE



Le specifiche sono soggette a modifica senza preavviso.

In questo capitolo vengono forniti dettagli sulle specifiche fisiche e tecniche del sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio* e sulle parti di ricambio.

Peso massimo del paziente consigliato.....	135 kg
Peso minimo del paziente consigliato	23 kg
Altezza massima del paziente consigliata.....	200 cm
Altezza minima del paziente consigliata.....	137 cm

Classificazione

Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido d'azoto.

Funzionamento continuo
Apparecchiatura di tipo B
Apparecchiatura di Classe I
Apparecchiatura ordinaria

Sovramaterassi

Dimensioni:	
(Gonfio) (90 cm)	208 cm x 90 cm x 20,3 cm
(Gonfio) (80 cm)	208 cm x 80 cm x 20,3 cm
Imbottitura in schiuma (90 cm)	208 cm x 90 cm x 7,6 cm
Imbottitura in schiuma (80 cm)	208 cm x 80 cm x 7,6 cm
Peso	13,2 kg

Unità terapeutica

Dimensioni.....	41,2 cm x 26,4 cm x 21,0 cm
Peso	6,3 kg

Dati elettrici

Tensione	100–240 VCA
Frequenza	50–60 Hz
Corrente.....	3,7 A (100 V)/2,3 A (240 V)
Fusibile	1.500 A IC, 250 V 6,3 A
Tipo fusibile	Ritardato (lento)

Dati elettrici - Arabia Saudita

Tensione	230 VCA
Frequenza	60 Hz
Corrente.....	2,3 A
Fusibile	1.500 A IC, 250 V 6,3 A
Tipo fusibile	Ritardato (lento)

Condizioni di trasporto e conservazione

Gamma temperatura di conservazione	Da -10 °C a +50 °C
Intervallo di umidità relativa	Da 10% a 85% (con condensa)
Intervallo della pressione barometrica.....	Da 700 hPa a 1.060 hPa

Condizioni operative

Intervallo della temperatura di esercizio.....	Da +10 °C a +35 °C
La vita utile ipotizzata del telo di rivestimento e delle camere d'aria è di massimo 25 cicli, a seconda delle procedure di lavaggio e pulizia adottate. Il sistema sostitutivo del materasso TheraKair Visio è conforme alle seguenti norme internazionali: EN 60601-1:2006/A1:2013; ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) e CAN/CSA-C22.2 n. 60601-1 (2008) + (2014)	

Il sistema sostitutivo del materasso *TheraKair Visio* è classificato come parte applicata di tipo B secondo lo standard IEC 60601-1:2005/A1:2012.

NUMERI DI PARTE SOSTITUTIVI

Unità terapeutica del sistema sostitutivo del materasso <i>TheraKair Visio</i>	M6257763
Unità terapeutica del sistema sostitutivo del materasso <i>TheraKair Visio</i>	413412
Unità terapeutica del sistema sostitutivo del materasso <i>TheraKair Visio</i> (Arabia Saudita).....	415165
Manuale d'uso del sistema sostitutivo del materasso <i>TheraKair Visio</i>	340750-AH
Cavo di alimentazione del sistema sostitutivo del materasso <i>TheraKair Visio</i>	
UK/KSA	M4268743
Europa.....	M4268742
Stati Uniti, Giappone, Canada.....	M4268840
Australia/Nuova Zelanda.....	M4268893
Materasso del sistema sostitutivo del materasso <i>TheraKair Visio</i> :	
Larghezza 800 mm.....	M6265529
Larghezza 900 mm.....	M6265526
Custodia per sistema sostitutivo del materasso <i>TheraKair Visio</i> :	
Larghezza 900 mm.....	M6248435
Filtro dell'aria per sistema sostitutivo del materasso <i>TheraKair Visio</i>	
Filtro piccolo	M3248823
Filtro grande	M3248824
Teli di rivestimento per sistema sostitutivo del materasso <i>TheraKair Visio</i>	
Larghezza 800 mm.....	M6246643
Larghezza 900 mm.....	M6246635
Camere d'aria per sistema sostitutivo del materasso <i>TheraKair Visio</i>	
Larghezza 800 mm	
Lato testa.....	M6240535
Lato piedi.....	M6240536
Larghezza 900 mm	
Lato testa.....	M6240531
Lato piedi.....	M6240532
Imbottitura in schiuma per sistema sostitutivo del materasso <i>TheraKair Visio</i>	
Larghezza 800 mm.....	M3249386
Larghezza 900 mm.....	M3249376
Custodia dell'unità terapeutica del sistema sostitutivo del materasso <i>TheraKair Visio</i>	M3275033

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Il prodotto è stato testato per verificarne la conformità agli attuali standard normativi riguardanti la capacità di bloccare le interferenze elettromagnetiche (Electromagnetic Interference, EMI) dovute a fonti esterne.

Alcune procedure possono aiutare a ridurre le interferenze elettromagnetiche:

- Usare solo parti di ricambio e cavi Arjo per evitare maggiori emissioni o ridotta immunità che possono compromettere il corretto funzionamento dell'apparecchiatura.
- Accertarsi che altri dispositivi nelle zone in cui i pazienti vengono tenuti in osservazione e/o nei reparti di rianimazione rientrino nei livelli di emissioni standard accettati.


AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazioni wireless, come i dispositivi di rete wireless dei computer, i telefoni cellulari, i cordless e le loro stazioni, i walkie-talkie ecc., possono influenzare l'apparecchiatura e, pertanto, devono essere tenuti a una distanza minima di 1,5 m.

Ambiente previsto: ambiente di assistenza domiciliare e ambiente della struttura sanitaria professionale.

Eccezioni: apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (AF) e camere schermate RF di un SISTEMA ME per la risonanza magnetica

AVVERTENZA: non utilizzare l'apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature né sovrapporle ad essa, poiché ciò potrebbe causare un malfunzionamento. Qualora sia necessario installarla in prossimità di un'altra apparecchiatura, deve essere monitorata per verificarne il normale funzionamento.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore - emissione elettromagnetica		
Test sulle emissioni	Conformità	Direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchiatura utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse e non tali da causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche che si trovano nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'apparecchiatura è adatta all'uso in qualsiasi struttura diversa dall'ambiente domestico e in generale in tutte quelle direttamente collegate alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Raccomandazioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria ±8 kV a contatto	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria ±8 kV a contatto	I pavimenti devono essere in legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Disturbi condotti, indotti da campi RF EN 61000-4-6	3 V in frequenze da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V in bande ISM e radio amatoriali con frequenze da 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V in frequenze da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V in bande ISM e radio amatoriali con frequenze da 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	I dispositivi di comunicazione portatili e in radiofrequenza non devono essere utilizzati a meno di un metro dal prodotto e dai suoi componenti, ivi compresi i cavi, se l'alimentazione in uscita dei trasmettitori supera 1 W ^a . L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, deve essere inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza ^b potrebbero verificarsi interferenze nelle immediate vicinanze di apparecchiature recanti il seguente simbolo:
Campo elettromagnetico RF irradiato EN 61000-4-3	Ambiente sanitario domestico 10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Ambiente sanitario domestico 10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	
Transitori elettrici rapidi/burst EN 61000-4-4	±1 kV porte SIP/SOP ±2 kV porta CA Frequenza di ripetizione di 100 kHz	±1 kV porte SIP/SOP ±2 kV porta CA Frequenza di ripetizione di 100 kHz	Le alimentazioni di rete devono corrispondere a quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Campo magnetico a frequenza di rete EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono avere i livelli caratteristici di un'ubicazione tipica di un ambiente tipico commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV, alimentazione di rete CA, da linea a terra $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, alimentazione di rete CA da linea a linea	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV, alimentazione di rete CA, da linea a terra $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, alimentazione di rete CA da linea a linea	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica in ingresso IEC 61000-4-11	0% U_T : 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T : 1 ciclo e 70% U_T : 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% U_T : 250/300 cicli	0% U_T : 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T : 1 ciclo e 70% U_T : 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% U_T : 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente della pompa necessita di un funzionamento continuativo, anche in caso di interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare la pompa con un gruppo di continuità o una batteria.
NOTA: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			
<p>^a È impossibile prevedere teoricamente con precisione le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili di terra, radio amatoriali, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, prendere in considerazione la possibilità di un sopralluogo elettromagnetico del sito. Se l'intensità dei campi misurata nella posizione in cui viene utilizzato il prodotto supera il livello di conformità RF applicabile, è necessario osservare il prodotto per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui vengano osservate prestazioni anormali, è necessario intraprendere misure aggiuntive.</p> <p>^b Nell'intervallo di frequenze comprese tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità dei campi deve essere inferiore a 1 V/m.</p>			

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI USATI



Avvertenza per possibili pericoli a carico del sistema, del paziente o del personale



Informazioni operative importanti



Asciugare a bassa temperatura



Lavabile a secco con solventi classificati con la lettera P



Non candeggiare



Corrente alternata



On



Separare i componenti elettrici ed elettronici per poterli riciclare in conformità alla direttiva europea 2012/19/CE (RAEE).



Nome e indirizzo del produttore.



Classificato da ETL, conforme allo standard AAMI STD. ES 60601-1, IEC STD 60601-1 Certificato per CSA STD. C22.2 n. 60601-1



Limiti di temperatura



Limiti di umidità



Parte applicata Tipo B



Non stirare



Temperatura di lavaggio



Consultare le Istruzioni per l'uso



Spento



Marcatura CE attestante la conformità alla legislazione armonizzata della Comunità europea
Le cifre indicano la supervisione di un organismo notificato.



Leggere le IU prima dell'uso.



Indica che il prodotto è un dispositivo medico in base al regolamento dell'UE sui dispositivi medici 2017/745.

ADVERTENCIA

Para evitar lesiones, lea siempre estas Instrucciones de uso y los documentos adjuntos antes de usar el producto.



Es obligatorio leer las instrucciones de uso.

Política de diseño y Copyright

® y ™ son marcas registradas pertenecientes al grupo de empresas Arjo.

© Arjo 2019.

Como parte de nuestra política de mejora continua, nos reservamos el derecho a modificar los diseños sin previo aviso. El contenido de esta publicación no podrá ser copiado de manera total o parcial sin el consentimiento de Arjo.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD Y LIMITACIÓN DE LA RESPONSABILIDAD

Por la presente, Arjo niega cualquier garantía explícita o implícita, incluida, pero sin limitación, cualquier garantía de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular, sobre los productos de Arjo descritos en esta publicación. Arjo no será responsable, bajo ninguna circunstancia, de ningún daño o gasto indirecto, fortuito o consecuencial, incluidos daños o lesiones a personas o propiedades, debido completa o parcialmente al uso del producto excepto por aquellos casos en que la ley aplicable prohíba expresamente su inclusión en una exención de responsabilidad o limitación de responsabilidad. Ninguna persona tiene autoridad para vincular a Arjo a ninguna declaración o garantía, excepto en los términos que se establecen específicamente en este párrafo.

Las descripciones o especificaciones en material impreso de Arjo, incluida esta publicación, están destinadas exclusivamente a describir de forma general el producto en el momento de la fabricación y no constituyen ninguna garantía explícita. La información contenida en esta publicación puede estar sujeta a cambios en cualquier momento. Pregunte al fabricante si existe alguna actualización.

Información importante para los usuarios

Para que los productos de Arjo funcionen correctamente, Arjo recomienda cumplir las condiciones indicadas a continuación. El incumplimiento de estas condiciones anulará las garantías aplicables.

- Utilice este producto solo de conformidad con este manual y con la documentación pertinente del producto.
- El ensamblaje, las operaciones, las extensiones, los reajustes, las modificaciones, el mantenimiento técnico y las reparaciones deben realizarlos personal cualificado y autorizado por Arjo. Póngase en contacto con Arjo para obtener información sobre mantenimiento y reparaciones.
- Asegúrese de que la instalación eléctrica de la sala cumple las normas nacionales pertinentes sobre cableado eléctrico. Para evitar el peligro de descarga eléctrica, este producto debe conectarse a un enchufe con toma de tierra.

Advertencias

- AVISO: el uso o no de inmovilizadores, incluidas las barandillas laterales, puede ser esencial para la seguridad del paciente. El uso (posibilidad de atrapamiento) o no uso (posibilidad de caídas del paciente) de barandillas laterales y otros inmovilizadores puede causar lesiones graves o mortales. Consulte la Información sobre seguridad relacionada.
- Si quedan líquidos en los controles electrónicos, pueden causar corrosión y provocar el fallo de los componentes electrónicos. El fallo de los componentes puede causar un funcionamiento imprevisible de la unidad y posiblemente originar riesgos para el paciente y para el personal sanitario. Asegúrese de que no haya humedad en la entrada de alimentación, el interruptor de alimentación y la clavija de alimentación ni alrededor de ellos antes de volver a conectar la unidad a la red eléctrica.
- No utilice instrumentos cortantes para abrir el embalaje, ya que podrían dañarse el colchón, la funda, la unidad de terapia o la manguera del colchón.
- La pantalla de control solo debe utilizarse con los dedos; el uso de bolígrafos o dispositivos de señalización dañará la pantalla y afectará a un uso futuro.

Existen indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones e información de seguridad específicas para las superficies terapéuticas de descanso de Arjo. Es importante que los usuarios lean estas instrucciones y se familiaricen con ellas, así como que consulten al facultativo responsable antes de colocar al paciente o utilizar el producto. No obstante, las condiciones individuales de cada paciente pueden variar.

Advertencia

Este producto viene configurado por el fabricante para cumplir requisitos de tensión específicos. Consulte la tensión específica en la etiqueta de información del producto.

ÍNDICE

Exención de responsabilidad y limitación de la responsabilidad.....	204
Información importante para los usuarios	204
Advertencias.....	204
Advertencia	204
Introducción	208
Acerca del Sistema Sustitutivo de Descanso TheraKair Visio	208
Características del sistema	208
Baja pérdida de aire	208
Terapia pulsátil	208
Pulsación programada	208
Terapia de alivio de la presión.....	209
Reducción de la presión en el área de los talones	209
Función InstaFlate™	209
Interfaz de pantalla táctil	209
Soporte individualizado del paciente.....	209
Conector de desconexión rápida de suministro de aire	209
Calentador.....	209
Posibilidad de reutilización.....	209
Indicaciones	210
Contraindicaciones.....	210
Entorno asistencial previsto	210
Acoplamiento del sistema a otros dispositivos.....	210
Dispositivos que pueden acoplarse a este sistema	210
Dispositivos a los que puede acoplarse este sistema.....	210
Riesgos y precauciones	210
Colchón	210
Traslado	210
Barandillas laterales e inmovilizadores	210
Desplazamiento del paciente	211
Uso con otros dispositivos	211
Protección frente a riesgos.....	211
Líquidos.....	211
Cable de alimentación.....	211
Información sobre seguridad.....	211
Tamaño y peso del paciente	211
Entrada de aire.....	212
Barandillas laterales/inmovilizadores del paciente	212
Estructura de la cama	212
Altura de la cama	212
Frenos	212
Elevación de la cabecera de la cama	213

Entrada y salida del paciente	213
Cuidados de la piel.....	213
No se permite fumar en la cama	213
Unidad de terapia.....	213
Interferencias	214
Protocolos generales	214
Eliminación al final de la vida útil	214
Información de contacto para el cliente	214
Preparación para el uso	215
Procedimientos de comprobación.....	215
Preparación del sistema para el uso.....	215
Acoplamiento del colchón a la cama.....	215
Ajuste de la funda del colchón	216
Preparación de la unidad de terapia	217
Funcionamiento	218
Procedimientos de encendido.....	218
Encendido inicial	218
Encendido después de un apagado inadecuado.....	218
Procedimiento de apagado	218
Realización de una RCP (reanimación cardiopulmonar)	219
Pantalla de control.....	219
Pantallas de control del sistema.....	220
Pantalla de inicio	220
Pantalla Herramientas.....	221
Pantalla About (Acerca de)	221
Pantalla Settings (Configuración).....	222
Pantalla Alarms (Alarmas).....	222
Pantalla Language (Idioma).....	223
Pantalla Access Code (Código de acceso).....	223
Pantalla Pulsation (Pulsación)	224
Pantalla Warming (Calefacción).....	224
Pantalla <i>InstaFlate</i>	225
Pantalla Firmness (Firmeza).....	225
Pantalla Presets (Predeterminados)	226
Guía de referencia rápida	226
Alarmas y alertas.....	227
Alarma de integridad del sistema.....	227
Alarma de presión de aire	227
Alarma de sobrecalentamiento	228
Terapia inactiva	228
Alerta de desconexión del colchón	228

Colocación del paciente	229
Preparación para colocar al paciente	229
Transferencia del paciente al SSD <i>TheraKair Visio</i>	229
Ajustes específicos para el paciente	230
Interfase de los pies de la cama	230
Ajuste de la pulsación	230
Ajuste del calentamiento	231
Ajuste de la firmeza	231
Transferencia del paciente desde el SSD <i>TheraKair Visio</i>	231
Transporte del paciente en el SSD <i>TheraKair Visio</i>	231
Cuidados de enfermería	232
Aseo personal del paciente	232
Después de asear al paciente	232
Cuidados de la piel	232
Incontinencia / exudado	232
Ajuste de la firmeza	233
Colocación de la cuña	233
Retirada de la cuña	233
Cuidados y limpieza	234
Cuidados y limpieza diarios del SSD <i>TheraKair Visio</i> durante su uso	234
Colchón	234
Pantalla de la unidad de terapia	234
Cuidados y limpieza semanales del SSD <i>TheraKair Visio</i> durante su uso	235
Funda del SSD <i>TheraKair Visio</i>	235
Cojines neumáticos inflables	235
Cable de alimentación	235
Mantenimiento periódico de la unidad de terapia	236
Transporte y almacenamiento seguros del SSD <i>TheraKair Visio</i>	236
Transporte y almacenamiento de componentes individuales del sistema ...	236
Transporte del sistema acoplado a una cama de hospital	236
Especificaciones	237
Clasificación	237
Sobrecolchón	237
Unidad de terapia	237
Especificaciones eléctricas	237
Condiciones de transporte y almacenamiento	238
Condiciones de funcionamiento	238
Números de referencia de los repuestos	238
Compatibilidad electromagnética (CEM)	239
Definición de los símbolos utilizados	242

INTRODUCCIÓN

Acerca del Sistema Sustitutivo de Descanso TheraKair Visio

El Sistema Sustitutivo de Descanso (SSD) TheraKair Visio™ combina de forma exclusiva una baja pérdida de aire con un tejido de nailon con una capa permeable a la humedad y el vapor y la terapia pulsátil para ayudar a proporcionar el entorno de cicatrización ideal para la piel del paciente.

El SSD *TheraKair Visio* puede reducir la presión, las fuerzas de cizalladura y el rozamiento a través de una baja pérdida de aire, y mediante el uso del tejido de nailon con una capa permeable a la humedad y el vapor permite controlar la humedad y la temperatura de la piel. La terapia pulsátil imita los movimientos naturales del cuerpo, fomentando el flujo linfático y sanguíneo para aumentar la oxigenación de la piel, lo que ayuda a reducir el riesgo de daños en ésta.

El sistema dispone de una pantalla táctil intuitiva que permite un manejo sencillo y que está diseñada para ser silenciosa a fin de mejorar la comodidad del paciente.

Características del sistema

El SSD *TheraKair Visio* ofrece las siguientes características y ventajas en comparación con los sobrecolchones de aire convencionales o con los colchones convencionales para camas de hospital:

Baja pérdida de aire

- Puede ayudar a reducir la presión en comparación con los principales colchones de presión alternante.
- Se ajusta a las prominencias óseas, reduciendo la deformación de los tejidos corporales.
- Permite al paciente hundirse en el colchón con una distribución uniforme de la presión.
- Ayuda a reducir el dolor inducido por la presión.

Terapia pulsátil

- Puede ayudar en el tratamiento del edema y aportar comodidad al paciente.
- Ayuda a mejorar el flujo capilar.
- Ayuda a fomentar el flujo linfático, lo que puede reducir el edema.

Pulsación programada

El sistema proporciona la comodidad y la seguridad de una pulsación automática predefinida. Puede ajustarse un ciclo de pulsación completo en 8, 16 o 32 minutos.

Terapia de alivio de la presión

El sistema proporciona terapia de alivio de la presión, que reduce de forma significativa las presiones de la interfase en comparación con un colchón estándar para camas de hospital.

Reducción de la presión en el área de los talones

Los cojines de los pies de la cama funcionan con un nivel de presión inferior, lo cual reduce las presiones en la interfase del área de los talones. Asimismo, estos cojines pueden retirarse para reducir aún más la presión del área de los talones.

Función InstaFlate™

El sistema está programado con una función InstaFlate. Cuando se activa esta función por medio de la interfaz de la pantalla de control, el colchón se infla rápidamente hasta el nivel máximo de firmeza. Esto permite transferir y cambiar de posición al paciente de forma sencilla.

Interfaz de pantalla táctil

El SSD *TheraKair Visio* se controla por medio de una interfaz de pantalla táctil que proporciona detalles del estado del sistema y que permite un ajuste sencillo y preciso.

Soporte individualizado del paciente

El SSD *TheraKair Visio* está compuesto por quince cojines neumáticos dispuestos transversalmente en el colchón. Las presiones existentes en el interior de los cojines se controlan automáticamente en la unidad de terapia y pueden ajustarse para adaptarlas al peso y a la forma corporal de cada paciente, facilitando así la terapia pulsátil y la terapia de alivio de la presión.

Conector de desconexión rápida de suministro de aire

La conexión neumática entre el colchón y la unidad de terapia puede desconectarse de forma rápida y sencilla en caso de que el paciente requiera RCP (reanimación cardiopulmonar).

Al desconectarlo, el colchón se desinfla rápidamente y la unidad de terapia entra en el modo de espera.

El colchón tarda unos 10 segundos en desinflarse suficientemente para que pueda iniciarse la RCP.

Calentador

La unidad de terapia dispone de un calentador para permitir el ajuste de la temperatura del aire que entra en el colchón y para ayudar a mejorar la comodidad del paciente.

Posibilidad de reutilización

El SSD *TheraKair Visio* puede reutilizarse después de un cuidado y una limpieza adecuados.

Los orificios y las fugas leves causadas por pinchazos de agujas y alfileres no impiden la reutilización ni causan el desinflado del colchón.

Indicaciones

El SSD *TheraKair Visio* está indicado para:

- Tratamiento del edema.
- Prevención o tratamiento de las úlceras por presión hasta el estadio IV.
- Pacientes que requieran una superficie para facilitar el tratamiento del dolor.

Contraindicaciones

Los trastornos para los que está contraindicada la aplicación de terapia de alivio de la presión con el SSD *TheraKair Visio* son, entre otros, los siguientes:

- Lesión de la médula espinal
- Tracción cervical

Entorno asistencial previsto

Los entornos asistenciales previstos del SSD *TheraKair Visio* son:

- Asistencia de agudos
- Asistencia de posagudos

Acoplamiento del sistema a otros dispositivos

Dispositivos que pueden acoplarse a este sistema

Ninguno.

Dispositivos a los que puede acoplarse este sistema

El SSD *TheraKair Visio* puede colocarse en la mayoría de las camas de hospital estándar. La unidad de terapia *TheraKair Visio* puede acoplarse al pie de la mayoría de las camas de hospital estándar.

Riesgos y precauciones

Colchón

El SSD *TheraKair Visio* es un sistema sustitutivo de descanso y nunca debe colocarse antes de retirar de la cama el colchón existente. Si se coloca el colchón *TheraKair Visio* sobre el colchón existente, el paciente quedará elevado por encima de las barandillas laterales de la cama, con el consiguiente riesgo de caerse de la cama o de quedarse atrapado entre el colchón y las barandillas laterales.

Traslado

Deberán tomarse las precauciones habituales durante la transferencia del paciente.

Barandillas laterales e inmovilizadores

AVISO: el uso o no de inmovilizadores, incluidas las barandillas laterales, puede ser esencial para la seguridad del paciente. El uso (posibilidad de atrapamiento) o no uso (posibilidad de caídas del paciente) de barandillas laterales y otros inmovilizadores puede causar lesiones graves o mortales. Consulte la **Información sobre seguridad** relacionada.

Desplazamiento del paciente

Las superficies especializadas tienen características de rotura y soporte diferentes a las de las superficies convencionales y pueden aumentar el riesgo de movimiento, hundimiento o desplazamiento del paciente a posiciones peligrosas de atrapamiento o caída inadvertida de la cama. Vigile a los pacientes a menudo para evitar atrapamientos.

Uso con otros dispositivos

Todos los componentes del SSD *TheraKair Visio* están diseñados para utilizarse como un sistema único. La unidad de terapia *TheraKair Visio* debe usarse exclusivamente con el SSD *TheraKair Visio*. Intentar conectar y usar la unidad de terapia con cualquier otra marca o modelo de colchones o sobrecolchones puede causar un funcionamiento inadecuado del equipo y es posible que provoque un aumento del riesgo de lesiones para el paciente.

Protección frente a riesgos

Líquidos

Evite derramar líquidos sobre cualquier parte de la unidad de terapia.

Si se produce un derramamiento:

- Desconecte la unidad del suministro eléctrico.
- Limpie los líquidos de la carcasa.



Asegúrese de que no haya humedad en la entrada de alimentación, el interruptor de alimentación y la clavija de alimentación ni alrededor de ellos antes de volver a conectar la unidad a la red eléctrica.

- Compruebe el funcionamiento de los controles y de otros componentes presentes en el área del derramamiento.
- Realice los procedimientos de comprobación pertinentes.



Si quedan líquidos en los controles electrónicos, pueden causar corrosión y provocar el fallo de los componentes electrónicos. El fallo de los componentes puede causar un funcionamiento imprevisible de la unidad y posiblemente originar riesgos para el paciente y para el personal sanitario.



El contacto prolongado del paciente o cuidador con la unidad de terapia puede resultar peligroso.

Cable de alimentación

El sistema nunca debe ser usado si el cable de alimentación está desgastado o dañado. Si observa que el cable de alimentación está desgastado o dañado, póngase en contacto con su agente o filial local de Arjo para solicitar un repuesto.

Información sobre seguridad

Tamaño y peso del paciente

El peso máximo recomendado del paciente es de 135 kg.
El peso mínimo recomendado del paciente es de 23 kg.
La altura máxima recomendada del paciente es de 200 cm.
La altura mínima recomendada del paciente es de 137 cm.

Entrada de aire

Las entradas de aire de la unidad de terapia *TheraKair Visio* se encuentran situadas en las partes superior e inferior de la unidad. Para evitar el riesgo de bloquear estas entradas, se recomienda montar la unidad únicamente en el pie de una estructura de cama. Si la cama no tiene un pie adecuado, se recomienda colocar la unidad sobre una superficie sólida y fija.

Barandillas laterales/inmovilizadores del paciente

La decisión de usar o no y de cómo usar barandillas laterales u otros inmovilizadores debe basarse en las necesidades de cada paciente y debe ser adoptada por el paciente y su familia, el médico y los cuidadores, teniendo en cuenta los protocolos del centro. Los cuidadores deben evaluar los riesgos y beneficios del uso de barandillas laterales u otros inmovilizadores (incluidos el atrapamiento y las caídas del paciente de la cama) junto con las necesidades individuales del paciente y analizar con el paciente y su familia la necesidad de su uso o no. Deben tenerse en cuenta no solo las necesidades clínicas y de otra naturaleza del paciente, sino también los riesgos de lesiones graves o mortales derivados de la caída de la cama y del atrapamiento del paciente en, o alrededor de, las barandillas laterales, inmovilizadores u otros accesorios. En Estados Unidos, si desea obtener una descripción de los peligros de atrapamiento, del perfil de los pacientes vulnerables y de las directrices para reducir los riesgos de atrapamiento, consulte las Directrices para la evaluación y las dimensiones de los sistemas de camas hospitalarias para reducir el riesgo de atrapamiento de la FDA. Fuera de Estados Unidos, consulte a la autoridad local competente o al organismo gubernamental responsable de la seguridad de los productos sanitarios para conocer las instrucciones locales específicas. Consulte a un cuidador y considere detenidamente la posibilidad de usar almohadones, accesorios de colocación o alfombrillas, especialmente en el caso de pacientes que presenten confusión, inquietud o agitación. Se recomienda bloquear las barandillas laterales (si se utilizan) en la posición vertical totalmente elevada cuando el paciente esté solo. Si el paciente es autónomo, asegúrese de que sepa cómo bajarse de la cama de forma segura (y, si es necesario, cómo liberar las barandillas laterales) en caso de incendio u otras situaciones de emergencia. Vigile a los pacientes a menudo para evitar atrapamientos.



