

SofCare® Powered Support Surface

REF 2890

# stryker®

## Operations/Maintenance Manual



CE  
0086




























# Table of Contents

---

Symbols and Definitions . . . . .	<a href="#">4</a>
Symbols . . . . .	<a href="#">4</a>
Warning/Caution/Note Definition . . . . .	<a href="#">5</a>
Technical Specification . . . . .	<a href="#">6</a>
Introduction . . . . .	<a href="#">7</a>
Contraindications . . . . .	<a href="#">7</a>
Intended Use of Product . . . . .	<a href="#">7</a>
Expected Service Life . . . . .	<a href="#">7</a>
Contact Information . . . . .	<a href="#">8</a>
Product Serial Number Location/Identification . . . . .	<a href="#">8</a>
Summary of Safety Precautions . . . . .	<a href="#">9</a>
Product Description . . . . .	<a href="#">10</a>
Control Unit Front . . . . .	<a href="#">10</a>
Control Unit Rear . . . . .	<a href="#">10</a>
SofCare . . . . .	<a href="#">10</a>
Control Panel . . . . .	<a href="#">10</a>
Instructions . . . . .	<a href="#">11</a>
Cleaning and Disinfection . . . . .	<a href="#">12</a>
Troubleshooting . . . . .	<a href="#">13</a>
Service Information . . . . .	<a href="#">14</a>
Cover Replacement . . . . .	<a href="#">14</a>
Air Cell Replacement . . . . .	<a href="#">14</a>
Control Unit Replacement . . . . .	<a href="#">14</a>
Hose Replacement . . . . .	<a href="#">14</a>
Connector/Cap Screw Replacement . . . . .	<a href="#">14</a>
Preventive Maintenance . . . . .	<a href="#">15</a>
Checklist . . . . .	<a href="#">15</a>
Appendix A: EMC Information . . . . .	<a href="#">17</a>
Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions: . . . . .	<a href="#">17</a>
Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity: . . . . .	<a href="#">18</a>
Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity: . . . . .	<a href="#">19</a>
Warranty . . . . .	<a href="#">20</a>
Limited Warranty . . . . .	<a href="#">20</a>
To Obtain Parts and Service . . . . .	<a href="#">20</a>
Return Authorization . . . . .	<a href="#">20</a>
Damaged Merchandise . . . . .	<a href="#">20</a>

# Symbols and Definitions

## SYMBOLS

	TUV marking
	CE marking
	Warning / Caution, consult accompanying documentation
	Type BF equipment
	Double Insulation
	Fuse
	Temperature Limitation, Operating: 10°C to 40°C, Storage: -15°C to 50°C
	Humidity Limitation, 10% - 90%
	Refer to instruction manual/ booklet
	Disposal: Contact local distributor who will take the necessary steps according to your national market.
	Do Not Iron
	Damp Wipe Only
	Chlorinated Bleach: concentration less than or equal to 1000 ppm chlorinate or 70% alcohol
	Do Not Tumble Dry
	Do Not Dry Clean
	Allow to Completely Air Dry
	Manufacturer
<b>IP21</b> 	Protected against solid foreign objects of 12,5 mm and greater; Protection against vertically falling water drops
	Authorized representative in the European community
	Catalogue Number (model)
	Serial Number
	Minimum inflation level of the mattress
	Maximum inflation level of the mattress
	CPR
	Do Not Open with Cutter



# Symbols and Definitions

---

## **WARNING/CAUTION/NOTE DEFINITION**

The words WARNING, CAUTION and NOTE carry special meanings and should be carefully reviewed.

---

### **WARNING**

Alerts the reader about a situation which, if not avoided, could result in death or serious injury. It may also describe potential serious adverse reactions and safety hazards.

---

### **CAUTION**

Alerts the reader of a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient or damage to the equipment or other property. This includes special care necessary for the safe and effective use of the device and the care necessary to avoid damage to a device that may occur as a result of use or misuse.

---

### **NOTE**

Provides special information to make maintenance easier or important instructions clearer.

# Technical Specification

Item		Specification
Power Supply		AC230V 50Hz, 0.05A ( for 230V system )
Fuse Rating		T1AL, 250V
Dimension (L x W x H)		25 x 12.5 x 8.5 cm / 9.8" x 4.9" x 3.3"
Weight		1.22 kg / 2.7 lbs
Environment	Atmospheric Pressure	700 hPa to 1013.25 hPa
	Temperature	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Operation: 10°C to 40°C (50°F to 104°F)</li> <li>• Storage: -15°C to 50°C (5°F to 122°F)</li> <li>• Shipping: -15°C to 70°C (5°F to 158°F)</li> </ul>
	Humidity	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Operation: 10% to 90% non-condensing</li> <li>• Storage: 10% to 90% non-condensing</li> <li>• Shipping: 10% to 90% non-condensing</li> </ul>
Classification		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Class II, Type BF, IP21</li> <li>• Applied Part: Air Mattress</li> <li>• Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture (No AP or APG protection)</li> </ul>

Air Mattress		Specification
Model		SofCare
Model Number		2890
Flame Retardant Standards		EN 597-1 and EN 597-2
Safe Working Load		159 kg / 350 lbs
Dimension (L x W x H)		193 x 89 x 15 cm / 76"x 35" x 5.9"
Weight		5.05 kg / 11.1 lbs

# Introduction

---

This manual is designed to assist with the operation and maintenance of the SofCare Powered Support Surface. Carefully read this manual thoroughly before using or beginning maintenance on the support surface. To ensure safe operation of this equipment, it is recommended that methods and procedures are established for educating and training staff on the safe operation of the support surface.

## **CONTRAINDICATIONS**

Air support therapy is not recommended when spinal stability is a concern. This support surface is not intended to support a patient in the prone position.

## **INTENDED USE OF PRODUCT**

SofCare is a constant low pressure powered support surface intended to provide pressure redistribution to aid in the prevention and treatment of pressure ulcers. The system consists of a control unit combined with a mattress. The air cells redistribute the patient's weight over the surface and aid in the reduction of tissue interface pressure. It is recommended that the product be operated by personnel who are qualified to perform general nursing procedures and have received adequate training in the prevention and treatment of pressure ulcers.

This support surface is intended to be used with human patients in a general hospital, nursing home or homecare environment and for patients at risk of developing pressure ulcers, as well as those who require therapy for pre-existing pressure ulcers. The safe working load for SofCare is 159 kg /350 lbs; the patient must not exceed safe working load specified by the support surface, frame, and accessories. Patients shall meet the minimum age requirement of 2 years old.

SofCare shall be used with a mattress cover at all times.

The support surface is not intended to be a sterile product nor is it intended to include a measuring function.

## **EXPECTED SERVICE LIFE**

The products are intended to offer safe and reliable operation when in use or installed according to the instructions provided by Stryker Medical. Stryker Medical recommends that the system be inspected and serviced by authorized technicians if there are any signs of wear or concerns with device function and indication on products. Otherwise, service and inspection of the devices generally should not be required. SofCare has an expected service life of 2 years.

# Introduction

## CONTACT INFORMATION

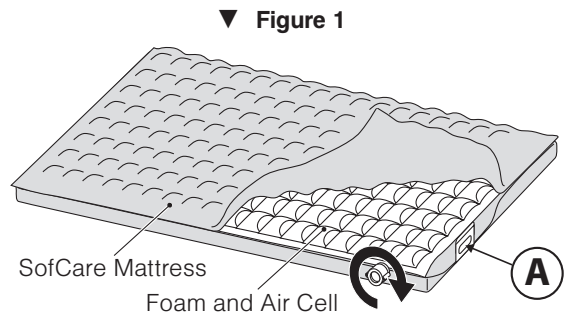
Contact Stryker Customer Service or Technical Support at: (800) 327-0770 or (269) 324-6500.

Stryker Medical  
 3800 E. Centre Avenue  
 Portage, MI 49002  
 USA

Please have the serial number (A) of your Stryker product available when calling Stryker Customer Service or Technical Support. Include the serial number in all written communication.

## PRODUCT SERIAL NUMBER LOCATION/IDENTIFICATION

The serial number (A) is located at the mattress cover near foot right corner of the mattress as shown in Figure 1. Also on the foam crib and air cell with stamp on it, to reference the serial number, unzip the cover about one foot to access the foam crib and air cell. The serial number is also located at the bottom casing of control unit.



### Format:

<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="padding: 2px 5px;"><b>REF</b></td> <td style="padding: 2px 5px;">2890</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">M</td> <td style="padding: 2px 5px;">Y</td> <td style="padding: 2px 5px;">Y</td> <td style="padding: 2px 5px;">M</td> <td style="padding: 2px 5px;">M</td> <td style="padding: 2px 5px;">-</td> <td style="padding: 2px 5px;">S</td> <td style="padding: 2px 5px;">S</td> <td style="padding: 2px 5px;">S</td> <td style="padding: 2px 5px;">S</td> <td style="padding: 2px 5px;">S</td> </tr> </table>	<b>REF</b>	2890	M	Y	Y	M	M	-	S	S	S	S	S	<ul style="list-style-type: none"> <li>• M = Mattress</li> <li>• YY = Year</li> <li>• MM = Month</li> <li>• SSSSS = Sequence (Numeric)</li> </ul>
<b>REF</b>	2890													
M	Y	Y	M	M	-	S	S	S	S	S				

Model Number Legend (X)
2890 SofCare

Month Legend (MM)	
January	01
February	02
March	03
April	04
May	05
June	06
July	07
August	08
September	09
October	10
November	11
December	12

Year Legend (YY)	
2012	12
2013	13
2014	14
2015	15
2016	16

# Summary of Safety Precautions

---



## WARNING

- Check patient's skin regularly. Consult physician if any redness or skin break occurs. Serious injury could result if the patient's skin condition is left untreated.
- Do not place the control unit in the patient's bed, in contact with the patient, or under sheets or other coverings.
- Doing so could cause serious injury or could affect control unit performance.
- Do not use in the presence of a flammable anesthetic mixture or with oxygen (O<sub>2</sub>) or nitrous oxide (N<sub>2</sub>O).
- Verify bed side rails are compatible with bed frame and existing mattress. A risk assessment must be performed by a suitably qualified person, especially when side rails are prescribed, to ensure that the bed meets the IEC 60601-2-52 bed standard.
- Use with appropriate top sheet and minimize layers of bedding between patient and mattress.
- Assess patient's risk of entrapment according to protocols and monitor accordingly.
- Close supervision is necessary when this product is used on or near children. Electrical burns or choking may result from a child swallowing a small part detached from the device.
- Use this product only for its intended use as described in this manual.
- Do not operate product if the power cord or plug has been damaged.
- Keep the cord away from heated surfaces.
- Never block any air openings of this product or place it on soft surfaces, such as a bed or couch, where openings may be blocked. Keep the air opening free of lint, hair, and other similar particles.
- Never drop or insert any object into any opening or hose.
- Do not modify this equipment without the authorization of the manufacturer.
- Mattress covers have passed skin sensitization and skin irritation tests. However, if you suspect that you may have had or are having an allergic reaction, please consult a physician immediately.
- The power cord to the Control Unit should be positioned to avoid a strangulation hazard and/or damage to the cord. Careful consideration is required when routing the power cable. It is recommended that placing the cord under the bed frame and attaching it to an electrical outlet at the head of bed.
- Serious injury or death can result from the use (potential entrapment) or non-use (potential patient falls) of siderails or other restraints. The safe use of the support surface is maximized when used in conjunction with siderails; there may be an increased risk of falls when siderails are not present. Local policies regarding the use of siderails should be taken into account. Whether and how to use siderails is a decision that should be based on each patient's individual needs and should be made by the physician, operators, and responsible parties.
- The risk of entrapment can develop when the support surface is placed on bed frames that leave gaps of even a few inches between the support surface and the headboard, footboard, and siderails. The support surface is NOT to be used when such gaps are present.
- When cleaning the support surface, ensure that no liquid is allowed to seep into the zipper area and watershed cover barrier (underside); fluids allowed to come in contact with the zipper may leak into the support surface.
- Do not expose the mattress to excessive moisture. Personal injury or equipment damage could occur.
- The use of quaternaries containing glycol ethers and/or accelerated hydrogen peroxides may compromise the cover integrity and legibility.
- Be aware of devices or equipment placed on the top of the support surface. Damage to the surface may occur due to the weight of the equipment, heat generated by the equipment, or sharp edges on the equipment.
- Do not put overlays or accessories inside the cover. Doing so may reduce pressure redistribution performance.
- It is the responsibility of the caregiver team to evaluate the appropriate CPR protocol to be used with the surface.
- If there is a possibility of electro-magnetic interference with mobile phones, please increase the distance (3.3m) between devices or turn off the mobile phone.

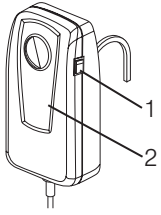
---

## NOTE

The SofCare support surface must be used with a mattress cover at all times. The support surface cover may interact with all external skin.

# Product Description

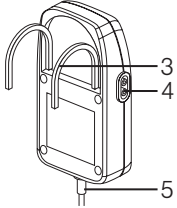
## CONTROL UNIT FRONT



◀ **Figure 2**

1. Power Switch On/Off
2. Front Panel

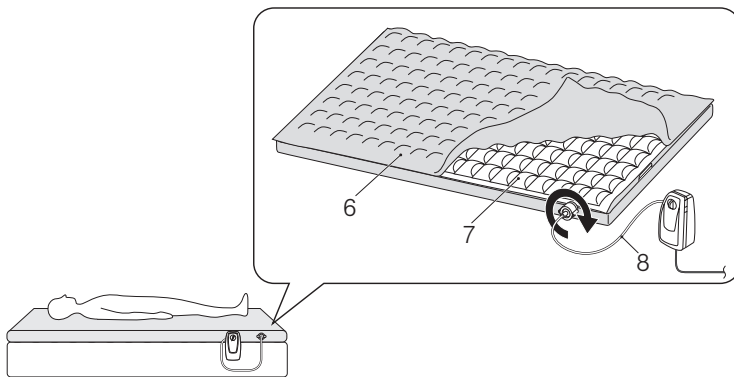
## CONTROL UNIT REAR



◀ **Figure 3**

3. Hanger
4. Air Hose Port
5. Power Cord

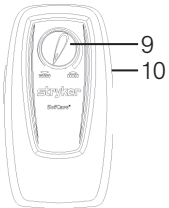
## SOFCARE



◀ **Figure 4**

6. SofCare Mattress
7. Foam and Air Cell
8. Air Hose

## CONTROL PANEL





◀ **Figure 5**

9. Pressure Adjust Knob  
Pressure adjust knob controls the air pressure output. When turning clockwise, the output pressure will increase. Vice versa for decreasing air pressure. Please consult your care giver for a suitable setting.
10. Power Switch

To turn on/off the control unit:

- a. Power ON/OFF Switch on side of unit.
- b. COMFORT CONTROL DIAL adjusts for patient comfort.

