

COLCHÃO DE PRESSÃO ALTERNADA

CONFORT *Air*

MANUAL DO USUÁRIO

MODELO: HF6001

PRINCÍPIOS OPERACIONAIS

- A pressão alternada em um ritmo suficiente evita a compressão vascular prolongada, o que provavelmente causará hipóxia tecidual.
- A pressão alternada adapta o colchão à posição do paciente.

ORIENTAÇÕES DE USO

O método tradicionalmente aceito de controle de úlceras de pressão é virar o cliente em intervalos regulares e observar as áreas de risco regularmente.

O colchão de pressão alternada tem o objetivo de complementar esse tratamento; a observação do cliente e o ato de virá-lo, quando necessário, ainda devem ser considerados como parte do tratamento.

GERAL

- Para pacientes que provavelmente passarão mais de 15 horas por dia na cama.
- Para pacientes que são classificados como de médio a alto risco de desenvolver úlceras por pressão.
- Para uso em colchões infláveis

INSTALAÇÃO / USO

- 01 Desenrole o colchão.
- 02 Posicione-o na cama.
- 03 Prenda-o à cama com as tiras de fixação.
- 04 Pendure o compressor (bomba) na extremidade da cama (extremidade dos pés) usando os ganchos.
- 05 Conecte os tubos de alimentação do colchão ao conector do compressor (bomba), combinando as saídas apropriadas.
- 06 Conecte o cabo de alimentação elétrica ao compressor (bomba).
- 07 Conduza-o ao longo da cama até a tomada do colchão e conecte-o
- 08 Pressione o interruptor para ligar o compressor (bomba).
- 09 Antes de posicionar o paciente no colchão, aguarde até que o colchão esteja totalmente inflado.
- 10 Selecione a pressão correspondente à morfologia do paciente.
- 11 Pressão e fluxo de ar ajustáveis através do botão giratório de 1 a 5
- 12 Para desligar a bomba com segurança, coloque o botão na posição "OFF" e retire o plugue da tomada
- 13 Remova o paciente e, em seguida, desligue a bomba para parar o funcionamento do dispositivo.

MEDIDAS DE SEGURANÇA

Tenha CUIDADO ao operar este equipamento elétrico.

- NÃO deixe o dispositivo conectado à fonte de energia elétrica quando não estiver em uso.
- NÃO exponha o equipamento a umidade excessiva.
- NÃO use produtos de limpeza corrosivos, como desengordurantes industriais ou solventes acéticos.

- NÃO tente realocar este equipamento enquanto ele estiver conectado à fonte de alimentação elétrica.
- O plugue elétrico deve estar bem conectado e ser fácil de desconectar.
- A modificação não autorizada é um risco
- Sinal de segurança 10 na Tabela D.2

AVISO:

- ⚠ AVISO: Nenhuma modificação deste equipamento é permitida
- ⚠ AVISO: Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante
- ⚠ AVISO: Se este equipamento for modificado, a inspeção e os testes apropriados devem ser conduzidos para garantir o uso seguro contínuo do equipamento



DESCARTE:

Não descarte aparelhos elétricos como resíduos urbanos comuns, use instalações de coleta seletiva. Entre em contato com o governo local para obter informações sobre os sistemas de coleta disponíveis. Se os aparelhos elétricos forem descartados em aterros sanitários ou lixões, substâncias perigosas podem vazar para as águas subterrâneas e entrar na cadeia alimentar, prejudicando sua saúde e bem-estar.

- ⚠ O dispositivo não é adequado para uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar ou com oxigênio ou óxido nítrico.
- ⚠ O dispositivo não requer calibração.
- ⚠ O operador não deve tocar na bomba e no paciente simultaneamente
- ⚠ O usuário deve verificar se o equipamento funciona com segurança e se está em boas condições de funcionamento antes de ser usado.
- ⚠ O plugue funciona como dispositivo de desconexão e precisa ser colocado em uma posição acessível durante o funcionamento.

LIMPEZA / DESINFECÇÃO

COMPRESSOR (BOMBA):

- TENHA O CUIDADO de desconectar a fonte de alimentação elétrica antes de tentar limpar.
- TENHA O CUIDADO de usar um pano umedecido com uma solução de detergente suave.
- TOME CUIDADO para seguir as concentrações da solução do fabricante.
- Tenha CUIDADO para não exceder as recomendações do fabricante antes de remover a solução de limpeza.

Use um pano umedecido com uma solução de produto detergente ou um detergente/desinfetante de superfície, seguindo as concentrações de uso recomendadas pelo fabricante e os tempos de aplicação.

MANUTENÇÃO

- 01 As operações de manutenção do compressor (bomba) devem ser estritamente realizadas por um técnico autorizado e treinado pelo importador.
- 02 Certifique-se de que nenhum líquido ou sujeira seja colocado na bomba. Mantenha a bomba limpa.

- 03 Manter afastado de crianças.
- 04 Não tente abrir ou consertar a bomba se você não for um técnico.
- 05 Os RISCOS associados ao descarte de colchões ou bombas com vida útil vencida acarretarão poluição ambiental. Favor enviar para reciclagem.
- 06 O dispositivo não pode ser reparado e não contém peças que possam ser reparadas pelo usuário.