Cuando escoja un colchón estándar, asegúrese de que la distancia entre la parte superior de las barandillas laterales (si se utilizan) y la parte superior del colchón (sin compresión) sea de al menos 22 cm (8,66 pulgadas) para evitar caídas de la cama. Al evaluar el riesgo de caída, considere el tamaño del paciente, su posición (en relación con la parte superior de la barandilla lateral) y su estado.

Estructura de la cama

Utilice siempre una estructura de cama para asistencia sanitaria estándar con todas las protecciones o los protocolos que puedan ser apropiados. Se recomienda que la cama y las barandillas laterales (si se utilizan) se ajusten perfectamente al colchón para ayudar a reducir la existencia de espacios que puedan atrapar la cabeza o el cuerpo del paciente. Si las barandillas laterales o los sistemas sustitutos de descanso están ajustados de forma inapropiada, incorrecta o deficiente o no son sometidos a un mantenimiento adecuado, pueden crearse espacios que podrían atrapar la cabeza o el cuerpo del paciente.

Altura de la cama

Para reducir al mínimo los riesgos de caídas o lesiones, la superficie del paciente debe estar siempre en la posición práctica más baja cuando el paciente esté solo. Antes de ajustar la altura, asegúrese de que no haya objetos, personas ni partes del cuerpo en el área situada debajo de la estructura de la cama ni alrededor de ésta.

Frenos

Los frenos de las ruedas deben estar siempre bloqueados una vez que la cama esté en la posición deseada. Compruebe que las ruedas están bloqueadas antes de transferir al paciente a la cama o desde la cama.

Elevación de la cabecera de la cama

Mantenga la cabecera de la cama lo más baja posible para ayudar a prevenir el desplazamiento del paciente.

Entrada y salida del paciente

El cuidador debe ayudar siempre al paciente a bajarse de la cama. Si el paciente es autónomo, asegúrese de que sepa cómo bajarse de la cama de forma segura (y, si es necesario, cómo liberar las barandillas laterales) en caso de incendio u otras situaciones de emergencia.

Cuidados de la piel

Vigile las afecciones de la piel de forma regular y considere la posibilidad de aplicar tratamientos complementarios o alternativos en los pacientes muy graves. Preste especial atención a cualquier otro posible punto de presión y a las zonas en las que pueda producirse incontinencia y generarse o acumularse humedad. Una intervención precoz puede ser esencial para prevenir el deterioro de la integridad cutánea.

No se permite fumar en la cama

Fumar en la cama puede ser peligroso. Para evitar el riesgo de incendio, no debe permitirse nunca fumar en la cama.

Unidad de terapia

- Utilice únicamente un enchufe con toma de tierra y el cable de alimentación suministrado con la unidad de terapia *TheraKair Visio*. El cable de alimentación debe colocarse de manera que se evite el riesgo de tropezones o de daños en el cable. Arjo recomienda colocar el cable debajo de la estructura de la cama y conectarlo a un enchufe de pared situado junto a la cabecera de la cama. El sistema nunca debe ser usado si el cable de alimentación está desgastado o dañado. Si observa que el cable de alimentación está desgastado o dañado, póngase en contacto con Arjo o con un representante autorizado de Arjo para solicitar un repuesto.
- Utilice únicamente fusibles de repuesto que tengan los mismos valores nominales. El uso de fusibles con valores nominales más altos podría provocar daños o lesiones.
- La unidad de terapia es un producto electrónico de precisión. Tenga cuidado al manipularlo o transportarlo. Si se deja caer la unidad de terapia o ésta sufre otros impactos súbitos, podría resultar dañada.
- No abra la unidad de terapia, ya que existe riesgo de descarga eléctrica. No intente reparar ni realizar tareas de mantenimiento de la unidad de terapia. Las reparaciones y el mantenimiento deben ser realizados exclusivamente por Arjo o por un representante autorizado de Arjo. Si la unidad de terapia no funciona correctamente o está dañada, desconecte la unidad de la red eléctrica y déjela fuera de servicio inmediatamente. Póngase en contacto con Arjo o con un representante autorizado de Arjo para obtener información sobre las reparaciones y el mantenimiento.
- No coloque ningún objeto ni elementos, tales como mantas, sobre la unidad de terapia.
- Las entradas de aire de la unidad de terapia *TheraKair Visio* se encuentran en la parte posterior de la unidad. Para evitar el riesgo de bloquear estas entradas, se recomienda montar la unidad en el pie de una estructura de cama. Si la cama no tiene un pie adecuado, se recomienda colocar la unidad sobre una superficie sólida y fija.

Interferencias

Aunque la unidad de terapia *TheraKair Visio* cumple con la norma CEI 60601-1-2 en materia de compatibilidad electromagnética, cualquier equipo eléctrico puede producir interferencias. Si sospecha que existe alguna interferencia, aleje el equipo de los dispositivos sensibles o póngase en contacto con el fabricante. (CEI 60601-1-2. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad. Enmienda n.º 2. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y pruebas). Consulte la sección **Información de emisiones electromagnéticas** para obtener datos de pruebas detallados.

Protocolos generales

Siga todas las reglas sobre seguridad y los protocolos del centro aplicables en relación con la seguridad de los pacientes y de los cuidadores.

Si se produce un incidente grave en relación con este producto sanitario que afecte al usuario o al paciente, el usuario o el paciente deberán informar acerca de este incidente grave al fabricante del producto sanitario o al distribuidor. En la Unión Europea, el usuario también deberá comunicar el incidente grave a las autoridades competentes del estado miembro en el que se encuentre ubicado.

Eliminación al final de la vida útil

- El material de tela utilizado en los colchones o cualquier otro material textil, polímeros o materiales plásticos, etc., se deben clasificar como residuos combustibles.
- Al final de su vida útil, los colchones se deben desechar como un residuo de acuerdo con los requisitos nacionales o locales, que pueden establecer su traslado a un vertedero o su eliminación mediante combustión.
- Las unidades de bombeo que contengan componentes eléctricos y electrónicos se deben desmontar y reciclar de acuerdo con lo establecido en la directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), o de acuerdo con lo establecido en la normativa local o nacional.

Información de contacto para el cliente

Si tiene alguna duda en relación con este producto, los suministros y el mantenimiento o si desea información adicional sobre los productos y los servicios de Arjo, póngase en contacto con Arjo o con un representante autorizado de Arjo, o visite www.Arjo.com.

PREPARACIÓN PARA EL USO

Este capítulo describe los pasos necesarios para preparar el SSD *TheraKair Visio* para el uso.

Procedimientos de comprobación

La unidad se envía desde Arjo lista para ser puesta en servicio. Antes de poner la unidad en servicio, deben realizarse los pasos indicados a continuación.

1. Extraiga el colchón y la unidad de terapia del embalaje.



No utilice instrumentos cortantes para abrir el embalaje, ya que podrían dañarse el colchón, la funda, la unidad de terapia o la manguera del colchón.

2. Compruebe y examine visualmente los siguientes elementos para confirmar que están presentes y en buen estado:
 - Una unidad de terapia del SSD *TheraKair Visio*.
 - Una Funda Ajustable del SSD *TheraKair Visio*.
 - Un Cable de Alimentación del SSD *TheraKair Visio*.
 - Un Colchón del SSD *TheraKair Visio*.
 - Una Bolsa del SSD *TheraKair Visio*.
 - Un manual del usuario del SSD *TheraKair Visio*.

Póngase en contacto inmediatamente con el transportista y con Arjo si observa algún daño.

Preparación del sistema para el uso

Acoplamiento del colchón a la cama

1. Nivele la cama y ajústela a la altura más baja.
2. Retire el colchón de hospital de la cama.
3. Coloque la Bolsa del SSD *TheraKair Visio* sobre la cama de hospital.
4. Abra la bolsa y extraiga el colchón y la funda. Suelte las correas del colchón. Coloque el colchón de manera que los cojines neumáticos queden en la parte superior del colchón y las conexiones de la manguera queden hacia los pies de la cama.
5. Ajuste la funda al colchón.

Ajuste de la funda del colchón



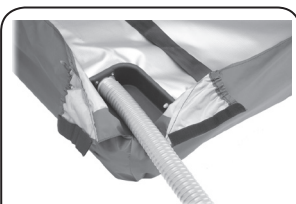
Ajuste al colchón las dos esquinas de la funda correspondientes a la cabecera.



Ajuste al colchón la esquina cerrada correspondiente a los pies de la cama.



Abra las solapas de la esquina restante y colóquelas alrededor de la manguera de suministro de aire.



Vistas inferiores

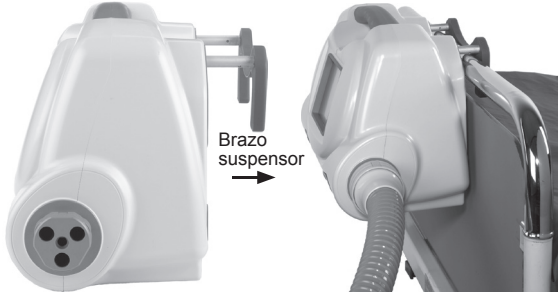
Acople los dos cierres de gancho y lazo para fijar la esquina.



Preparación de la unidad de terapia

La unidad de terapia debe acoplarse al pie de una cama de hospital o, si es preciso, colocarse sobre una superficie sólida y fija.

1. Acople la unidad de terapia al pie de la cama de hospital:
 - Extraiga el brazo suspensor verde situado en la parte posterior de la unidad.
 - Acóplelo al pie de la cama. La presión del resorte mantendrá la unidad en posición.
2. Conecte el cable de alimentación a la unidad de terapia del SSD *TheraKair Visio*.



3. Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente.



4. Enchufe el conector de suministro de aire a la unidad de terapia.



i El conector de suministro de aire solo puede conectarse a la unidad de terapia en una orientación. Gire el conector hasta que se bloquee en posición.

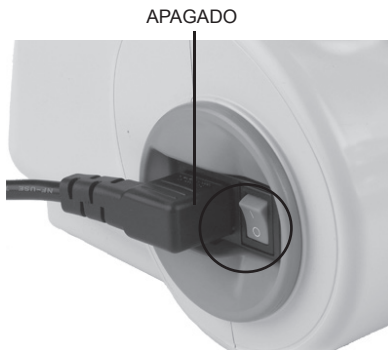
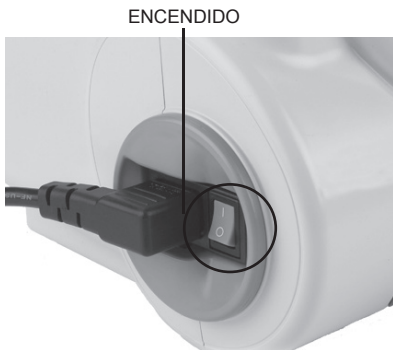
FUNCIONAMIENTO

Este capítulo describe cómo utilizar correctamente el SSD *TheraKair Visio*, cómo utilizar la pantalla táctil y navegar por ella, y cómo encender y apagar el sistema de forma segura.

Procedimientos de encendido

Encendido inicial

1. Conecte el sistema según se describe en el apartado Preparación para el uso de este manual.
2. Presione el interruptor de alimentación verde situado en el lateral de la unidad de terapia para colocarlo en la posición de encendido (I).



El indicador luminoso situado en la parte superior de la unidad de terapia debería iluminarse en verde.

Encendido después de un apagado inadecuado

Si se enciende el sistema después de un apagado inadecuado de entre 30 segundos y 30 minutos (corte de corriente, etc.), el sistema se iniciará y funcionará con los últimos valores de ajuste de inflado y pulsación guardados. El calentamiento y la función InstaFlate se reajustarán a cero. Si el apagado dura menos de 30 segundos, el sistema reanudará el tratamiento con los últimos valores de ajuste guardados.

Después de cualquier período de apagado, la función de bloqueo de la pantalla se reanudará con el valor de ajuste previo.

Procedimiento de apagado

1. Presione el interruptor de alimentación verde situado en el lateral de la unidad de terapia para colocarlo en la posición de apagado (O).
2. Desenchufe la unidad de terapia.

Realización de una RCP (reanimación cardiopulmonar)

1. Extraiga el conector de suministro de aire sujetando el anillo de sujeción y tirando de él para separarlo de la unidad de suministro de aire.



Anillo de sujeción



Tire del anillo
Se desconecta el conector



El colchón tarda unos 10 segundos en desinflarse suficientemente para que pueda iniciarse la RCP.

2. Aleje la manguera neumática de la unidad de terapia.
3. Nivele la cama.
4. Inicie la RCP.

Cuando se desconecte el conector de suministro de aire, se mostrará una pantalla de alarma de RCP y la unidad pasará al modo de espera.

Cuando se haya realizado la RCP y el paciente se encuentre estable:

1. Suba las barandillas laterales y bloquéelas en posición.
2. Enchufe el conector de suministro de aire a la unidad de terapia.
3. Cancele la situación de alarma para reanudar el tratamiento.

Pantalla de control

La pantalla de control situada en la parte frontal de la unidad es una pantalla sensible al tacto. En esta pantalla se mostrarán las pantallas de control del sistema. Dichas pantallas muestran información sobre las operaciones y los valores de ajuste actuales del sistema y permiten modificarlos.

Las pantallas tienen botones de software, es decir, botones que funcionan exactamente como funcionarían botones reales: simplemente pulse los botones para activarlos.

El funcionamiento de las pantallas de control se detalla en las páginas siguientes.



La pantalla de control solo debe utilizarse con los dedos; el uso de bolígrafos o dispositivos de señalización dañará la pantalla y afectará a un uso futuro.

Pantallas de control del sistema


Pantalla de inicio




Desde esta pantalla puede accederse a las siguientes pantallas de control:

- Pantalla del menú Utilities (Utilidades).
- Pantalla de control Pulsation (Pulsación).
- Pantalla de control Warming (Calentamiento).
- Pantalla de control de la función InstaFlate.
- Pantalla de control Firmness (Firmeza).


En la parte inferior de cada pantalla se muestran los valores de ajuste actuales del sistema.

Si pulsa  en esta o en cualquier pantalla subsiguiente, se abrirá la guía de referencia rápida que proporciona ayuda en relación con el funcionamiento del sistema.

Si mantiene pulsado  durante tres segundos, se bloqueará o desbloqueará la pantalla de control.

Este botón aparece solo en la pantalla de inicio.

Si pulsa  en cualquier pantalla subsiguiente, se volverá a la pantalla anterior.

Si pulsa  en cualquier pantalla subsiguiente, se confirmarán los valores de ajuste introducidos en esa pantalla y se volverá a la pantalla anterior.

Pantalla Herramientas




Desde esta pantalla puede accederse a las siguientes pantallas de control:

- Pantalla About (Acerca de)
- Pantalla Settings (Configuración)
- Pantalla Alarms (Alarmas)
- Pantalla Language (Idioma)

Pantalla About (Acerca de)

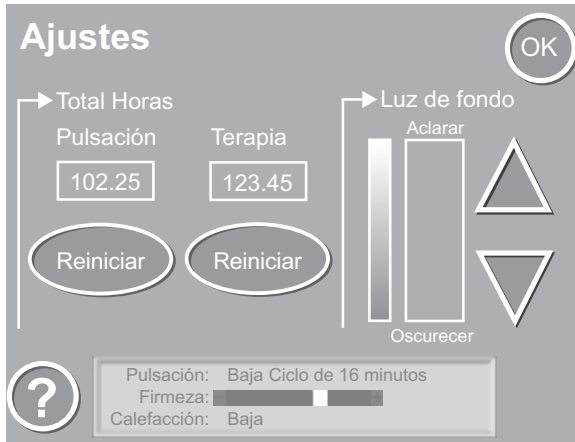


La pantalla About (Acerca de) proporciona detalles de la versión del software que está ejecutando el SSD *TheraKair Visio*.

Si mantiene pulsado  durante tres segundos, se abrirán las pantallas de servicio tras introducir un código de acceso en una nueva pantalla.

Este botón aparece solo en la pantalla About (Acerca de).

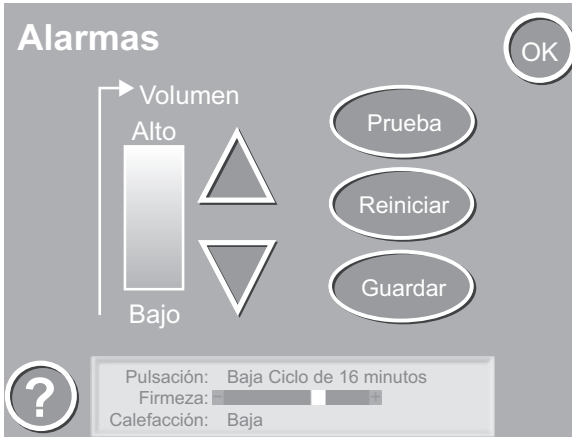
Pantalla Settings (Configuración)



La pantalla Settings (Configuración) le permite ajustar la intensidad de la retroiluminación de la pantalla de control y reinicializar los contadores de pulsaciones y de terapia.

- Pulse las flechas arriba y abajo para modificar el brillo de la pantalla.
- Mantenga pulsado cada botón Reiniciar para poner a cero y reiniciar el contador correspondiente.

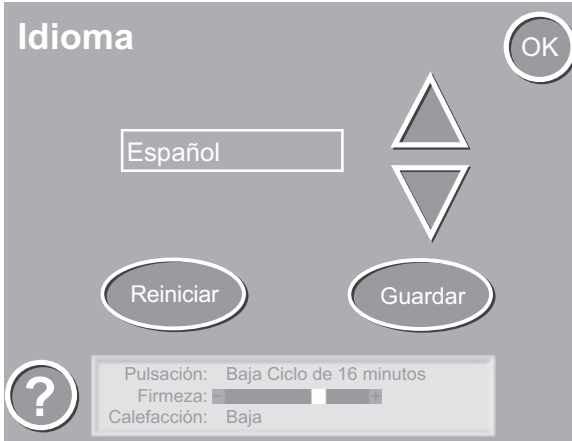
Pantalla Alarms (Alarmas)



En la pantalla Alarms (Alarmas) puede ajustarse el volumen de los avisos de alarma.

- Pulse las flechas arriba y abajo para seleccionar el volumen.
- Pulse Prueba para emitir la alarma con el nivel definido.
- Pulse Guardar para guardar el valor de ajuste actual.
- Pulse Reiniciar para restablecer el valor de ajuste de las alarmas previamente guardado.

Pantalla Language (Idioma)



En esta pantalla se selecciona el idioma en que se muestran las pantallas de control.

- Pulse las flechas arriba y abajo para desplazarse por los idiomas disponibles.
- Pulse el botón Guardar para cambiar el idioma actual por el idioma seleccionado.
- Pulse Reiniciar para restablecer el valor de ajuste del idioma previamente guardado.

Pantalla Access Code (Código de acceso)



La pantalla Access Code (Código de acceso) impide el acceso no autorizado a las pantallas de servicio.

Debe introducirse el código de acceso correcto para poder continuar.

Pantalla Pulsation (Pulsación)



Para acceder a la pantalla Pulsación, pulse el botón Pulsación en la pantalla de inicio. Esta pantalla permite ajustar:

- La intensidad de la terapia pulsátil en los valores Baja, Media o Alta.
- El tiempo de ciclo de la terapia pulsátil en 8, 16 o 32 minutos.

La terapia pulsátil también puede activarse o desactivarse según sea preciso con el botón de encendido/apagado (On/Off).

Pantalla Warming (Calefacción)



La pantalla Warming (Calefacción) permite ajustar el calentamiento del paciente en los valores Baja, Media o Alta.

El calentamiento también puede activarse o desactivarse según sea preciso con el botón de encendido/apagado (On/Off).

Pantalla *InstaFlate*



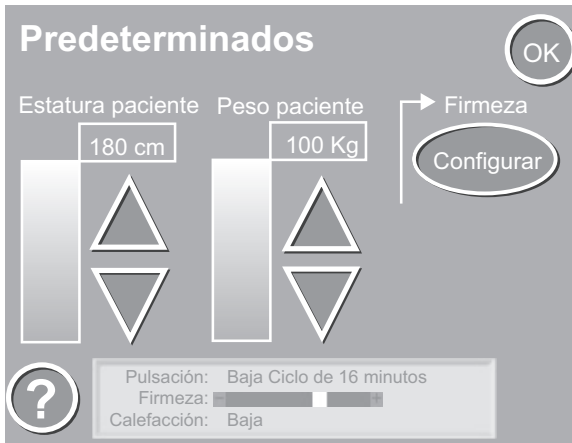
- Al activar la función InstaFlate, el colchón se inflará rápidamente hasta su firmeza máxima.
- En esta pantalla puede activarse (Encendido) o desactivarse (Apagado) la función InstaFlate.
- El botón Exit (Salir) solo aparecerá en esta pantalla cuando la función InstaFlate esté desactivada.
- La función InstaFlate se desactivará automáticamente después de 15 minutos.
- Cuando se cancela la función InstaFlate, el sistema reanuda el tratamiento con los valores de ajuste anteriores.
- No se recomienda un uso excesivo de la función InstaFlate, ya que reduce la comodidad del paciente y puede impedir el tratamiento.

Pantalla Firmness (Firmeza)



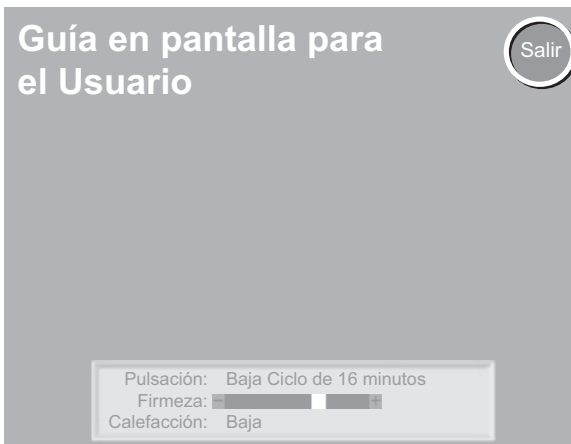
La pantalla Firmness (Firmeza) permite ajustar la firmeza del colchón. Si se pulsa el botón Predeterminados, se abrirá la pantalla en la que pueden introducirse la estatura y el peso del paciente.

Pantalla Presets (Predeterminados)




En la pantalla Presets (Predeterminados) pueden introducirse la estatura y el peso del paciente. El SSD *TheraKair Visio* utiliza esta información para calcular el nivel de firmeza necesario. Para acceder a esta pantalla, pulse el botón Predeterminados en la pantalla Firmeza.

Guía de referencia rápida



La guía de referencia rápida proporciona ayuda para utilizar el sistema.

Para acceder a esta pantalla, pulse  en cualquier otra pantalla.

Alarmas y alertas

Durante el funcionamiento, si el sistema detecta un fallo o una situación que afecta al funcionamiento o a la terapia, sonará una alarma y se mostrará una pantalla con un mensaje de alarma. El indicador luminoso de estado situado sobre la pantalla de control cambiará a color azul hasta que se resuelva la alarma.

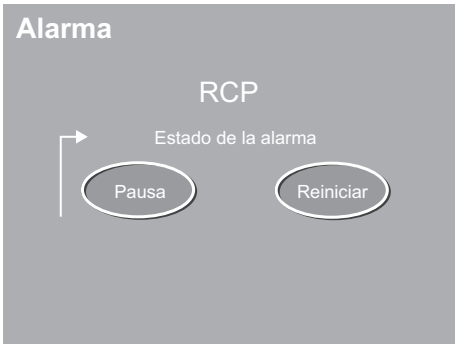
La pantalla con el mensaje de alarma proporcionará detalles de la causa concreta de la alarma y sugerirá medidas.

Cuando se haya eliminado la causa de la alarma, pulse el botón Reiniciar para reanudar el tratamiento.

Hay cinco pantallas de alarma y dos pantallas de alerta; son las siguientes.



Todas las alarmas están clasificadas como de baja prioridad.



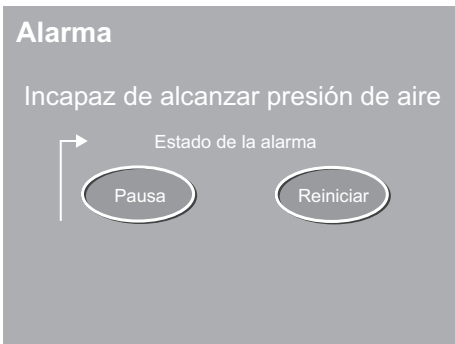
Alarma de RCP

Esta pantalla aparece cuando el conector de suministro de aire está desconectado. Cuando vuelva a enchufar el conector, pulse el botón Reiniciar para eliminar esta alarma. El sonido de alarma puede detenerse durante dos minutos pulsando el botón Pausa.



Alarma de integridad del sistema

Esta pantalla aparece cuando el sistema experimenta un error grave. Póngase en contacto con su agente o filial local de Arjo si desea más información. El sonido de alarma puede detenerse durante dos minutos pulsando el botón Pausa.

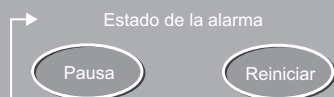


Alarma de presión de aire

Esta pantalla aparece cuando la presión de aire del sistema se encuentra fuera de los límites definidos. Esto puede deberse a daños en el colchón o en la unidad de terapia. Compruebe que el colchón y la manguera no estén dañados. Póngase en contacto con su agente o filial local de Arjo si desea más información. El sonido de alarma puede detenerse durante dos minutos pulsando el botón Pausa.

Alarma

Unidad sobrecalentada



Alarma de sobrecalentamiento

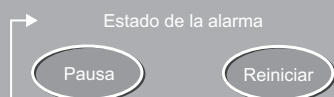
Esta pantalla aparece cuando la unidad de terapia se ha sobrecalentado, lo cual puede deberse a una obstrucción o a una temperatura ambiente elevada.

Compruebe que los orificios de ventilación del sistema no están obstruidos y que el filtro de aire está limpio.

Apague el sistema y déjelo enfriar suficientemente.

Alarma

Terapia no activa



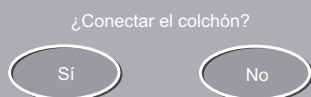
Terapia inactiva

Esta pantalla aparece cuando el sistema ha estado en una situación de alerta durante más de dos minutos.

El sonido de alarma puede detenerse durante dos minutos pulsando el botón Pausa.

Alerta

¡Colchón no conectado!



Alerta de desconexión del colchón

Esta pantalla aparece cuando se enciende el sistema antes de conectar el conector de suministro de aire a la unidad de terapia. Enchufe el conector de suministro de aire y pulse el botón Sí para eliminar esta alerta. Pulse NO para abrir la pantalla de alarma de RCP.

Alerta

¡Colchón no conectado!



Esta pantalla aparece después de pulsar el botón Sí en la pantalla anterior.

Enchufe el conector de suministro de aire y pulse Sí para iniciar el tratamiento y eliminar esta alerta.

COLOCACIÓN DEL PACIENTE

Este capítulo proporciona información detallada sobre los procedimientos para trasladar al paciente de forma segura al SSD *TheraKair Visio* y desde él.



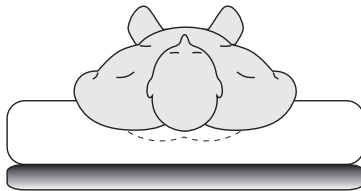
Antes de colocar a un paciente en el SSD *TheraKair Visio* se recomienda que el personal lea la información presentada en la sección **Información sobre seguridad** y en el capítulo **Funcionamiento** de este manual, así como los procedimientos anteriormente descritos.

Preparación para colocar al paciente

1. Asegúrese de que el sistema está instalado según se describe en el capítulo **Preparación para el uso** de este manual.
2. Asegúrese de que se haya colocado y fijado una funda antes de transferir al paciente.
3. Asegúrese de que se haya limpiado y desinfectado correctamente el sistema, tal como se indica en el apartado **Cuidados y limpieza** de este manual, antes de mover a un nuevo paciente al SSD *TheraKair Visio*.
4. Debe utilizarse un conjunto limpio de cojines neumáticos y una funda limpia para cada paciente nuevo.

Transferencia del paciente al SSD *TheraKair Visio*

1. Pulse el botón InstaFlate en la pantalla de inicio para acceder a la pantalla InstaFlate.
2. Pulse el botón Encendido en la pantalla InstaFlate para activar la función InstaFlate.
3. Eleve o descienda la cama al mismo nivel que la superficie desde la que se va a transferir al paciente.
4. Baje las barandillas laterales.
5. Transfiera al paciente al SSD *TheraKair Visio*.
6. Centre al paciente en el colchón en sentido transversal.
7. Suba las barandillas laterales de ambos lados de la cama y bloquéelas.