Soft (  )—Minimum inflation level of the mattress

Firm (  )—Maximum inflation level of the mattress.

# Instructions

1. Place control unit on flat surface or suspend control unit on end of bed using attached hooks. See Figure 2 and Figure 3. Remove the plug to disconnect the device.
2. Position the mattress on bed frame.
3. Connect the hose assembly between the mattress air cell and the control unit. Unscrew the cap from the air valve of the mattress and screw the adaptor from control unit onto the air valve tightly. The mattress could work either with or without the check valve.
4. Plug the power cord and adjust the pressure control knob to highest setting for quick inflation and turn control unit on using green on/off switch. The unit will take approximately 40 minutes to inflate the mattress.
5. After installation, make sure the flap is not folding upwards to avoid fluid seeping through mattress cover.

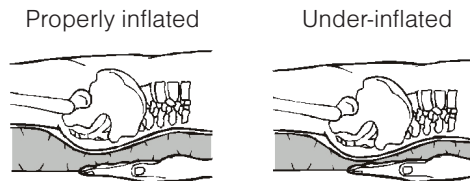
## NOTE

Make sure the control unit is suitable for the local power voltage and frequency.

6. Position patient on the mattress and adjust the pressure control knob for patient comfort.
7. A Hand Check must be performed every 8 hours to verify proper operation of the device. See Figure 6.
8. To perform the Hand Check:  
With the patient on his or her back, slide hand, flat and palm up, between the overlay and the mattress. Hand should be directly under the air cell that is under the patient's buttocks (or other bony area). See Figure 6.

▼ Figure 6

### HAND CHECK



Wait for full inflation of the air cell directly above hand. If the patient's body is not in direct contact with hand, the system is operating correctly. If, during full inflation of air cell, the patient's body is in direct contact with flat hand, the system is not operating properly. Adjust the pressure control to a higher setting. Wait 10 minutes and repeat the Hand Check. If the Hand Check fails, check that the hoses are not kinked or pinched. If repeated Hand Check fails and hoses are not kinked, contact Stryker for further instruction.

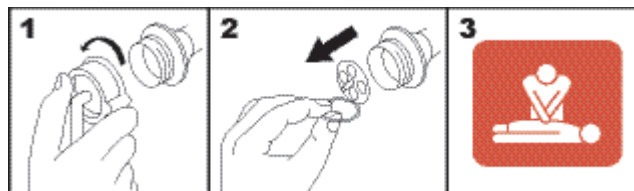
## ⚠ WARNING

Deflate before CPR or CPR could be ineffective.

To deflate mattress for CPR:

Unscrew the cap screw and pull the tab to remove the check valve from the air valve if any. The air cell will deflate in approximately 20 seconds. Proceed with CPR procedures.

▼ Figure 7



# Cleaning and Disinfection

---

The control unit housing, tubing, and mattress should be cleaned between patients.

- To clean, use water and a clean cloth to wipe down the Control Unit, power cord, hoses, mattress top cover, middle layer and bottom cover. Do not clean the foam. Do not use abrasive cleaners on the mattress. Note: Blood and other body fluids must be thoroughly cleaned from all surfaces before applying disinfectants.
- Apply disinfectants to the external surfaces of the control unit, hoses and mattress top cover, middle layer and bottom cover by wiping. Stryker recommends a chlorine-based solution with a concentration less than or equal to 1000 ppm or 70% alcohol twice a week.
- It is not recommended to disinfect the internal parts of the mattress on a regular basis, but only as needed for particular instance, the air cell and the middle layer of the cover could be wiped with a cloth and disinfectants as recommended above.
- Wipe down the mattress with a clean, dry cloth to remove any excess of disinfectant.
- If other detergent or other cleaning agent is used, choose one that will not have adverse chemical effects on the surface of the plastic case of the control unit, mattress cover and any other component of the device.
- When cleaning the support surface, ensure that no liquid is allowed to seep into the zipper area and watershed cover barrier (underside); fluids allowed to come in contact with the zipper may leak into the support surface.
- Avoid dust and proximity to dusty areas.
- All components should be air dried thoroughly before use.

---

 **WARNING**

- Do not use phenolic based products for cleaning.
  - Do not dry the mattress in direct sunlight.
-



# Troubleshooting

---

<b>Problem</b>	<b>Solution</b>
Loss of power	Check if the plug is connected to mains.
Patient is bottoming out	Pressure setting might be inadequate for the patient. Adjust comfort range 1 to 2 levels higher and wait for a few minutes for best comfort.
Air cells fail to inflate	Make sure the air hose is not kinked, cracked, or split. Verify that the power switch is illuminated, signifying the control unit has power. Verify that the air hoses are fully inserted with a positive connection.

# Service Information

---

## **COVER REPLACEMENT**

Tools Required: None

Procedure:

1. Disconnect the hose assembly between the mattress air cell and control unit.
2. Unzip the top cover.
3. Remove the air cell.
4. Unzip the middle layer at the patient's right side and then remove the foam from the bottom part.
5. Discard the old cover.
6. Place the new cover, unzipped and open the top cover and middle layer.
7. Carefully slide the foam to the bottom part and zip the middle layer to close.
8. Carefully place the air cell on the top part and zip the cover to close.
9. Verify proper operation of the unit before returning it to service.

## **AIR CELL REPLACEMENT**

Tools Required: None

Procedure:

1. Disconnect the hose assembly from the air valve of mattress.
2. Unzip the top cover.
3. Remove and discard the old air cell.
4. Place the new air cell and zip the cover to close

## **CONTROL UNIT REPLACEMENT**

Tools Required: None

Procedure:

1. Disconnect the plug from mains power and hose.
2. Discard the old control unit.
3. Place the new control unit and connect the plug to mains power and hose.

## **HOSE REPLACEMENT**

Tools Required: None

Procedure:

1. Disconnect the hose from control unit and mattress.
2. Discard the old hose.
3. Connect the new hose to control unit and mattress.
- 4.

## **CONNECTOR/CAP SCREW REPLACEMENT**

Tools Required: None

Procedure:

1. Unscrew the connector from hose/Unscrew the cap screw from the air valve of mattress.
2. Discard the old connector/cap screw.
3. Screw the new connector to hose/Screw the new cap to the air valve of mattress.

# Preventive Maintenance

---

Preventative maintenance should be performed annually, at a minimum. A preventative maintenance program should be established for all Stryker Medical equipment. Preventative maintenance may need to be performed more frequently based on the usage level of the product.

## CHECKLIST

- \_\_\_\_\_ Cover zipper opens and closes properly and has no visible damage.
- \_\_\_\_\_ No tears, rips, holes, cracks, or other openings in the mattress cover.
- \_\_\_\_\_ Check labels for legibility, proper adherence, and integrity.
- \_\_\_\_\_ Support surface cover straps and snaps are intact and are not damaged.
- \_\_\_\_\_ Straps properly secure the support surface assembly to the crib.
- \_\_\_\_\_ Foam and other components have not degraded or come apart.
- \_\_\_\_\_ Check main power cord and do not plug if there is an abrasion or excessive wear.
- \_\_\_\_\_ Check airflow from the air hose.
- \_\_\_\_\_ Check the air hose if there is kink or breaks.
- \_\_\_\_\_ Verify proper operation of the unit before returning it to service.

Product Serial Number:		

Completed by: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

[Return To Table of Contents](#)

## Quick Reference Replacement Parts

---

The parts and accessories listed on this page are currently available for purchase. Some of the parts identified on the assembly drawing parts in this manual may not be individually available for purchase. Please call Stryker Customer service USA at 1-800-327-0770 for availability and pricing.

<b>Part Name</b>	<b>Part Number</b>
SofCare mattress cover assembly	2890-030-100
Air cell assembly	2890-030-400
Cap screw	2890-030-422
SofCare control unit	2890-030-500
Air hose, PVC, SofCare	2890-030-520
Connector, air hose, SofCare	2890-030-522

# Appendix A: EMC Information

## GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION- ELECTROMAGNETIC EMISSIONS:

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
RF emissions CISPR 11	Group1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network
Voltage fluctuations / Flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	



### WARNING

1. The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
2. Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
3. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Pump, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.


## Appendix A: EMC Information

### GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION- ELECTROMAGNETIC IMMUNITY:

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Basic EMC standard	Immunity Test Levels	Compliance Levels	Electromagnetic Environment-Guidance
	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT		
Electrostatic Discharge (ESD) IEC61000-4-2	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/ burst IEC61000-4-4	±2kV for power supply line ±1kV for input/output line	±2kV for power supply line ±1kV for input/output line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	Voltage Dips: i) 100% reduction for 0.5 period, ii) 100% reduction for 1 period, iii) 30% reduction for 25/30 period, Voltage Interruptions: 100% reduction for 250/300 period	230V (UT) <sup>(1)</sup> Voltage Dips: i) 100% reduction for 0.5 period, ii) 100% reduction for 1 period, iii) 30% reduction for 25/30 period, Voltage Interruptions: 100% reduction for 250/300 period	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of this device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	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.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz <sup>(4)</sup>	6Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

# Appendix A: EMC Information

<p>Radiated RF EM Fields IEC61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz</p> <p>385-6000 MHz, 9-28V/m, 80% AM(1kHz) pulse mode and other modulation</p>	<p>10V/m</p>	<p>Recommended separation distance  <math>d = \sqrt{P}</math> 150kHz to 80MHz  <math>d = 0.6\sqrt{P}</math> 80MHz to 800MHz  <math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 800 MHz to 2.7G Hz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).<sup>b</sup></p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency ranged.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
---	---	--------------	--

NOTE 1: UT is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level  
 NOTE 2: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.  
 NOTE 3: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people  
 NOTE 4: The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz. The amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 1.8 MHz to 2.0 MHz, 3.5 MHz to 4.0 MHz, 5.3 MHz to 5.4 MHz, 7 MHz to 7.3 MHz, 10.1 MHz to 10.15 MHz, 14 MHz to 14.2 MHz, 18.07 MHz to 18.17 MHz, 21.0 MHz to 21.4 MHz, 24.89 MHz to 24.99 MHz, 28.0 MHz to 29.7 MHz and 50.0 MHz to 54.0 MHz.

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 device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.  
 b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

# Warranty

---

## LIMITED WARRANTY

Stryker Medical Division, a division of Stryker Corporation, warrants to the original purchaser SofCare Powered Support Surface to be free from defects in material and workmanship for a period of two (2) years for the support surface assembly and the control unit after date of delivery under normal use\*. Stryker's obligation under this warranty is expressly limited to supplying replacement parts and labor for, or replacing, at this option, any product which is, in the sole discretion of Stryker, found to be effective. If requested by Stryker, products or parts for which a warranty claim is made shall be returned repaid to the factory. Any improper use or any alteration or repair by others in such manner as in Stryker's judgment affects the product materially and adversely shall void this warranty. Any repair of Stryker products using parts not provided or authorized by Stryker shall void this warranty. No employee or representative of Stryker is authorized to change this warranty in any way.

## CONDITIONS AND LIMITATIONS

Stryker Medical's SofCare Powered Support Surface is designed for an expected service life as listed below under normal use conditions, and with appropriate periodic maintenance as described in the operations/maintenance manual for each device.

This statement constitutes Stryker's entire warranty with respect to the aforesaid equipment. **Stryker makes no other warranty or representation, either expressed or implied, except as set forth herein. There is no warranty of merchantability and there are no warranties of fitness for any particular purpose. In no event shall Stryker be liable here under for incidental or consequential damages arising from or in any manner related to sales or use of any such equipment. This warranty does not extend to, nor cover:**

- Normal wear and tear; or
- Damage or product failure due to causes beyond Stryker's control such as, but not limited to abuse, theft, fire, flood, wind, lightning, freezing, clogging of mattress pores due to tobacco smoke, unusual atmosphere conditions, material degradation due to exposure to moisture; or
- Damage to support surface or support surface handles through the use of the support surface for patient transfer or transport.

\* Normal use is defined as normal hospital or facility usage. Damages arising from abnormal use such as those caused by needle punctures, burns, chemicals, negligent use or improper care or improper cleaning or staining resulting from it are exempt from warranty coverage.

## TO OBTAIN PARTS AND SERVICE

Stryker products are supported by a nationwide network of dedicated Stryker Field Service Representatives. These representatives are factory trained, available locally, and carry a substantial spare parts inventory to minimize repair time. Simply call your local representative or call Stryker Customer Service USA at 1-800-327-0770.

## RETURN AUTHORIZATION

Merchandise cannot be returned without approval from the Stryker Customer Service Department. An authorization number will be provided which must be printed on the returned merchandise. Stryker reserves the right to charge shipping and restocking fees on return merchandise. **Special, modified, or discontinued items not subject to return.**

## DAMAGED MERCHANDISE

ICC Regulations require that claims for damaged merchandise must be made with the carrier within fifth (15) days of receipt of merchandise. **Do not accept damaged shipments unless such damage is noted on the delivery receipt at the time of receipt.** Upon prompt notification, Stryker will file a freight claim with the appropriate carrier for damages incurred. Claim will be limited in amount to the actual replacement cost. In the event that this information is not received by Stryker within the fifteen (15) day period following the delivery of the merchandise, or the damage was not noted on the delivery receipt at the time of receipt, the customer will be responsible for payment of the original invoice in full. Claims for any short shipment must be made within thirty (30) days of invoice.

## INTERNATIONAL WARRANTY CLAUSE

This warranty reflects U.S. domestic policy. Warranty outside the U.S. may vary by country. Please contact your local Stryker Medical representative for extra information.