CONTEÚDO

1 bomba, 1 colchão, manual de instruções, kit de reparo, mangueira, caixa colorida, saco plástico PE



O colchão é considerado a parte em contato com o paciente.

CONTROLE DE QUALIDADE (CQ) APROVADO E DATA DO TESTE

VISÃO GERAL	TAMANHO	CARACTERÍSTICAS	VAZAMENTO DE AR	RUÍDO	SEGURANÇA ELÉTRICA

ATENÇÃO DURANTE O TRANSPORTE OU USO



FRÁGIL











ESTE LADO PARA CIMA



MANTER SECO

DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Peça aplicada tipo B.
	Cuidado: Consulte os documentos complementares.
	Equipamento de classe II.
	DESCARTE: Não descarte aparelhos elétricos como resíduos urbanos comuns. É necessário coletar esses resíduos separadamente para tratamento especial.
	Fragil.
	Esta lado para cima.
	Manter seco.
	Siga as instruções de uso.

CLASSIFICAÇÃO

- | | |
|---------------------------------|---|
| 01 Classe II; | 04 Esterilização ou desinfecção; não é necessário; |
| 02 Peça aplicada tipo B; | 05 Equipamento Categoria AP / APG; Não Aplicável; |
| 03 IPXD; | 06 Modo de operação; continuar a operação. |

REQUISITOS AMBIENTAIS

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO

Temperatura: 10°C a 40°C
 Umidade: 10% a 95% UR
 Altitude de Pressão (UR): 86-106kpa

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ENVIO

Temperatura: 10°C a 40°C
 Umidade: 10% a 95% UR
 Altitude de Pressão (UR): 86-106kpa
 Potência de entrada: 110-220V, 60Hz, 10W
 Fusível: 500mA

ESPECIFICAÇÃO

VIDA ÚTIL: 12 meses
 Tempo de Ciclo: 6 min.
 Saida de Ar: 6-7 L/Min.
 Faixa de Pressão: 70-130 mmHg/50hz

Capacidade máxima: 135kg
 Fonte de Alimentação Elétrica: 110-220V/60Hz
 Proteção Contra Choques Elétricos de Classe II
 Garantia: 12 meses

REFERÊNCIAS NORMATIVAS

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O "Colchão de pressão alternada com bomba" destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do "Colchão de pressão alternada com bomba" deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO ORIENTAÇÃO
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de ± 6 kV ± 8 kV ar	Contato de ± 6 kV ± 8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transientes Elétricos Rápidos Pulsos IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	+1 kV modo diferencial +2 kV modo comum	+1 kV modo diferencial +2 kV modo comum	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5 % U_T (queda de >95% em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) por 25 ciclos <5 % U_T (queda de >95% em U_T) por 5 seg	<5 % U_T (queda de >95% em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) por 25 ciclos <5 % U_T (queda de >95% em U_T) por 5 seg	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do "Colchão de pressão alternada com bomba" precisar de operação contínua durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o "Colchão de pressão alternada com bomba" seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de rede devem estar em níveis típicos de um ambiente comercial ou hospitalar.

NOTA: U_T é a tensão de rede em corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O "Colchão de pressão alternada com bomba" destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do "Colchão de pressão alternada com bomba" deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO ORIENTAÇÃO
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V	Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do "Colchão de pressão alternada com bomba", incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2,5 GHz onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Os níveis de campo de transmissores fixos de RF, conforme determinado por uma inspeção eletromagnética do local, * devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
<p>A As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve-se considerar um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local em que o "Colchão de pressão alternada com bomba" for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o colchão de pressão alternada com bomba deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o "Colchão de pressão alternada com bomba".</p> <p>B Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a [V] V/m.</p>			

ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA		
O "Colchão de pressão alternada com bomba" destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do "Colchão de pressão alternada com bomba" deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
TESTE DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	O "Colchão de pressão alternada com bomba" usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR11	Classe B	O "Colchão de pressão alternada com bomba" é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-2	Em conformidade	

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E O COLCHÃO DE PRESSÃO ALTERNADA COM BOMBA			
O "Colchão de pressão alternada com bomba" destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou o usuário do colchão de pressão alternada com bomba pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o "Colchão de pressão alternada com bomba", conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
POTÊNCIA DE SAÍDA MÁXIMA NOMINAL DO TRANSMISSOR W	DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO DE ACORDO COM A FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR		
	150 KHZ A 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz A 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz A 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmissores com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta. NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

FABRICANTE:

FOSHAN HONGFENG CO., LTD.
No 4-2 Lejiang Road, Lejiang Sanshui, Foshan, 528100, Guangdong, China

REGULARIZADO POR:

MEDLEVENSOM COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
Rua Dois SIMP - Lote 08 - Quadra 08 - CVTII - Serra/ES - Cep: 29168-030
CNPJ: 05.343.029/0001-90

Responsável Técnica: Juliana Leco - CRF/ES: 5289

Anvisa nº Notificação: 8056031000
SAC: 4003-9021
www.medlevensoh.com.br

HF1610001
Versão: 1
Data: XXXX