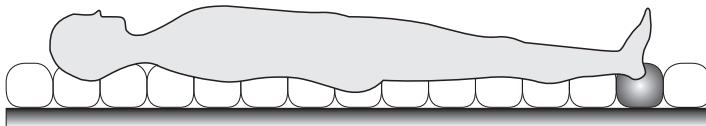
8. Pulse el botón Apagado en la pantalla InstaFlate para desactivar la función InstaFlate.
9. Salga de la pantalla InstaFlate para volver a la pantalla de inicio.
10. Ajuste la altura de la cama a su nivel más bajo y ajuste la cabecera de la cama según sea necesario para que el paciente se encuentre cómodo.
11. Efectúe los ajustes específicos que sean necesarios para el paciente.

Ajustes específicos para el paciente

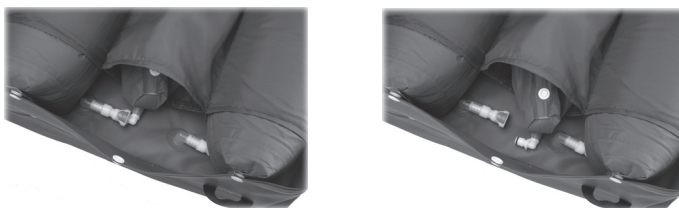
Interfase de los pies de la cama

En caso necesario, puede reducirse la presión del área de los talones desconectando el cojín de los pies de la cama correspondiente a los talones del paciente. No se recomienda desconectar más de un cojín al mismo tiempo.

1. Localice el cojín correspondiente a los talones del paciente.
2. Los cojines se conectan al suministro de aire en el lado opuesto a la manguera neumática.



3. Desconecte el cojín presionando el cierre gris y tirando del conector para extraerlo.

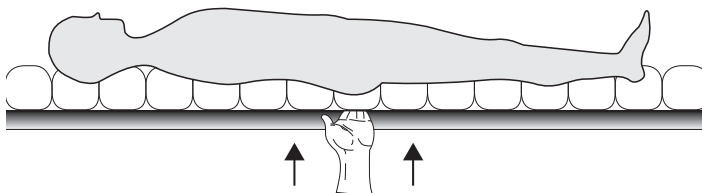


4. Para volver a conectar los cojines, vuelva a presionar el conector en la toma.

Ajuste de la pulsación

En caso necesario, puede activarse la terapia pulsátil.

1. Pulse Pulsation (Pulsación) en la pantalla de inicio para abrir la pantalla Pulsation (Pulsación).
2. Seleccione la intensidad de pulsación necesaria.
3. Seleccione el tiempo del ciclo de pulsación necesario.
4. Efectúe una comprobación manual para verificar que el soporte es suficiente:
 - Deslice la mano plana entre la base de espuma del colchón y los cojines para comprobar que haya una separación de 2,5 cm a 4 cm.



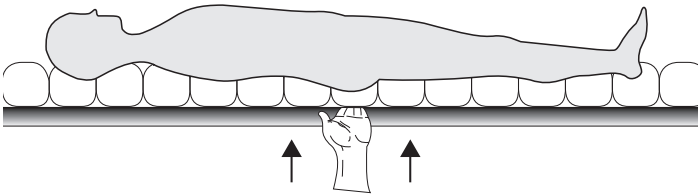
Ajuste del calentamiento

En caso necesario, puede utilizarse el calentamiento para mejorar la comodidad del paciente.

1. Pulse Calefacción en la pantalla de inicio para abrir la pantalla Calefacción.
2. Seleccione el nivel de calentamiento que desee.
3. Compruebe la comodidad del paciente.

Ajuste de la firmeza

1. Pulse el botón Firmeza en la pantalla de inicio para acceder a la pantalla Firmeza.
2. La firmeza se ajusta pulsando las flechas arriba o abajo. Con un paciente nuevo, primero deben configurarse los ajustes predefinidos de la siguiente manera:
 - Pulse el botón Predeterminados en la pantalla Firmeza.
 - Introduzca el peso y la estatura del paciente.
 - Pulse el botón Configurar para guardar los detalles y volver a la pantalla Firmeza.
3. Efectúe una comprobación manual para verificar que el soporte es suficiente:
 - Deslice la mano plana entre la base de espuma del colchón y los cojines para comprobar que haya una separación de 2,5 cm a 4 cm.



4. Deje que transcurra el tiempo suficiente para que la unidad de suministro de aire y el colchón respondan a los cambios de la presión del aire.



Al ajustar la posición del paciente (por ejemplo, de la posición de Fowler al decúbito supino), puede ser necesario reajustar el valor de firmeza.

Transferencia del paciente desde el SSD *TheraKair Visio*

1. Pulse el botón InstaFlate en la pantalla de inicio para acceder a la pantalla InstaFlate.
2. Pulse el botón Encendido en la pantalla InstaFlate para activar la función InstaFlate.
3. Ajuste la altura de la cama según proceda.
4. Baje las barandillas laterales.
5. Coloque una silla de ruedas o una camilla junto a la cama.
6. Transfiera al paciente.
7. Salga de la pantalla InstaFlate para volver a la pantalla de inicio.

Transporte del paciente en el SSD *TheraKair Visio*

Antes de transportar a un paciente, debe desinflarse totalmente el colchón y deben subirse las barandillas laterales.

Se recomienda que el período de tiempo que el paciente descansa sobre un colchón desinflado sea lo más corto posible.

CUIDADOS DE ENFERMERÍA

Este capítulo proporciona información detallada sobre los procedimientos para los cuidados generales del paciente.

Aseo personal del paciente

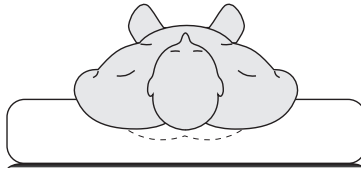
1. Para facilitar el aseo personal, pulse el botón InstaFlate en la pantalla de inicio para acceder a la pantalla InstaFlate.
2. Pulse el botón Encendido en la pantalla InstaFlate para activar la función InstaFlate.
3. Asee al paciente.
4. Limpie la funda mientras asea al paciente.

Después de asear al paciente

1. Centre al paciente en el SSD *TheraKair Visio*
2. Si la función InstaFlate sigue activa, pulse el botón Apagado en la pantalla InstaFlate y salga de la pantalla para reanudar el tratamiento con los valores de ajuste previos.

Cuidados de la piel

1. Mantenga la piel limpia y seca.
2. Examine de forma regular la piel del paciente, especialmente en áreas de incontinencia y drenaje.



Incontinencia / exudado

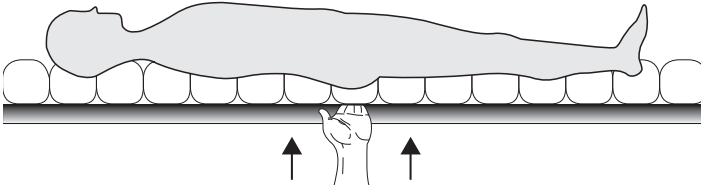
1. La Funda del SSD *TheraKair Visio* debe estar siempre colocada sobre el colchón.
2. Se recomienda usar empapadores (salvacamas) transpirables para los pacientes con incontinencia, ya que los salvacamas de plástico impiden la transmisión del vapor y el flujo de aire procedentes del colchón.
3. Compruebe si existen incontinencia o exudado y administre un cuidado meticuloso de la piel después de cada episodio.

Ajuste de la firmeza

Al ajustar la posición de reposo del paciente (p. ej., de la posición de Fowler al decúbito supino), puede ser necesario ajustar el valor de firmeza.

1. Pulse el botón Firmeza en la pantalla de inicio para acceder a la pantalla Firmeza.
2. La firmeza se ajusta pulsando las flechas arriba o abajo.
3. Efectúe una comprobación manual para verificar que el soporte es suficiente.
4. Deslice la mano plana entre la base de espuma del colchón y los cojines para comprobar que haya una separación de 2,5 cm a 4 cm.

Colocación de la cuña



1. Pulse el botón Pulsación en la pantalla de inicio para acceder a la pantalla de control Pulsación.
2. Pulse el botón de encendido/apagado (On/Off) para desactivar la pulsación.
3. Baje la barandilla lateral.
4. Coloque la cuña paralela a las nalgas del paciente.
5. Gire al paciente hacia la barandilla lateral opuesta.
6. Coloque la cuña debajo del paciente presionándola hacia abajo en el colchón.
7. Gire con cuidado al paciente sobre la cuña sujetándola con una mano.
8. Suba la barandilla lateral.
9. Eleve la cabecera de la cama hasta una altura cómoda para el paciente.

Retirada de la cuña

1. Baje la cabecera de la cama a una posición plana.
2. Baje la barandilla lateral más próxima.
3. Sujete firmemente la cuña con una mano y gire con cuidado al paciente hacia el lado opuesto.
4. Sujete la cuña con ambas manos, presiónela en el colchón y extráigala.
5. Centre al paciente en el colchón.
6. Suba la barandilla lateral.
7. Pulse el botón de encendido/apagado (On/Off) para activar la pulsación.

CUIDADOS Y LIMPIEZA

Este capítulo describe los cuidados generales y la limpieza del SSD *TheraKair Visio*. Se describe el mantenimiento tanto programado como no programado, así como el mantenimiento preventivo. También se detalla información sobre el transporte y el almacenamiento del sistema mientras no se esté utilizando.

A continuación, se describen los procedimientos de limpieza recomendados por Arjo para el SSD *TheraKair Visio*, así como el mantenimiento periódico de la unidad de terapia durante su uso.

Cuidados y limpieza diarios del SSD *TheraKair Visio* durante su uso



No es necesario retirar al paciente del SSD *TheraKair Visio* para realizar los procedimientos de limpieza diaria.


Colchón

1. Pulse el botón de la función InstaFlate en la pantalla de inicio para acceder a la pantalla InstaFlate.
2. Pulse el botón Encendido en la pantalla InstaFlate para activar la función InstaFlate.
3. Compruebe que las barandillas laterales de ambos lados de la cama estén bloqueadas en la posición totalmente elevada.
4. Gire con cuidado al paciente hacia un lado del colchón.
5. Limpie la funda según proceda con agua y jabón o con un germicida para hospitales aprobado, conforme a la política específica del hospital.
6. Si la funda o el colchón están muy sucios, sustitúyalos y lávelos. Consulte en el apartado **Cuidados y limpieza semanales** de este capítulo los procedimientos de limpieza.
7. Vuelva a colocar al paciente en el centro del colchón.
8. Si la función InstaFlate sigue activa, pulse el botón Apagado en la pantalla InstaFlate y salga de la pantalla para reanudar el tratamiento con los valores de ajuste previos.

Pantalla de la unidad de terapia

La pantalla de la unidad de terapia debe limpiarse diariamente o con una frecuencia mayor en caso necesario.

Debe bloquearse la pantalla de control antes de proceder a la limpieza.

Si mantiene pulsado  en la pantalla de inicio durante tres segundos, se bloqueará o desbloqueará la pantalla de control.

La pantalla puede limpiarse con un paño humedecido en agua y un detergente suave.



Utilice únicamente productos de limpieza no abrasivos en la unidad de terapia y en la pantalla de control.

Cuidados y limpieza semanales del SSD *TheraKair Visio* durante su uso

Además de los cuidados y la limpieza diarios, la unidad de terapia puede limpiarse con un paño humedecido en agua y un detergente suave. Si es necesario, la unidad de terapia puede desinfectarse a continuación con un paño humedecido en productos químicos recomendados por su agente o filial local de Arjo.

Funda del SSD *TheraKair Visio*

La Funda del SSD *TheraKair Visio* debe sustituirse semanalmente o con la frecuencia que decida el cuidador. Si las fundas y los colchones están muy sucios, deben sustituirse y lavarse. Consulte a su agente o filial local de Arjo para obtener más información sobre los productos químicos recomendados y las instrucciones de lavado.

Cojines neumáticos inflables

Retire la Funda del SSD *TheraKair Visio* y suelte los cojines neumáticos de sus cierres a ambos lados del colchón. Desconecte los conectores de aire de los cojines neumáticos y retire los cojines del colchón. Limpie cada cojín neumático con agua y un detergente suave. Si es necesario, puede desinfectarse a continuación el cojín neumático con los productos químicos recomendados por su agente o filial local de Arjo.

Cable de alimentación

El SSD *TheraKair Visio* no debe utilizarse si el cable de alimentación está desgastado o dañado. Examine el cable de alimentación en busca de signos de desgaste o daños y póngase en contacto con su agente o filial local de Arjo para solicitar un repuesto.

Mantenimiento periódico de la unidad de terapia

El mantenimiento periódico que debe realizarse a intervalos regulares durante el uso de la unidad y después de cada paciente incluye las siguientes tareas:

1. Usar las funciones de la unidad y observar el funcionamiento de ésta tal como se indica en el capítulo **Funcionamiento** de este manual. Si observa alguna anomalía en el funcionamiento de la unidad, póngase en contacto con Arjo.
2. Examinar el colchón, la funda, la unidad de terapia y la manguera neumática en busca de signos de desgaste y daños. Los elementos inservibles deben sustituirse por elementos idénticos.
3. Compruebe el filtro de aire, normalmente una vez por semana mientras la unidad esté en servicio. El filtro se encuentra en una bandeja que se abre hacia la parte frontal de la carcasa:
 - Apague el sistema.
 - Libere la bandeja elevando el botón situado bajo la parte del “asa” de la bandeja.
 - Saque completamente la bandeja.
 - Levante las hojas plegables frontales de la bandeja para acceder al filtro.
4. En caso necesario, el filtro puede sustituirse o lavarse con un detergente suave y dejarse secar de forma natural antes de volver a colocarlo.



Saque completamente la bandeja.



Levante las hojas plegables frontales para acceder al filtro.

Transporte y almacenamiento seguros del SSD *TheraKair Visio*

Transporte y almacenamiento de componentes individuales del sistema

Se recomienda transportar el sistema y almacenarlo en el embalaje proporcionado. También se recomienda almacenar el SSD *TheraKair Visio* en la bolsa proporcionada.

Transporte del sistema acoplado a una cama de hospital

Al transportar el sistema acoplado a una cama de hospital, asegúrese de que la manguera neumática y el cable de alimentación estén apartados de forma segura de las ruedas de la cama. Tenga cuidado de que la unidad de terapia no se dañe al pasar la cama por las puertas del hospital.

ESPECIFICACIONES



Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso

Este capítulo presenta las especificaciones físicas y técnicas del SSD *TheraKair Visio*, así como información detallada sobre las piezas de recambio y repuesto.

Peso máximo recomendado del paciente	135 kg
Peso mínimo recomendado del paciente	23 kg
Estatura máxima recomendada del paciente	200 cm
Estatura mínima recomendada del paciente	137 cm

Clasificación

Equipo no adecuado para uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Funcionamiento continuo

Equipo de tipo B

Equipo de clase I

Equipo ordinario

Sobrecolchón

Dimensiones:

(Inflado) (90 cm)	208 cm x 90 cm x 20,3 cm
(Inflado) (80 cm)	208 cm x 80 cm x 20,3 cm
Almohadilla de espuma (90 cm)	208 cm x 90 cm x 7,6 cm
Almohadilla de espuma (80 cm)	208 cm x 80 cm x 7,6 cm
Peso	13,2 kg

Unidad de terapia

Dimensiones	41,2 cm x 26,4 cm x 21,0 cm
Peso	6,3 kg

Especificaciones eléctricas

Tensión	100-240 V CA
Frecuencia	50 Hz - 60 Hz
Corriente	3,7 A (100 V) / 2,3 A (240 V)
Potencia del fusible	1500 A IC, 250 V 6,3 A
Tipo de fusible	Fusible lento (Slow-Blow)

Datos eléctricos - Arabia Saudí

Tensión	230 V CA
Frecuencia	60 Hz
Corriente	2,3 A
Potencia del fusible	1500 A IC, 250 V 6,3 A
Tipo de fusible	Fusible lento (Slow-Blow)

Condiciones de transporte y almacenamiento

Rango de temperatura de almacenamiento	De -10 a +50 °C
Intervalo de humedad relativa	10 % a 85 % incl. condensación
Intervalo de presión barométrica	De 700 a 1060 hPa

Condiciones de funcionamiento

Intervalo de temperatura de funcionamiento	De +10 °C a +35 °C
La vida útil prevista de la funda y de los cojines es de un máximo de 25 ciclos (según los procedimientos de lavado y limpieza). El SSD <i>TheraKair Visio</i> cumple con las siguientes normas internacionales: EN60601-1:2006/A1:2013;ANSI/AAMI ES60601-1(2005)+AMD(2012) y CAN/CSA-C22.2 No.60601-1(2008)+(2014)	

El SSD *TheraKair Visio* está clasificado como Pieza aplicada de tipo B según la norma CEI 60601-1:2005/A1:2012.

NÚMEROS DE REFERENCIA DE LOS REPUESTOS

Unidad de terapia del SSD <i>TheraKair Visio</i>	M6257763
Unidad de terapia del SSD <i>TheraKair Visio</i>	413412
Unidad de terapia del SSD <i>TheraKair Visio</i> (Arabia Saudí)	415165
Manual del usuario del SSD <i>TheraKair Visio</i>	340750-AH
Cable de alimentación del SSD <i>TheraKair Visio</i>	
Reino Unido / Arabia Saudí	M4268743
Europa	M4268742
EE. UU., Japón, Canadá	M4268840
Australia / Nueva Zelanda	M4268893
Colchón del SSD <i>TheraKair Visio</i> :	
800 mm de anchura	M6265529
900 mm de anchura	M6265526
Bolsa del SSD <i>TheraKair Visio</i> :	
900 mm de anchura	M6248435
Filtro de aire del SSD <i>TheraKair Visio</i>	
Filtro pequeño	M3248823
Filtro grande	M3248824
Fundas del SSD <i>TheraKair Visio</i>	
800 mm de anchura	M6246643
900 mm de anchura	M6246635
Cojines neumáticos del SSD <i>TheraKair Visio</i>	
800 mm de anchura	
Cabecero	M6240535
Piecero	M6240536
900 mm de anchura	
Cabecero	M6240531
Piecero	M6240532
Espuma del colchón del SSD <i>TheraKair Visio</i>	
800 mm de anchura	M3249386
900 mm de anchura	M3249376
Funda para la unidad de terapia del SSD <i>TheraKair Visio</i>	M3275033

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

El producto ha sido sometido a pruebas de conformidad con las normas reguladoras actuales sobre su capacidad para bloquear las EMI (interferencias electromagnéticas) de fuentes externas. Algunos procedimientos pueden ayudar a reducir las interferencias electromagnéticas:


- Utilice solamente cables y piezas de repuesto de Arjo para evitar el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad, lo que a su vez puede alterar el funcionamiento correcto del equipo.
- Asegúrese de que otros dispositivos empleados en zonas de monitorización de pacientes o de preservación de vida cumplan con las normas sobre emisiones aceptadas.

AVISO: Los equipos de comunicación inalámbricos, como dispositivos de redes informáticas inalámbricas, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones de base, walkies-talkies, etc. pueden afectar a este equipo y se deben mantener a una distancia mínima de 1,5 m del equipo.

Entorno previsto: entornos sanitarios domésticos y entornos de centros sanitarios profesionales. Excepciones: equipos quirúrgicos de alta frecuencia y la sala protegida contra RF de un SISTEMA ME para resonancias magnéticas

AVISO: Debe evitarse usar este equipo apilado o junto a otros equipos ya que se podría producir un funcionamiento inadecuado. Si tal uso es necesario, debe observarse este equipo y los otros para verificar que están funcionando normalmente.

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Prueba de emisiones	Conformidad	Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este equipo utiliza energía de RF únicamente para sus funciones internas. Por ello, las emisiones de RF son muy bajas, por lo que no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El equipo es adecuado para ser utilizado en todos los establecimientos, excepto los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones CEI 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión CEI 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético (guía)
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire ± 8 kV contacto	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire ± 8 kV contacto	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %.
Interferencias conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia EN 61000-4-6	3 V en 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionado entre 0,15 y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V en 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionado entre 0,15 y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	La distancia a la que se utilicen los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles con respecto a cualquier pieza del producto, cables incluidos, deberá ser superior a 1,0 m si la potencia de salida del transmisor es superior a 1 W ^a . Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un control electromagnético del lugar, deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada gama de frecuencia ⁹ . Se pueden producir interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:
Campo electromagnético de radiofrecuencias irradiadas EN 61000-4-3	Entornos de cuidado domésticos 10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Entornos de cuidado domésticos 10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	
Transitorios eléctricos / en ráfaga EN 61000-4-4	± 1 kV puertos SIP/SOP ± 2 kV en puerto de CA Frecuencia de repetición de 100 kHz	± 1 kV puertos SIP/SOP ± 2 kV en puerto de CA Frecuencia de repetición de 100 kHz	La alimentación eléctrica debe ser la normal en un entorno hospitalario o comercial.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica deben estar en niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Sobretensión CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV, red de CA, línea a tierra $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, red de CA, línea a línea	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV, red de CA, línea a tierra $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, red de CA, línea a línea	La calidad de la alimentación debe ser la normal en un entorno hospitalario o comercial.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásica: a 0° 0 % U_T ; 250/300 ciclos	0 % U_T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásica: a 0° 0 % U_T ; 250/300 ciclos	La calidad de la alimentación debe ser la normal en un entorno hospitalario o comercial. Si el usuario del compresor requiere un funcionamiento continuado durante una interrupción de la alimentación eléctrica, se recomienda conectar el compresor a una batería o a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
NOTA: U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			
<p>^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios terrestres móviles, equipos de radio utilizados por radioaficionados, emisiones de radio AM y FM, y emisiones televisivas no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debe plantear la realización de un control electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utilice el producto supera los niveles de conformidad de RF aplicables, debe comprobarse que el producto funciona de manera normal. Si se observa un rendimiento poco habitual, es posible que sea necesario realizar acciones adicionales.</p> <p>^b Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 1 V/m.</p>			

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS



Aviso de un posible riesgo para el sistema, el paciente o el personal



Información importante sobre el funcionamiento



Secadora a baja temperatura



Puede limpiarse en seco con un disolvente clasificado con la letra P



No usar lejía



Corriente alterna



Encendido



Separe los componentes eléctricos y electrónicos para el reciclaje de acuerdo con la Directiva europea 2012/19/CE (RAEE).



Nombre y dirección del fabricante.



Con certificación ETL, conforme a la normativa AAMI. ES60601-1 y CEI 60601-1-1. Certificado conforme a la norma CSA, C22.2 N.º 60601-1.



Limitaciones de temperatura



Limitaciones de humedad



Parte aplicada de tipo B



No planchar



Temperatura de lavado



Consulte las Instrucciones de uso



Desactivado



Marcado CE que indica la conformidad con la legislación armonizada de la Comunidad Europea
Las figuras indican la supervisión de un organismo notificado.



Lea las IDU antes de utilizarlo.



Indica que el producto es un producto sanitario de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de la Unión Europea 2017/745 sobre productos sanitarios

ADVARSEL

For at undgå skader, skal denne Brugsanvisning og de medfølgende dokumenter altid gennemblæses, før produktet tages i brug.



Det er obligatorisk at gennemblæse brugsanvisningen.

Designpolitik og ophavsret

® og ™ er varemærker, der tilhører Arjo-koncernen.

© Arjo 2019.

Da vores politik løbende udvikles, forbeholder vi os ret til at ændre design uden forudgående varsel. Indholdet i denne publikation må ikke kopieres hverken til fulde eller delvist uden tilladelse fra Arjo.

FRASKRIVELSE AF GARANTI OG BEGRÆNSNING AF RETSMIDDEL

Arjo fraskriver sig hermed alle udtrykkelige eller stiltiende garantier, herunder og uden begrænsning alle stiltiende garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, på Arjo-produkter, der er beskrevet i denne publikation. Arjo hæfter under ingen omstændigheder for nogen form for indirekte eller tilfældige skader eller følgeskader samt udgifter i forbindelse med disse, inklusive skader på ejendom eller personskader, der helt eller delvis skyldes brug af produktet ud over de typer, for hvilke fraskrivelse af garanti eller ansvarsbegrænsning udtrykkeligt er forbudt ifølge gældende lovgivning. Ingen person har bemyndigelse til at binde Arjo til nogen angivelse eller garanti undtagen de, der er angivet specifikt i dette afsnit.

Beskrivelser eller specifikationer i trykt materiale fra Arjo, inklusive denne publikation, har udelukkende til formål generelt at beskrive produktet på fremstillingstidspunktet og udgør ingen udtrykkelige garantier. Al information i denne publikation gives med forbehold for ændringer til enhver tid. Kontakt producenten for at få opdateringer.

Vigtig information til brugerne

For at sikre, at produkter fra Arjo fungerer korrekt, anbefaler Arjo, at de følgende betingelser overholdes. Manglende overholdelse af disse betingelser vil ugyldiggøre alle gældende garantier.

- Dette produkt må kun benyttes i overensstemmelse med denne vejledning og de relevante produktoplysninger.
- Montering, betjening, udbygning, genjustering, modifikation, teknisk service eller reparation skal udføres af kvalificeret personale, der er godkendt af Arjo. Kontakt Arjo for oplysninger om service og reparation.
- Sørg for, at de elektriske installationer i lokalet overholder gældende nationale standarder for elektriske forbindelser. For at undgå risiko for elektrisk stød skal dette produkt være tilsluttet til en jordat stikkontakt.

Advarsler

- **ADVARSEL:** Anvendelse og udeladelse af fiksering, herunder sengeheste, kan være kritisk for plejemodtagerens sikkerhed. Anvendelse af sengeheste eller fiksering (plejemodtageren kan komme i klemme) eller udeladt brug (plejemodtageren kan falde ud) kan resultere i alvorlig eller livstruende skade. Se den tilhørende Sikkerhedsinformation.
- Resterende væske på de elektroniske betjeningsanordninger kan forårsage korrosion, der kan medføre, at de elektroniske komponenter ikke længere fungerer. Komponentfejl kan få enheden til at fungere uberegneligt og muligvis udgøre potentielle farer for plejemodtageren og personalet. Kontrollér, at der ikke er nogen fugtighed i eller nær strømindsangen, afbryderknappen og netstikket, inden strømforsyningen tilsluttes igen.
- Brug ikke skarpe instrumenter til at åbne emballagen. Det kan medføre skader på madrassen, betrækket, terapienheden eller madrasslangen.
- Betjeningskærmen må kun betjenes med fingrene; brug af penne eller pegeredskaber beskadiger skærmen og påvirker fremtidig brug.

Der findes særlige indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og sikkerhedsinformation for Arjos terapeutiske madrasprodukter. Det er vigtigt, at brugerne har læst og forstået disse oplysninger, og at den behandlende læge kontaktes, før plejemodtageren anbringes og produktet tages i brug. Der kan være individuelle plejemodtagerforhold, der gør sig gældende.

Bemærk

Dette produkt er blevet konfigureret af producenten, så det overholder de specifikke spændingskrav. Se produktinformationsmærkaten for oplysninger om den specifikke spænding.