Stryker Medical  
3800 E. Centre Avenue  
Portage, Michigan 49002  
USA



Stryker European Operations B.V.  
Herikerbergweg 110  
Amsterdam  
1101 CM  
Netherlands

**stryker**<sup>®</sup>

[www.stryker.com](http://www.stryker.com)

Support motorisé SofCare®

REF 2890

# stryker®

## Manuel d'utilisation et d'entretien



CE  
0086




























# Table des matières

---

Symboles et définitions .....	<a href="#">4</a>
Symboles .....	<a href="#">4</a>
Définition Des Termes Avertissement/Attention/Remarque .....	<a href="#">5</a>
Spécification technique .....	<a href="#">6</a>
Introduction .....	<a href="#">7</a>
Contre-Indications .....	<a href="#">7</a>
Utilisation Prévue Du Produit .....	<a href="#">7</a>
Durée De Vie Prévue .....	<a href="#">7</a>
Nous Contacter .....	<a href="#">8</a>
Localisation/Identification Du Numéro De Série Du Produit .....	<a href="#">8</a>
Résumé des consignes de sécurité .....	<a href="#">9</a>
Description du produit .....	<a href="#">10</a>
Face Avant Du Dispositif De Commande .....	<a href="#">10</a>
Face Arrière Du Dispositif De Commande .....	<a href="#">10</a>
SofCare .....	<a href="#">10</a>
Panneau De Commande .....	<a href="#">10</a>
Instructions .....	<a href="#">11</a>
Nettoyage et désinfection .....	<a href="#">12</a>
Résolution des problèmes .....	<a href="#">13</a>
Information relative à l'entretien .....	<a href="#">14</a>
Remplacement de la Housse .....	<a href="#">14</a>
Remplacement de la Cellule D'air .....	<a href="#">14</a>
Remplacement Du Dispositif De Commande .....	<a href="#">14</a>
Remplacement Du Tuyau .....	<a href="#">14</a>
Remplacement Du Connecteur/Bouchon À Vis .....	<a href="#">14</a>
Entretien préventif .....	<a href="#">15</a>
Liste De Vérification .....	<a href="#">15</a>
Annexe A : Information relative à la compatibilité électromagnétique .....	<a href="#">17</a>
Directive et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques: .....	<a href="#">17</a>
Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique: .....	<a href="#">18</a>
Garantie .....	<a href="#">20</a>
Garantie Limitée .....	<a href="#">20</a>
Demande De Pièces Et Service Après-Vente .....	<a href="#">20</a>
Autorisation De Retour .....	<a href="#">20</a>
Marchandise Endommagée .....	<a href="#">20</a>
Clause de garantie internationale .....	<a href="#">20</a>

# Symboles et définitions

## SYMBOLES

	Marquage TUV
	Marquage CE
	Avertissement / Attention, se reporter à la documentation jointe
	Appareil de type BF
	Double isolation
	Fusible
	Limitation de température, fonctionnement : +10°C – +40°C, stockage : -15°C – +50°C
	Limitation de l'humidité, 10 % – 90 %
	Se reporter au manuel/livret d'instructions
	Élimination : contactez votre distributeur local qui prendra les dispositions nécessaires conformément aux règles de votre marché national.
	Ne pas repasser
	Nettoyer uniquement avec un chiffon humide
	Blanchiment au chlore : concentration en chlore inférieure ou égale à 1000 ppm ou 70 % en alcool
	Ne pas sécher au sèche-linge
	Ne pas nettoyer à sec
	Laisser complètement sécher à l'air libre
	Fabricant
<b>IP21</b> 	Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm et plus ; protection contre les chutes de gouttes d'eau verticales
	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Numéro de référence (modèle)
	Numéro de série
	Niveau de gonflage minimum du matelas
	Niveau de gonflage maximum du matelas
	Réanimation cardio-respiratoire (RCR)
	Ne pas ouvrir avec un couteau

# Introduction

---

## DÉFINITION DES TERMES AVERTISSEMENT/ATTENTION/REMARQUE

Les termes **AVERTISSEMENT**, **ATTENTION** et **REMARQUE** ont une signification particulière et doivent faire l'objet d'une attention particulière.

---



### **AVERTISSEMENT**

Avertit le lecteur d'une situation qui, si elle n'est pas évitée, pourrait avoir des conséquences mortelles ou entraîner des blessures graves. Il peut également décrire des effets indésirables potentiellement graves et des risques pour la sécurité.

---



### **ATTENTION**

Avertit le lecteur d'une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées chez l'utilisateur ou le patient ou endommager l'équipement ou d'autres biens. Cela comprend le fait de veiller à utiliser l'appareil de manière efficace et en toute sécurité et de veiller à éviter les dommages qui peuvent se produire sur un appareil en raison de l'utilisation ou de la mauvaise utilisation qui en est faite.

---

### **REMARQUE**

Fournit des informations spécifiques pour faciliter l'entretien ou clarifier des instructions importantes.

# Spécification technique

Dispositif de commande		Spécification
Alimentation électrique		CA 230 V 50 Hz, 0,05 A (pour une installation en 230 V)
Calibre du fusible		T1AL, 250V
Dimensions (L x l x h)		25 x 12.5 x 8.5 cm
Poids		1,22 kg
Environnement	Pression atmosphérique	de 700 hPa à 1013,25 hPa
	Température	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fonctionnement : de 10 °C à 40 °C</li><li>• Stockage de -15°C à 50°C</li><li>• Transport : de -15°C à 70°C</li></ul>
	Humidité	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fonctionnement : de 10 % à 90 % sans condensation</li><li>• Stockage de 10 % à 90 % sans condensation</li><li>• Transport : de 10 % à 90 % sans condensation</li></ul>
Classification		<ul style="list-style-type: none"><li>• Classe II, Type BF, IP21</li><li>• Partie appliquée : Matelas à air</li><li>• Non approprié à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable (pas de protection de type AP ou APG)</li></ul>

Matelas à air		Spécification
Modèle		SofCare
Numéro du modèle		2890
Normes ignifuges		EN 597-1 et EN 597-2
Charge maximale d'utilisation		159 kg
Dimensions (L x l x h)		193 x 89 x 15 cm
Poids		5,05 kg



# Introduction

---

Ce manuel a été conçu pour aider à l'utilisation et à l'entretien du support motorisé SofCare. Veuillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser ou de commencer l'entretien du support. Pour assurer un fonctionnement en toute sécurité de cet équipement, il est recommandé d'établir des méthodes et procédures pour l'instruction et la formation du personnel concernant une utilisation en toute sécurité du support.

## **CONTRE-INDICATIONS**

La thérapie sur support à air n'est pas recommandée en cas de problèmes de stabilité rachidienne. Ce support n'est pas prévu pour soutenir un patient couché sur le ventre.

## **UTILISATION PRÉVUE DU PRODUIT**

SofCare est un support motorisé à faible pression constante, conçu pour permettre une répartition de la pression afin d'aider à la prévention et au traitement des escarres de décubitus. Le système comprend un dispositif de commande associé à un matelas. Les cellules d'air répartissent le poids du patient sur toute la surface et aident à réduire la pression d'interface au niveau des tissus. Il est recommandé que le produit soit utilisé par du personnel qualifié pour effectuer des procédures générales de soins infirmiers et correctement formé en matière de prévention et de traitement des escarres de décubitus.

Ce support est destiné à être utilisé pour des patients humains dans un hôpital général, une maison de santé ou un environnement de soins à domicile, et pour des patients présentant des risques de développement d'escarres de décubitus, ainsi que pour ceux nécessitant une thérapie pour des escarres de décubitus préexistants. La charge maximale d'utilisation pour le support SofCare est de 159 kg ; le patient ne doit pas dépasser la charge maximale d'utilisation spécifiée pour le support, le cadre et les accessoires. Les patients doivent être âgés au minimum de 2 ans.

SofCare doit être utilisé à tout moment avec une housse de matelas.

Le support n'est pas conçu comme un produit stérile et n'est pas non plus destiné à inclure une fonction de mesure.

## **DURÉE DE VIE PRÉVUE**

Les produits sont conçus pour offrir un fonctionnement fiable et en toute sécurité lorsqu'ils sont utilisés ou installés conformément aux instructions fournies par Stryker Medical. Stryker Medical recommande de confier l'inspection et l'entretien du système à des techniciens agréés en cas d'apparition de signes d'usures ou de problèmes concernant une fonction de l'appareil et une indication sur les produits. À part dans ces cas, les appareils ne devraient généralement pas nécessiter d'entretien ou d'inspection. La durée de vie prévue du support SofCare est de 2 ans.

# Introduction

## NOUS CONTACTER

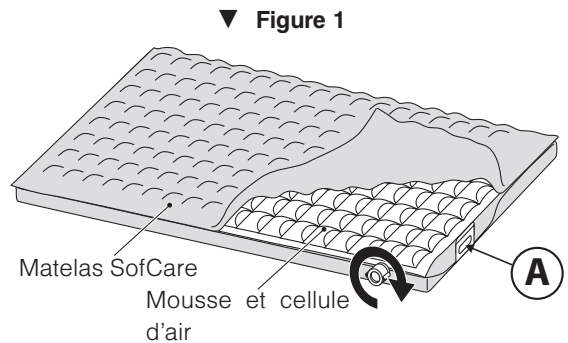
Contactez le service clientèle ou l'assistance technique de Stryker aux numéros suivants : +1 (800) 327-0770 ou +1 (269) 324-6500.

Stryker Medical  
3800 E. Centre Avenue  
Portage, MI 49002  
USA

Veillez vous munir du numéro de série (A) de votre produit Stryker lorsque vous appelez le service clientèle ou l'assistance technique de Stryker. Indiquez le numéro de série dans toute communication écrite.

## LOCALISATION/IDENTIFICATION DU NUMÉRO DE SÉRIE DU PRODUIT

Le numéro de série (A) est situé au niveau de la housse du matelas près du coin droit au pied du matelas, comme indiqué sur la Figure 1. Le numéro de série est également apposé sur la base en mousse et la cellule d'air ; pour le consulter, ouvrez la fermeture éclair de la housse d'environ 30 cm pour accéder à la base en mousse et à la cellule d'air. Le numéro de série est également situé sur la partie inférieure du boîtier du dispositif de commande.



### Format:

<b>REF</b> 2890	<ul style="list-style-type: none"><li>• M = Matelas</li><li>• AA = Année</li><li>• MM = Mois</li><li>• SSSSS = Séquence (Numérique)</li></ul>
M A A M M - S S S S S	

Légende du numéro du modèle (X)
2890 SofCare

Légende du mois (MM)	
Janvier	01
Février	02
Mars	03
Avril	04
Mai	05
Juin	06
Juillet	07
Août	08
Septembre	09
Octobre	10
Novembre	11
Décembre	12

Légende de l'année (AA)	
2012	12
2013	13
2014	14
2015	15
2016	16

# Résumé des consignes de sécurité

---



## AVERTISSEMENT

- Vérifiez régulièrement la peau du patient. Consultez un médecin en cas de rougeur ou de déchirure de la peau. De graves blessures pourraient s'ensuivre si l'état de la peau du patient n'est pas pris en charge.
- Ne placez pas le dispositif de commande dans le lit du patient, en contact avec le patient ou sous des draps ou d'autres couvertures.
- Cela pourrait provoquer de graves blessures ou affecter la performance du dispositif de commande.
- N'utilisez pas l'équipement en présence d'un mélange anesthésique inflammable ou avec de l'oxygène (O<sub>2</sub>) ou de l'oxyde nitreux (N<sub>2</sub>O).
- Vérifiez que les barres latérales du lit sont compatibles avec le cadre du lit et le matelas existant. Une évaluation des risques doit être effectuée par une personne suffisamment qualifiée, en particulier si des barres latérales sont prescrites, pour s'assurer que le lit est conforme à la norme CEI 60601-2-52 relative à la sécurité des lits.
- Utilisez le produit avec un drap de dessus approprié et maintenez les couches de literie entre le patient et le matelas à un minimum.
- Évaluez le risque de piégeage du patient conformément aux protocoles et effectuez une surveillance en conséquence.
- Une surveillance étroite est nécessaire lorsque ce produit est utilisé pour des enfants ou à côté d'eux. L'ingestion par un enfant d'une petite pièce détachée de l'appareil peut entraîner des brûlures électriques ou un risque d'étouffement.
- Utilisez uniquement ce produit pour l'usage auquel il est destiné, comme décrit dans ce manuel.
- Ne faites pas fonctionner ce produit si le cordon d'alimentation ou la prise a été endommagé(e).
- Maintenez le cordon éloigné de surfaces chauffées.
- N'obstruez jamais les orifices d'aération de ce produit ou ne le placez jamais sur des surfaces souples, comme un lit ou un canapé, là où les orifices pourraient être obstrués. Assurez-vous de l'absence de peluches, cheveux ou autres particules similaires dans les orifices d'aération.
- Ne laissez jamais tomber ou n'insérez jamais d'objet dans un orifice ou un tuyau.
- Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- Les housses du matelas ont été soumises à des tests de sensibilisation et d'irritation de la peau. Toutefois, si vous pensez que vous pourriez avoir eu ou avoir une réaction allergique, veuillez consulter immédiatement un médecin.
- Le cordon d'alimentation raccordé au dispositif de commande doit être positionné de sorte à éviter tout risque d'étranglement et/ou d'endommagement du cordon. L'acheminement du câble d'alimentation doit faire l'objet d'une attention particulière. Stryker recommande de placer le cordon sous le cadre du lit et de le fixer à une prise de courant située à la tête du lit.
- L'utilisation (possible piégeage) ou la non-utilisation (possibles chutes du patient) de barres latérales ou autres dispositifs de retenue peut avoir des conséquences mortelles ou entraîner de graves blessures. Le support est utilisé dans des conditions de sécurité optimales lorsque des barres latérales sont également utilisées ; l'absence de barres latérales peut augmenter le risque de chutes. Les règles locales en matière d'utilisation de barres latérales doivent être prises en compte. La décision d'utiliser ou non des barres latérales et la manière de les utiliser doit être fondée sur les besoins individuels de chaque patient et être prise par le médecin, les opérateurs et les parties responsables.
- Le risque de piégeage peut apparaître lorsque le support est placé sur des cadres de lit qui laissent des écarts même de quelques centimètres entre le support et la tête de lit, le pied de lit et les barres latérales. Le support NE doit PAS être utilisé lorsque de tels écarts sont présents.
- Lors du nettoyage du dessous du support, assurez-vous qu'aucun liquide ne peut s'infiltrer dans la zone de la fermeture éclair et la barrière imperméable de la housse ; les fluides qui arrivent à entrer en contact avec la fermeture éclair peuvent se répandre dans le support.
- N'exposez pas le matelas à un niveau d'humidité excessif. Cela pourrait entraîner des blessures corporelles ou endommager l'équipement.
- L'utilisation de composés quaternaires contenant des éthers de glycol et/ou du peroxyde d'hydrogène accéléré peut compromettre l'intégrité de la housse et la lisibilité des indications présentes sur celle-ci.
- Soyez bien attentifs aux appareils et à l'équipement placés au-dessus du support. Des dommages peuvent se produire à la surface en raison du poids de l'équipement, de la chaleur générée par celui-ci ou de ses bords tranchants.
- Ne placez pas de couvertures ou accessoires à l'intérieur de la housse. Cela risquerait de réduire les performances de répartition de la pression.
- L'évaluation du protocole de réanimation cardio-respiratoire (RCR) approprié à utiliser avec le support relève de la responsabilité de l'équipe soignante.
- En cas de possibles interférences électromagnétiques avec les téléphones portables, veuillez augmenter la distance (3,3 m) entre les appareils ou éteindre le téléphone portable.