TABLE OF CONTENTS

Fraskrivelse af garanti og begrænsning af retsmiddel.....	244
Vigtig information til brugerne.....	244
Advarsler.....	244
Bemærk.....	244
Indledning.....	248
Om TheraKair Visio Helmadrassystem.....	248
Systemfunktioner.....	248
Low-air-loss.....	248
Pulseringsterapi.....	248
Planlagt pulsering.....	248
Trykaflastningsterapi.....	249
Nedsat tryk i hælområdet.....	249
InstaFlate™-funktion.....	249
Brugerflade på den trykfølsomme skærm.....	249
Individuel plejemodtagerstøtte.....	249
Luftforsyningstilslutning med hurtig udløsning.....	249
Värmer.....	249
Mulighed for genbrug.....	249
Indikationer.....	250
Kontraindikationer.....	250
Tilsluttet plejemiljø.....	250
Tilslutning af systemet til andre enheder.....	250
Enheder, som kan tilkobles dette system.....	250
Enheder, som dette system kan anvendes med.....	250
Risici og forholdsregler.....	250
Helmadrass.....	250
Forflytning.....	250
Sengeheste og beskyttelsesanordninger.....	250
Flytning af plejemodtager.....	251
Brug med andet udstyr.....	251
Beskyttelse mod farer.....	251
Væsker.....	251
Strømkabel.....	251
Sikkerhedsinformation.....	251
Plejemodtagerstørrelse- og vægt.....	251
Luftindtag.....	252
Sengeheste/plejemodtagerfikseringer.....	252
Sengeramme.....	252
Sengehøjde.....	252
Bremser.....	252
Elevation ved hovedgærdet.....	253
Ind- og udstigning af sengen.....	253

Hudpleje.....	253
Ingen rygning i sengen.....	253
Terapienhed.....	253
Interferens.....	254
Generelle retningslinjer.....	254
Bortskaffelse af et udtjent produkt.....	254
Kundekontaktoplysninger.....	254
Klargøring til brug.....	255
Kontrolprocedurer.....	255
Klargøring af systemet til brug.....	255
Montering af madrassen i sengen.....	255
Montering af betrækket på madrassen.....	256
Klargøring af terapienheden.....	257
Betjening.....	258
Opstartsprocedurer.....	258
Første opstart.....	258
Opstart efter ukorrekt nedlukning.....	258
Nedlukningsprocedure.....	258
Udførelse af hjertestopbehandling.....	259
Betjeningsskærm.....	259
Betjeningsskærmbilleder.....	260
Startskærm.....	260
Skærmbilledet Utilities (Værktøj).....	261
Skærmbilledet About (Om).....	261
Skærmbilledet Settings (Indstillinger).....	262
Skærmbilledet Alarms (Alarmer).....	262
Skærmbilledet Language (Sprog).....	263
Skærmbilledet Access Code (Adgangskode).....	263
Skærmbilledet Pulsation (Pulsering).....	264
Skærmbilledet Warming (Opvarmning).....	264
Skærmbilledet <i>InstaFlate</i>	265
Skærmbilledet Firmness (Fasthed).....	265
Skærmbilledet Presets (Forudindstillinger).....	266
Lynvejledning.....	266
Alarmer og beskeder.....	267
Alarm om systemets integritet.....	267
Alarm om lufttryk.....	267
Alarm om overtemperatur.....	268
Alarm om terapi inaktiv.....	268
Advarsel om, at madrassen ikke er tilsluttet.....	268

Placering af plejemodtager.....	269
Klargøring til plejemodtageranbringelse.....	269
Flytning af en plejemodtager til <i>TheraKair Visio</i> MRS.....	269
Plejemodtagerspecifikke justeringer.....	270
Fodendeinterface.....	270
Justering af pulsation.....	270
Justering af opvarmning.....	271
Justering af fastheden.....	271
Flytning af plejemodtager fra <i>TheraKair Visio</i> MRS.....	271
Plejemodtagertransport på <i>TheraKair Visio</i> MRS.....	271
Sygepleje.....	272
Plejemodtagervask.....	272
Efter plejemodtagervask.....	272
Hudpleje.....	272
Inkontinens/drænage.....	272
Justering af madrassens fasthed.....	273
Placering af bækken.....	273
Sådan fjernes bækkenet.....	273
Vedligeholdelse og rengøring.....	274
Daglig vedligeholdelse og rengøring af <i>TheraKair Visio</i> MRS under brug.....	274
Madras.....	274
Terapienhedens skærm.....	274
Ugentlig vedligeholdelse og rengøring af <i>TheraKair Visio</i> MRS under brug.....	275
<i>TheraKair Visio</i> MRS Betræk.....	275
Oppustelige luftceller.....	275
Strømkabel.....	275
Periodisk service af terapienheden.....	276
Sikker transport og opbevaring af <i>TheraKair Visio</i> MRS.....	276
Transport og opbevaring af individuelle systemdele.....	276
Transport af systemet, mens det er monteret på en hospitalsseng.....	276
Specifikationer.....	277
Klassificering.....	277
Topmadras.....	277
Terapienhed.....	277
Elektriske data.....	277
Transport- og opbevaringsforhold.....	278
Driftsbetingelser.....	278
Numre på udskiftningsdele.....	278
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	279
Definition på anvendte symboler.....	282

INDLEDNING

Om TheraKair Visio Helmadrassystem

TheraKair Visio™ Helmadrassystem kombinerer på enestående vis low-air-loss med et nylonstof med fugt-/dampgennemtrængelig bagside og pulseringsbehandling og bidrager dermed til at skabe det ideelle helingsmiljø for plejemodtagerens hud.

TheraKair Visio MRS reducerer tryk, forskydning og friktion ved hjælp af low-air-loss, og takket være brugen af nylonstof med fugt-/dampgennemtrængelig bagside er det muligt at kontrollere hudens fugtighed og temperatur. Pulseringsterapi efterligner kroppens naturlige bevægelser og fremmer lymfe- og blodgennemstrømning. Dermed øges ilttilførslen til huden, hvilket kan mindske risikoen for hudskader.

Systemet omfatter en intuitiv trykfølsom skærm, der er nem at betjene og støjsvag, hvilket øger plejemodtagerkomforten.

Systemfunktioner

TheraKair Visio MRS tilbyder følgende funktioner og fordele i forhold til konventionelle luftfyldte topmadrasser og madrasser til hospitalssenge:

Low-air-loss

- Kan være med til at sænke trykket betydeligt sammenlignet med førende madrasser med skiftende tryk
- Tilpasses knoglefremspring og minimerer derved deformation af kropsvæv
- Gør det muligt for plejemodtageren at synke ned i madrassen og fordeler trykket jævnt
- Medvirker til at lindre smerter som følge af tryk

Pulseringsterapi

- Kan være virksomt til behandling af ødem og øge plejemodtagerkomfort.
- Er med til at forbedre blodgennemstrømningen i kapillærerne
- Forøger lymfegennemstrømningen, hvilket kan mindske ødem

Planlagt pulsering

Systemet er praktisk og sikkert takket være forudindstillet automatisk pulsering. En komplet pulseringscyklus kan indstilles til 8, 16 eller 32 minutter.

Trykaflastningsterapi

Systemet omfatter trykaflastningsterapi, som mindsker overfladetryk betydeligt sammenlignet med standardhospitalsmadrasser.

Nedsat tryk i hælområdet

Cellerne i sengens fodende er indstillet til et lavere trykniveau, hvilket nedsætter trykket i hælområdet. Den celle, som plejemodtagerens hæl hviler på, kan desuden fjernes for at mindske trykket i hælområdet yderligere.

InstaFlate™-funktion

Systemet er programmeret med en InstaFlate-funktion. Når denne funktion aktiveres via betjeningskærmen, pustes madrassen hurtigt op til maksimal fasthed. Dette gør det nemt at flytte og repositionere plejemodtageren.

Brugerflade på den trykfølsomme skærm

TheraKair Visio MRS betjenes via brugerfladen på den trykfølsomme skærm, der angiver detaljer om systemets status og gør det nemt og præcist at foretage justeringer.

Individuel plejemodtagerstøtte

TheraKair Visio MRS består af femten luftceller, der er placeret tværs over madrassen. Trykket i cellerne indstilles automatisk på terapienheden og kan justeres efter plejemodtagerens vægt og kropsform, hvilket letter pulseringsterapien og tryklindringsterapien.

Lufforsyningstilslutning med hurtig udløsning

Lufttilslutningen mellem madrassen og terapienheden kan hurtigt og nemt frakobles i tilfælde af, at der skal foretages CPR (hjertestopbehandling) på plejemodtageren. Når madrassen frakobles, tømmes den hurtigt for luft, og terapienheden går i standbytilstand.

Det tager ca. 10 sekunder for madrassen at tømmes tilstrækkeligt, så hjertestopbehandlingen kan påbegyndes.

Varmer

Der er indbygget en varmer i terapienheden, som gør det muligt at justere temperaturen på den luft, der kommer ind i madrassen, og øge plejemodtagerkomforten.

Mulighed for genbrug

TheraKair Visio MRS kan genbruges efter korrekt vedligeholdelse og rengøring. Mindre utætheder og huller som følge af prik med nåle eller spidse genstande forhindrer ikke, at udstyret kan genbruges, og medfører ikke, at madrassen tømmes for luft.

Indikationer

TheraKair Visio MRS er indiceret til:

- Håndtering af ødemer
- Forebyggelse eller behandling af tryksår op til fase IV
- Plejemodtagere, der kræver en overflade til smertelindring

Kontraindikationer

Plejemodtagertilstande, hvor anvendelse af terapi til tryklettelse på *TheraKair Visio* MRS er kontraindiceret, omfatter:

- Rygmarvsskader
- Cervikalt stræk

Tilsluttet plejemiljø

Tilsluttede plejemiljøer for *TheraKair Visio* MRS omfatter:

- Intensiv pleje
- Post-akut pleje

Tilslutning af systemet til andre enheder

Enheder, som kan tilkobles dette system

Ingen.

Enheder, som dette system kan anvendes med

TheraKair Visio MRS kan anvendes i de fleste standardhospitalssenge.

TheraKair Visio Terapienhed kan monteres på fodgærdet på de fleste hospitalssenge.

Risici og forholdsregler

Helmadrass

TheraKair Visio MRS er et helmadrassystem, og det må aldrig monteres, før den eksisterende madras er fjernet fra sengen. Hvis en *TheraKair Visio* Madras placeres oven på en eksisterende madras, kommer plejemodtageren til at ligge højere oppe end sengehesten, hvilket øger risikoen for at falde ud af sengen eller komme i klemme mellem madrassen og sengehesten.

Forflytning

Der skal træffes almindelige forholdsregler under plejemodtagertransport.

Sengeheste og beskyttelsesanordninger

ADVARSEL: Anvendelse og udeladelse af fiksering, herunder sengeheste, kan være kritisk for plejemodtagerens sikkerhed. Anvendelse af sengeheste eller fiksering (plejemodtageren kan komme i klemme) eller udeladt brug (plejemodtageren kan falde ud) kan resultere i alvorlig eller livstruende skade. Se den tilhørende **Sikkerhedsinformation**.

Flytning af plejemodtager

Specialoverflader har andre forskydnings- og støtteegenskaber end konventionelle overflader og kan øge risikoen for, at plejemodtageren bevæger sig eller synker sammen, eller flytter sig til farlige fastklemte positioner og/eller falder ud af sengen. Overvåg plejemodtagerne hyppigt for at sikre, at de ikke kommer i klemme.

Brug med andet udstyr

Alle komponenter til *TheraKair Visio* MRS er designet til anvendelse som et enkelt system. *TheraKair Visio* Terapienhed bør kun bruges sammen med *TheraKair Visio* MRS. Eventuelle forsøg på at tilslutte og anvende terapienheden sammen med andre madrasmærker eller -modeller kan medføre, at udstyret ikke fungerer korrekt, hvilket kan medføre øget risiko for plejemodtagerskade.

Beskyttelse mod farer

Væsker

Undgå at spilde væsker på nogen del af terapienheden.

Hvis der spildes væske:

- Kobl enheden fra netstrømsforsyningen
- Tør væsker af indkapslingen



Kontrollér, at der ikke er nogen fugtighed i eller nær strømindgangen, afbryderknappen og netstikket, inden strømforsyningen tilsluttes igen.

- Kontrollér funktionen af kontroller og andre komponenter i spildområdet
- Foretag gældende afprøvningsprocedurer



Resterende væske på de elektroniske betjeningsanordninger kan forårsage korrosion, der kan medføre, at de elektroniske komponenter ikke længere fungerer. Komponentfejl kan få enheden til at fungere uberegneligt og muligvis udgøre potentielle farer for plejemodtageren og personalet.



Længerevarende kontakt med terapienheden kan udgøre en fare for plejemodtageren eller plejepersonalet.

Strømkabel

Systemet må aldrig betjenes med et slidt eller beskadiget strømkabel. Hvis strømkablet viser sig at være slidt eller beskadiget, skal du kontakte den lokale Arjo-afdeling eller Arjo-repræsentant for at få et nyt kabel.

Sikkerhedsinformation

Plejemodtagerstørrelse- og vægt

Maks. anbefalet plejemodtagervægt: 135 kg

Min. anbefalet plejemodtagervægt: 23 kg

Maks. anbefalet plejemodtagerhøjde: 200 cm

Min. anbefalet plejemodtagerhøjde: 137 cm

Luftindtag

Luftindtagene til *TheraKair Visio* Terapienhed sidder på bagsiden og på undersiden. For at undgå risikoen for at blokere disse indsugninger, anbefales det, at enheden kun monteres på fodgærdet på en sengeramme. Hvis sengen ikke har et egnet fodgærde, anbefales det, at enheden anbringes på en fast overflade (bord, gulv, osv.).

Sengeheste/plejemodtagerfikseringer

Om der skal anvendes sengeheste eller fiksering, bør afgøres på basis af den enkelte plejemodtagers behov. Beslutningen bør træffes af plejemodtageren og dennes familie, læge og plejepersonale, under hensyntagen til behandlingsstedets protokoller. Plejepersonalet skal vurdere risici og fordele ved at anvende sengehest/fiksering (bl.a. med hensyn til, at plejemodtageren kan komme i klemme eller falde ud af sengen) under hensyntagen til plejemodtagerens behov, og bør drøfte dette spørgsmål med plejemodtageren og/eller familien. Tag ikke blot de kliniske og øvrige plejemodtagerbehov i betragtning, men også de risici der kan være, for at der kan ske alvorlig personskade eller død, ved at plejemodtageren falder ud af sengen, eller bliver fastklemt i eller rundt om sengehestene, fikseringen eller andet tilbehør. For en beskrivelse af klemfælder, profiler for udsatte plejemodtagere samt yderligere oplysninger om reduktion af faren for at komme i klemme henvises i USA til FDA's Hospital Bed System Dimensional and Assessment Guidance To Reduce Entrapment Uden for USA bør den ansvarlige myndighed eller Sundhedsstyrelsen kontaktes for særlig lokal vejledning om sikkerhed ved brug af medicinsk udstyr. Rådfør dig med plejepersonale, og overvej nøje, om der skal anvendes hjælpemidler til lejring, polstret betræk eller gulvpuder, især til konfuse, urolige eller ophidsede plejemodtagere. Det anbefales, at sengehestene (hvis sådanne benyttes) fastlåses i lodret position, når der ikke er overvågning af plejemodtageren. Sørg for, at de plejemodtagere, der er i stand til det, ved, hvordan de kommer ud af sengen på sikker vis (og evt. hvordan de udløser sengehestene) i tilfælde af brand eller anden nødsituation. Overvåg plejemodtagerne hyppigt for at sikre, at de ikke kommer i klemme.



Ved valg af standardmadrasser skal man sikre sig, at afstanden mellem sengehestens øverste kant (hvis sådanne anvendes) og madrassens overside (uden komprimering) er mindst 220 mm (8,66") for at hjælpe til at forebygge, at plejemodtageren falder ud af sengen. Tag hensyn til den enkelte plejemodtagers størrelse, placering (i forhold til sengehestens overside) samt tilstand, når risikoen for at falde ud vurderes.

Sengeramme

Brug altid en standardsengeramme med passende sikkerhedsanordninger eller -protokoller. Det anbefales, at sengen og sengehestene (hvis sådanne bruges) passer til madrassen for at mindske eventuelle mellemrum, hvor plejemodtagerens hoved eller krop kan komme i klemme. Hvis sengeheste og helmadrasser anbringes uhensigtsmæssigt, forkert eller dårligt, eller er dårligt vedligeholdt, kan der opstå klemfælder, hvor plejemodtagerens hoved eller krop kan blive fastklemt.

Sengehøjde

For at nedsætte risikoen for fald eller personskade skal plejemodtagerfladen altid være i den lavest mulige position, når plejemodtageren ikke er under opsyn. Sørg for, at området under og rundt om sengerammen er ryddet for genstande, personer og legemsdele, før højden justeres.

Bremser

Hjulbremserne skal altid låses, når sengen er på plads. Kontroller, at hjulene er låst, inden plejemodtageren skal transporteres til eller fra sengen.

Elevation ved hovedgærdet

Hold sengens hovedgærde så lavt som muligt som hjælp til at forhindre plejemodtagermigration.

Ind- og udstigning af sengen

Plejepersonalet bør altid hjælpe plejemodtageren ved udstigning af sengen. Sørg for, at de plejemodtagere, der er i stand til det, ved, hvordan de kommer ud af sengen på sikker vis (og evt. hvordan de udløser sengehestene) i tilfælde af brand eller anden nødsituation.

Hudpleje

Hudens tilstand skal monitoreres regelmæssigt, og supplerende eller alternative behandlinger skal overvejes for meget akutte patienter. Vær særligt opmærksom på mulige trykpunkter og steder, hvor fugt eller inkontinens kan opstå eller samle sig. Et tidligt indgreb kan være vigtigt for at undgå hudskader.

Ingen rygning i sengen

Rygning i sengen kan være farligt. For at undgå brand er det til enhver tid strengt forbudt at ryge i sengen.

Terapienhed

- Brug kun en jordet stikdåse og det medfølgende strømkabel til *TheraKair Visio* Terapienhed. Strømkablet skal placeres, så der ikke er risiko for at falde over det og/eller beskadige kablet. Arjo anbefaler, at kablet placeres under sengerammen og tilsluttes til en stikkontakt i væggen ved hovedgærdet. Systemet må aldrig betjenes med et slidt eller beskadiget strømkabel. Hvis strømkablet er slidt eller beskadiget, bedes du kontakte Arjo eller en autoriseret repræsentant for Arjo med henblik på at få et nyt kabel.
- Ved udskiftning af sikringer må der kun bruges sikringer, der har den samme specificerede nominelle effekt som den oprindelige. Hvis der anvendes sikringer med større nominal effekt, kan det medføre beskadigelse og personskaade.
- Terapienheden er et elektronisk præcisionsprodukt. Vær forsigtig ved håndtering eller transport. Tab eller andre pludselige stød kan medføre beskadigelse af terapienheden.
- Terapienheden må ikke åbnes – fare for elektrisk stød. Terapienheden må ikke forsøges repareret eller serviceret. Reparation og service må kun udføres af Arjo eller en autoriseret Arjo-repræsentant. Hvis terapienheden ikke fungerer efter hensigten eller er blevet beskadiget, skal enheden frakobles og straks tages ud af drift. Kontakt Arjo eller en autoriseret Arjo-repræsentant for nærmere oplysninger om reparation eller service.
- Der må ikke placeres genstande eller dele, som f.eks. et tæppe, oven på eller hen over terapienheden.
- Luftindtagene til *TheraKair Visio* Terapienhed sidder bag på enheden. For at undgå at disse indtag blokeres anbefales det, at enheden monteres på sengerammens fodgærde. Hvis sengen ikke har et egnet fodgærde, anbefales det, at enheden anbringes på en fast overflade (bord, gulv osv.).

Interferens

Selvom *TheraKair Visio* Terapienhed overholder IEC 60601-1-2, hvad angår elektromagnetisk kompatibilitet, kan alt elektrisk udstyr generere interferens. Flyt udstyret væk fra følsomme enheder, hvis der er mistanke om interferens, eller kontakt producenten. (IEC 60601-1-2. Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav, tillæg nr. 2. Parallel standard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Bestemmelser og prøvninger). Se afsnittet **Oplysninger om elektromagnetisk emission** for yderligere oplysninger om testdata.

Generelle retningslinjer

Overhold alle gældende sikkerhedsregler og institutionsprotokoller vedrørende plejemo dtagerens og plejepersonalets sikkerhed.

Hvis der indtræffer en alvorlig hændelse i forbindelse med dette medicinske udstyr, som påvirker brugeren eller plejemo dtageren, så bør brugeren eller plejemo dtageren rapportere den alvorlige hændelse til producenten af det medicinske udstyr eller forhandleren. I EU bør brugere også indberette den alvorlige hændelse til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor de befinder sig.

Bortskaffelse af et udtjent produkt

- Stofmateriale, der bruges på madrasser, eller andre tekstiler, polymerer eller plastikmaterialer osv. skal sorteres som brændbart affald.
- Udtjente madrasser skal bortskaffes som affald i overensstemmelse med nationale eller lokale krav, og det kan være på lossepladsen eller forbrændingen.
- Pumpeenheder, som har elektriske og elektroniske komponenter, skal skilles ad og genanvendes i overensstemmelse med WEEE-direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr eller i overensstemmelse med lokale eller nationale bestemmelser.

Kundekontakt oplysninger

I tilfælde af spørgsmål om produktet, tilbehør, vedligeholdelse eller yderligere oplysninger om Arjo's produkter og tjenesteydelser, bedes du kontakte Arjo eller en autoriseret Arjo-repræsentant eller få flere oplysninger på www.Arjo.com.

KLARGØRING TIL BRUG

Dette kapitel beskriver de trin, der er nødvendige for at klargøre *TheraKair Visio* MRS til brug.

Kontrolprocedurer

Enheden er klar til at blive taget i drift, når den afsendes fra Arjo. Inden enheden tages i drift, skal følgende trin udføres.

1. Tag madrassen og terapienheden ud af emballagen.



Brug ikke skarpe instrumenter til at åbne emballagen. Det kan medføre skader på madrassen, betrækket, terapienheden eller madrasslangen.

2. Lav en liste over og kontroller, at følgende dele medfølger og er i god stand:
 - Én *TheraKair Visio* MRS Terapienhed
 - Ét *TheraKair Visio* MRS Formsyet betræk
 - Ét *TheraKair Visio* MRS Strømkabel
 - Én *TheraKair Visio* MRS Madras
 - Én *TheraKair Visio* MRS Skuldertaske
 - Én *TheraKair Visio* MRS Brugervejledning

Kontakt straks transportfirmaet og Arjo, hvis udstyret er beskadiget ved ankomsten.

Klargøring af systemet til brug

Montering af madrassen i sengen

1. Indstil sengen på den lavest mulige højde.
2. Fjern hospitalsmadrassen fra sengen.
3. Placer *TheraKair Visio* MRS Skuldertasken på hospitalssengen.
4. Åbn skuldertasken, og tag madrassen og betrækket ud. Løsn stropperne på madrassen. Placer den, således at luftpuderne er oven på madrassen, og slangetilslutningerne er i sengens fodende.
5. Sæt betrækket på madrassen.

Montering af betrækket på madrassen



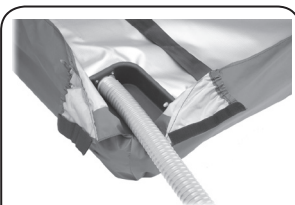
Sæt betrækkets to hovedendehjørner på madrassen.



Sæt det lukkede fodendehjørne på madrassen.



Åbn flapperne på det sidste hjørne, og fold dem omkring lufttilførselsslangen.



Fastgør velcrolukningerne for at sikre hjørnet.



Klargøring af terapienheden

Terapienheden skal monteres på hospitalssengens fodgærde eller hvis ønsket på et fast underlag.

1. Sådan monteres terapienheden på hospitalssengens fodgærde:
 - Træk det grønne ophæng ud bag på enheden.
 - Monter det over fodgærdet. Fjedertrykket holder enheden på plads.
2. Tilslut strømforsyningskablet til *TheraKair Visio MRS* Terapienhed.



3. Tilslut strømforsyningskablet til en stikkontakt.



4. Tilslut luftforsyningstilslutningen til terapienheden.



- i** Luftforsyningstilslutningen kan kun vende på én måde, når den tilsluttes terapienheden. Drej tilslutningen, indtil den låser på plads.

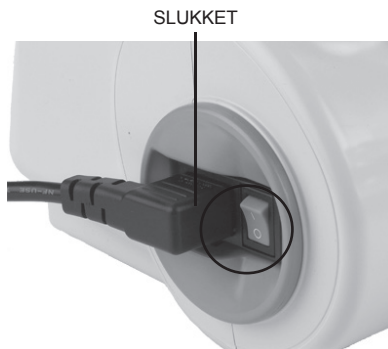
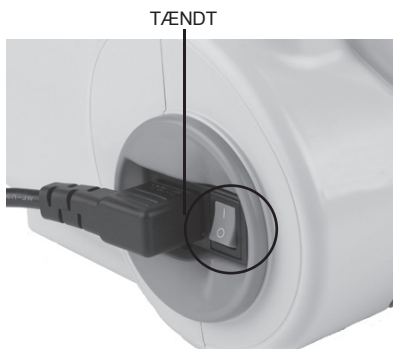
BETJENING

I dette kapitel beskrives, hvordan *TheraKair Visio* MRS betjenes korrekt, hvordan den trykfølsomme skærm betjenes, og hvordan systemet startes og lukkes ned.

Opstartsprocedurer

Første opstart

1. Tilslut systemet som beskrevet i afsnittet Klargøring til brug i denne vejledning.
2. Sæt den grønne strømkontakt på siden af terapienheden på Til (I).



Indikatorlampen oven på terapienheden skal lyse grønt.

Opstart efter ukorrekt nedlukning

Hvis systemet skal startes efter en ukorrekt nedlukning efter mellem 30 sekunder og 30 minutter (ved strømsvigt osv.), starter systemet op og kører med de senest gemte indstillinger for oppustning og pulsering. Opvarmning og InstaFlate-funktion nulstilles.

Hvis nedlukningen varer mindre end 30 sekunder, genoptages behandlingen med de senest gemte indstillinger.

Efter enhver nedlukningsperiode genoptages skærmlåsfunktionen ved den forrige indstilling.

Nedlukningsprocedure

1. Sæt den grønne strømkontakt på siden af terapienheden på Fra (O).
2. Frakobl behandlingseenheden.

Udførelse af hjertestopbehandling

1. Frakobl luftforsyningstilslutningen ved at tage fat om griberingen og trække den væk fra luftforsyningsenheden.



Tag fat i ringen



Træk ringen væk
Tilslutningen frakobles



Det tager ca. 10 sekunder for madrassen at tømmes tilstrækkeligt, så hjertestopbehandling kan påbegyndes.

2. Sving luftforsyningsslagen væk fra terapienheden.
3. Anbring sengen i vandret position.
4. Påbegynd CPR (cardio-pulmonal genoplivning)

Når luftforsyningstilslutningen er frakoblet, vises en CPR-alarm på skærmen, og enheden går i standbytilstand.

Efter endt hjertestopbehandling (stabil plejemodtager)

1. Løft sengehestene, og lås dem på plads.
2. Tilslut luftforsyningstilslutningen til terapienheden igen.
3. Nulstil alarmtilstanden for at genoptage behandling.

Betjeningsskærm

Betjeningskærmen på forsiden af enheden er en trykfølsom skærm. Systemets betjeningskærm-billeder vises på denne skærm. På disse skærm-billeder vises oplysninger om aktuelle systemhandlinger og -indstillinger, og det er muligt at ændre disse værdier.

Skærmene har bløde knapper, der fungerer nøjagtigt ligesom rigtige knapper; du skal blot trykke på knapperne for at aktivere dem.

Anvendelse af betjeningskærm-billederne beskrives på de næste sider.



Betjeningskærmen må kun betjenes med fingrene; brug af penne eller pegeredskaber beskadiger skærmen og påvirker fremtidig brug.

Betjeningskærm billeder


Startskærm




Følgende betjeningskærm billeder er tilgængelige fra dette skærm billede:


- Menuskærm billedet Utilities (Værktøj)
- Betjeningskærm billedet Pulsation (Pulsering)
- Betjeningskærm billedet Warming (Opvarmning)
- Betjeningskærm billedet InstaFlate
- Betjeningskærm billedet Firmness (Fasthed)


De aktuelle systemindstillinger vises nederst på hvert skærm billede.

Når der trykkes på  på dette eller et hvilket som helst efterfølgende skærm billede, vises lynvejledningen med hjælp til betjening af systemet.

Tryk på  i tre sekunder for at låse eller aktivere betjeningskærmen.

Denne knap vises kun på startskærm billedet.

Ved at trykke på  på et hvilket som helst efterfølgende skærm billede kommer du tilbage til det forrige skærm billede.

Ved at trykke på  på et hvilket som helst efterfølgende skærm billede bekræfter du de indstillinger, der er angivet på skærm billedet, og vender tilbage til det forrige skærm billede.

Skærbilledet Utilities (Værktøj)




Følgende betjeningskærbilleder er tilgængelige fra dette skærbillede:

- Skærbilledet About (Om)
- Skærbilledet Settings (Indstillinger)
- Skærbilledet Alarms (Alarmer)
- Skærbilledet Language (Sprog)

Skærbilledet About (Om)

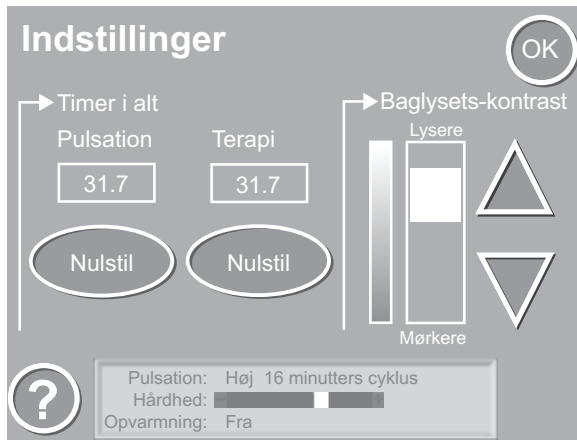


Skærbilledet About (Om) angiver detaljer om den softwareversion, som *TheraKair Visio* MRS kører.

Tryk og hold på  i tre sekunder for at få vist serviceskærbillederne via et adgangskodeskærbillede.

Denne knap vises kun på skærbilledet About (Om).

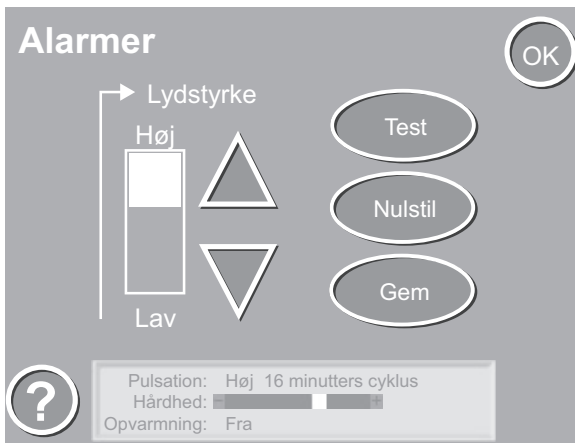
Skærbilledet Settings (Indstillinger)



På skærbilledet Settings (Indstillinger) kan du justere baggrundslssets styrke på betjeningskærmen og nulstille både pulserings- og terapitællerne.

- Tryk på pil op eller ned for at ændre skærmens lysstyrke.
- Tryk på og hold hver nulstillingsknap inde for at nulstille og genstarte den relevante tæller.

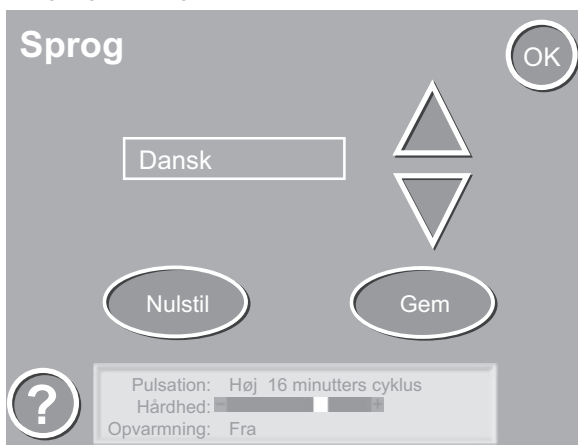
Skærbilledet Alarms (Alarmer)



Fra skærbilledet Alarms (Alarmer) kan du indstille lydstyrken for alarmadværsler.

- Tryk på pil op og ned for at vælge lydstyrken.
- Tryk på knappen Test for at høre alarmer ved den indstillede lydstyrke.
- Tryk på Save (Gem) for at gemme de aktuelle indstillinger.
- Tryk på knappen Reset (Nulstil) for at skifte til den forrige gemte indstilling.

Skærbilledet Language (Sprog)



På dette skærbillede vælges det sprog, der vises på betjeningskærbillederne.

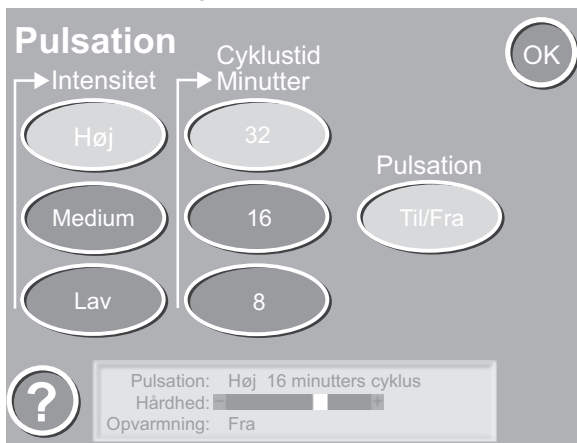
- Tryk på pil op eller ned for at rulle gennem de tilgængelige sprog.
- Tryk på knappen Save (Gem) for at skifte til det valgte sprog.
- Tryk på Reset (Nulstil) for at skifte til den forrige gemte sprogindstilling.

Skærbilledet Access Code (Adgangskode)



Skærbilledet Adgangskode forhindrer uautoriseret adgang til serviceskærbillederne. Den korrekte adgangskode skal angives, inden du kan fortsætte.

Skærbilledet Pulsation (Pulsering)



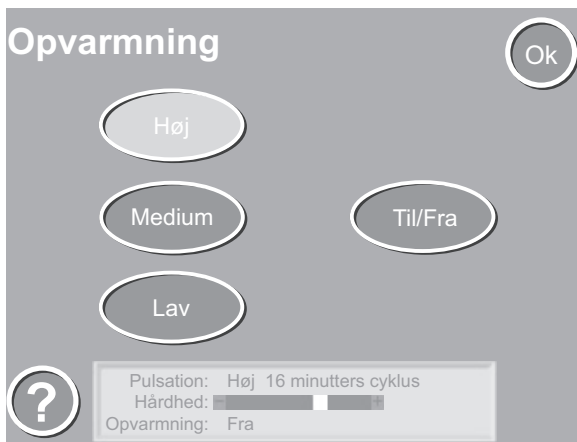
Skærbilledet Pulsation (Pulsering) åbnes ved at trykke på knappen Pulsation (Pulsering) på startskærbilledet.

På dette skærbillede kan du indstille:

- Pulseringsterapiens intensitet til Low (Lav), Medium eller High (Høj).
- Cyklustiden for pulseringsterapien til 8, 16 eller 32 minutter.

Pulseringsterapien kan også slås til/fra efter behov.

Skærbilledet Warming (Opvarmning)



På skærbilledet Warming (Opvarmning) kan plejemodtageropvarmningen indstilles til Low (Lav), Medium eller High (Høj).

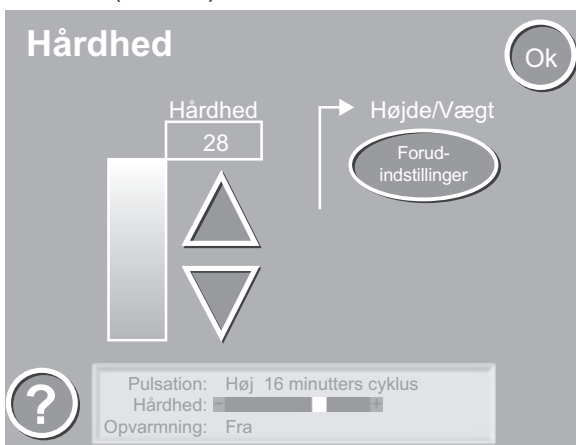
Opvarmning kan også slås til/fra efter behov.

Skærbilledet *InstaFlate*



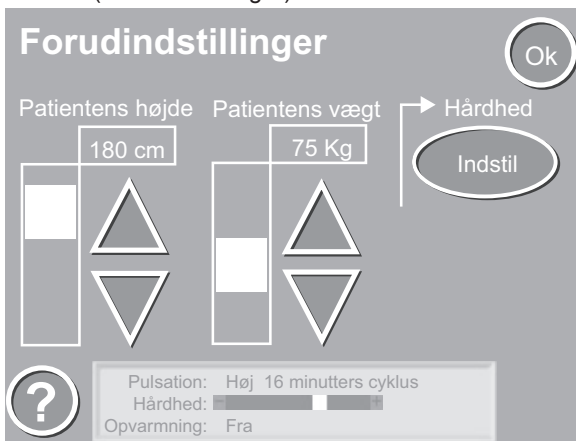
- Når InstaFlate-funktionen er aktiveret, pustes madrassen hurtigt op til sin maksimale fasthed.
- Fra dette skærbillede kan InstaFlate slås til/fra.
- Knappen Exit (Afslut) vises kun på skærbilledet, når InstaFlate er deaktiveret.
- InstaFlate deaktiveres automatisk efter 15 minutter.
- Når InstaFlate annulleres, genoptages behandlingen med de forrige indstillinger.
- Overdreven brug af InstaFlate frarådes, da dette mindsker plejemodtagerkomforten og kan have en negativ indvirkning på behandlingen.

Skærbilledet Firmness (Fasthed)



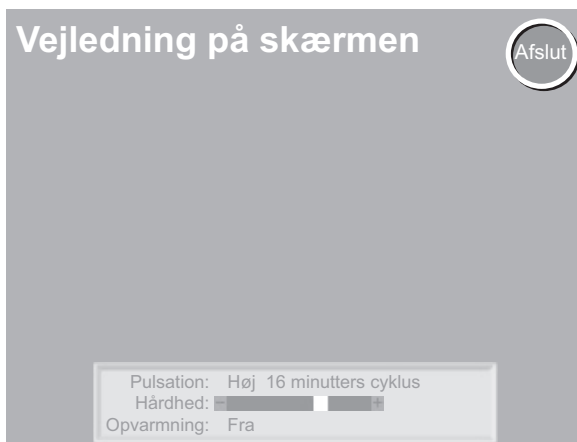
På skærbilledet Firmness (Fasthed) kan madrassens fasthed indstilles. Ved at trykke på knappen Presets (Forudindstillinger) vises skærbilledet med forudindstillinger for plejemodtageren, hvor plejemodtagerens højde og vægt kan indtastes.

Skærbilledet Presets (Forudindstillinger)




Plejemodtagernes højde og vægt indtastes på skærbilledet Presets (Forudindstillinger). *TheraKair Visio* MRS bruger disse oplysninger til at estimere den nødvendige fasthed. Dette skærbillede er tilgængeligt fra skærbilledet Firmness (Fasthed) ved at trykke på knappen Presets (Forudindstillinger).

Lynvejledning



Lynvejledningen indeholder hjælp til betjening af systemet.

Skærbilledet åbnes ved at trykke på  på et vilkårligt skærbillede.

Alarmer og beskeder

Hvis systemet under brug registrerer en fejl eller situation, der forringer funktionaliteten eller behandlingen, lyder der en alarm, og der vises et skærmbillede med en alarmmeddelelse. Statusindikatorlampen over betjeningskærmen skifter til gul, indtil alarmtilstanden er afhjulpet.

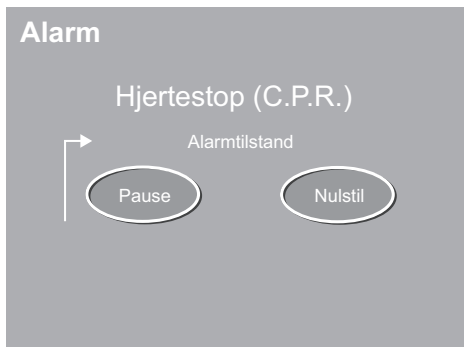
Skærmbilledet med alarmmeddelelsen angiver detaljer om den pågældende alarmsituation og foreslår en løsning.

Når årsagen til alarmen er fjernet, skal du trykke på knappen Reset (Nulstil) for at genoptage behandlingen.

Der findes fem alarmskærmbilleder og to beskedskærmbilleder; se nedenfor.



Alle alarmer er klassificeret som lavprioritetsalarmer.



CPR-alarm

Dette skærmbillede vises, når en luftforsyningstilslutning er frakoblet. Når tilslutningen tilsluttes igen, skal du trykke på knappen Nulstil for at deaktivere alarmen. Alarmlyden kan sættes på pause i to minutter ved at trykke på knappen Pause.



Alarm om systemets integritet

Dette skærmbillede vises, når der indtræffer en fatal fejl i systemet. Kontakt den lokale Arjo-afdeling eller Arjo-repræsentant for at få flere oplysninger. Alarmlyden kan sættes på pause i to minutter ved at trykke på knappen Pause.



Alarm om lufttryk

Dette skærmbillede vises, når systemets lufttryk ligger uden for de indstillede parametre. Dette kan skyldes, at madrassen eller terapienheden er beskadiget. Kontroller madrassen og slangen for skader. Kontakt den lokale Arjo-afdeling eller Arjo-repræsentant for at få flere oplysninger. Alarmlyden kan sættes på pause i to minutter ved at trykke på knappen Pause.

Alarm

Enheden er for varm



Alarm om overtemperatur

Dette skærmbillede vises, når terapienheden er blevet for varm, hvilket kan skyldes en blokering eller for høj omgivende temperatur. Kontroller, at systemets udluftningskanaler ikke er blokerede, og at luftfilteret er rent. Luk systemet ned, og lad det køle tilstrækkeligt af.

Alarm

Terapi aktiv



Alarm om terapi inaktiv

Dette skærmbillede vises, når systemet har været i en tilstand med en besked eller advarsel i mere end to minutter. Alarmlyden kan sættes på pause i to minutter ved at trykke på knappen Pause.

Alarm

Madras ikke tilsluttet!



Advarsel om, at madrassen ikke er tilsluttet

Dette skærmbillede vises, når systemet tændes, inden luftforsyningstilslutningen tilsluttes til terapienheden. Tilslut luftforsyningstilslutningen, og tryk på knappen Yes (Ja) for at fjerne advarslen. Tryk på Nej for at få vist skærmbilledet om HLR-alarm (C.P.R.).

Alarm

Madras ikke tilsluttet!

Klar til at starte?



Dette skærmbillede vises, efter at du har trykket på knappen Yes (Ja) på det forrige skærmbillede.

Tilslut luftforsyningstilslutningen, og tryk på Yes (Ja) for at begynde behandling og fjerne denne advarsel.

PLACERING AF PLEJEMODTAGER

Dette kapitel indeholder detaljer om procedurer for sikker flytning af plejemodtageren til og fra *TheraKair Visio MRS*



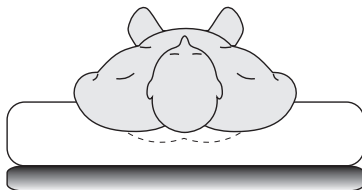
Inden du anbringer en plejemodtager på *TheraKair Visio MRS*, anbefales det, at personalet læser og forstår oplysningerne i kapitlerne **Sikkerhed** og **Betjening** i denne vejledning samt de procedurer, der er beskrevet nedenfor.

Klargøring til plejemodtageranbringelse

1. Sørg for, at systemet er konfigureret som beskrevet i afsnittet **Klargøring til brug** i denne vejledning.
2. Sørg for, at et betræk er monteret og sidder korrekt, inden plejemodtageren anbringes.
3. Kontrollér, at systemet er korrekt rengjort og desinficeret, som beskrevet i afsnittet **Vedligeholdelse og rengøring** i denne vejledning, før en ny plejemodtager flyttes til *TheraKair Visio MRS*.
4. Der skal anvendes et rent sæt luftceller og et rent betræk for hver ny plejemodtager.

Flytning af en plejemodtager til *TheraKair Visio MRS*

1. Tryk på knappen InstaFlate på startskærbilledet for at gå til skærbilledet InstaFlate.
2. Tryk på knappen Til på skærbilledet InstaFlate for at aktivere InstaFlate.
3. Hæv/sænk sengen til den samme højde som den overflade, plejemodtageren flyttes fra.
4. Sænk sengehestene.
5. Flyt plejemodtageren til *TheraKair Visio MRS*.
6. Anbring plejemodtageren midt på madrassen.
7. Løft sengehestene på begge sider af sengen, og lås dem på plads.



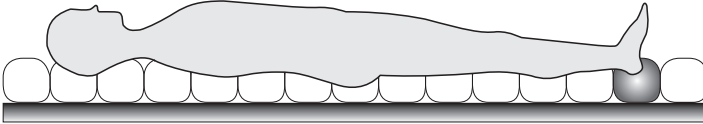
8. Tryk på knappen Fra på skærbilledet InstaFlate for at deaktivere InstaFlate-funktionen.
9. Afslut skærbilledet InstaFlate for at vende tilbage til startskærbilledet.
10. Indstil sengehøjden til det laveste niveau, og juster sengens hovedende, så det er behageligt for plejemodtageren.
11. Foretag eventuelle plejemodtagerspecifikke justeringer.

Plejemodtagerspecifikke justeringer

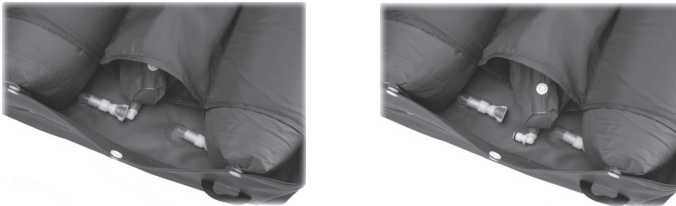
Fodendeinterface

Trykket i hæloområdet kan eventuelt reduceres ved at frakoble cellen under plejemodtagerens hæl. Det anbefales ikke at frakoble mere end én celle ad gangen.

1. Find den celle, der svarer til plejemodtagerens hæl.
2. Cellerne er forbundet til luftforsyningen i den modsatte side af luftforsyningsslangen.



3. Frakobl cellen ved at trykke på den grå lås og trække tilslutningen ud.

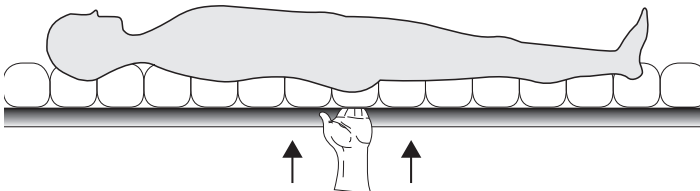


4. Cellerne kobles til igen ved at sætte tilslutningen i stikket igen.

Justering af pulsation

Pulseringsterapi kan om ønsket aktiveres.

1. Tryk på Pulsation (Pulsering) på startskærbilledet for at få vist skærbilledet Pulsation (Pulsering).
2. Vælg den ønskede pulseringsintensitet.
3. Vælg den ønskede pulseringscyklustid.
4. Udfør en kontrol med hånden for at sikre tilstrækkelig støtte:
 - Stik hånden fladt ind mellem madrassens skumunderlag og puderne for at sikre, at der er en afstand på 2,5 til 4 cm.



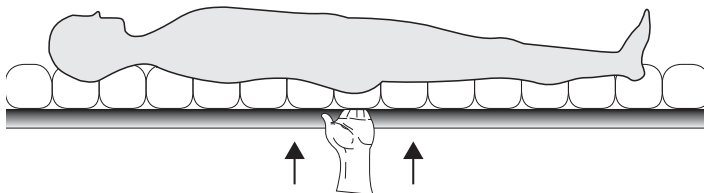
Justering af opvarmning

Der kan anvendes varme for at øge plejemodtagerkomforten.

1. Tryk på Warming (Opvarmning) på startskærbilledet for at få vist skærbilledet Warming (Opvarmning).
2. Vælg det ønskede opvarmningsniveau.
3. Kontrollér, at plejemodtageren har det behageligt.

Justering af fastheden

1. Tryk på knappen Firmness (Fasthed) på startskærbilledet for at åbne skærbilledet Firmness (Fasthed).
2. Fastheden justeres ved at trykke på pil op eller pil ned. For hver ny plejemodtager skal indstillingerne først angives således:
 - Tryk på knappen Presets (Forudindstillinger) på skærbilledet Firmness (Fasthed).
 - Angiv plejemodtagerens vægt og højde.
 - Tryk på knappen Set (Indstil) for at gemme detaljerne og vende tilbage til skærbilledet Firmness (Fasthed).
3. Udfør en kontrol med hånden for at sikre tilstrækkelig støtte:
 - Stik hånden fladt ind mellem madrassens skumunderlag og cellerne for at sikre, at der er en afstand på 2,5-4 cm.



4. Vent et øjeblik for at lade luftforsyningsenheden og madrassen reagere på lufttryksændringer.



Ved justering af plejemodtagerens stilling (f.eks. fra Fowlers leje til rygleje) skal indstillingen af fastheden muligvis justeres.

Flytning af plejemodtager fra *TheraKair Visio MRS*

1. Tryk på knappen InstaFlate på startskærbilledet for at gå til skærbilledet InstaFlate.
2. Tryk på knappen Til på skærbilledet InstaFlate for at aktivere InstaFlate.
3. Juster eventuelt sengens højde.
4. Sænk sengehestene.
5. Placer en kørestol eller bære ved siden af sengen.
6. Flyt plejemodtageren.
7. Afslut skærbilledet InstaFlate for at vende tilbage til startskærbilledet.

Plejemodtagertransport på *TheraKair Visio MRS*

Inden en plejemodtager transporteres, skal madrassen være tømt helt for luft, og sengehestene skal være slået op.

Det anbefales, at den periode, hvor plejemodtageren hviler på en madras uden luft, er så kort som muligt.

SYGEPLEJE

Dette kapitel indeholder detaljer om procedurer for almindelig sygepleje.

Plejemodtagervask

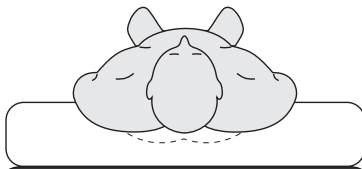
1. Hvis plejemodtageren skal vaskes, skal du trykke på knappen InstaFlate på startskærbilledet for at få vist skærbilledet InstaFlate.
2. Tryk på knappen Til på skærbilledet InstaFlate for at aktivere InstaFlate.
3. Vask plejemodtageren.
4. Tør betrækket af, mens plejemodtageren vaskes.

Efter plejemodtagervask

1. Placer plejemodtageren midt på *TheraKair Visio MRS*
2. Hvis InstaFlate-funktionen stadig er aktiv, skal du trykke på knappen Fra på skærbilledet InstaFlate og forlade skærbilledet for at genoptage behandling med de forrige indstillinger.

Hudpleje

1. Sørg for, at huden er tør og ren.
2. Kontrollér plejemodtagerens hud regelmæssigt, særligt i områder med inkontinens og drænage.



Inkontinens/drænage

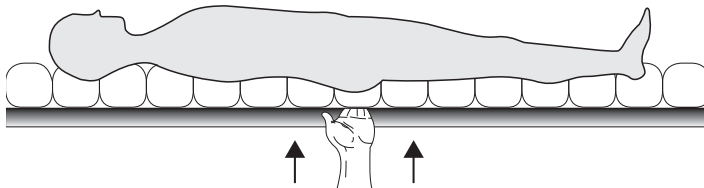
1. Der skal altid monteres et *TheraKair Visio MRS* Betræk på madrassen.
2. Åndbare underlag anbefales til inkontinente plejemodtagere, da plastbeklædte underlag vil hindre fordampning af fugt og luftgennemstrømning fra madrassen.
3. Hold øje med inkontinens og drænage, og giv omhyggelig hudpleje efter hvert tilfælde.

Justering af madrassens fasthed

Ved justering af plejemodtagernes hvilestilling (f.eks. fra Fowlers leje til rygleje) kan det være nødvendigt at justere fastheden.

1. Tryk på knappen Firmness (Fasthed) på startskærbilledet for at åbne skærbilledet Firmness (Fasthed).
2. Fastheden justeres ved at trykke på pil op eller pil ned.
3. Udfør en kontrol med hånden for at sikre tilstrækkelig støtte.
4. Stik hånden fladt ind mellem madrassens skumunderlag og cellerne for at sikre, at der er en afstand på 2,5 til 4 cm.

Placering af bækkenet



1. Tryk på knappen Pulsation (Pulsering) på startskærbilledet for at åbne skærbilledet Pulsation (Pulsering).
2. Tryk på knappen Til/Fra for at slå pulsering fra.
3. Slå sengehesten ned.
4. Placer bækkenet parallelt med plejemodtagerens baller.
5. Vend plejemodtageren mod den modsatte sengehest.
6. Anbring bækkenet under plejemodtageren ved at skubbe bækkenet ned i madrassen.
7. Rul forsigtigt plejemodtageren op på bækkenet, idet du holder bækkenet med den ene hånd.
8. Slå sengehesten op.
9. Hæv sengens hovedende til en behagelig højde for plejemodtageren.

Sådan fjernes bækkenet

1. Sænk sengens hovedende til flad position.
2. Slå sengehesten i din side ned.
3. Tag godt fat om bækkenet med den ene hånd, og rul forsigtigt plejemodtageren om på den modsatte side.
4. Tag fat om bækkenet med begge hænder, tryk det ned i madrassen, og træk det ud.
5. Placer plejemodtageren midt på madrassen.
6. Slå sengehesten op.
7. Tryk på knappen Til/Fra for at slå pulsering til.

VEDLIGEHOVELSE OG RENGØRING

Dette kapitel beskriver generel vedligeholdelse og rengøring af *TheraKair Visio* MRS. Både planlagt og uplanlagt service er beskrevet samt forebyggende service. Information om transport og opbevaring af systemet, når det ikke er i brug, er ligeledes beskrevet.

Nedenstående er Arjos anbefalede rengøringsprocedurer for *TheraKair Visio* MRS samt for periodisk service af terapienheden under brug.

Daglig vedligeholdelse og rengøring af *TheraKair Visio* MRS under brug



Plejemodtageren skal ikke nødvendigvis fjernes fra *TheraKair Visio* MRS, mens den daglige rengøring foretages.


Madras

1. Tryk på knappen InstaFlate på startskærbilledet for at få vist skærbilledet InstaFlate.
2. Tryk på knappen Til på skærbilledet InstaFlate for at aktivere InstaFlate.
3. Kontroller, at sengehestene på begge sider af sengen er låst i opretstående position.
4. Rul forsigtigt plejemodtageren over på den ene side af madrassen.
5. Aftør om nødvendigt betrækket med en klud fugtet med sæbe og vand eller et godkendt hospitalsdesinfektionsmiddel i henhold til det enkelte hospitals politik.
6. Et meget snavset betræk eller en meget snavset madras skal skiftes og vaskes.
Afsnittet **Ugentlig vedligeholdelse og rengøring** i dette kapitel indeholder procedurer for rengøring.
7. Placer plejemodtageren midt på madrassen igen.
8. Hvis InstaFlate-funktionen stadig er aktiv, skal du trykke på knappen Fra på skærbilledet InstaFlate og forlade skærbilledet for at genoptage behandling med de forrige indstillinger.

Terapienhedens skærm

Terapienhedens skærm skal rengøres dagligt eller oftere.

Betjeningskærmen skal låses, før den rengøres.

Tryk og hold på  på startskærbilledet i tre sekunder for at låse eller aktivere betjeningskærmen.

Skærmen kan tørres af med en klud, der er fugtet med vand og en mild sæbe.



Brug kun ikke-slibende rengøringsmidler på terapienheden og betjeningskærmen.

Ugentlig vedligeholdelse og rengøring af *TheraKair Visio* MRS under brug

Ud over den daglige vedligeholdelse og rengøring kan terapienheden tørres af med en klud, der er fugtet med vand og en mild sæbe. Terapienheden kan eventuelt desinficeres med en klud fugtet med et af de midler, der anbefales af den lokale Arjo-afdeling eller Arjo-repræsentant.

TheraKair Visio MRS Betræk

TheraKair Visio MRS Betræk skal skiftes ugentligt eller efter plejepersonalets vurdering. Meget snavsede madrasser og betræk skal skiftes og vaskes. Rådfør dig hos din lokale Arjo-afdeling eller Arjo-repræsentant for at få yderligere oplysninger om anbefalede midler og vaskeanvisninger.

Oppustelige luftceller

Tag *TheraKair Visio* MRS Betræk af og afmonter luftcellerne fra fastgørelsesenhederne i begge sider af madrassen. Afmonter luftcellerne fra lufttilslutningerne, og træk alle luftceller ud af madrassen. Tør hver luftcelle af med vand og mild sæbe. Luftpuden kan eventuelt derefter desinficeres med midler, der anbefales af den lokale Arjo-afdeling eller Arjo-repræsentant.

Strømkabel

TheraKair Visio MRS må ikke betjenes med et slidt eller beskadiget strømkabel. Efterse strømkablet for slid eller beskadigelse, og kontakt den lokale Arjo-afdeling eller Arjo-repræsentant for at få et nyt kabel, hvis det er nødvendigt.

Periodisk service af terapienheden

Den periodiske service, der skal udføres jævnligt, mens enheden er i drift og efter hver plejemedtagelse, omfatter følgende:

1. Aktivér enhedens funktioner, og overvåg enhedens drift som beskrevet i afsnittet **Betjening** i denne vejledning. Kontakt Arjo, hvis der observeres noget unormalt ved betjening af enheden.
2. Kontroller, om madrassen, betrækket, terapienheden og luftforsyningsslangen er slidt eller beskadiget. Dele, der ikke kan repareres, skal udskiftes med identiske dele.
3. Luftfilteret skal normalt kontrolleres hver uge, mens enheden er i drift. Filteret findes i en skuffe, der åbnes på forsiden af kabinettet:
 - Luk systemet ned.
 - Lås skuffen op ved at løfte knappen under skuffens "håndtag".
 - Træk skuffen helt ud.
 - Løft frontflapperne på skuffen for at få adgang til filteret.
4. Filteret kan om nødvendigt enten skiftes eller vaskes med en mild sæbe og tørre naturligt, inden det monteres igen.