---

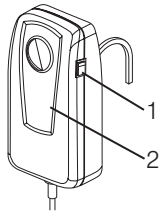
## REMARQUE

Le support SofCare doit être en permanence utilisé avec une housse de matelas. La housse du support peut interagir avec toute peau extérieure.

[Retour à la Table des matières](#)

# Description du produit

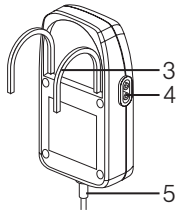
## FACE AVANT DU DISPOSITIF DE COMMANDE



◀ Figure 2

1. Interrupteur de marche/arrêt
2. Partie frontale du boîtier

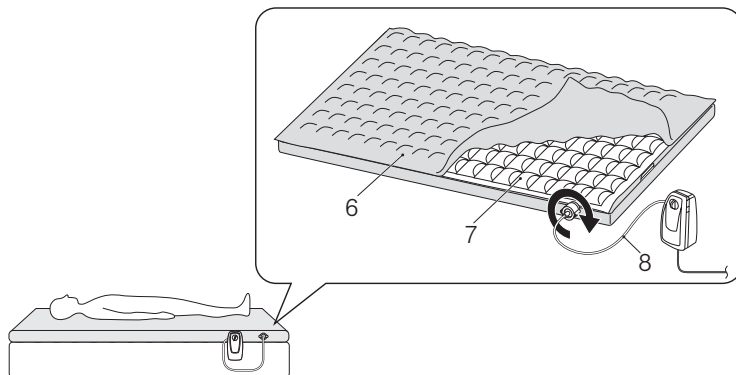
## FACE ARRIÈRE DU DISPOSITIF DE COMMANDE



◀ Figure 3

3. Crochet
4. Prise de raccordement du tuyau d'air
5. Cordon d'alimentation

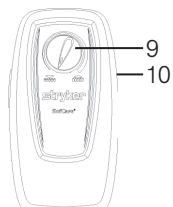
## SOFCARE



◀ Figure 4

6. Matelas SofCare
7. Mousse et cellule d'air
8. Tuyau d'air


## PANNEAU DE COMMANDE



◀ Figure 5

9. Bouton de réglage de la pression  
Le bouton de réglage de la pression contrôle la pression de l'air à sa sortie. Lorsqu'il est tourné dans le sens des aiguilles d'une montre, la pression de sortie augmente. Lorsqu'il est tourné dans sens inverse, la pression de l'air diminue. Veuillez consulter votre personnel soignant pour connaître le réglage adapté.
10. Interrupteur d'alimentation  
Pour allumer/éteindre le dispositif de commande :
  - a. Allumez/éteignez l'interrupteur sur le côté de l'appareil.
  - b. SÉLECTEUR DE RÉGLAGE DU CONFORT pour le confort du patient.

Souple (  ) — Niveau de gonflage minimum du matelas

Ferme (  ) — Niveau de gonflage maximum du matelas.

# Instructions

1. Placez le dispositif de commande sur une surface plane ou suspendez-le à l'extrémité du lit en utilisant des crochets de fixation. Voir Figure 2 et Figure 3. Retirez la prise pour débrancher l'appareil.
2. Placez le matelas sur le cadre du lit.
3. Branchez le tuyau de raccordement entre la cellule d'air du matelas et le dispositif de commande. Dévissez le bouchon de la valve d'entrée d'air du matelas et vissez l'adaptateur du dispositif de commande sur la valve d'entrée d'air en serrant bien. Le matelas peut fonctionner avec ou sans le clapet antiretour.
4. Branchez le cordon d'alimentation et placez le bouton de réglage de la pression sur la position la plus élevée pour un gonflage rapide et allumez le dispositif de commande en utilisant l'interrupteur vert de marche/arrêt. Le gonflage du matelas prendra environ 40 minutes.
5. Après l'installation, assurez-vous que le rabat n'est pas replié vers le haut pour éviter l'infiltration de liquide dans la housse du matelas.

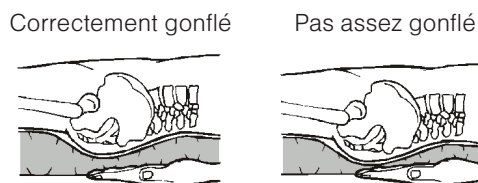
## REMARQUE

Assurez-vous que le dispositif de commande est adapté à la tension d'alimentation et à la fréquence locales.

6. Placez le patient sur le matelas et tournez le bouton de réglage de la pression pour son confort.
7. Une vérification manuelle doit être effectuée toutes les 8 heures afin de contrôler que l'appareil fonctionne correctement. Voir Figure 6.
8. Pour effectuer la vérification manuelle :  
Avec le patient couché sur le dos, glissez la main, à plat et la paume vers le haut entre la couverture et le matelas. La main doit être directement sous la cellule d'air qui se situe sous les fesses du patient (ou un os de cette zone). Voir Figure 6.

▼ Figure 6

### VÉRIFICATION MANUELLE



Attendez que la cellule d'air située directement au-dessus de la main soit entièrement gonflée. Si le corps du patient n'est pas directement en contact avec la main, alors le système fonctionne correctement. Si pendant le gonflage total de la cellule d'air, le corps du patient est en contact direct avec la main à plat, alors le système ne fonctionne pas correctement. Placez le bouton de réglage de la pression sur une position plus élevée. Attendez 10 minutes et recommencez la vérification manuelle. En cas d'échec de la vérification manuelle, vérifiez que les tuyaux ne sont pas tordus ou coincés. En cas de nouvel échec de la vérification manuelle et si les tuyaux ne sont pas tordus, contactez Stryker pour des instructions supplémentaires.



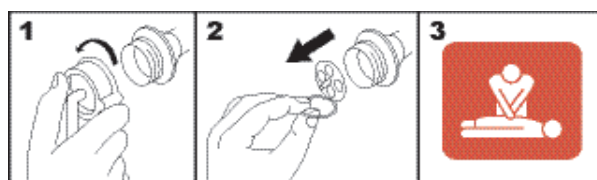
## AVERTISSEMENT

Dégonflez le matelas avant d'effectuer une réanimation cardio-respiratoire, sinon celle-ci pourrait s'avérer inefficace.

Pour dégonfler le matelas pour effectuer une réanimation cardio-respiratoire :

Dévissez le bouchon à vis et tirez sur la languette pour retirer le clapet antiretour de la valve d'entrée d'air si elle en est équipée. La cellule d'air se dégonflera en environ 20 secondes. Poursuivez en effectuant les procédures de réanimation cardio-respiratoire.

▼ Figure 7



[Retour à la Table des matières](#)

# Nettoyage et désinfection

---

Le boîtier du dispositif de commande, les tubes et le matelas doivent être nettoyés entre chaque patient.

- Pour effectuer le nettoyage, utilisez de l'eau et un chiffon propre pour essuyer le dispositif de commande, le cordon d'alimentation, les tuyaux, la housse supérieure du matelas, la couche intermédiaire et la housse inférieure. Ne nettoyez pas la mousse. N'utilisez pas de nettoyeurs abrasifs sur le matelas. Remarque : Le sang et autres fluides corporels doivent être soigneusement nettoyés sur toutes les surfaces avant l'application de désinfectants.
- Appliquez du désinfectant sur les surfaces externes du dispositif de commande, les tuyaux et la housse supérieure du matelas, la couche intermédiaire et la housse inférieure en essuyant. Stryker recommande d'utiliser une solution à base de chlore, avec une concentration inférieure ou égale à 1000 ppm ou 70 % d'alcool, deux fois par semaine.
- Il n'est pas recommandé de désinfecter les parties internes du matelas régulièrement, mais uniquement lorsque cela est nécessaire dans certains cas, la cellule d'air et la couche intermédiaire de la housse peuvent être essuyées avec un chiffon et du désinfectant, comme recommandé ci-dessus.
- Essuyez le matelas avec un chiffon propre et sec pour éliminer tout excès de désinfectant..
- Si un autre détergent ou un autre nettoyant est utilisé, choisissez-en un qui ne produira pas d'effets chimiques indésirables sur la surface du boîtier en plastique du dispositif de commande, sur la housse du matelas et tout autre composant de l'appareil.
- Lors du nettoyage du dessous du support, assurez-vous qu'aucun liquide ne peut s'infiltrer dans la zone de la fermeture éclair et la barrière imperméable de la housse ; les fluides qui arrivent à entrer en contact avec la fermeture éclair peuvent se répandre dans le support.
- Évitez la poussière et la proximité avec des zones poussiéreuses.
- Tous les composants doivent être minutieusement séchés à l'air avant d'être utilisés.



## AVERTISSEMENT

- N'utilisez pas de produits à base de phénolique pour le nettoyage.
  - Ne séchez pas le matelas en plein soleil.
-

# Résolution des problèmes

---

<b>Problème</b>	<b>Solution</b>
Perte de puissance	Vérifiez si la prise est raccordée au secteur.
Le patient touche le fond	Il se peut que le réglage de la pression ne soit pas adapté au patient. Réglez le niveau de confort en augmentant la pression d'une ou deux positions et attendez quelques minutes pour un meilleur confort.
Les cellules d'air ne se gonflent pas	Assurez-vous que le tuyau d'air n'est pas tordu, fendu ou fissuré. Vérifiez que l'interrupteur d'alimentation est allumé, ce qui signifie que le dispositif de commande est sous tension. Vérifiez que les tuyaux d'air sont bien insérés et correctement raccordés.

# Information relative à l'entretien

---

## REEMPLACEMENT DE LA HOUSSE

Outils nécessaires : aucun

Procédure :

1. Dévissez le bouchon de la valve d'entrée d'air du matelas.
2. Ouvrez la fermeture éclair de la housse supérieure.
3. Retirez la cellule d'air.
4. Ouvrez la fermeture éclair de la couche intermédiaire sur le côté droit du patient, puis enlevez la mousse de la partie inférieure.
5. Jetez la vieille housse.
6. Placez la nouvelle housse, la fermeture éclair étant défaits, puis ouvrez la housse supérieure et la couche intermédiaire.
7. Glissez délicatement la mousse dans la partie inférieure et refermez la fermeture éclair de la couche intermédiaire.
8. Placez délicatement la cellule d'air sur la partie supérieure et refermez la fermeture éclair de la housse.
9. Vérifiez que l'appareil fonctionne correctement avant de le remettre en marche.

## REEMPLACEMENT DE LA CELLULE D'AIR

Outils nécessaires : aucun

Procédure :

1. Dévissez le bouchon de la valve d'entrée d'air du matelas.
2. Ouvrez la fermeture éclair de la housse supérieure.
3. Retirez et jetez la vieille cellule d'air.
4. Placez la nouvelle cellule d'air et refermez la fermeture éclair de la housse.

## REEMPLACEMENT DU DISPOSITIF DE COMMANDE

Outils nécessaires : aucun

Procédure :

1. Débranchez la prise du secteur et le tuyau.
2. Jetez le vieux dispositif de commande.
3. Placez le vieux dispositif de commande et raccordez la prise au secteur et le tuyau.

## REEMPLACEMENT DU TUYAU

Outils nécessaires : aucun

Procédure :

1. Débranchez le tuyau du dispositif de commande et du matelas.
2. Jetez le vieux tuyau.
3. Raccordez le nouveau tuyau au dispositif de commande et au matelas.

## REEMPLACEMENT DU CONNECTEUR/BOUCHON À VIS

Outils nécessaires : aucun

Procédure :

1. Dévissez le connecteur du tuyau/Dévissez le bouchon à vis de la valve d'entrée d'air du matelas.
2. Jetez le vieux connecteur/bouchon à vis.
3. Vissez le nouveau connecteur au tuyau/Vissez le nouveau bouchon à la valve d'entrée d'air du matelas.



# Entretien préventif

---

L'entretien préventif doit être réalisé au moins une fois par an. Un programme d'entretien préventif doit être établi pour l'ensemble de l'équipement de Stryker Medical. Il peut être nécessaire d'effectuer l'entretien préventif plus fréquemment, en fonction du niveau d'utilisation du produit.

## LISTE DE VÉRIFICATION

- \_\_\_\_\_ La fermeture de la housse s'ouvre et se ferme correctement et ne présente aucun dommage apparent.
- \_\_\_\_\_ La housse du matelas ne présente aucun accroc, aucune déchirure, aucun trou, aucune fissure ou autre brèche.
- \_\_\_\_\_ Vérifiez que les étiquettes sont lisibles, bien collées, et intactes.
- \_\_\_\_\_ Les sangles et fermetures à pression du support sont intactes et ne sont pas endommagées.
- \_\_\_\_\_ Les sangles assurent une bonne fixation du dispositif de support à la base du lit.
- \_\_\_\_\_ La mousse ou les autres composants ne se sont pas détériorés ou ne sont pas tombés en morceaux.
- \_\_\_\_\_ Vérifiez le cordon d'alimentation principal et ne le branchez pas en cas d'abrasion ou d'usure excessive.
- \_\_\_\_\_ Vérifiez le flux d'air au niveau du tuyau d'air.
- \_\_\_\_\_ Vérifiez que le tuyau d'air ne présente aucun nœud ou aucune rupture.
- \_\_\_\_\_ Vérifiez que l'appareil fonctionne correctement avant de le remettre en marche.

Numéro de série du produit :		

Rempli par : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

[Retour à la Table des matières](#)

## Liste des pièces de rechange usuelles

---

Les pièces et accessoires répertoriés sur cette page sont actuellement disponibles à l'achat. Certaines des pièces identifiées sur le schéma d'ensemble de ce manuel peuvent ne pas être individuellement disponibles à l'achat. Veuillez contacter le service clientèle de Stryker aux États-Unis au +1-800-327-0770 pour connaître la disponibilité et les prix.

Nom de la pièce	Référence pièce
Ensemble de housse du matelas SofCare	2890-030-100
Dispositif de cellules d'air	2890-030-400
Bouchon à vis	2890-030-422
Dispositif de commande SofCare	2890-030-500
Tuyau d'air, PVC, SofCare	2890-030-520
Connecteur, tuyau d'air, SofCare	2890-030-522

# Annexe A : Information relative à la compatibilité électromagnétique

## DIRECTIVE ET DÉCLARATION DU FABRICANT - ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES:

L'appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit garantir que l'appareil est utilisé dans un environnement approprié.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	
Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	L'appareil peut être utilisé dans toutes les installations, y compris les installations domestiques et celles directement raccordées au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Emissions dues aux fluctuations de tension/au papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	



### ATTENTION :

1. L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres équipements. Si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, le dispositif doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
2. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
3. Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance de 30 cm (12 pouces) de toute partie de la Pompe, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.