Sikker transport og opbevaring af *TheraKair Visio* MRS

Transport og opbevaring af individuelle systemdele

Det anbefales at transportere og opbevare systemet i den medfølgende emballage. Det anbefales også, at *TheraKair Visio* MRS opbevares i den medfølgende taske.

Transport af systemet, mens det er monteret på en hospitalsseng

Når systemet transporteres, mens det er monteret på en hospitalsseng, skal du sørge for, at luftforsyningsslangen og strømkablet ikke kommer i kontakt med sengens hjul.

Pas på, at terapienheden ikke bliver beskadiget, mens sengen skubbes gennem hospitalsdøre.

SPECIFIKATIONER



Specifikationerne kan ændres uden varsel.

Dette kapitel omfatter forskellige fysiske og tekniske specifikationer for *TheraKair Visio MRS* og detaljer om reserve- og erstatningsdele.

Maksimal anbefalet plejemodtagervægt	135 kg
Min. anbefalet plejemodtagervægt	23 kg
Maks. anbefalet plejemodtagerhøjde	200 cm
Min. anbefalet plejemodtagerhøjde	137 cm

Klassificering

Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af brandfarlig anæstesisblanding med luft, ilt eller dinitrogenoxid.

Kontinuerlig drift
Type B-udstyr
Klasse I-udstyr
Almindeligt udstyr

Topmadras

Mål	
(Oppustet) (90 cm)	208 cm x 90 cm x 20,3 cm
(Oppustet) (80 cm)	208 cm x 80 cm x 20,3 cm
Skumpude (90 cm)	208 cm x 90 cm x 7,6 cm
Skumpude (80 cm)	208 cm x 80 cm x 7,6 cm
Vægt	13,2 kg

Terapienhed

Mål	41,2 cm x 26,4 cm x 21,0 cm
Vægt	6,3 kg

Elektriske data

Spænding	100 - 240 V AC
Frekvens	50 Hz - 60 Hz
Strøm	3,7 A (100 V)/2,3 A (240 V)
Sikringsstyrke	1500 A IC, 250 V 6,3 A
Sikringstype	Forsinkelse (træg sikring)

Elektriske data – Kongeriget Saudi-Arabien

Spænding	230 VAC
Frekvens	60 Hz
Strøm	2,3 A
Sikringsstyrke	1500 A IC, 250 V 6,3 A
Sikringstype	Forsinkelse (træg sikring)

Transport- og opbevaringsforhold

Opbevaringstemperaturområde.....	-10 °C til +50 °C
Relativ luftfugtighed.....	10 % til 85 % inklusive kondensering
Barometertrykomsråde.....	700 hPa til 1060 hPa

Driftsbetingelser

Driftstemperaturområde.....	+10 °C til +35 °C
Den forventede levetid for betræk og celler er op til 25 cyklusser (afhængigt af procedurerne for vask og rengøring). Therakair Visio MRS er i overensstemmelse med følgende internationale standarder: EN60601-1:2006/A1:2013;ANSI/AAMI ES60601-1(2005)+AMD(2012) og CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1(2008)+(2014)	

TheraKair Visio MRS er klassificeret som en patientdel af type B i henhold til IEC 60601-1:2005/A1:2012.

NUMRE PÅ UDSKIFTNINGSDELE

<i>TheraKair Visio</i> MRS Terapienhed	M6257763
<i>TheraKair Visio</i> MRS Terapienhed	413412
<i>TheraKair Visio</i> MRS Terapienhed (Kongeriget Saudi-Arabien).....	415165
<i>TheraKair Visio</i> MRS Brugervejledning	340750-AH
<i>TheraKair Visio</i> MRS Strømkabel	
UK/KSA	M4268743
Europa	M4268742
USA, Japan, Canada.....	M4268840
Australien / New Zealand	M4268893
<i>TheraKair Visio</i> MRS Madras:	
800 mm bred	M6265529
900 mm bred	M6265526
<i>TheraKair Visio</i> MRS Skuldertaske:	
900 mm bred	M6248435
<i>TheraKair Visio</i> MRS Luftfilter	
Lille filter	M3248823
Stort filter	M3248824
<i>TheraKair Visio</i> MRS Betræk	
800 mm bred	M6246643
900 mm bred	M6246635
<i>TheraKair Visio</i> MRS Luftceller	
800 mm bred	
Hovedgærde.....	M6240535
Fodende	M6240536
900 mm bred	
Hovedgærde.....	M6240531
Fodende	M6240532
<i>TheraKair Visio</i> MRS Madrasskum	
800 mm bred	M3249386
900 mm bred	M3249376
Kabinet til <i>TheraKair Visio</i> MRS Terapienhed	M3275033

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Produktet er afprøvet med hensyn til overensstemmelse med gældende lovmæssige standarder vedrørende evnen til at udelukke EMI (elektromagnetisk forstyrrelse) fra eksterne kilder.

Visse procedurer, der kan hjælpe med at reducere elektromagnetiske forstyrrelser:

- Benyt kun Arjo-kabler og reservedele, for at undgå forhøjet udstråling eller forringet modstandsdygtighed, hvilket kan kompromittere udstyrets korrekte funktion.
- Kontrollér, at andre enheder på steder til monitorering af plejemodtager og/eller med livsvigtige funktioner opfylder de accepterede standarder for udstråling.


ADVARSEL: Trådløst kommunikationsudstyr som f.eks. trådløse computernetværksenheder, mobiltelefoner, trådløse telefoner og deres basestationer, walkie-talkier osv. kan påvirke dette udstyr og bør holdes mindst 1,5 m væk fra udstyret.

Tilsiget miljø: Hjemmepleje- og hospitals- og plejehjemsmiljøer.

Undtagelser: Højfrekvent kirurgisk udstyr og RF-afskærmet rum i et ME-SYSTEM til MR-billeddannelse

ADVARSEL: Det bør undgås at anvende dette hjælpemiddel ved siden af eller stablet med andet udstyr, da det kan medføre funktionsfejl. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal dette hjælpemiddel og det andet udstyr observeres for at bekræfte, at det fungerer normalt.

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk emission		
Emissionstest	Overensstemmelse	Vejledning
RF-emission CISPR 11	Gruppe 1	Dette hjælpemiddel bruger kun RF-energi til de interne funktioner. Derfor er RF-strålingen meget lav, og det er usandsynligt, at den vil forårsage forstyrrelser i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emission CISPR 11	Klasse A	Dette udstyr er egnet til anvendelse i alle slags omgivelser, bortset fra almindelig beboelse
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	og tilsvarende, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsstrømforsyningsnet
Spændingsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Opfylder	til forsyning af bygninger med karakter af boliger.

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektromagnetisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV luft ±8 kV kontakt	±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV luft ±8 kV kontakt	Gulvene skal være af træ, beton eller belagt med keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed mindst være 30 %.
Ledningsbårne forstyrrelser induceret af radiofrekvente felter EN 61000-4-6	3 V i 0,15 MHz til 80 MHz 6 V interne ISM- og amatørradiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V i 0,15 MHz til 80 MHz 6 V interne ISM- og amatørradiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke benyttes tættere på nogen del af produktet, herunder kabler, end 1,0 m, hvis senderens udgangseffekt overstiger 1 W ³ . Feltstyrker fra faste RF-sendere, iht. elektromagnetisk opmåling på lokaliteten, bør være lavere end overensstemmelsesniveauet for hvert enkelt frekvensinterval ³ . Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er forsynet med dette symbol:
Indstrålede radiofrekvensfelter EN 61000-4-3	Hjemmeplejemiljøer 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Hjemmeplejemiljøer 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	
Hurtige transienter/ bygetransienter EN 61000-4-4	±1kV SIP-/SOP-porte ±2kV AC-port 100 kHz repetitionsfrekvens	±1kV SIP-/SOP-porte ±2kV AC-port 100 kHz repetitionsfrekvens	Netstrømforsyningen skal svare til typiske kommercielle miljøer eller hospitalsmiljøer.
Magnetfelter med netfrekvenser EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netfrekvensmagnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk virksomheds- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC61000-4-5	±0,5kV ±1kV; ±2 kV, vekselstrømsstik, leder til jord ±0.5kV, ±1kV, vekselstrømsstik, leder til leder	±0,5kV ±1kV; ±2 kV, vekselstrømsstik, leder til jord ±0.5kV, ±1kV, vekselstrømsstik, leder til leder	Kvaliteten af netstrømforsyningen skal svare til typiske kommercielle miljøer eller hospitalsmiljøer.

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i forsynings-spændingen IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	0 % U_T ; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Kvaliteten af netstrømforsyningen skal svare til typiske kommercielle miljøer eller hospitalsmiljøer. Hvis brugeren af pumpen kræver konstant drift under strømafbrydelse, anbefales det, at pumpen strømforsynes med en nødstrømforsyning (UPS) eller et batteri.
	0 % U_T ; 1 cyklus og 70 % U_T ; 25/30 cyklusser Enkeltfase: ved 0°	0 % U_T ; 1 cyklus og 70 % U_T ; 25/30 cyklusser Enkeltfase: ved 0°	
	0 % U_T ; 250/300 cyklusser	0 % U_T ; 250/300 cyklusser	

BEMÆRK: U_T er vekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveauet.

^a Feltstyrker fra faste sendere, herunder f.eks. basisstationer til radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse telefoner), mobile terrestriske sendere, amatør radiosendere, AM- og FM-radiosendeudstyr samt TV-sendeudstyr, kan ikke forudsiges teoretisk med større præcision. Til vurdering af de elektromagnetiske omgivelser pga. faste RF-sendere bør man overveje en elektromagnetisk opmåling på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor produktet skal anvendes, overstiger det relevante RF-overholdelsesniveau nævnt ovenfor, skal produktet holdes under opsyn for at kontrollere, at driften er normal. Hvis driften er unormal, kan yderligere forholdsregler være nødvendige.

^b I frekvensintervallet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være lavere end 1 V/m.

DEFINITION PÅ ANVENDTE SYMBOLER



Advarsel om mulig system-, plejemodtager- eller personalefare



Vigtig betjeningsinformation



Tørretumbles ved lav varme



Kan renses med opløsning klassificeret med bogstavet P



Brug ikke blegemiddel



Vekselstrøm



Tændt



Sortér elektriske og elektroniske komponenter til genanvendelse i overensstemmelse med det europæiske direktiv 2012/19/EF. (WEEE).



Producentens navn og adresse.



ETL-godkendt, overholder AAMI-standard ES60601-1, IEC STD 60601-1, certificeret iht. CSA-standard C22.2 Nr. 60601-1



Temperaturbegrænsninger



Fugtighedsbegrænsninger



Type B, anvendt del



Må ikke stryges



Vasketemperatur



Se brugsvejledningen



Slukket



CE-mærkning angiver overensstemmelse med Det Europæiske Fællesskabs harmoniserede lovgivning. Tallene angiver kontrollen, som udføres af et notificeret organ.



Læs brugsvejledningen forud for anvendelsen.



Angiver, at produktet er medicinsk udstyr ifølge forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr

VARNING

För att undvika skador, läs alltid dessa Instruktioner för användning och åtföljande dokument innan du använder produkten.



Obligatoriskt att läsa instruktionerna för användning.

Designpolicy och upphovsrätt

® och ™ är varumärken som tillhör Arjo-koncernen.

© Arjo 2019.

Vår policy är att kontinuerligt förbättra våra produkter, och därför förbehåller vi oss rätten att ändra produktdesign utan föregående meddelande. Innehållet i detta dokument får inte kopieras vare sig helt eller delvis utan tillstånd från Arjo.

FRISKRIVNINGSKLAUSUL FÖR GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

Arjo fransäger sig härmed alla andra garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till eventuella underförstådda garantier för säljbarhet och lämplighet för ett visst syfte för Arjo-produkterna som beskrivs i den här publikationen. Arjo ska inte under några omständigheter hållas ansvarigt för några direkta eller tillfälliga skador, följskador eller kostnader, inklusive skada på person eller egendom, helt eller delvis på grund av användningen av produkten utom på sätt för vilka ansvarsfriskrivning eller ansvarsbegränsning uttryckligen är förbjudet enligt gällande lagstiftning. Ingen person har behörighet att binda Arjo till någon utfästelse eller garanti, annat än vad som specifikt anges i det här stycket.

Beskrivningar eller specifikationer i Arjos trycksaker, inklusive denna publikation, är endast avsedda att allmänt beskriva produkten vid tillverkningsstillfället och utgör inte några uttryckliga garantier. Informationen i den här publikationen kan ändras när som helst. Vänd dig till tillverkaren för att erhålla uppdateringar.

Viktig användarinformation

Arjo rekommenderar följande förhållanden för att Arjo-produkterna ska fungera korrekt. Underlåtenhet att följa dessa rekommendationer gör att alla gällande garantier blir ogiltiga.

- Använd endast produkten i enlighet med de här anvisningarna och produktens märkning.
- Montering, drift, uppgraderingar, justeringar, modifieringar, tekniskt underhåll eller reparationer ska utföras av kvalificerad personal som auktoriserats av Arjo. Kontakta Arjo för mer information om underhåll och reparation.
- Kontrollera att elinstallationen i rummet uppfyller all tillämplig elinstallationsstandard i landet i fråga. Produkten måste anslutas till ett jordat nätuttag för att undvika risk för elektriska stötar.

Varningar

- VARNING: Användning av eller underlåtenhet att använda sidogrindar och andra skydd kan ha avgörande betydelse för vårdtagarens säkerhet. Allvarlig och livshotande kroppsskada kan uppstå i samband med användning av eller underlåtenhet att använda sidogrindar och andra skydd (risk att vårdtagaren fastnar eller faller). Se relaterad Säkerhetsinformation.
- Om vätska lämnas kvar på de elektroniska reglagen kan det leda till korrosion, vilket i sin tur kan leda till att fel uppstår i komponenterna. Komponentfel kan leda till att enheten inte fungerar på avsett sätt, vilket kan skapa potentiella risker för patient och personal. Kontrollera att det inte finns fukt i eller intill eluttaget, strömbrytaren eller kontakten innan du ansluter enheten igen.
- Använd inte skarpa instrument till att öppna förpackningen. Det kan uppstå skador på madrassen, täcklakanet, behandlingsenheten eller madrasslangan.
- Kontrollskärmen får bara styras med fingret. Om du använder en penna eller andra pekinstrument riskerar skärmen att skadas, vilket kan påverka framtida användning.

Specifika indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och säkerhetsinformation finns för Arjos terapeutiska stödyteprodukter. Det är viktigt att användaren läser och förstår instruktionerna och konsulterar behandlande läkare innan produkten placeras och börjar användas på vårdtagaren. De individuella förhållandena kan variera mellan olika vårdtagare.

Anmärkning

Produkten har konfigurerats av tillverkaren för att uppfylla specifika spänningskrav. Kontrollera etiketten med produktinformation för uppgifter om specifik spänning.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Friskrivningsklausul för garanti och ansvarsbegränsning.....	284
Viktig användarinformation.....	284
Varningar.....	284
Anmärkning.....	284
Introduktion.....	288
Om TheraKair Visio madrassutbytesystem.....	288
Systemfunktioner.....	288
Low-air-loss.....	288
Pulsationsbehandling.....	288
Schemalagd pulsation.....	288
Tryckavlastningsbehandling.....	289
Minskat tryck på hälar.....	289
Funktionen InstaFlate™.....	289
Pekskärmsgränssnitt.....	289
Personanpassat patientstöd.....	289
Snabbkoppling till lufttillförsel.....	289
Värmare.....	289
Återanvändning.....	289
Indikationer.....	290
Kontraindikationer.....	290
Avsedd vårdmiljö.....	290
Ansluta systemet till annan utrustning.....	290
Utrustning som får anslutas till systemet.....	290
Utrustning som systemet får anslutas till.....	290
Risker och försiktighetsåtgärder.....	290
Madrassersättning.....	290
Förflyttning.....	290
Sidogrindar och skydd.....	290
Patienten hamnar i fel position.....	291
Användning tillsammans med annan utrustning.....	291
Skydd mot risker.....	291
Vätskor.....	291
Nätkabel.....	291
Säkerhetsinformation.....	291
Patientens storlek och vikt.....	291
Luftintag.....	292
Sidogrindar/patientskydd.....	292
Sänggram.....	292
Sänghöjd.....	292
Bromsar.....	292
Höjning av huvudänden.....	293

Hjälpa patienten i och ur sängen	293
Hudvård.....	293
Ingen sänggrökning.....	293
Terapienhet	293
Interferens	294
Allmänna rutiner	294
Kassering av uttjänta produkter	294
Kontaktinformation för kunder	294
Föberedelser	295
Kontrollrutiner	295
Föberedelse av systemen för användning	295
Installera madrassen i sängen	295
Lägga på täcklakanet för madrassen	296
Föbereda behandlingsenheten	297
Drift.....	298
Påslagningsrutiner.....	298
Uppstart.....	298
Påslagning efter felaktig avstängning	298
Avstängningsrutin.....	298
Utföra HLR (hjärt-lungräddning).....	299
Kontrollskärm	299
Kontrollskärmar	300
Startsidan	300
Skärmen Funktioner.....	301
Skärmen Om	301
Skärmen Inställningar	302
Skärmen Larm.....	302
Skärmen Språk	303
Skärmen Kodlös.....	303
Skärmen Pulsation	304
Skärmen Värme	304
Skärmen <i>InstaFlate</i>	305
Skärmen Fasthet.....	305
Skärmen Förinställningar	306
Quick Reference Guide.....	306
Larm och varningar	307
Skärmen för systemfunktionslarm.....	307
Larm för lufttryck	307
Larm för överhettning.....	308
Larm om inaktiv behandling	308
Skärmen Madrassen är inte ansluten	308

Patientens placering	309
Förbereda för patientplacering	309
Överflyttning av patient till <i>TheraKair Visio MRS</i>	309
Patientspecifika justeringar	310
Kontaktytan vid fotändan.....	310
Pulsationsjustering	310
Justering av värme.....	311
Justering av fasthet.....	311
Överflyttning av patient från <i>TheraKair Visio MRS</i>	311
Flytta patienten på <i>TheraKair Visio MRS</i>	311
Omvårdnad.....	312
Patientbad	312
Efter patientbad	312
Hudvård.....	312
Inkontinens/dränage.....	312
Justering av fasthet	313
Byte av bäcken.....	313
Avlägsna bäckenet	313
Skötsel och rengöring.....	314
Daglig skötsel och rengöring av <i>TheraKair Visio MRS</i> under användning.....	314
Madrass	314
Skärmen på behandlingsenheten	314
Veckovis skötsel och rengöring av <i>TheraKair Visio MRS</i> under användning.....	315
<i>TheraKair Visio MRS</i> -täcklakan	315
Uppblåsbara luftceller	315
Nätkabel.....	315
Periodiskt underhåll av terapienheten.....	316
Säker transport och förvaring av <i>TheraKair Visio MRS</i>	316
Transport och förvaring av enskilda systemdelar.....	316
Transport av systemet när det installerats i en sjukhussäng	316
Specifikationer	317
Klassificering	317
Toppmadrass.....	317
Terapienhet	317
Elektriska data.....	317
Transport och förvaring	318
Driftsförhållanden	318
Artikelnummer på reservdelar	318
EMC (elektromagnetisk kompatibilitet).....	319
Symbolförklaringar.....	322

INTRODUKTION

Om TheraKair Visio madrassutbytessystem

TheraKair Visio™ madrassutbytessystem är unikt i att kombinera low-air-loss med nylonväv med fukt- och ånggenomsläppligt skyddsskikt och pulsationsbehandling för en optimal miljö för patientens hud.

TheraKair Visio madrassutbytessystem (MRS) kan minska tryck, skjuv och friktion avsevärt genom low-air-loss, och nylonväv med fukt- och ånggenomsläppligt skyddsskikt gör att huden kan hållas torr och temperaturen kontrolleras. Vid pulsationsbehandling imiteras kroppens naturliga rörelser, vilket stimulerar lymf- och blodflödet och ger ökad syrsättning av huden. Det bidrar till att minska risken för hudskador.

Systemet är utrustat med en användarvänlig pekskärm för enkel användning som har utformats till att vara tystgående för att inte störa patienten.

Systemfunktioner

TheraKair Visio MRS innehåller följande funktioner och fördelar framför traditionella, luftfyllda överdrag eller sjukhussängmadrasser:

Low-air-loss

- Kan minska trycket jämfört med andra madrasser med växlande tryck av ledande märken.
- Formar sig efter benuskott och minskar risken för deformation av kroppsvävnad.
- Gör att patienten kan sjunka ned i madrassen och fördelar trycket jämnt över ytan.
- Lindrar tryckinducerad smärta.

Pulsationsbehandling

- Kan hjälpa till att behandla ödem och höja patientkomforten.
- Förbättrar kapillärblodflödet.
- Hjälper till att öka lymfflödet, vilket kan minska ödem.

Schemalagd pulsation

I systemet är automatisk pulsation förinställt, vilket är både praktiskt och lämpligt ur ett säkerhetsperspektiv. En fullständig pulsationscykel kan justeras till 8, 16 eller 32 minuter.

Tryckavlastningsbehandling

Systemet innehåller tryckavlastningsbehandling vilket minskar trycket avsevärt jämfört med standardmadrasser i sjukhussängar.

Minskat tryck på hälar

Luftcellerna vid fotändan är verksamma vid ett lägre tryck och minskar trycket på hälarna. Luftcellen under hälen kan även tas bort för att minska trycket på hälen ytterligare.

Funktionen InstaFlate™

Systemet har uppblåsningsfunktionen InstaFlate inprogrammerad. När den här funktionen aktiveras via kontrollskärmen blåses madrassen snabbt upp till maximal fasthet. Det förenklar överflyttning och omplacering av patienten.

Pekskärmsgränssnitt

TheraKair Visio MRS styrs via en pekskärm som visar information om systemstatus och gör det enkelt att göra exakta justeringar.

Personanpassat patientstöd

TheraKair Visio MRS består av upp till femton luftceller som löper längs med madrassens bredd. Trycket inne i luftcellerna kontrolleras automatiskt på behandlingsenheten och kan justeras efter varje patients vikt och kroppsbyggnad, vilket underlättar pulsations- och tryckavlastningsbehandlingen.

Snabbkoppling till lufttillförsel

Luftanslutningen mellan madrassen och behandlingsenheten kan snabbt och enkelt kopplas ur om HLR (hjärt-lungräddning) måste sättas in på patienten. När madrassen har kopplats ur töms den snabbt på luft och behandlingsenheten försätts i standbyläge. Det tar cirka 10 sekunder för madrassen att tömmas på luft innan HLR kan påbörjas.

Värmare

I behandlingsenheten ingår en värmare som gör att lufttemperaturen i madrassen kan justeras och på så sätt öka patientkomforten.

Återanvändning

TheraKair Visio MRS är återanvändbart efter ordentlig skötsel och rengöring. Mindre läckage och hål som orsakats av nålstick leder inte till att madrassen töms på luft och utgör inget hinder för återanvändning.

Indikationer

TheraKair Visio MRS är avsett för:

- behandling av ödem
- förebyggande och behandling av trycksår (högst grad IV)
- patienter som behöver ett smärtlindrande underlag.

Kontraindikationer

Patienttillstånd där tryckavlastningsbehandling med *TheraKair Visio MRS* kontraindikeras:

- ryggmärgsskador
- Cervikal traktion

Avsedd vårdmiljö

Avsedda vårdmiljöer för *TheraKair Visio MRS* är:

- Akutvård
- Eftervård

Ansluta systemet till annan utrustning

Utrustning som får anslutas till systemet

Ingen.

Utrustning som systemet får anslutas till

TheraKair Visio MRS passar till de flesta standardsjukhussängar.

TheraKair Visio-behandlingsenheten passar till fotgaveln på de flesta sjukhussängar.

Risker och försiktighetsåtgärder

Madrassersättning

TheraKair Visio MRS är ett madrassutbytessystem och ska aldrig installeras innan den befintliga madrassen tagits bort från sängen. Om du lägger *TheraKair Visio*-madrassen ovanpå en befintlig madrass kommer patienten att hamna ovanför sängens sidogrindar, och det finns risk att patienten faller ur sängen eller fastnar mellan madrass och sidogrind.

Förflyttning

Sedvanliga försiktighetsåtgärder bör iakttas vid patientförflyttning.

Sidogrindar och skydd

WARNING: Användning av eller underlåtenhet att använda sidogrindar och andra skydd kan ha avgörande betydelse för vårdtagarens säkerhet. Allvarlig och livshotande kroppsskada kan uppstå i samband med användning av eller underlåtenhet att använda sidogrindar och andra skydd (risk att vårdtagaren fastnar eller faller). Se relaterad **Säkerhetsinformation**.

Patienten hamnar i fel position

Specialbehandlade underlag skiljer sig från traditionellt behandlade underlag avseende skjuv- och stödegenskaper och kan öka risken för att patienten flyttar sig, sjunker ned och/eller hamnar fel och fastnar i en farlig position och/eller faller ur sängen. Kontrollera patienten ofta för att undvika att patienten fastnar.

Användning tillsammans med annan utrustning

De komponenter som ingår i *TheraKair Visio* MRS är avsedda att användas som ett enhetligt system. *TheraKair Visio*-behandlingsenheten ska endast användas med *TheraKair Visio* MRS. Om behandlingsenheten ansluts till och används med andra madrassmärken eller madrass- eller överdragsmodeller kan det medföra att utrustningen inte fungerar som den ska, vilket kan leda till en ökad skaderisk för patienten.

Skydd mot risker

Vätskor

Undvik att spilla vätskor på någon del av behandlingsenheten.

Om du ändå råkar spilla:

- Koppla bort enheten från huvudströmkällan.
- Torka bort vätskan från höljet.



Kontrollera att det inte finns fukt i eller intill eluttaget, strömbrytaren eller kontakten innan du ansluter enheten igen.

- Kontrollera att kontroller och andra komponenter i området där du spillde fungerar.
- Genomför tillämpliga kontrollrutiner.



Om vätska lämnas kvar på de elektroniska reglagen kan det leda till korrosion, vilket i sin tur kan leda till att fel uppstår i komponenterna. Komponentfel kan leda till att enheten inte fungerar på avsett sätt, vilket kan skapa potentiella risker för patient och personal.



Långvarig kontakt med behandlingsenheten kan innebära risker för patient eller vårdgivare.

Nätkabel

Systemet ska aldrig användas med sliten eller skadad strömladd. Om strömkabeln är utsliten eller skadad kontakta du det lokala Arjo-dotterbolaget eller din lokala agent för byte.

Säkerhetsinformation

Patientens storlek och vikt

Högsta rekommenderade patientvikt är 135 kg.

Rekommenderad minsta patientvikt är 23 kg.

Rekommenderad högsta patientlängd är 200 cm.

Rekommenderad minsta patientlängd är 137 cm.

Luftintag

Luftintagen till *TheraKair Visio*-behandlingsenheten sitter på bak- och undersidan av enheten. För att förhindra att intagen blockeras rekommenderas att enheten enbart monteras på sängramens fotgavel. Om sängens fotgavel inte passar rekommenderas du att placera enheten på en stadig, stillastående yta.

Sidogrindar/patientskydd

Det är patienten, patientens anhöriga, läkare och vårdpersonal som, med hänsyn till patientens behov och klinikens rutiner, ska fatta beslut om och hur sidogrindar eller skydd ska användas. Vårdpersonalen ska bedöma riskerna (inklusive risken att fastna eller falla ur sängen) och fördelarna med att använda sidogrindar/tvångsmedel med hänsyn till den enskilda patientens behov och diskutera riskerna och fördelarna med patienten och/eller patientens anhöriga. Det är inte enbart patientens kliniska behov och andra behov som ska beaktas utan även risken för livshotande eller allvarlig kroppsskada om patienten skulle falla ur sängen eller fastna i eller intill sidogrindarna, tvångsmedlen eller annan utrustning. Information om risker med utrustningen, känsliga patienter och riktlinjer avseende att ytterligare minska riskerna med utrustningen i USA finns i FDA:s Hospital Bed System Dimensional and Assessment Guidance To Reduce Entrapment. Om du befinner dig utanför USA rådfrågar du behörig myndighet eller annat statligt organ med ansvar för säkerheten hos medicintekniska produkter för att få vägledning. Rådgör med vårdpersonalen och överväg om det kan vara lämpligt att använda långkuddar, positioneringshjälpmedel eller golvdynor, särskilt om vårdtagaren är förvirrad, orolig eller agiterad. Det rekommenderas att sidogrindarna (om de används) låses i helt uppfällt läge när patienten är obevakad. Se till att patienter, som är kapabla till det, vet hur man tar sig ur sängen på ett säkert sätt, och vid behov hur sidogrindarna öppnas, i händelse av brand eller annat nödläge. Kontrollera patienten ofta för att undvika att patienten fastnar.



Om du väljer en standardmadrass måste du kontrollera att avståndet mellan överkanten på sidogrindarna (om sådana används) och ovansidan av madrassen (utan kompression) är minst 220 mm (8,66 tum) för att förhindra fall ur sängen. Ta hänsyn till patientens storlek, position (relativt överkanten på sidogrinden) och tillstånd vid bedömning av fallrisken.

Sängram

Använd alltid en sängram av standardmodell med säkerhetsanordningar eller tillämpliga säkerhetsrutiner. Sängen och eventuella sidogrindar bör överensstämma med madrassens storlek så det inte uppstår mellanrum där patienten kan fastna med huvudet eller andra kroppsdelar. Olämpliga, felaktiga, dåligt avpassade eller dåligt underhållna sidogrindar och madrassutbyten kan eventuellt skapa mellanrum där patienten kan fastna med huvudet eller andra kroppsdelar.

Sänghöjd

För att minska risken för fall och kroppsskada bör patientytan vara på en så låg position som det är praktiskt möjligt när patienten är obevakad. Kontrollera att området under och runt sängramen är fritt från föremål och att inte någon befinner sig inom området innan höjden justeras.

Bromsar

Hjulbromsarna ska alltid vara låsta när sängen står på sin plats. Kontrollera att hjulen är låsta innan patienten flyttas till eller från sängen.

Höjning av huvudänden

Låt huvudändan vara på en så låg nivå som möjligt för att undvika att patienten hamnar i fel position.

Hjälpa patienten i och ur sängen

Vårdpersonalen bör alltid hjälpa patienten att stiga ur sängen. Se till att patienter, som är kapabla till det, vet hur man tar sig ur sängen på ett säkert sätt, och vid behov hur sidogrindarna öppnas, i händelse av brand eller annat nödläge.

Hudvård

Kontrollera patientens hud regelbundet och överväg kompletterande eller alternativ behandling av högriskpatienter. Ägna särskild uppmärksamhet åt eventuella tryckpunkter och platser där fukt eller inkontinens kan uppstå eller ansamlas. Ett tidigt ingripande kan ha avgörande betydelse för att förhindra hudskador.

Ingen sängrökning

Det kan vara farligt att röka i sängen. För att undvika brandrisk får sängrökning aldrig tillåtas.

Terapienhet

- Använd endast jordade nätuttag och den nätkabel som medföljer *TheraKair Visio*-behandlingsenheten. Strömsladden ska placeras på ett sådant sätt att snubbelrisk och/eller skador på sladden undviks. Arjo rekommenderar att kabeln placeras under sängramen och att den ansluts till ett vägguttag vid sängens huvudände. Systemet ska aldrig användas med sliten eller skadad strömsladd. Kontakta Arjo eller en auktoriserad Arjo-representant för att beställa en ny strömsladd om strömsladden är sliten eller skadad.
- Använd endast reservsäkringar med specificerat märkvärde. Om säkringar med högre märkvärde används kan det ge upphov till skada på utrustningen och kroppsskada.
- Behandlingsenheten är en elektronisk precisionsprodukt. Var försiktig vid hantering och transport. Behandlingsenheten kan skadas om du tappar den eller utsätter den för stötar.
- Öppna inte behandlingsenheten – risk för elektriska stötar. Försök inte reparera eller utföra service på behandlingsenheten. Reparationer och service får endast utföras av Arjo eller auktoriserad Arjo-representant. Om behandlingsenheten inte fungerar som den ska eller har skadats ska enheten kopplas bort och omedelbart tas ur drift. Kontakta Arjo eller auktoriserad Arjo-representant för information om reparation och service.
- Placera inte saker och föremål, till exempel filter, på eller ovanför behandlingsenheten.
- Luftintagen till *TheraKair Visio*-behandlingsenheten sitter på baksidan av enheten. För att förhindra att intagen blockeras rekommenderas att enheten monteras på sängramens fotgavel. Om sängens fotgavel inte passar rekommenderas du att placera enheten på en stadig yta.

Interferens

Även om *TheraKair Visio*-behandlingsenheten uppfyller normerna enligt IEC 60601-1-2 vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet kan elektrisk utrustning orsaka interferens. Om interferens misstänks ska utrustningen flyttas från känslig utrustning eller tillverkaren kontaktas. (IEC 60601-1-2. Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna säkerhetskrav, ändring nr 2. Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet, krav och prov). I avsnittet **Information om elektromagnetisk strålning** finns detaljerade testdata.

Allmänna rutiner

Följ tillämpliga säkerhetsrutiner och sjukhusets rutiner om säkerhet för vårdtagare och vårdpersonal.

Om en allvarlig incident med koppling till denna medicintekniska enhet inträffar, och denna incident påverkar användaren eller patienten, ska användaren eller patienten rapportera denna allvarliga incident till tillverkaren eller distributören av den medicintekniska enheten. Inom EU ska användaren även rapportera den allvarliga incidenten till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är bosatt.

Kassering av uttjänta produkter

- Tygmaterial som används på madrasser och alla eventuella övriga textilier, polymerer eller plastmaterial och liknande ska sorteras som brännbart avfall.
- Uttjänta madrasser ska kasseras som avfall i enlighet med nationella eller lokala bestämmelser, vilket kan innebära att den kasseras som deponiavfall eller brännbart avfall.
- Pumpenheter som innehåller elektriska och elektroniska komponenter ska tas isär och återvinnas i enlighet med WEEE-direktivet eller med lokala eller nationella bestämmelser.

Kontaktinformation för kunder

Om du har frågor om produkten, förbrukningsmaterial, underhåll eller vill ha ytterligare information om Arjos produkter och service kontaktar du Arjo eller en auktoriserad Arjo-representant, eller går in på www.arjo.com.

FÖRBEREDELSE

I det här kapitlet beskrivs de olika förberedelsestegen innan du börjar använda *TheraKair Visio MRS*.

Kontrollrutiner

När enheten levereras från Arjo är den klar för användning. Innan du startar enheten ska stegen nedan följas.

1. Ta ut madrassen och behandlingsenheten ur förpackningen.



Använd inte skarpa instrument till att öppna förpackningen. Det kan uppstå skador på madrassen, täcklakanet, behandlingsenheten eller madrasslangan.

2. Inventera och kontrollera att följande föremål finns med och är i gott skick:
 - en *TheraKair Visio MRS*-behandlingsenhet
 - ett formpassat *TheraKair Visio MRS*-täcklakan
 - en *TheraKair Visio MRS*-nätströmssladd
 - en *TheraKair Visio MRS*-madrass
 - en *TheraKair Visio MRS*-bärkasse
 - en användarhandbok för *TheraKair Visio MRS*.

Kontakta Arjo och transportföretaget direkt om en skada på utrustningen upptäcks.

Förberedelse av systemen för användning

Installera madrassen i sängen

1. Sänk sängen till den lägsta nivån.
2. Ta bort sjukhusmadrassen från sängen.
3. Placera *TheraKair Visio MRS*-bärkassen på sjukhussängen.
4. Öppna bärkassen och ta ut madrassen och täcklakanet. Lossa remmarna på madrassen. Placera madrassen så att luftcellerna är på ovsidan av madrassen och slanganslutningarna pekar mot fotändan.
5. Lägg täcklakanet på madrassen.

Lägga på täcklakanet för madrassen



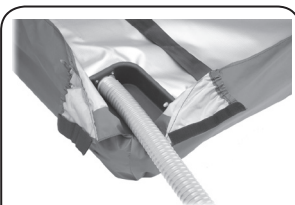
Placera täcklakanets hörn för huvudändan på madrassen.



Placera täcklakanets hörn för fotändan på madrassen.



Öppna flikarna för det återstående hörnet och vik det runt lufttillsörselslangen.



Undersida

Säkra hörnet med kroken och bälteshållaren.



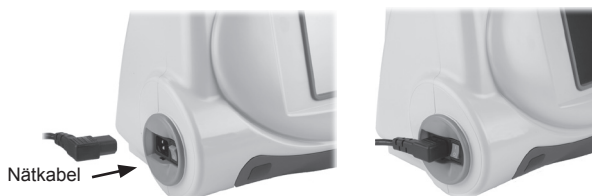
Förbereda behandlingsenheten

Behandlingsenheten ska monteras på fotgaveln av sjukhussäng, eller om så krävs, placeras på en stabil fast yta.

1. Placera terapienheten på sjukhussängens fotgavel:
 - Dra ut den gröna hängaren på baksidan av enheten.
 - Häng den över fotgaveln. Fjädertrycket håller enheten på plats.
2. Anslut nätströmssladden till *TheraKair Visio* MRS-behandlingsenheten.



3. Anslut nätströmssladden till ett vägguttag.



4. Anslut lufttillförselsanslutningen till terapienheten.



i Lufttillförselsanslutningen kan bara anslutas till behandlingsenheten i en riktning. Vrid anslutningen tills den låses på plats.

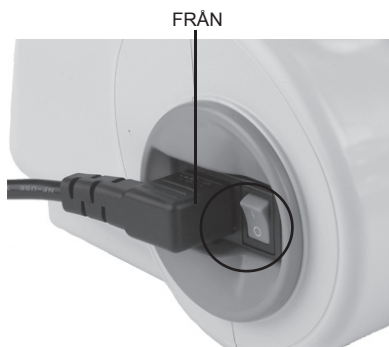
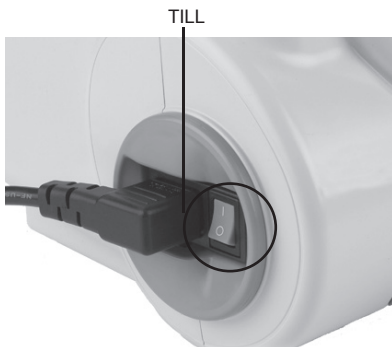
DRIFT

I det här kapitlet beskrivs hur du använder *TheraKair Visio MRS* på ett korrekt sätt, hur du använder och navigerar med pekskärmen och hur du säkert slår på och stänger av systemet.

Påslagningsrutiner

Uppstart

1. Anslut systemet så som beskrivs i kapitlet Förberedelser i den här användarhandboken.
2. Tryck på den gröna strömbrytaren på sidan av terapienheten så att den är i på-läge (I).



Indikatorlampan på ovansidan av behandlingsenheten ska lysa grönt.

Påslagning efter felaktig avstängning

När systemet slås på efter felaktig avstängning som varat mellan 30 sekunder och 30 minuter (t.ex. strömavbrott) startas systemet och körs enligt de senast lagrade inställningarna för uppblåsning och pulsation. Värme- och InstaFlate-funktionen nollställs.

Om avbrottet är kortare än 30 sekunder fortsätter systemet behandlingen enligt de senast lagrade inställningarna.

Oavsett hur länge avbrottet varar fortsätter skärmläsfunktionen enligt tidigare inställning.

Avstängningsrutin

1. Tryck på den gröna strömbrytaren på sidan av behandlingsenheten så att den sätts i av-läge (O).
2. Koppla ur behandlingsenheten.

Utföra HLR (hjärt-lungräddning)

1. Koppla bort anslutningen för lufttillförsel genom att dra fästingen bort från enheten för lufttillförsel.



Fästing



Dra ringen bakåt
Anslutningen kopplas bort



Det tar cirka 10 sekunder för madrassen att tömmas på luft innan HLR kan påbörjas.

2. Flytta lufttillförselslangen bort från behandlingsenheten.
3. Ställ in höjden på sängen.
4. Påbörja HLR.

När lufttillförselanslutningen är urkopplad visas ett hjärt-lungräddningslarm på skärmen och enheten försätts i standbyläge.

När HLR utförts och patientens tillstånd är stabilt

1. Höj sidogrindarna och lås dem på plats.
2. Anslut lufttillförselslangen på nytt till behandlingsenheten.
3. Återställ larmtillståndet så att behandlingen kan fortsätta.

Kontrollskärm

Kontrollskärmen på framsidan av enheten är en pekskärm. Här visas systemkontrollskärmarna. På de här skärmarna visas information om aktuella systemåtgärder och -inställningar, som även kan ändras här.

Skärmarna innehåller funktionsknappar som fungerar precis som vanliga knappar. Knapparna aktiveras när du trycker på dem.

Hur kontrollskärmarna fungerar beskrivs på följande sidor.



Kontrollskärmen får bara styras med fingret. Om du använder en penna eller andra pekinstrument riskerar skärmen att skadas, vilket kan påverka framtida användning.

Kontrollskärmar


Startsidan




Från den här skärmen kan du gå till följande kontrollskärmar:

- menyskärmen Utilities (verktyg)
- kontrollskärmen Pulsation
- kontrollskärmen Warming (uppvärmning)
- kontrollskärmen InstaFlate
- kontrollskärmen Firmness (fasthet)


Längst ned på varje skärmbild finns ett avläsningsfönster med inställningarna för det aktuella systemet.

Om du trycker på  på denna eller någon av de följande skärmbilderna öppnas snabbreferensguiden som hjälper dig att använda systemet.

Om du trycker på  och håller ned i tre sekunder aktiveras/avaktiveras kontrollskärmens skärmlås.

Den här knappen visas bara på startsidan.

Om du trycker på  i någon av de följande skärmbilderna återgår du till föregående skärmbild.

Om du trycker på  i någon av de följande skärmbilderna bekräftas de inställningar som du angivit på den skärmen och du återgår till föregående skärmbild.

Skärmen Funktioner




Från den här skärmen kan du gå till följande kontrollskärmar:

- Skärmen Om
- Skärmen Inställningar
- Skärmen Larm
- Skärmen Språk

Skärmen Om

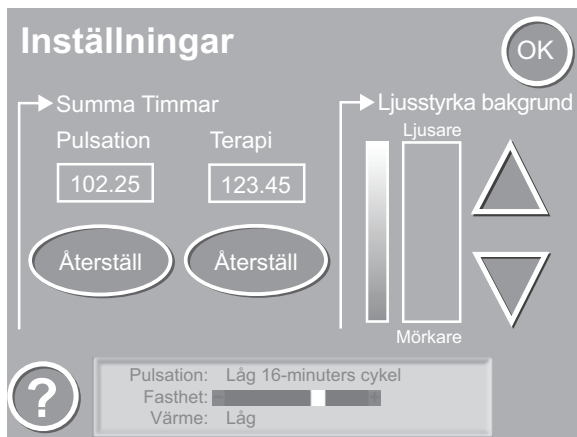


På skärmen Om får du detaljerad information om den programvaruversion som körs i *TheraKair Visio MRS*.

Om du trycker på  och håller ned i tre sekunder öppnas serviceskärmarna via en åtkomstkodskärm.

Den här knappen visas bara på skärmen Om.

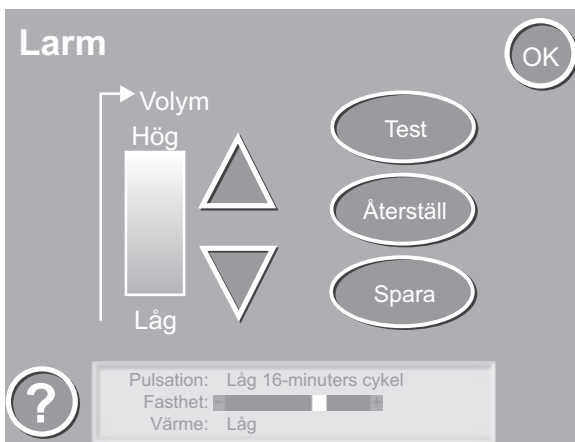
Skärmen Inställningar



På skärmen Inställningar kan du justera bakgrundslysstyrkan på kontrollskärmen och återställa räknarna för pulsation och behandling.

- Tryck på upp- och nedpilen för att ändra ljusstyrkan på skärmen.
- Tryck och håll ned respektive återställningsknapp för att återställa och starta om räknarna.

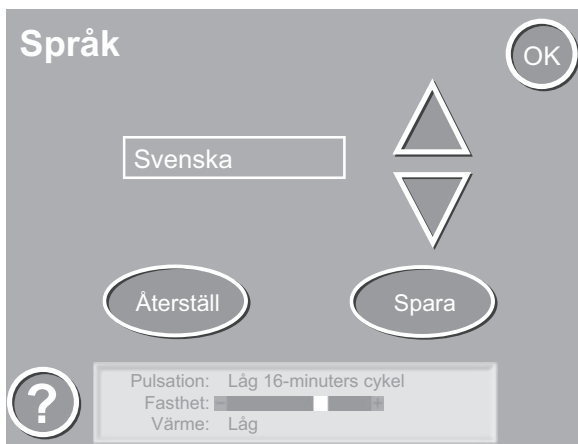
Skärmen Larm



På skärmen Larm kan larmvolymen ställas in.

- Tryck på upp eller ned för att ställa in volymen.
- Tryck på Test om du vill höra den inställda larmvolymnivån.
- Tryck på Spara så sparas aktuella inställningar.
- Tryck på Återställ för att återställa larminställningar till tidigare sparad inställning.

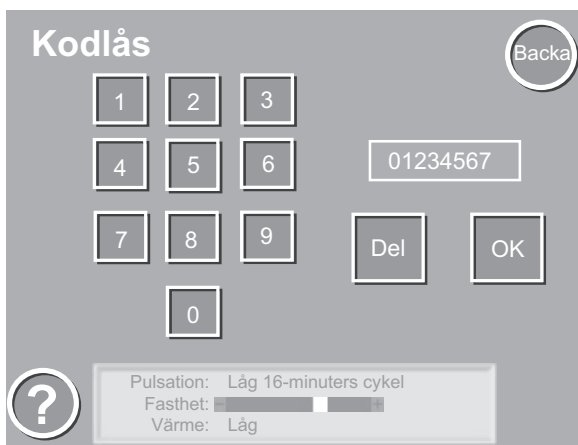
Skärmen Språk



Det språk som visas på kontrollskärmarna har valts på den här skärmen.

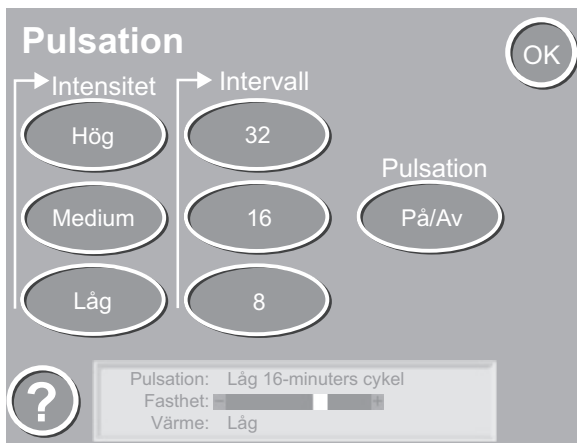
- Tryck på upp- och nedpilen för att bläddra bland tillgängliga språk.
- Tryck på knappen Spara om du vill ändra valt språk.
- Tryck på Återställ om du vill återställa språkställningarna till tidigare sparad inställning.

Skärmen Kodlås



Skärmen Kodlås förhindrar obehörig åtkomst till serviceskärmarna. Du måste ange rätt åtkomstkod innan du kan fortsätta.

Skärmen Pulsation

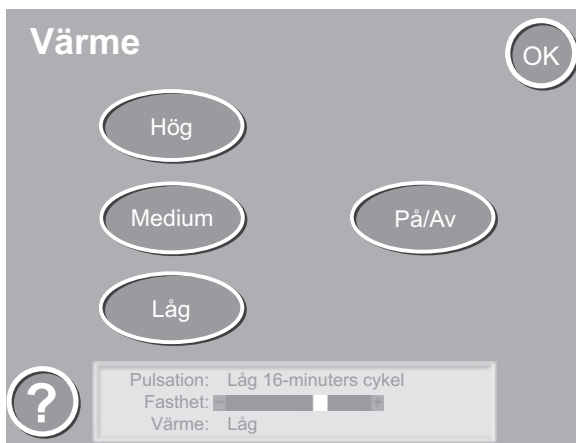


Skärmen Pulsation öppnas om du trycker på knappen Pulsation på startsidan. På den här skärmen kan du ställa in:

- intensiteten på pulsationsbehandlingen, till låg, medium eller hög
- cykeltid för pulsationsbehandlingen, till 8, 16 eller 32 minuter.

Pulsationsbehandlingen kan även slås på eller av efter behov.

Skärmen Värme



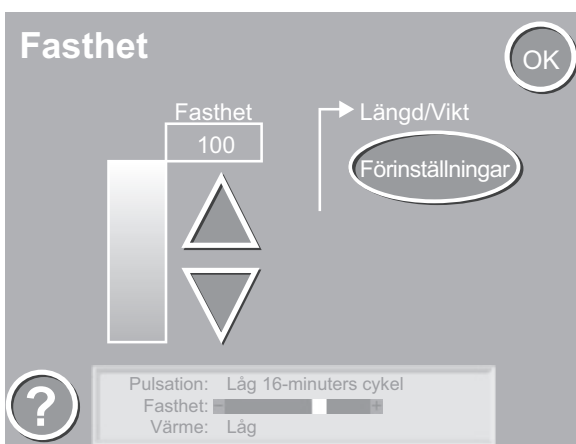
På skärmen Värme kan du ställa in patientuppvärmning på låg, medium eller hög. Uppvärmning kan även slås på eller av efter behov.

Skärmen *InstaFlate*



- När uppblåsningsfunktionen InstaFlate är aktiverad blåses madrassen snabbt upp till maximal fasthet.
- På den här skärmen kan InstaFlate-funktionen slås på eller av.
- Knappen Avsluta visas bara på den här skärmen när InstaFlate-funktionen är avaktiverad.
- Uppblåsningsfunktionen InstaFlate avaktiveras automatiskt efter 15 minuter.
- När uppblåsningsfunktionen InstaFlate avbryts fortsätter systemet behandlingen enligt tidigare inställningar.
- Överdriven användning av uppblåsningsfunktionen InstaFlate kan leda till minskad patientkomfort och påverka behandlingen negativt och rekommenderas därför inte.

Skärmen *Fasthet*



På skärmen *Fasthet* kan du ändra madrassens fasthetsinställningar. När du trycker på knappen *Förinställningar* visas skärmen med förinställda värden för patienten där patientens längd och vikt kan föras in.

Skärmen Förinställningar




Patientens längd och vikt anges på skärmen Förinställningar. *TheraKair Visio MRS* använder sig av de här uppgifterna vid beräkandet av den fasthet som krävs för madrassen. Du kommer åt den här skärmen från skärmen Fasthet genom att trycka på knappen Förinställningar.

Quick Reference Guide



Snabbreferensguiden ger dig vägledning i hur du använder systemet.

Den här skärmen öppnas när du trycker på  på en skärm.

Larm och varningar

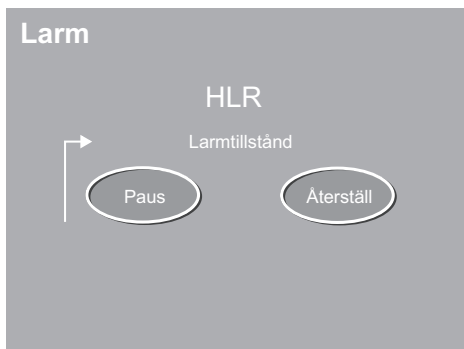
Om ett fel eller en händelse som innebär försämrad funktionalitet eller behandling upptäcks av systemet utlöses ett larm och en skärm med ett larmmeddelande visas. Statusindikatorlampan ovanför kontrollskärmen växlar om till blå tills orsaken till larmet har åtgärdats.

På larmmeddelandeskärmen finns närmare information om vad som utlöst larmet och hur det kan åtgärdas.

När orsaken till larmet har åtgärdats trycker du på knappen Återställ för att fortsätta behandlingen. Det finns fem larmskärmar och två varningsskärmar: dessa är följande.



Alla larm är klassificerade som larm med låg prioritet.



Skärmen för HLR-larm

Den här skärmen visas när lufttillförselanslutningen är urkopplad. När kopplingen återanslutits trycker du på knappen Återställ så att larmet återställs. Larmet kan pausas i två minuter om du trycker på knappen Paus.



Skärmen för systemfunktionslarm

Den här skärmen visas när ett allvarligt fel har uppstått i systemet. Kontakta det lokala Arjo-dotterbolaget eller lokal Arjo-agent för mer information. Larmet kan pausas i två minuter om du trycker på knappen Paus.



Larm för lufttryck

Den här skärmen visas när systemets lufttryck ligger utanför de inställda parametrarna. Det kan bero på en skada på madrassen eller behandlingsenheten. Kontrollera att inte madrassen eller slangen har några skador. Kontakta det lokala Arjo-dotterbolaget eller lokal Arjo-agent för mer information. Larmet kan pausas i två minuter om du trycker på knappen Paus.

Larm

För hög temperatur i enheten



Larm för överhettning

Den här skärmen visas när behandlingsenheten är överhettad. Det kan bero på en blockering eller att den omgivande temperaturen är hög. Kontrollera systemets luftventiler och se till att de är fria från hinder och att luftfiltret är rent. Kyl ned systemet och se till att det är ordentligt nedkylt.

Larm

Terapin inaktiverad

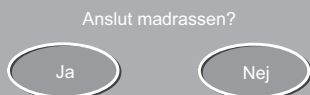


Larm om inaktiv behandling

Den här skärmen visas när systemet har lämnats i varningstillstånd i mer än två minuter. Larmet kan pausas i två minuter om du trycker på knappen Paus.

Varning

Madrassen är inte ansluten!



Skärmen Madrassen är inte ansluten

Den här skärmen visas när systemet slås på innan lufttillförselanslutningen kopplats in i behandlingsenheten. Anslut lufttillförselanslutningen och tryck på knappen Ja om du vill att varningsmeddelandet ska försvinna. Tryck på Nej om du vill visa skärmen för HLR-larm.

Varning

Madrassen är inte ansluten!

Klart för start?



Den här skärmen visas när du trycker på knappen Ja på föregående skärm. Anslut lufttillförselanslutningen och tryck på Ja om du vill starta behandlingen och ta bort det här varningsmeddelandet.

PATIENTENS PLACERING

I det här kapitlet får du närmare information om hur du säkert flyttar patienten till och från *TheraKair Visio MRS*



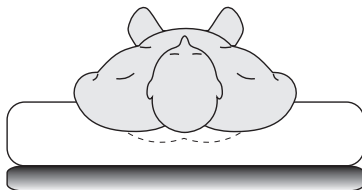
Innan personal placerar en patient på *TheraKair Visio MRS* rekommenderar vi att de läser informationen i kapitlen om **Säkerhet** och **Handhavande** i den här användarhandboken, liksom informationen nedan.

Förbereda för patientplacering

1. Kontrollera att systemet är inställt så som beskrivs i avsnittet **Förberedelser** i den här användarhandboken.
2. Kontrollera att täckklakanet är på plats och sitter ordentligt fast innan patienten flyttas över.
3. Kontrollera att systemet är ordentligt rengjort och desinficerat, såsom beskrivs i avsnittet **Skötsel och rengöring** i den här användarhandboken, innan en ny patient flyttas till *TheraKair Visio MRS*.
4. En ren uppsättning luftceller och ett rent täckklakan ska användas till den nya patienten.

Överflyttning av patient till *TheraKair Visio MRS*

1. Tryck på knappen InstaFlate på startsidan så öppnas skärmen för InstaFlate-funktionen.
2. Tryck på knappen På på skärmen InstaFlate om du vill aktivera InstaFlate-funktionen.
3. Höj/sänk sängen till samma nivå som ytan som patienten flyttas över ifrån.
4. Sänk sidogrindarna.
5. Flytta över patienten till *TheraKair Visio MRS*.
6. Centra patienten på madrassen i sidled.
7. Höj sidogrindarna på båda sidor av sängen och lås dem.



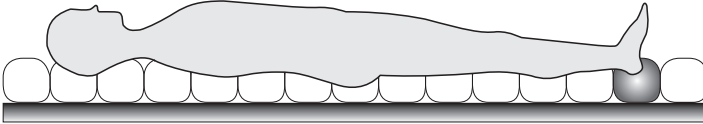
8. Tryck på knappen Av på skärmen InstaFlate om du vill avaktivera InstaFlate-funktionen.
9. Tryck på Exit (avsluta) på skärmen InstaFlate så återgår du till startsidan
10. Justera sänghöjden till den lägsta nivån och justera huvudändan så att patienten ligger bekvämt.
11. Gör patientspecifika justeringar efter behov.