# Annexe A : Information relative à la compatibilité électromagnétique

## DIRECTIVE ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE:

L'appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit garantir que l'appareil est utilisé dans un environnement approprié.

Norme EMC de base	Niveau du test d'immunité	Niveau de Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
	Environnement des établissements de santé professionnels		
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	Contact ± 8kV Air ±15kV	Contact ± 8kV Air ±15kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Perturbations transitoires électriques rapides/ en salves IEC61000-4-4	±2kV pour la ligne d'alimentation ±1kV pour la ligne d'entrée/sortie	±2kV pour la ligne d'alimentation ±1kV pour la ligne d'entrée/sortie	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières types.
Surtension transitoire IEC61000-4-5	±1kV pour le mode différentiel ±2kV pour le mode commun	±1kV pour le mode différentiel	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type.
Baisse de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation. IEC61000-4-11	Tension Dips: I) réduction de 100% pour 0,5 période, II) réduction de 100% pour la période, III) réduction de 30% pour la période 25/30, Interruptions de tension: 100% de réduction pour la période 250/300	230V U <sub>T</sub> <sup>(1)</sup> I) réduction de 100% pour 0,5 période, II) réduction de 100% pour la période, III) réduction de 30% pour la période 25/30, Interruptions de tension: 100% de réduction pour la période 250/300	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type. Si l'utilisateur de cet appareil requiert une opération continue pendant les interruptions de secteur, il est recommandé soit de l'alimenté à partir de l'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation Champ magnétique (50/60Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent se trouver aux niveaux standard pour des emplacements commerciaux ou hospitaliers.
RF par conduction induite IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM Entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz <sup>(4)</sup>	6Vrms	L'équipement de communication RF portable et mobile, y compris les câbles, ne doit pas être utilisé près de cet appareil à une distance supérieure à l'intervalle de séparation recommandée, calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

# Annexe A : Information relative à la compatibilité électromagnétique

<p>Radiated RF EM Fields IEC61000-4-3</p>	<p>10 V / m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz</p> <p>385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1kHz) mode impulsif et autres modulations</p>	<p>10V/m</p>	<p>Distance de séparation recommandée</p> <p><math>d = \sqrt{P}</math> 150kHz à 80MHz  <math>d = 0.6\sqrt{P}</math> 80MHz à 800MHz  <math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 800 MHz à 2,7G Hz</p> <p>Où P est la valeur nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d représente la distance de séparation recommandée en mètres (m).<sup>b</sup></p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une enquête électromagnétique du site,<sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.</p> <p>Le brouillage peut se produire dans le voisinage de l'appareil doté du symbole suivant:</p> 
<p><b>REMARQUE 1:</b> <math>U_T</math> est la tension du secteur avant l'application du niveau de test</p> <p><b>REMARQUE 2:</b> A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.</p> <p><b>REMARQUE 3:</b> Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.</p> <p><b>REMARQUE 4:</b> Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont comprises entre 6,765 MHz et 6,795 MHz; 13,553 MHz à 13,567 MHz; 26,957 MHz à 27,283 MHz; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz à 2,0 MHz, de 3,5 MHz à 4,0 MHz, de 5,3 MHz à 5,4 MHz, de 7 MHz à 7,3 MHz, de 10,1 MHz à 10,15 MHz, de 14,0 MHz à 14,2 MHz, de 18,07 MHz à 18,17 MHz MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz</p>			
<p><b>a)</b> Les intensités de champ provenant des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (cellulaire/sans fil) radio et les radios mobile et terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne sont théoriquement pas prévisibles avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique provenant d'émetteurs RF fixes, il faut envisager une inspection électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesuré à l'emplacement dans lequel l'appareil doit être utilisé, dépasse le niveau de conformité RF applicable, il faut observer l'appareil pour en confirmer une opération normale. Si une performance anormale est observée, des mesures additionnelles s'avèrent nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.</p> <p><b>b)</b> Sur une plage de fréquence entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.</p>			

# Garantie

---

## GARANTIE LIMITÉE

Stryker Medical Division, une division de Stryker Corporation, garantit à l'acheteur d'origine que le support motorisé SofCare est exempt de vices de matériaux et de fabrication pendant une période de deux (2) ans pour le dispositif de support et le dispositif de commande, à compter de la date de livraison, dans des conditions normales d'utilisation\*. En vertu de la présente garantie, l'obligation de Stryker se limite expressément à la fourniture de pièces de rechange et de la main d'œuvre, ou au remplacement, selon son choix, de tout produit qui à l'entière discrétion de Stryker, s'avérerait être défectueux. Si Stryker le demande, les produits ou pièces pour lesquels une réclamation au titre de la garantie est effectuée, devront être retournés à l'usine en port payé. Toute utilisation impropre ou toute modification ou réparation effectuée par d'autres prestataires, qui selon Stryker affecte le produit d'un point de vue matériel et de manière préjudiciable, annulera la présente garantie. Toute réparation des produits de Stryker en utilisant des pièces non fournies ou agréées par Stryker, annulera la présente garantie. Aucun employé ou représentant de Stryker n'est autorisé à modifier cette garantie, en aucune façon.

## CONDITIONS ET LIMITATIONS

Le support motorisé SofCare de Stryker Medical est conçu pour une durée de vie prévue telle qu'indiquée ci-dessous, dans des conditions normales d'utilisation, et en effectuant un entretien périodique approprié, comme décrit dans le manuel d'utilisation et d'entretien pour chaque appareil.

Cette déclaration constitue l'intégralité de la garantie de Stryker concernant l'équipement susmentionné. **Stryker n'offre aucune garantie ou représentation, expresse ou implicite, autre que celle stipulée dans le présent document. Aucune garantie de qualité marchande ni aucune garantie d'adéquation à un usage particulier ne sont offertes. Stryker ne peut en aucun cas être tenu pour responsable, en vertu de la présente garantie, des dommages directs ou indirects résultant de, ou d'une manière ou d'une autre en relation avec la vente ou l'utilisation de cet équipement. La présente garantie ne s'étend pas à ni ne couvre ce qui suit :**

- usure et déchirure normales ; ou
- dommage ou défaillance du produit pour des raisons indépendantes de la volonté de Stryker, telles que, mais sans s'y limiter, mauvais traitement, vol, incendie, inondation, vent, foudre, gel, encrassement des pores du matelas dû à la fumée du tabac, conditions atmosphériques inhabituelles, détérioration du matériau due à son exposition à l'humidité ; ou
- dommage causé au support ou à ses poignées en raison de son utilisation pour transférer ou transporter un patient.

\* L'utilisation normale est définie comme l'usage effectué dans un hôpital ou une installation normal(e). Tout dommage résultant d'une utilisation anormale, tel qu'un dommage provoqué par des piqûres d'aiguilles, des brûlures, des produits chimiques, une utilisation négligente ou un mauvais entretien, un nettoyage inapproprié ou l'apparition de taches qui en résulterait, n'est pas couvert par la présente garantie.

## DEMANDE DE PIÈCES ET SERVICE APRÈS-VENTE

Les produits Stryker bénéficient d'un réseau national de représentants en charge du service après-vente de Stryker. Ces représentants sont formés en usine, implantés localement, et ils disposent d'un stock important de pièces de rechange afin de minimiser le temps de réparation. Il vous suffit d'appeler votre représentant local ou d'appeler le service clientèle de Stryker aux États-Unis au +1-800-327-0770.

## AUTORISATION DE RETOUR

La marchandise ne peut être retournée sans l'approbation du service clientèle de Stryker. Un numéro d'autorisation sera fourni, qui doit être inscrit sur la marchandise retournée. Stryker se réserve le droit de facturer les frais d'expédition et de stockage lors du retour de la marchandise. Articles spéciaux, modifiés ou épuisés non soumis au retour.

## MARCHANDISE ENDOMMAGÉE

La réglementation américaine de la Commission du commerce inter-états (ICC - Interstate Commerce Commission) exige que toute réclamation au titre d'une marchandise endommagée doit être formulée auprès du transporteur dans un délai de quinze (15) jours suivant la réception de la marchandise. Ne pas accepter d'envois endommagés à moins que ces dommages soient notés sur le bordereau de livraison au moment de la réception. Dès rapide notification, Stryker présentera une réclamation de fret auprès du transporteur approprié pour les dommages subis. La réclamation sera limitée au montant du coût actuel du remplacement. Si cette information n'est pas reçue par Stryker dans le délai de quinze (15) jours à partir de la livraison de la marchandise, ou si le dommage n'a pas été noté sur le bon de livraison au moment de la réception, le client sera responsable du paiement de la facture d'origine dans son intégralité. Les réclamations pour toute livraison incomplète doivent être faites dans un délai de trente (30) jours à partir de la facturation.

## CLAUSE DE GARANTIE INTERNATIONALE

Cette garantie reflète la politique nationale aux États-Unis. La garantie hors des États-Unis peut varier selon le pays. Veuillez contacter votre représentant local Stryker Medical pour des informations supplémentaires.





Stryker Medical  
3800 E. Centre Avenue  
Portage, Michigan 49002  
USA



Stryker European Operations B.V.  
Herikerbergweg 110  
Amsterdam  
1101 CM  
Netherlands

**stryker**<sup>®</sup>

[www.stryker.com](http://www.stryker.com)



SofCare® Elstyret støttemadras

REF 2890

# stryker®

## Betjenings- og vedligeholdelsesmanual



CE  
0086




























# Indholdsfortegnelse

---

Symboler og definitioner . . . . .	<a href="#">4</a>
Symboler . . . . .	<a href="#">4</a>
Advarsel/Forsigtig/Bemærk Definition . . . . .	<a href="#">5</a>
Tekniske data . . . . .	<a href="#">6</a>
Indledning . . . . .	<a href="#">7</a>
Kontraindikationer . . . . .	<a href="#">7</a>
Tiltænkt anvendelse af produktet . . . . .	<a href="#">7</a>
Forventet Levetid . . . . .	<a href="#">7</a>
Kontaktoplysninger . . . . .	<a href="#">8</a>
Produktets serienummers placering/identifikation . . . . .	<a href="#">8</a>
Oversigt over sikkerhedsforanstaltningerne . . . . .	<a href="#">9</a>
Produktbeskrivelse . . . . .	<a href="#">10</a>
Kontrolenhed Forside . . . . .	<a href="#">10</a>
Kontrolenhed Bagside . . . . .	<a href="#">10</a>
SofCare . . . . .	<a href="#">10</a>
Kontrolpanel . . . . .	<a href="#">10</a>
Vejledning . . . . .	<a href="#">11</a>
Rengøring og desinfektion . . . . .	<a href="#">12</a>
Fejlfinding . . . . .	<a href="#">13</a>
Service-information . . . . .	<a href="#">14</a>
Udskiftning Af Betræk . . . . .	<a href="#">14</a>
Udskiftning Af Luftkammer . . . . .	<a href="#">14</a>
Udskiftning Af Kontrolenhed . . . . .	<a href="#">14</a>
Udskiftning Af Slange . . . . .	<a href="#">14</a>
Udskiftning Af Konnektor/Skruehætte . . . . .	<a href="#">14</a>
Forebyggende vedligeholdelse . . . . .	<a href="#">15</a>
Tjekliste . . . . .	<a href="#">15</a>
Appendiks A: EMC-oplysninger . . . . .	<a href="#">17</a>
Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk emission: . . . . .	<a href="#">17</a>
Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet: . . . . .	<a href="#">18</a>
Garanti . . . . .	<a href="#">20</a>
Garantibegrænsning . . . . .	<a href="#">20</a>
Levering af reservedele og service . . . . .	<a href="#">20</a>
Returneringstilladelse . . . . .	<a href="#">20</a>
Beskadigede leverancer . . . . .	<a href="#">20</a>
International garantierklæring . . . . .	<a href="#">20</a>

# Symboler og definitioner

## SYMBOLER

	TUV-mærkning
	CE-mærkning
	Advarsel / Forsigtig, se ledsagende dokumentation
	Type BF-udstyr
	Dobbelt isolering
	Sikring
	Temperaturbegrænsning, i brug: 10°C til 40°C, ved opbevaring: -15°C til 50°C
	Fugtbegrænsning, 10 % - 90 %
	Se instruktionsmanualen/-bogen
	Bortskaffelse: Kontakt den lokale distributør, der vil træffe de nødvendige foranstaltninger i overensstemmelse med det lokale marked.
	Må ikke stryges
	Tørres blot af med en fugtig klud
	Chlorholdige blegemidler: Koncentration på eller under 1000 ppm chlor eller 70 % sprit
	Må ikke tørretumbles
	Må ikke kemisk renses
	Skal lufttørre fuldstændigt
	Producent
<b>IP21</b> 	Beskyttet mod faste fremmedlegemer på 12,5 mm og derover; Beskyttelse mod lodret faldende vanddråber
	Autoriseret repræsentant i EU
	Katalognummer (model)
	Serienummer
	Madrassens minimale oppustningsniveau
	Madrassens maksimale oppustningsniveau
	HLR (Hjerte-lunge-redning)
	Må ikke åbnes med kniv

# Indledning

---

## **ADVARSEL/FORSIGTIG/BEMÆRK DEFINITION**

Ordene **ADVARSEL**, **FORSIGTIG** og **BEMÆRK** har særlige betydninger og bør nøje gennemgås.

---



### **ADVARSEL**

Gør læseren opmærksom på en situation, som - hvis den ikke undgås - kan medføre død eller alvorlig personskade. Kan også beskrive potentielle alvorlige bivirkninger og sikkerhedsrisici.

---



### **FORSIGTIG**

Gør læseren opmærksom på en potentielt farlig situation, der - hvis den ikke undgås - kan medføre mindre eller moderat personskade på brugeren eller patienten eller beskadigelse af udstyret eller andre ting. Dette omfatter særlig omhu, der er nødvendig for sikker og effektiv anvendelse af anordningen, og forsigtighed, der er nødvendig for at undgå eventuel beskadigelse af en anordning som følge af brug eller forkert anvendelse.

---

### **BEMÆRK**

Giver særlige oplysninger, der gør vedligeholdelsen lettere eller tydeliggør vigtige instruktioner.

## Tekniske data

Kontrolenhed		Specifikation
Strømforsyning		230 V vekselstrøm 50 Hz, 0,05 A (til 230 V-system)
Sikringsstørrelse		T1AL, 250V
Dimensioner (L x B x H)		25 x 12,5 x 8,5 cm
Vægt		1,22 kg
Omgivelser	Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1013,25 hPa
	Temperatur	<ul style="list-style-type: none"><li>• Brug: 10 °C til 40 °C</li><li>• Opbevaring: -15°C til 50°C</li><li>• Transport: -15°C til 70°C</li></ul>
	Fugtighed	<ul style="list-style-type: none"><li>• Brug: 10 % til 90 % ikke-kondenserende</li><li>• Opbevaring: 10 % til 90 % ikke-kondenserende</li><li>• Transport: 10 % til 90 % ikke-kondenserende</li></ul>
Klassifikation		<ul style="list-style-type: none"><li>• Klasse II, Type BF, IP21</li><li>• Anvendt del: Luftmadras</li><li>• Ikke egnet til brug i nærheden af brændbare anæstesi- blandinger (Ingen AP- eller APG-beskyttelse)</li></ul>

Luftmadras		Specifikation
Model		SofCare
Modelnummer		2890
Standarder for flammehæmning		EN 597-1 og EN 597-2
Sikker arbejdsbelastning		159 kg
Dimensioner (L x B x H)		193 x 89 x 15 cm
Vægt		5,05 kg

# Indledning

---

Denne manual er beregnet til at hjælpe til at betjene og vedligeholde SofCare Elstyret støttemadras. Læs denne manual omhyggeligt igennem før støttemadrassen bruges, eller vedligeholdelsesarbejde på den påbegyndes. For at garantere sikker brug af dette udstyr anbefales det at opstille metoder og procedurer til uddannelse og træning af personalet i sikker brug af støttemadrassen.

## KONTRAINDIKATIONER

Behandling med luftmadras anbefales ikke, hvis der er problemer med rygsøjlels stabilitet. Denne støttemadras er ikke beregnet til at støtte en patient, der ligger på maven.

## TILTÆNKT ANVENDELSE AF PRODUKTET

SofCare er en elektrisk styret støttemadras med konstant lavt tryk, som er beregnet til at sørge for trykfordeling som hjælp til forebyggelse og behandling af tryksår. Systemet består af en kontrolenhed kombineret med en madras. Luftkammerne fordeler patientens vægt over hele arealet og hjælper med til at reducere trykket på vævsfladerne. Det anbefales, at produktet betjenes af personale, der er kvalificeret til at udføre almindelige sygepleje procedurer og har modtaget tilstrækkelig træning i forebyggelse og behandling af tryksår.

Denne støttemadras er beregnet til at blive brugt til menneskelige patienter på et almindeligt hospital, plejehjem eller i hjemmepleje og til patienter, der risikerer at få tryksår, samt patienter, der behøver behandling af allerede eksisterende tryksår. Den sikre arbejdsbelastning for SofCare er 159 kg; patienten må ikke overskride den sikre arbejdsbelastning, der er angivet på støttemadrassen, rammen og tilbehøret. Patient skal opfylde den påkrævede minimumsalder på to år.

SofCare skal altid benyttes med et madrasbetræk.

Støttemadrassen er ikke beregnet til at være et sterilt produkt eller at omfatte en målefunktion.

## FORVENTET LEVETID

Produkterne er beregnet til at yde sikker og pålidelig funktion, når de er i brug eller er installeret i overensstemmelse med den vejledning, der medfølger fra Stryker Medical. Stryker Medical anbefaler, at systemet efterses og serviceres af autoriserede teknikere, hvis der er nogen tegn på slitage eller problemer med udstyrets funktion og angivelserne på produkterne. I modsat fald skulle service og eftersyn af anordningerne generelt ikke være nødvendig. SofCare har en forventet levetid på 2 år.

# Indledning

## KONTAKTOPLYSNINGER

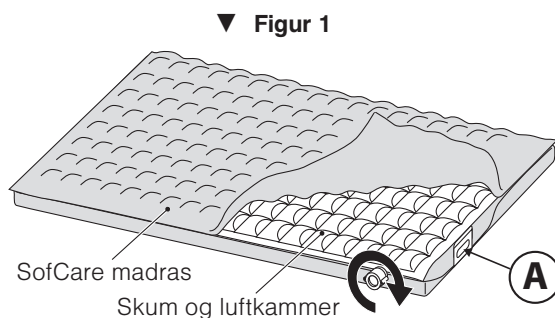
Kontakt Stryker Kundeservice eller Teknisk support på: (800) 327-0770 eller (269) 324-6500.

Stryker Medical  
3800 E. Centre Avenue  
Portage, MI 49002  
USA

Sørg for at have serienummeret (A) på dit Stryker-produkt ved hånden, når du ringer til Strykers Kundeservice eller Teknisk support. Husk at angive serienummeret på al skriftlig kommunikation.

## PRODUKTETS SERIENUMMERS PLACERING/IDENTIFIKATION

Serienummeret (A) sidder på madrassens betræk højre side af madrassens fodende som vist på Figur 1. Også på skumstøtten og luftkammeret med stempel på. For at aflæse serienummeret åbnes betrækkets lynlås omkring 30 cm for at få adgang til skumstøtten og luftkammeret. Serienummeret sidder også på bunden af kontrolenhedens hus.



### Format:

<b>REF</b> 2890	<ul style="list-style-type: none"><li>• M = Madras</li><li>• YY = År</li><li>• MM = Måned</li><li>• SSSSS = Sekvens (Numerisk)</li></ul>
M Y Y M M - S S S S S	

Modelnummer - forklaring (X)
2890 SofCare

Måned - forklar. (MM)	
Januar	01
Februar	02
Marts	03
April	04
Maj	05
Juni	06
Juli	07
August	08
September	09
Oktober	10
November	11
December	12

År - forklar. (YY)	
2012	12
2013	13
2014	14
2015	15
2016	16



# Oversigt over sikkerhedsforanstaltningerne

---



## ADVARSEL

- Tjek jævnligt patientens hud. Spørg lægen, hvis der forekommer rødme, eller huden brister. Det kan medføre alvorlig personskade, hvis patientens hudlidelse ikke behandles.
- Anbring ikke kontrolenheden i patientens seng, i kontakt med patienten eller under lagenerne eller andre tildækninger.
- Dette kan medføre alvorlige personskader eller kan påvirke kontrolenhedens funktion.
- Må ikke anvendes i nærheden af brændbare anæstesiblandinger eller sammen med ilt (O<sub>2</sub>) eller nitrogenoxid (N<sub>2</sub>O).
- Kontroller, at sengehestene passer til sengerammen og den eksisterende madras. Der skal udføres en risikovurdering foretaget af en korrekt kvalificeret person, især hvis der foreskrives sengeheste, for at sikre, at sengen opfylder sengestandarden IEC 60601-2-52.
- Anvendes sammen med egnet overlagen og under begrænsning af antallet af lag af sengetøj mellem patient og madras.
- Vurder patientens risiko for fastklemning i henhold til protokollerne og overvåg i overensstemmelse hermed.
- Det er nødvendigt med nøje overvågning, når dette produkt anvendes til eller i nærheden af børn. Der kan forekomme elektriske forbrændinger eller kvælning, hvis et barn sluger en lille del, der er gået løs fra anordningen.
- Brug kun dette produkt til det tiltænkte formål, og som beskrevet i denne manual.
- Benyt ikke produktet, hvis ledningen eller stikket er beskadiget.
- Hold ledningen på afstand af opvarmede overflader.
- Undgå at blokere luftåbninger på dette produkt eller at placere det på bløde overflader, så som en seng eller divan, hvor åbningerne kan blive blokeret. Hold luftåbningerne fri for fnug, hår og lignende partikler.
- Undgå at tabe eller indføre genstande i åbninger eller slanger.
- Udstyret må ikke ændres uden producentens forudgående tilladelse.
- Madrasbetrækkene har gennemgået tests for hudoverfølsomhed og hudirritation. Hvis du har mistanke om, at du har eller har haft en allergisk reaktion, bør du dog omgående søge læge.
- Ledningen til kontrolenheden skal placeres sådan, at risiko for strangulering og/eller skader på ledningen undgås. Der skal udvises stor omhu ved føring af el-ledningen. Stryker anbefaler at placere ledningen under sengerammen og at slutte den til en stikkontakt ved sengens hovedende.
- Anvendelse (risiko for fasklemning) eller manglende anvendelse (risiko for fald af patienten) af sengeheste eller andre tilbageholdelsesanordninger kan føre til alvorlige personskader eller død. Sikker anvendelse af støtte-madrassen maksimeres ved anvendelse sammen med sengeheste; der kan være en øget faldrisiko, hvis der ikke er nogen sengeheste. Der skal tages hensyn til de lokale regler vedrørende brugen af sengeheste. Hvorvidt og hvordan der skal anvendes sengeheste er en beslutning, der skal være baseret på den enkelte patients individuelle behov, og den skal træffes af lægen, brugerne og de ansvarlige parter.
- Risikoen fra fastklemning kan opstå, hvis støttemadrassen placeres på sengerammer, hvor der er selv blot nogle få centimeters mellemrum mellem støttemadrassen og hovedgavl, fodgavl og sengeheste. Støttemadrassen må IKKE bruges, hvis der forekommer sådanne mellemrum.
- Ved rengøring af undersiden af støttemadrassen skal man sørge for, at der ikke trænger væske ind omkring lynlåsen og det vandtætte område; væsker, der kommer i kontakt med lynlåsen, kan lække ind i selve støttemadrassen.
- Udsæt ikke madrassen for for megen fugt. Det kan medføre personskader eller skader på udstyret.
- Brug af kvaternære forbindelser indeholdende glycolethere og/eller "accelererede" hydrogenperoxider kan sætte betrækkets integritet og læsbarhed over styr.
- Vær opmærksom på anordninger eller udstyr, der placeres oven på støttemadrassen. Der kan forekomme beskadigelser af overfladen på grund af udstyrets vægt, varme genereret af udstyret eller skarpe kanter på udstyret.
- Anbring ikke lagener eller tilbehør inden for betrækket. Dette kan reducere trykfordelingsevnen.
- Det er plejeteamets ansvar at vurdere, hvilken HLR-protokol, der skal benyttes sammen med denne madras.
- Hvis der er mulighed for elektromagnetisk interferens med mobiltelefoner, skal afstanden (3,3 m) mellem apparaterne øges, eller mobiltelefonen skal slukkes.

---

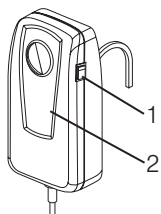
## BEMÆRK

SofCare støttemadras skal altid bruges sammen med et madrasbetræk. Støttemadrassens betræk kan komme i berøring med al blotlagt hud.

[Retur til Indholdsfortegnelse](#)

# Produktbeskrivelse

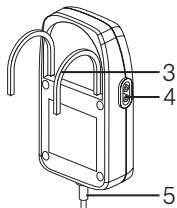
## KONTROLENHED FORSIDE



◀ **Figur 2**

1. Tænd/Sluk-knap
2. Frontpanel

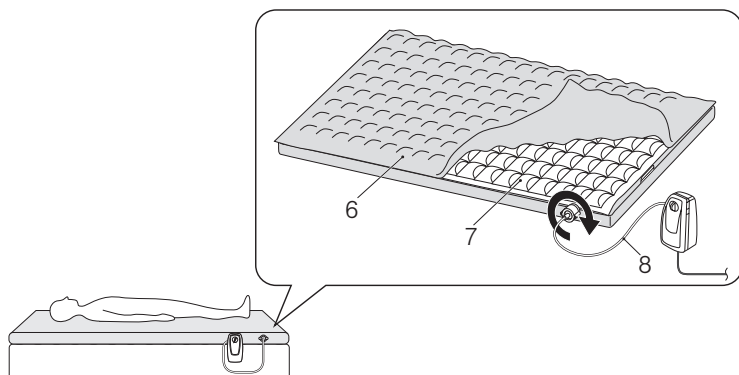
## KONTROLENHED BAGSIDE



◀ **Figur 3**

3. Ophængskrog
4. Åbning til luftslange
5. Ledning

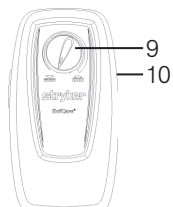
## SOFCARE



◀ **Figur 4**

6. SofCare Madras
7. Skum og luftkammer
8. luftslange

## KONTROLPANEL




◀ **Figur 5**


9. Trykjusteringsknap  
Trykjusteringsknappen styrer det leverede lufttryk. Når knappen drejes med uret, øges trykket. Omvendt sænkes lufttrykket, når knappen drejes mod uret. Spørg den plejeansvarlige til råds vedrørende en velegnet indstilling.

10. Tænd/Sluk-knap

Sådan tændes/slukkes kontrolenheden:

- a. Sådan tændes/slukkes kontrolenheden:
- b. KOMFORTSTYRINGSINDSTILLING justeres for patientens komfort.

Blød (  )—Madrassens minimale oppustningsniveau

Fast (  )—Madrassens maksimale oppustningsniveau

# Vejledning

1. Anbring kontrolenheden på en plan flade eller hæng den op på sengegavlen ved hjælp af de monterede ophængskroge. Se Figur 2 og Figur 3. Tag stikket ud for at afbryde anordningen.
2. Anbring madrassen på sengerammen.
3. Tilslut slangen mellem madrassens luftkammer og kontrolenheden. Skru hættten af madrassens luftventil og skru adapteren fra kontrolenheden fast på luftventilen. Madrassen kan fungere med eller uden kontraventilen.
4. Sæt stikket i kontakten og sæt trykkontrolknappen på den højeste indstilling for hurtig oppustning, og tænd for kontrolenheden på den grønne tænd/sluk-knap. Det vil tage enheden cirka 40 minutter at puste madrassen op.
5. Efter installationen skal man sikre sig, at klappen ikke vipper op, for at undgå, at der siver væske gennem madrassens betræk.

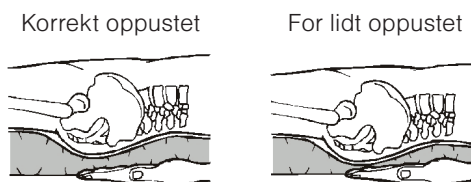
## BEMÆRK

Kontroller, at kontrolenheden er egnet til den lokale strømspænding og -frekvens.

6. Anbring patienten på madrassen og juster trykkontrolknappen, så trykket er behageligt for patienten.
7. Der skal udføres en manuel kontrol hver 8. time for at sikre sig, at enheden fungerer korrekt. Se Figur 6.
8. Sådan udføres en manuel kontrol:  
Med patienten liggende på ryggen skydes en hånd ind mellem lagenet og madrassen med håndfladen opad. Hånden skal placeres direkte under det luftkammer, der er under patientens haleben (eller andet knogleområde). Se Figur 6.