Patientspecifika justeringar

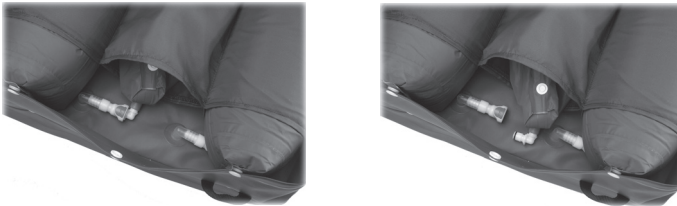
Kontaktytan vid fotändan

Om nödvändigt kan den luftcell som ligger under patientens hälar plockas bort för att minska trycket på hämlarna. Vi avråder från att plocka bort fler än en luftcell åt gången.

1. Lokalisera luftcellen under patientens hälar.
2. Luftcellerna är anslutna till lufttillförselanslutningen på motsatt sida av lufttillförselslangen.



3. Koppla bort luftcellen genom att trycka ned den grå spärren och dra ut anslutningen.

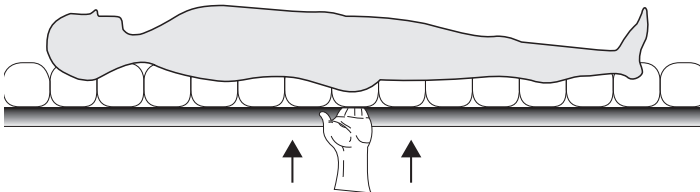


4. Du återansluter luftceller genom att trycka tillbaka anslutningen i uttaget.

Pulsationsjustering

Om nödvändigt kan pulsationsbehandling aktiveras.

1. Tryck på Pulsation på startsidan så visas skärmen Pulsation.
2. Välj erforderlig pulsationsintensitet.
3. Välj erforderlig pulsationscykeltid.
4. Känn efter med handen att madrassen ger tillräckligt stöd:
 - Stick in handen mellan madrassens skumbas och luftceller och kontrollera att avståndet är mellan 2,5 och 4 cm.



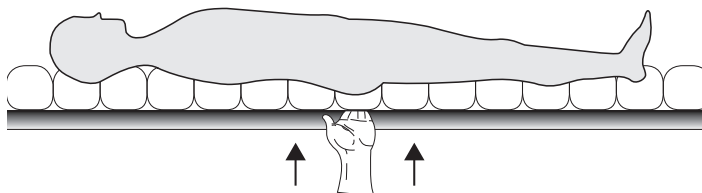
Justering av värme

Om nödvändigt kan uppvärmning användas för att öka patientkomforten.

1. Tryck på Värme på startsidan så öppnas skärmen Värme.
2. Välj erforderlig uppvärmningsnivå.
3. Kontrollera att patienten ligger bekvämt.

Justering av fasthet

1. Tryck på Fasthet på startsidan så öppnas skärmen Fasthet.
2. Du justerar fastheten genom att trycka på upp- eller nedpilen. För en ny patient måste de förinställda värdena ställas in på följande sätt:
 - Tryck på knappen Förinställningar på skärmen Fasthet.
 - Ange patientens längd och vikt.
 - Tryck på knappen Ställ in så sparas uppgifterna och du återgår till skärmen Fasthet.
3. Känn efter med handen att madrassen ger tillräckligt stöd:
 - Stick in handen mellan madrassens skumbas och luftceller och kontrollera att avståndet är mellan 2,5 och 4 cm.



4. Vänta tills lufttillförselenheten och madrassen justerats enligt de nya inställningarna.



När du ändrar läge för patienten (t.ex. från sittande till ryggläge) kan inställningen av fasthet behöva justeras.

Överflyttning av patient från *TheraKair Visio MRS*

1. Tryck på knappen InstaFlate på startsidan så öppnas skärmen för InstaFlate-funktionen.
2. Tryck på knappen På på skärmen InstaFlate om du vill aktivera InstaFlate-funktionen.
3. Justera sänghöjden efter behov.
4. Sänk sidograndarna.
5. Ställ en rullstol eller bårvagn intill sängen.
6. Flytta över patienten.
7. Tryck på Exit (avsluta) på skärmen InstaFlate så återgår du till startsidan

Flytta patienten på *TheraKair Visio MRS*

Innan en patient flyttas ska madrassen var helt tömd på luft och sidograndarna uppe. Patienten bör ligga så kort tid som möjligt på den uppblåsta madrassen.

OMVÅRDNAD

I det här kapitlet får du information om omvårdnadsrutiner.

Patientbad

1. Om du vill underlätta patientbad trycker du på knappen InstaFlate på startsidan så att skärmen för InstaFlate-funktionen öppnas.
2. Tryck på knappen På på skärmen InstaFlate om du vill aktivera InstaFlate-funktionen.
3. Bada patienten.
4. Torka rent täcklakanet medan du badar patienten.

Efter patientbad

1. Centra patienten på *TheraKair Visio* MRS
2. Om InstaFlate-funktionen fortfarande är aktiverad trycker du på knappen Av på skärmen InstaFlate och lämnar skärmen för att fortsätta behandlingen enligt tidigare inställningar.

Hudvård

1. Håll huden torr och ren.
2. Kontrollera patientens hud regelbundet, framför allt i områden där inkontinens och dränage kan uppstå.



Inkontinens/dränage

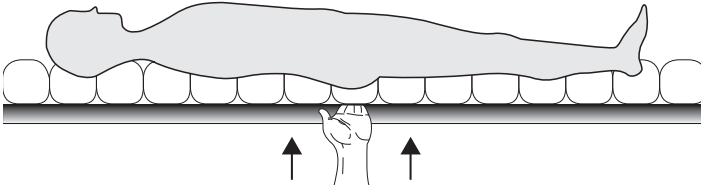
1. Täcklakanet för *TheraKair Visio* MRS ska alltid ligga på madrassen.
2. Underlägg som andas rekommenderas till inkontinenta patienter eftersom underlägg med plastad baksida hindrar fukt- och luftflödet från madrassen.
3. Var uppmärksam på inkontinens och dränage och ge noggrann omvårdnad av huden efter varje läckage.

Justering av fasthet

När patientens viloposition justeras (t.ex. från sittande till rygläge) kan inställningen för fasthet behöva justeras.

1. Tryck på Fasthet på startsidan så öppnas skärmen Fasthet.
2. Du justerar fastheten genom att trycka på upp- eller nedpilen.
3. Känn efter med handen att madrassen ger tillräckligt stöd.
4. Stick in handen mellan madrassens skumbas och luftceller och kontrollera att avståndet är mellan 2,5 och 4 cm.

Byte av bäcken



1. Tryck på knappen Pulsation på startsidan så öppnas skärmen Pulsation.
2. Tryck på knappen På/Av om du vill stänga av pulsation.
3. Sänk sidogrinden.
4. Placera bäckenet parallellt med patientens bak.
5. Vänd patienten mot den motstående sidogrinden.
6. Placera bäckenet under patienten genom att trycka ned bäckenet i madrassen.
7. Rulla försiktigt patienten över bäckenet med en hand på bäckenet.
8. Höj sidogrinden.
9. Höj huvudändan av sängen till en bekväm nivå för patienten.

Avlägsna bäckenet

1. Sänk huvudändan av sängen till plant läge.
2. Sänk sidogrinden närmast dig.
3. Ta ett stadigt tag om bäckenet med ena handen och rulla försiktigt patienten mot den motstående sidogrinden.
4. Fatta bäckenet med båda händerna, tryck det nedåt mot madrassen och dra ut det.
5. Centrera patienten på madrassen.
6. Höj sidogrinden.
7. Tryck på knappen På/Av om du vill slå på pulsation.

SKÖTSEL OCH RENGÖRING

Det här kapitlet innehåller information om allmän skötsel och rengöring av *TheraKair Visio* MRS. Både schemalagt och icke schemalagt underhåll beskrivs, liksom förebyggande underhåll. Här finns även information om transport och förvaring av systemet när det inte används.

Arjo rekommenderar följande rutiner för rengöring av *TheraKair Visio* MRS och för regelbundet underhåll av behandlingsenheten under användning.

Daglig skötsel och rengöring av *TheraKair Visio* MRS under användning




Patienten behöver inte flyttas från *TheraKair Visio* MRS medan de dagliga rengöringsrutinerna utförs.

Madrass

1. Tryck på knappen InstaFlate på startsidan så öppnas skärmen för InstaFlate-funktionen.
2. Tryck på knappen På på skärmen för InstaFlate-funktionen om du vill aktivera InstaFlate-funktionen.
3. Kontrollera att sidogrindarna på båda sidor av sängen är låsta och uppfälda.
4. Rulla försiktigt patienten till ena sidan av madrassen.
5. Torka av täcklakanet med tvål och vatten eller godkänt bakteriedödande medel för sjukhus, enligt sjukhusets policy.
6. Kraftigt smutsade täcklakan eller madrasser ska bytas ut och tvättas. Se avsnittet **Veckovis skötsel och rengöring** om rengöringsrutiner i det här kapitlet.
7. Flytta tillbaka patienten till mitten av madrassen.
8. Om InstaFlate-funktionen fortfarande är aktiverad trycker du på knappen Av på skärmen för InstaFlate-funktionen och lämnar skärmen för att fortsätta behandlingen enligt tidigare inställningar.

Skärmen på behandlingsenheten

Skärmen på behandlingsenheten ska rengöras dagligen eller oftare om så krävs. Kontrollskärmen ska läsas före rengöring.

Om du trycker på  och håller ned i tre sekunder aktiveras/avaktiveras kontrollskärmens skärmlås.

Skärmen kan torkas av med en trasa som fuktats med vatten och mildt rengöringsmedel.



Använd bara slipmedelsfria rengöringsprodukter till behandlingsenheten och kontrollskärmen.

Veckovis skötsel och rengöring av *TheraKair Visio* MRS under användning

Förutom den dagliga rengöringen och skötseln kan behandlingsenheten torkas av med en trasa fuktad med vatten och mildt rengöringsmedel. Om så krävs kan behandlingsenheten desinficeras med en trasa fuktad med en kemikalie som rekommenderats av det lokala Arjo-dotterbolaget eller din lokala Arjo-agent.

TheraKair Visio MRS-täcklakan

TheraKair Visio MRS-täcklakanet ska bytas ut varje vecka eller oftare om så behövs. Kraftigt smutsade madrasser och täcklakan ska bytas ut och tvättas. Kontakta det lokala Arjo-dotterbolaget eller din lokala Arjo-agent för mer information om rekommenderade kemikalier och för tvättinstruktioner.

Uppblåsbara luftceller

Avlägsna *TheraKair Visio*-täcklakanet och ta loss luftcellerna på båda sidor av madrassen. Koppla loss luftcellerna från luftanslutningarna och avlägsna dem från madrassen. Torka av luftcellerna med vatten och mildt rengöringsmedel. Om så krävs kan luftcellerna därefter desinficeras med kemikalier som rekommenderats av det lokala Arjo-dotterbolaget eller din lokala Arjo-agent.

Nätkabel

TheraKair Visio MRS får inte användas med sliten eller skadad nätkabel. Kontrollera om strömkabeln är utsliten eller skadad och kontakta det lokala Arjo-dotterbolaget eller din lokala agent för byte.

Periodiskt underhåll av terapienheten

Regelbundet underhåll som ska utföras med jämna mellanrum medan enheten används och efter varje patient inbegriper följande:

1. Använd enhetens funktioner och observera hur enheten fungerar enligt beskrivning i avsnittet **Handhavande** i användarhandboken. Om några avvikelser observeras under användningen av enheten ska du kontakta Arjo.
2. Inspektera madrassen, täcklakanet och lufttillförselslangen efter slitage och skador. Obrukbara delar ska bytas ut mot en identisk del.
3. Kontrollera luftfiltret, normalt varje vecka när enheten används. Filtret sitter i en låda som öppnas på höljets framsida:
 - Stäng av systemet.
 - Öppna spärren till lådan genom att lyfta upp knappen under handtagsdelen på lådan.
 - Dra ut lådan helt.
 - Öppna luckorna på lådan för att komma åt filtret.
4. Om så krävs kan filtret antingen bytas ut eller tvättas med en mild rengöringslösning som du låter torka innan filtret sätts tillbaka.



Säker transport och förvaring av *TheraKair Visio* MRS

Transport och förvaring av enskilda systemdelar

Vi rekommenderar att systemet transporteras och förvaras i förpackningen som det levererades i. Vi rekommenderar även att *TheraKair Visio* MRS förvaras i den väska som följer med.

Transport av systemet när det installerats i en sjukhussäng

Kontrollera att lufttillförselslangen och nätströmssladden inte hänger för nära sänghjulen under transport av ett system som installerats i en sjukhussäng.

Se till att behandlingsenheten inte skadas när sängen körs genom sjukhuddörrar.

SPECIFIKATIONER



Specifikationerna kan ändras utan föregående meddelande.

Det här kapitlet innehåller olika fysiska och tekniska specifikationer för *TheraKair Visio* MRS och uppgifter om reserv- och utbytesdelar.

Högsta rekommenderade patientvikt	135 kg
Lägsta rekommenderade patientvikt	23 kg
Största rekommenderade patientlängd	200 cm
Minsta rekommenderade patientlängd	137 cm

Klassificering

Utrustningen är inte lämpad för användning i närheten av brandfarliga narkosgasblandningar med luft, syrgas eller lustgas.

Kontinuerlig drift
Typ B-utrustning
Klass I-utrustning
Vanlig utrustning

Toppmadrass

Mått:

(Uppbläst) (90 cm)	208 cm x 90 cm x 20,3 cm
(Uppbläst) (80 cm)	208 cm x 80 cm x 20,3 cm
Skumdyna (90 cm)	208 cm x 90 cm x 7,6 cm
Skumdyna (80 cm)	208 cm x 80 cm x 7,6 cm
Vikt	13,2 kg

Terapienhet

Mått	41,2 cm x 26,4 cm x 21,0 cm
Vikt	6,3 kg

Elektriska data

Spänning	100–240 V AC
Frekvens	50–60 Hz
Löpande	3,7 A (100 V) / 2,3 A (240 V)
Märkvärde för säkring	1 500 A IC, 250 V 6,3 A
Säkringstyp	Fördröjning (Slo-Blö)

Elektriska data – Saudiarabien

Spänning	230 V AC
Frekvens	60 Hz
Löpande	2,3 A
Märkvärde för säkring	1 500 A IC, 250 V 6,3 A
Säkringstyp	Fördröjning (Slo-Blö)

Transport och förvaring

Temperaturintervall vid förvaring	-10 °C till +50 °C
Intervall för relativ luftfuktighet.....	10–85 % inklusive kondens
Barometertryckintervall.....	700 hPa till 1 060 hPa

Driftsförhållanden

Temperaturintervall vid drift	+10 °C till +35 °C
-------------------------------------	--------------------

Täckklakanets och luftcellernas förväntade livslängd är 25 cykler (beroende på tvätt- och rengöringsrutiner). TheraKair Visio MRS uppfyller kraven i följande internationella standarder: EN60601-1:2006/A1:2013; ANSI/AAMI ES60601-1(2005)+AMD(2012) och CAN/CSA-C22.2 nr.60601-1(2008)+(2014)

TheraKair Visio MRS är klassificerat som en patientansluten del av typ B i enlighet med EIC 60601-1:2005/A1:2012.

ARTIKELNUMMER PÅ RESERVDELAR

<i>TheraKair Visio MRS</i> -behandlingsenhet	M6257763
<i>TheraKair Visio MRS</i> -behandlingsenhet	413412
<i>TheraKair Visio MRS</i> -behandlingsenhet (Saudiarabien).....	415165
Användarhandbok för <i>TheraKair Visio MRS</i>	340750-AH
<i>TheraKair Visio MRS</i> -nätströmssladd	
Storbritannien/KSA.....	M4268743
Europa.....	M4268742
USA, Japan, Kanada.....	M4268840
Australien/Nya Zeeland.....	M4268893
<i>TheraKair Visio MRS</i> -madrass:	
800 mm bred	M6265529
900 mm bred	M6265526
<i>TheraKair Visio MRS</i> -bärkasse:	
900 mm bred	M6248435
<i>TheraKair Visio MRS</i> -luftfilter	
Litet filter.....	M3248823
Stort filter	M3248824
<i>TheraKair Visio MRS</i> -täckklakan	
800 mm bred	M6246643
900 mm bred	M6246635
<i>TheraKair Visio MRS</i> -luftceller	
800 mm bred	
Huvudände.....	M6240535
Fotände	M6240536
900 mm bred	
Huvudände.....	M6240531
Fotände	M6240532
<i>TheraKair Visio MRS</i> -madrasskumbas	
800 mm bred	M3249386
900 mm bred	M3249376
Hölje för <i>TheraKair Visio MRS</i> -behandlingsenhet.....	M3275033

EMC (ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET)

Produkten har testats vad gäller överensstämmelse med gällande lagstadgade standarder avseende förmåga att blockera EMI (elektromagnetiska störningar) från externa källor.

Vissa procedurer kan bidra till att minska de elektromagnetiska störningarna:


- Använd endast Arjo originalkablar och originalreservdelar för att undvika förhöjda utsläpp eller lägre immunitet som kan göra att utrustningen fungerar sämre.
- Kontrollera att andra enheter på avdelningar för vårdtagarövervakning och/eller intensivvård uppfyller gällande utsläppsstandarder.

WARNING: Trådlös kommunikationsutrustning som exempelvis trådlösa nätverk, mobiltelefoner, sladdlösa telefoner och deras basstationer, walkie-talkies m.m. kan påverka denna utrustning och bör hållas på åtminstone 1,5 meters avstånd från den.

Avsedd miljö: Hemsjukvårdsmiljö och professionell hälso- och sjukvårdsinrättingsmiljö:
Undantag: HF-kirurgisk utrustning samt det RF-avskärmade rummet i ett ME-SYSTEM för magnetisk resonanstomografi

WARNING: Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk strålning		
Emissionstest	Överensstämmelse	Vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Denna utrustning använder endast RF-energi för interna funktioner. Därför är RF-emissionerna mycket låga och det är osannolikt att de orsakar störningar hos elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	Denna utrustning kan användas på alla slags avdelningar, med undantag för hemmamiljöer och sådana miljöer som är anslutna till allmänna lågspänningsnät som strömförsörjer bostäder.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ flickeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Vägledning och tillverkarens försäkring – elektromagnetisk strålning			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektromagnetisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft ±8 kV kontakt	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft ±8 kV kontakt	Golvet bör vara av trä, betong eller kakel. Om golven är täckta av syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Ledningsbundna störningar orsakade av RF-fält SS-EN 61000-4-6	3 V i 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM- och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V i 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM- och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil radio-kommunikationsutrustning bör inte placeras närmare någon del av produkten, inklusive kablar, än 1 meter om sändarens uteffekt överstiger 1 W ^a . Fältstyrkor från fasta RF-sändare, vilka fastställs genom undersökning av elektromagnetismen på platsen, ska understiga överensstämelsenivån i varje frekvensområde ^b . Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med denna symbol:
Utstrålat RF elektromagnetiskt fält SS-EN 61000-4-3	Hemsjukvårdsmiljö 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	Hemsjukvårdsmiljö 10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	
Elektriska snabba transienter och pulsskuror SS-EN 61000-4-4	±1 kV SIP/SOP-portar ±2 kV AC-port 100 kHz repetitionsfrekvens	±1 kV SIP/SOP-portar ±2 kV AC-port 100 kHz repetitionsfrekvens	Nätspänningen ska ligga på en normal nivå för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfrekvens magnetfält SS-EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfälten runt strömförsörjningsledningar ska ligga på normala nivåer för typiska kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Stötpuls IEC61000-4-5	±0,5 kV ±1 kV, ±2 kV, nätspänning (växelström) fas till jord ±0,5 kV, ±1 kV, AC nätspänning fas till fas	±0,5 kV ±1 kV, ±2 kV, nätspänning (växelström) fas till jord ±0,5 kV, ±1 kV, AC nätspänning fas till fas	Nätspänningskvaliteten ska ligga på en normal nivå för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk strålning

Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i spänningsmatningen	0 % U_T ; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	0 % U_T ; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	Nätspänningskvaliteten ska ligga på en normal nivå för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av pumpen vill ha oavbruten funktion under strömavbrott rekommenderas att pumpen förses med ström från en avbrottssäker strömkälla eller ett batteri.
IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 1 cykel och 70 % U_T ; 25/30 cykler Enfas: vid 0°	0 % U_T ; 1 cykel och 70 % U_T ; 25/30 cykler Enfas: vid 0°	
	0 % U_T ; 250/300 cykler	0 % U_T ; 250/300 cykler	

OBS! U_T är nätspänningen (växelström) innan tillämpning av testnivån.

^a Fältstyrkor från fasta sändare, till exempel basstationer för radiotelefon (mobilsystem/trådlösa system) samt mobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar samt TV-sändningar kan inte förutses teoretiskt med noggrannhet. En elektromagnetisk undersökning på platsen bör övervägas för bedömning av den elektromagnetiska miljön i närvaro av fasta RF-sändare. Om de uppmätta fältstyrkorna på platsen där produkten används överstiger den tillämpliga RF-klassningsnivån ovan, ska produkten iaktas för att normal funktion ska kunna bekräftas. Om driften är onormal kan extra åtgärder behöva vidtas.

^b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara svagare än 1 V/m.

SYMBOLFÖRKLARINGAR



Varning för möjlig risk för systemet, patienten eller personalen



Viktig driftinformation



Torktumla på låg värme



Kan kemtvättas med lösningsmedel märkta med bokstaven P



Får inte blekas



Växelström



Till



Elektriska och elektroniska komponenter ska återvinnas separat enligt EU-direktiv 2012/19/EG. (WEEE).



Tillverkarens namn och adress.



ETL-listad, uppfyller AAMI-standard. ES60601-1, IEC STD 60601-1 certifierad enligt standarden CSA. C22.2 nr 60601-1



Temperaturbegränsningar



Gränsvärden för luftfuktighet



Typ B anbringad del



Strykning ej tillåten



Tvätttemperatur



Se Instruktioner för användning



Från



CE-märkning som indikerar överensstämmelse med Europeiska gemenskapens harmoniserade lagstiftning. Siffror visar att produkten står under tillsyn av ett anmält organ.



Läs instruktionerna för användning före användning.



Visar att produkten är en medicinteknisk enhet i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter 2017/745

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

BELGIQUE / BELGIË
Arjo NV/SA
Evenbroekveld 16
BE-9420 ERPE-MERE
Tél/Tel: +32 (0) 53 60 73 80
Fax: +32 (0) 53 60 73 81
E-mail: info.belgium@arjo.be

BRASIL
Arjo Brasil Equipamentos Médicos Ltda
Rua Marina Ciufui Zanelice, 329 PB02
Galpão - Lapa
São Paulo - SP - Brasil
CEP: 05040-000
Phone: 55-11-3588-5088
E-mail: vendas.latam@arjo.com
E-mail: servicios.latam@arjo.com

CANADA
Arjo Canada Inc.
90 Matheson Boulevard West
Suite 300
CA-MISSISSAUGA, ON, L5R 3R3
Tel/Tél: +1 905 238 7880
Free: +1 800 665 4831 Institutional
Free: +1 800 868 0441 Home Care
Fax: +1 905 238 7881
E-mail: info.canada@arjo.com

ČESKÁ REPUBLIKA
Arjo Czech Republic s.r.o.
Na Strži 1702/65
140 00 Praha
Czech Republic
Phone No: +420225092307
e-mail: info.cz@arjo.com

DANMARK
Arjo A/S
Vassingerødvej 52
DK-3540 LYNGE
Tel: +45 49 13 84 86
Fax: +45 49 13 84 87
E-mail:
dk_kundeservice@arjo.com

DEUTSCHLAND
Arjo GmbH
Peter-Sander-Strasse 10
DE-55252 MAINZ-KASTEL
Tel: +49 (0) 6134 186 0
Fax: +49 (0) 6134 186 160
E-mail: info-de@arjo.com

ESPAÑA
Arjo Ibérica S.L.
Parque Empresarial Rivas Futura, C/
Marie Curie 5
Edificio Alfa Planta 6 oficina 6.1.-62
ES-28521 Rivas Vacia, MADRID
Tel: +34 93 583 11 20
Fax: +34 93 583 11 22
E-mail: info.es@arjo.com
FRANCE
Arjo SAS

2 Avenue Alcide de Gasperi
CS 70133
FR-59436 RONCQ CEDEX
Tél: +33 (0) 3 20 28 13 13
Fax: +33 (0) 3 20 28 13 14
E-mail: info.france@arjo.com

HONG KONG
Arjo Hong Kong Limited
Room 411-414, 4/F,
Manhattan Centre,
8 Kwai Cheong Road,
Kwai Chung, N.T.,
HONG KONG
Tel: +852 2960 7600
Fax: +852 2960 1711

ITALIA
Arjo Italia S.p.A.
Via Giacomo Peroni 400-402
IT-00131 ROMA
Tel: +39 (0) 6 87426211
Fax: +39 (0) 6 87426222
E-mail: Italy.promo@arjo.com

MIDDLE EAST
Arjo Middle East FZ-LLC
Office 908, 9th Floor,
HQ Building, North Tower,
Dubai Science Park,
Al Barsha South
P.O Box 11488, Dubai,
United Arab Emirates
Direct +971 487 48053
Fax +971 487 48072
Email: Info.ME@arjo.com

NEDERLAND
Arjo BV
Biezenwei 21
4004 MB TIEL
Postbus 6116
4000 HC TIEL
Tel: +31 (0) 344 64 08 00
Fax: +31 (0) 344 64 08 85
E-mail: info.nl@arjo.com

NEW ZEALAND
Arjo Ltd
34 Vestey Drive
Mount Wellington
NZ-AUCKLAND 1060
Tel: +64 (0) 9 573 5344
Free Call: 0800 000 151
Fax: +64 (0) 9 573 5384
E-mail: nz.info@Arjo.com

NORGE
Arjo Norway AS
Olaf Helsetts vei 5
N-0694 OSLO
Tel: +47 22 08 00 50
Faks: +47 22 08 00 51
E-mail: no.kundeservice@arjo.com

ÖSTERREICH
Arjo GmbH
Lemböckgasse 49 / Stiege A / 4.OG
A-1230 Wien
Tel: +43 1 866 56
Fax: +43 1 866 56 7000

POLSKA
Arjo Polska Sp. z o.o.
ul. Ks Piotra Wawrzyniaka 2
PL-62-052 KOMORNIKI (Poznań)
Tel: +48 61 662 15 50
Fax: +48 61 662 15 90
E-mail: arjo@arjo.com

PORTUGAL
Arjo em Portugal
MAQUET Portugal, Lda.
(Distribuidor Exclusivo)
Rua Poeta Bocage n.º 2 - 2G
PT-1600-233 Lisboa
Tel: +351 214 189 815
Fax: +351 214 177 413
E-mail: Portugal@arjo.com

SUISSE / SCHWEIZ
Arjo AG
Fabrikstrasse 8
Postfach
CH-4614 HÄGENDORF
Tél/Tel: +41 (0) 61 337 97 77
Fax: +41 (0) 61 311 97 42

SUOMI
Arjo Scandinavia AB
Riihitontuntie 7 C
02200 Espoo
Finland
Puh: +358 9 6824 1260
E-mail:
Asiakaspalvelu.finland@arjo.com

SVERIGE
Arjo International HQ
Hans Michelsensgatan 10
SE-211 20 MALMÖ
Tel: +46 (0) 10 494 7760
Fax: +46 (0) 10 494 7761
E-mail: kundservice@arjo.com

UNITED KINGDOM
Arjo UK and Ireland
Houghton Hall Park
Houghton Regis
UK-DUNSTABLE LU5 5XF
Tel: +44 (0) 1582 745 700
Fax: +44 (0) 1582 745 745
E-mail: sales.admin@arjo.com

USA
Arjo Inc.
2349 W Lake Street Suite 250
US-Addison, IL 60101
Tel: +1 630 307 2756
Free: +1 800 323 1245 Institutional
Free: +1 800 868 0441 Home Care
Fax: +1 630 307 6195
E-mail: us.info@arjo.com

JAPAN
Arjo Japan K.K.
東京都港区虎ノ門三丁目7番8号 ラ
ンデミック第2虎ノ門ビル9階
電話 : +81 (0)3-6435-6401

Address page - REV 24: 04/2019

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



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden
www.arjo.com

arjo



340750-AH

CE
2797