▼ Figur 6

### MANUEL KONTROL



Vent, til luftkammeret over hånden er helt oppustet. Hvis patientens krop ikke er i direkte kontakt med hånden, fungerer systemet korrekt. Hvis patientens krop er i direkte kontakt med den flade hånd, når luftkammeret er fuldt oppustet, fungerer systemet ikke korrekt. Juster trykket på kontrolknappen til en højere indstilling. Vent 10 minutter og gentag den manuelle kontrol. Hvis den manuelle kontrol ikke lykkes, kontrolleres det, at slangerne ikke har knæk eller er i klemme. Hvis gentagne manuelle kontroller mislykkes, og der ikke er knæk på slangerne, kontaktes Stryker for nærmere vejledning.

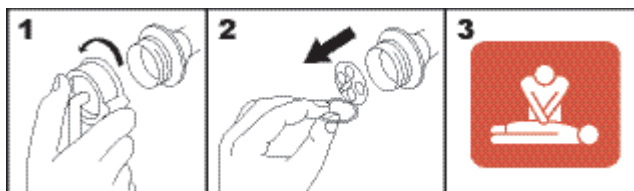
## ⚠ ADVARSEL

Tøm madrassen for luft før HLR, ellers kan hjerte-lungeredningen være ineffektiv.

Sådan tømmes madrassen for luft før HLR:

Skru hættten af og træk i fliken for at fjerne kontraventilen fra luftventilen, hvis den er monteret. Herved tømmes luftkammerne på cirka 20 sekunder. Udfør HLR-procedurene.

▼ Figur 7



# Rengøring og desinfektion

---

Kontrolenhedens hus, slangerne og madrassen skal rengøres mellem patienter.

- Til rengøring benyttes vand og en ren klud til aftørring af kontrolenhed, ledning, slanger, madrassens overside, mellemlag og underside. Rengør ikke skummet. Brug ikke skurende midler på madrassen. Bemærk: Blod og andre kropsvæsker skal omhyggeligt renses af alle overflader, før der benyttes desinfektionsmidler.
- Påfør desinfektionsmidler på de udvendige overflader af kontrolenhed, slanger og madrassens overside, mellemlag og underside ved at tørre dem af. Stryker anbefaler en chlorbaseret opløsning med en koncentration på eller under 1000 ppm, eller 70 % sprit to gange ugentlig.
- Det anbefales ikke at desinficere de indvendige dele af madrassen jævnligt, kun ved særligt behov kan luftkammerne og det mellemste lag af overtrækket aftørres med en klud og desinfektionsmidler som anbefalet ovenfor.
- Aftør madrassen med en ren, tør klud for at fjerne overskydende desinfektionsmiddel.
- Hvis der bruges andre vaske- eller rengøringsmidler, bør man vælge et, der ikke indvirker negativt på plastkomponenterne i kontrolenhedens hus, madrasbetrækket og andre af anordningens dele.
- Ved rengøring af undersiden af støttemadrassen skal man sørge for, at der ikke trænger væske ind omkring lynlåsen og det vandtætte område; væsker, der kommer i kontakt med lynlåsen, kan lække ind i selve støttemadrassen.
- Undgå støv og nærhed til støvede områder.
- Alle dele skal lufttørres omhyggeligt før brug.



## ADVARSEL

- Brug ikke phenolbaserede produkter til rengøring.
  - Do not dry the mattress in direct sunlight.
-

# Fejlfinding

Problem	Afhjælpning
Strømsvigt	Kontroller, om stikket sidder i kontakten.
Patienten trykker madrassen helt i bund	Trykindstillingen kan være utilstrækkelig til patienten. Juster komfortområdet 1 til 2 niveauer op og vent nogle minutter for at opnå optimal komfort.
Luftkamrene pustes ikke op	Kontroller, at luftslangen ikke har knæk, revner eller flækker. Kontroller, at der er lys i strømkontakten som tegn på, at der er sluttet strøm til kontrolenheden. Kontroller, at luftslangerne er indsat korrekt, så de har korrekt forbindelse.

## UDSKIFTNING AF BETRÆK

Nødvendige hjælpemidler: Ingen

Procedure:

1. Skru hættten af madrassens luftventil.
2. Åbn topbetrækkets lynlås.
3. Tag luftkammeret ud.
4. Åbn lynlåsen til mellemlaget i patientens højre side og fjern skummet fra den nederste del.
5. Kasser det gamle betræk.
6. Sæt det nye betræk på med åben lynlås og åbn overbetrækket og mellemlaget.
7. Skub forsigtigt skummet til den nederste del og luk lynlåsen til mellemlaget.
8. Læg forsigtigt luftkammeret ovenpå og luk lynlåsen på overbetrækket for at lukke.
9. Kontroller, at enheden fungerer korrekt, før den tages i brug igen.

## UDSKIFTNING AF LUFTKAMMER

Nødvendige hjælpemidler: Ingen

Procedure:

1. Skru hættten af madrassens luftventil.
2. Åbn lynlåsen på topbetrækket.
3. Tag det gamle luftkammer ud og kasser det.
4. Indsæt det nye luftkammer og luk lynlåsen for at lukke.

## UDSKIFTNING AF KONTROLENHED

Nødvendige hjælpemidler: Ingen

Procedure:

1. Træk stikket til lysnettet og slangen ud.
2. Kasser den gamle kontrolenhed.
3. Indsæt den nye kontrolenhed og sæt stikket i kontakten og tilslut slangen.

## UDSKIFTNING AF SLANGE

Nødvendige hjælpemidler: Ingen

Procedure:

1. Frakobl slangen fra kontrolenheden og madrassen.
2. Kasser den gamle slange.
3. Tilslut den nye slange til kontrolenheden og madrassen.

## UDSKIFTNING AF KONNEKTOR/SKRUEHÆTTE

Nødvendige hjælpemidler: Ingen

Procedure:

1. Skru konnektoren af slangen/Skru hættten af madrassens luftventil.
2. Kasser den gamle konnektor/skruehætte.
3. Skru den nye konnektor på slangen/Skru den nye hætte på madrassens luftventil.

# Forebyggende vedligeholdelse

---

Forebyggende vedligeholdelse bør udføres mindst en gang om året. Der skal iværksættes et program for forebyggende vedligeholdelse for alt Stryker Medical-udstyr. Det kan være nødvendigt at gennemføre forebyggende vedligeholdelse hyppigere, baseret på produktets anvendelsesgrad.

## TJEKLISTE

- \_\_\_\_\_ Overtrækkets lynlås kan åbnes og lukkes uden problemer og er uden synlige skader.
- \_\_\_\_\_ Ingen rifter, huller, revner eller andre åbninger i madrasovertrækket.
- \_\_\_\_\_ Tjek at mærkater er læsbare, klæber ordentligt og er hele.
- \_\_\_\_\_ At støttemadrassens betrækstropper og tryklåse er hele og ubeskadigede.
- \_\_\_\_\_ At stropperne holder støttemadrassen til rammen.
- \_\_\_\_\_ At skum og andre komponenter ikke er beskadigede eller gået fra hinanden.
- \_\_\_\_\_ Tjek netledningen og tilslut den ikke, hvis der er afskrabninger eller stærk slitage.
- \_\_\_\_\_ Tjek luftstrømmen fra luftslangen.
- \_\_\_\_\_ Tjek luftslangen for knæk eller brud.
- \_\_\_\_\_ Kontroller, at enheden fungerer korrekt, før den tages i brug igen.

Produktets serienummer:		

Udført af: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_

[Retur til Indholdsfortegnelse](#)

## Lynreference Reservedele

---

De reservedele og det tilbehør, der er angivet på denne side, kan købes på nuværende tidspunkt. Vise af de dele, der er angivet på montage tegningerne i denne manual, kan muligvis ikke købes enkeltvis. Kontakt Strykers kundeservice i USA på +1-800-327-0770 vedrørende tilgængelighed og priser.

Artikelnavn	Artikelnummer
SofCare madrasbetræk	2890-030-100
Luftkammer	2890-030-400
Skruenhætte	2890-030-422
SofCare kontrolenhed	2890-030-500
Luftslange, PVC, SofCare	2890-030-520
Konnektor, luftslange, SofCare	2890-030-522



# Appendiks A: EMC-oplysninger

## VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK EMISSION:

Denne enhed er beregnet til brug i de elektromagnetiske omgivelser, som er angivet nedenfor. Brugeren af enheden skal sikre, at den anvendes i sådanne omgivelser.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetiske omgivelser - Vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Enheden bruger kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave, og de vil sandsynligvis ikke forstyrre nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC61000-3-2	Klasse A	Enheden er velegnet til brug i alle omgivelser, herunder i hjemmet samt andre steder med direkte tilslutning til det offentlige lavspændingsnetværk.
Spændingsudsving/flimrende emissioner IEC61000-3-3	Overholder	



### ADVARSEL:

1. Enheden bør ikke bruges, hvis den står fysisk ved siden af eller stakket sammen med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge andet udstyr ved siden af eller stakket sammen med enheden, bør enheden overvåges for at få bekræftet, at den kan bruges normalt i den pågældende konfiguration.
2. Brug af tilbehør, transducere og kabler ud over de specificerede eller medfølgende fra producenten af dette udstyr kan medføre forøget elektromagnetiske emissioner eller forringet elektromagnetisk immunitet for dette udstyr samt deraf følgende funktionsfejl.
3. Bærbart RF kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr, som f.eks. antennekabler og ekstern antenne) bør ikke bruges tættere på end 30 cm fra enhver del på pumpen, herunder kabler, specificeret af producenten. Ellers kan det medføre forringelse af udstyrets ydeevne.


# Appendiks A: EMC-oplysninger

## VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET:

Denne enhed er beregnet til brug i de elektromagnetiske omgivelser, som er angivet nedenfor. Brugeren af enheden skal sikre, at den anvendes i sådanne omgivelser.

Grundlæggende EMC-standard	Niveauer for immunitetstest	Overholdelses niveauer	Electromagnetic Environment-Guidance
	PRIVAT SUNDHEDSPLEJE OMGIVELSER		
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetiske materialer, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske transienter/strømskud IEC61000-4-4	±2 kV til strømforsyningsledning ±1 kV til input/output-ledning	±2 kV til mforsyningsledning ±1 kV til input/output-ledning ±1 kV til input/output-ledning	Strømkvaliteten fra stikkontakten skal være af den typiske kvalitet i erhvervs miljøer og på hospitaler.
Strømskud IEC61000-4-5	± 1 kV ledning til ledning ± 2 kV ledning til jord	± 1 kV ledning til ledning	Strømkvaliteten fra stikkontakten skal være af den typiske kvalitet i erhvervs miljøer og på hospitaler.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømledningerne IEC61000-4-11	Spændingsfald: i) 100 % reduktion i 0,5 periode, ii) 100 % reduktion i 1 periode, iii) 30 % reduktion i 25/30 perioder, Spændingsafbrydelser: 100 % reduktion i 250/300 perioder	230 V (U <sub>T</sub> ) <sup>(1)</sup> i) 100 % reduktion i 0,5 periode, ii) 100 % reduktion i 1 periode, iii) 30 % reduktion i 25/30perioder,Spænding safbrydelser: 100 % reduktion i 250/300 perioder	Strømkvaliteten fra stikkontakten skal være af den typiske kvalitet i erhvervs miljøer og på hospitaler. Hvis enheden skal kunne virke under eventuelle strømafbrydelser, anbefales det at enheden strømforsynes af en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60Hz) magnetfelt IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netgenererede magnetiske felter skal være på niveauer, der er mest karakteristisk for et typisk sted i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Gennemførte radiofrekvensprøver IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms i ISM- og amatørradiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz <sup>(4)</sup>	6Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen dele af enheden - herunder ledningerne - end den anbefalede afstand, der er beregnet ud fra den gældende ligning for senderens frekvens.

## Appendiks A: EMC-oplysninger

<p>Udstrålet RF EM Felter IEC61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz</p> <p>385-6000 MHz, 9-28 V/m, 80 % AM (1 kHz) pulstilstand og anden modulation</p>	<p>10V/m</p>	<p>Anbefalet sikkerhedsafstand  <math>d = \sqrt{P}</math> 150 kHz til 80 MHz  <math>d = 0,6\sqrt{P}</math> 80 MHz til 800 MHz  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 800 MHz til 2,7 GHz,</p> <p>hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i Watt (W) ifølge senderens producent, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m).<sup>b</sup></p> <p>Feltstyrkerne fra faste RF-sendere - der bestemmes af en undersøgelse af et elektromagnetisk sted<sup>a</sup> - skal være mindre end kompatibilitetsniveauet i hvert frekvensområde.</p> <p>Der kan opstå interferens omkring udstyr, mærket med følgende symbol:</p> 
--	--	--------------	---

**BEMÆRKNING 1:**  $U_T$  er vekselstrømmen fra lysnettet, inden testen blev udført

**BEMÆRKNING 2:** Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

**BEMÆRKNING 3:** Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorberinger og refleksioner fra strukturer, genstande og mennesker.

**BEMÆRKNING 4:** ISM-båndene (industriell, videnskabelig og medicinsk) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz, 13,553 MHz til 13,567 MHz, 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz

**a)** Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløse) og fastlinje-radioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosendere og TV-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk nøjagtigt. For at vurdere de elektromagnetiske omgivelser som følge af faste RF-sendere, skal det elektromagnetiske sted undersøges. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor enheden bruges, overstiger det gældende RF-kompatibilitetsniveau ovenfor, skal enheden overvåges under drift for at sikre, at den virker ordentligt. Hvis enheden ikke virker ordentligt, skal andre foranstaltninger tages i brug, som f.eks. at rette enheden i en anden retning, eller flytte den et andet sted hen.

**b)** Over frekvensområdet mellem 150 kHz og 80 MHz skal feltstyrken være under 10 V/m.

# Garanti

---

## GARANTIBEGRÆNSNING

Stryker Medical Division, en afdeling af Stryker Corporation, garanterer over for de oprindelige køber, at SofCare Elstyret støttemadras er fri for materiale- og fabrikationsfejl i en periode på to (2) år for hele støttemadrassen og kontrolenheden efter leveringsdatoen ved normal brug\*. Strykers forpligtelse ifølge denne garanti er udtrykkeligt begrænset til at levere reservedele og arbejdstid til, eller - efter eget skøn - at udskifte ethvert produkt, der alene efter Strykers bedømmelse, findes defekt. Dersom Stryker anmoder om det, skal produkter eller reservedele, der er genstand for et erstatningskrav, returneres, mod godtgørelse, til fabrikken. Enhver ukorrekt anvendelse eller ændring eller reparation foretaget af andre på en sådan måde, at Stryker vurderer, at det påvirker produktet i væsentlig og negativ grad, ophæver denne garanti. Enhver reparation af Stryker-produkter med reservedele, der ikke er leveret eller godkendt af Stryker, ophæver denne garanti. Ingen af Strykers medarbejdere eller repræsentanter er autoriseret til at ændre denne garanti på nogen måde.

## BETINGELSER OG BEGRÆNSNINGER

Stryker Medicals SofCare Elstyrede støttemadras er beregnet til en forventet levetid som angivet nedenfor under normale anvendelsesbetingelser og med korrekt periodisk vedligeholdelse som beskrevet i betjenings- og vedligeholdelsesmanualen til det enkelte udstyr.

Denne erklæring udgør hele Strykers samlede garanti med hensyn til ovennævnte udstyr. **Stryker yder ingen anden garanti eller andet repræsentation, hverken udtrykkelig eller underforstået, end det, der er fremsat her. Der ydes ingen garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Stryker kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlig for hændelige skader eller følgeskader opstået på grund af eller forbundet med salg eller anvendelse af sådant udstyr. Denne garanti dækker ikke:**

- Normal slitage; eller
- Skader eller produktsvigt, der skyldes årsager uden for Strykers kontrol, så som - men ikke begrænset til - forkert anvendelse, tyveri, brand, oversvømmelse, storm, lynnedslag, frost, tilstopning af madrassens porer på grund af tobaksrøg, usædvanlige miljøforhold, materialenedbrydning på grund af eksponering for fugt; eller
- Skader på støttemadrassens overflade eller dens greb på grund af brug af støttemadrassen til overførsel eller transport af patienten.

\* Normal brug defineres som normal hospitals- eller behandlingssteds-anvendelse. Skader, der opstår ved unormal anvendelse, som fx skader forårsaget af kanylepunkturer, forbrændinger, kemikalier, skødesløs anvendelse eller ukorrekt behandling eller ukorrekt rengøring eller heraf følgende pletning er undtaget fra dækning ifølge garantien.

## LEVERING AF RESERVEDELE OG SERVICE

Support på Stryker-produkter ydes af et landsdækkende netværk af dedikerede Stryker-repræsentanter. Disse repræsentanter er uddannet på fabrikken, er tilgængelige lokalt og fører et betragteligt reservedelslager for at minimere reparationstiden. Du skal blot ringe til din lokale repræsentant eller til Strykers kundeservice i USA på +1-800-327-0770.

## RETURNERINGSTILLADELSE

Artikler kan ikke returneres uden godkendelse fra Strykers kundeserviceafdeling. Der vil blive givet et tilladelsesnummer, som skal skrives tydeligt på den returnerede artikel. Stryker forbeholder sig ret til at pålægge forsendelses- og genlagringsgebyr på returnerede artikler. Specielle, ændrede eller udgåede artikler kan ikke returneres.

## BESKADIGEDE LEVERANCER

ICC-bestemmelserne kræver, at erstatningskrav for beskadigede artikler forelægges for transportfirmaet inden for femten (15) dage fra modtagelse af artiklen. Tag ikke imod beskadigede forsendelser, medmindre skaden noteres på modtagelsesbeviset på tidspunktet for modtagelsen. Efter omgående advisering vil Stryker sende en skadesanmeldelse til det relevante transportfirma vedrørende den lidt skade. Erstatningskravet vil være begrænset til et beløb svarende til de faktiske erstatningsomkostninger. Dersom disse oplysninger ikke er modtaget hos Stryker inden for den femten (15) dages-periode, der følger efter levering af artiklen, eller skaden ikke blev noteret på modtagelsesbeviset ved modtagelsen, vil kunden være ansvarlig for fuld betaling af den oprindelige faktura. Erstatningskrav for enhver mangelfuld levering skal fremsættes inden for tredive (30) dage fra modtagelse af fakturaen.

## INTERNATIONAL GARANTIERKLÆRING

Denne garanti gives ifølge de nationale love i USA. Garanti for andre lande kan variere i henhold til deres lovgivning. Henvend dig til din lokale Stryker Medical forhandler for yderligere oplysninger.

[Retur til Indholdsfortegnelse](#)





Stryker Medical  
3800 E. Centre Avenue  
Portage, Michigan 49002  
USA



Stryker European Operations B.V.  
Herikerbergweg 110  
Amsterdam  
1101 CM  
Netherlands

**stryker**<sup>®</sup>

---

[www.stryker.com](http://www.stryker.com)

# SofCare® Elektrische Stützoberfläche

REF 2890

# stryker®

## Betriebs-/Wartungsanleitung



CE  
0086






























# Inhaltsverzeichnis

---

Symbole und Definitionen . . . . .	<a href="#">4</a>
Symbole . . . . .	<a href="#">4</a>
Definition Warnung/Achtung/Hinweis . . . . .	<a href="#">5</a>
Technische Daten . . . . .	<a href="#">6</a>
Einführung . . . . .	<a href="#">7</a>
Kontraindikation . . . . .	<a href="#">7</a>
Zweckbestimmung Des Produkts . . . . .	<a href="#">7</a>
Erwartete Lebensdauer . . . . .	<a href="#">7</a>
Kontaktaten . . . . .	<a href="#">8</a>
Position Der Produktseriennummer/Identifizierung . . . . .	<a href="#">8</a>
Zusammenfassung der Sicherheitsvorkehrungen . . . . .	<a href="#">9</a>
Produktbeschreibung . . . . .	<a href="#">10</a>
Steuereinheit Vorderseite . . . . .	<a href="#">10</a>
Steuereinheit Rückseite . . . . .	<a href="#">10</a>
SofCare . . . . .	<a href="#">10</a>
Bedienfeld . . . . .	<a href="#">10</a>
Anweisungen . . . . .	<a href="#">11</a>
Reinigung und Desinfektion . . . . .	<a href="#">12</a>
Problembehandlung . . . . .	<a href="#">13</a>
Wartungsinformationen . . . . .	<a href="#">14</a>
Austausch Des Bezugs . . . . .	<a href="#">14</a>
Austausch Der Luftzelle . . . . .	<a href="#">14</a>
Austausch Der Steuereinheit . . . . .	<a href="#">14</a>
Austausch Des Schlauches . . . . .	<a href="#">14</a>
Austausch Des Anschlusses/Der Abschlusschraube . . . . .	<a href="#">14</a>
Vorbeugende Wartung . . . . .	<a href="#">15</a>
Checkliste . . . . .	<a href="#">15</a>
Anhang A: EMV-Informationen . . . . .	<a href="#">17</a>
Hinweise und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Emissionen: . . . . .	<a href="#">17</a>
Hinweise und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Verträglichkeit: . . . . .	<a href="#">18</a>
Gewährleistung . . . . .	<a href="#">20</a>
Eingeschränkte Gewährleistung . . . . .	<a href="#">20</a>
Ersatzteile Und Service . . . . .	<a href="#">20</a>
Rücksendegenehmigung . . . . .	<a href="#">20</a>
Beschädigte Ware . . . . .	<a href="#">20</a>
Internationale Garantieklausel . . . . .	<a href="#">20</a>

# Symbole und Definitionen

## SYMBOLE

	TÜV-Kennzeichen
	CE-Kennzeichen
	Warnung/Achtung, Begleitdokumentation beachten
	Gerätetyp BF
	Doppelisolierung
	Sicherung
	Temperaturbeschränkung, Betrieb: + 10°C – +40°C, Lagerung: - 15°C – +50°C
	Feuchtigkeitsbegrenzung, 10% – 90%
	Betriebsanweisung/Broschüre lesen
	Entsorgung: Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort, der die für Ihren heimischen Markt notwendigen Schritte einleiten wird.
	Nicht bügeln
	Nur nebelfeucht wischen
	Chlorbleiche: Chlor-Konzentration bis maximal 1000 ppm oder 70% iger Alkohol
	Nicht trockenere geeignet
	Nicht chemisch reinigen
	Vollständig an der Luft trocknen lassen
	Hersteller
<b>IP21</b> 	Geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm und größer; Schutz gegen vertikal auftreffende Wassertropfen
	Autorisierte EG-Vertretung
	Katalognummer (Modell)
	Seriennummer
	Mit minimaler Luftmenge gefüllte Matratze
	Mit maximaler Luftmenge gefüllte Matratze
	HLW
	Nicht mit Messer öffnen

# Einführung

---

## **DEFINITION WARNUNG/ACHTUNG/HINWEIS**

Die Wörter **WARNUNG**, **ACHTUNG** und **HINWEIS** haben eine besondere Bedeutung und sollten sorgfältig beachtet werden.

---



### **WARNUNG**

Warnt den Leser vor Situationen, die, wenn sie nicht vermieden werden, zum Tode oder zu ernsthaften Verletzungen führen können. Kann auch potenziell schwerwiegende unerwünschte Reaktionen und Sicherheitsrisiken beschreiben.

---



### **ACHTUNG**

Warnt den Leser vor einer möglichen Gefahrensituation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu geringen oder mäßigen Verletzungen beim Anwender, Patienten, dem Gerät oder sonstigen Gegenständen führen kann. Hierzu zählen auch eine besondere Sorgfalt, die für die sichere und effektive Nutzung des Geräts sowie zur Vermeidung von Geräteschäden infolge der Bedienung bzw. einer Fehlbedienung notwendig ist.

---

### **HINWEIS**

Liefert Sonderinformationen, mit denen die Wartung erleichtert und wichtige Anweisungen klarer erläutert werden.

# Technische Daten

Steuereinheit		Spezifikation
Netzteil		AC 230 V 50 Hz, 0,05 A (für 230 V-System)
Sicherungswert		T1AL, 250 V
Abmessungen (L x B x H)		25 x 12,5 x 8,5 cm
Gewicht		1,22 kg
Umgebung	Atmosphärendruck	700 hPa bis 1013,25 hPa
	Temperatur	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Betrieb: 10°C bis 40°C</li> <li>• Lagerung: -15°C bis 50°C</li> <li>• Versand: -15°C bis 70°C</li> </ul>
	Luftfeuchtigkeit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Betrieb: 10% bis 90%, keine Betauung</li> <li>• Lagerung: 10 % bis 90 %, keine Betauung</li> <li>• Versand: 10 % bis 90 %, keine Betauung</li> </ul>
Klassifizierung		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Klasse II, Typ BF, IP21</li> <li>• Anwendungsteil: Luftmatratze</li> <li>• Nicht geeignet für den Gebrauch in Gegenwart entzündlicher Narkosegasgemische (kein AP- oder APG-Schutz)</li> </ul>

Luftmatratze		Spezifikation
Modell		SofCare
Modellnummer		2890
Brandschutznormen		EN 597-1 und EN 597-2
Tragfähigkeit		159 kg
Abmessungen (L x B x H)		193 x 89 x 15 cm
Gewicht		5,05 kg

# Einführung

---

Diese Anleitung soll beim Einsatz und der Wartung der Elektrischen Stützoberfläche Hilfestellung geben. Lesen Sie diese Anleitung vor der Inbetriebnahme oder Wartung der Stützoberfläche sorgfältig und vollständig durch. Um einen sicheren Einsatz des Produkts zu gewährleisten, ist die Ausarbeitung von Methoden und Verfahren für die Schulung des Personals in Bezug auf die sichere Nutzung der Stützoberfläche anzuraten.

## **KONTRAINDIKATION**

Eine Anti-Dekubitus-Therapie mithilfe eines Luftzellensystems ist bei Wirbelsäulenleiden kontraindiziert. Die Stützoberfläche ist nicht für Patienten in Bauchlage vorgesehen.

## **ZWECKBESTIMMUNG DES PRODUKTS**

Bei SofCare handelt es sich um eine konstant mit Niederdruck betriebene Stützoberfläche, die dank ihrer Druckumverteilungsfunktion unterstützend zur Prophylaxe und Therapie von Dekubitus eingesetzt werden kann. Das System besteht aus einer Steuereinheit und einer Luftzellenmatratze. Die Luftzellen sorgen für eine Umverteilung des Patientengewichts auf der Oberfläche und helfen dabei, den Kontaktdruck auf das Gewebe zu reduzieren. Das Produkt ist zur Anwendung durch qualifiziertes Pflegepersonal mit hinreichender Schulung auf dem Gebiet der Dekubitusprophylaxe und -therapie empfohlen.

Die Stützoberfläche ist zur Dekubitusprophylaxe und -therapie für Patienten in allgemeinen Krankenhäusern, Pflegeheimen und in der häuslichen Pflege sowie für Patienten bestimmt, die einem Dekubitus-Risiko unterliegen bzw. die Behandlung eines bereits vorhandenen Dekubitus benötigen. Die Maximalbelastung für das Modell SofCare beträgt 159 kg; der Patient darf die maximale Tragfähigkeit der Stützoberfläche, des Bettgestells und des Zubehörs nicht überschreiten. Das Mindestalter für Patienten beträgt 2 Jahre.

SofCare immer mit einem Matratzenschoner verwenden.

Die Stützoberfläche ist weder als steriles Produkt noch zur Einbindung einer Messfunktion vorgesehen.

## **ERWARTETE LEBENSDAUER**

Die Produkte sollten bei Betrieb und Installation gemäß den von Stryker Medical zur Verfügung gestellten Anweisungen sicher und zuverlässig zu handhaben sein. Stryker Medical empfiehlt bei Abnutzungserscheinungen oder Belangen bezüglich der Gerätefunktion und -kennzeichnung eine Inspektion oder Wartung des Systems durch autorisiertes Fachpersonal. Andernfalls dürfte grundsätzlich keine Wartung oder Inspektion der Geräte notwendig sein. SofCare hat eine erwartete Lebensdauer von zwei Jahren.

# Einführung

## KONTAKTDATEN

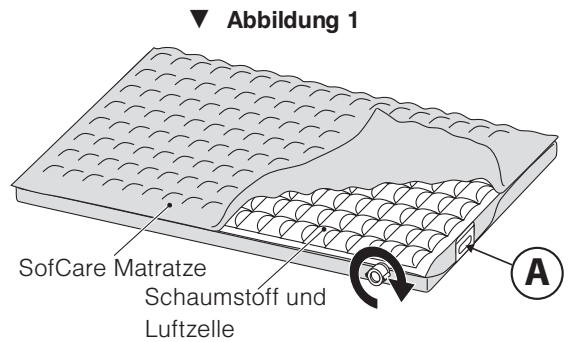
Kontaktieren Sie den Stryker Kundendienst oder technischen Support unter: (800) 327-0770 oder (269) 324-6500.

Stryker Medical  
3800 E. Centre Avenue  
Portage, MI 49002  
USA

Bitte halten Sie die Seriennummer (A) Ihres Stryker Produkts bereit, wenn Sie sich telefonisch an den Stryker Kundendienst oder technischen Support wenden. Geben Sie bei sämtlichem Schriftwechsel die Seriennummer an.

## POSITION DER PRODUKTSERIENNUMMER/IDENTIFIZIERUNG

Die Seriennummer (A) befindet sich auf dem Matratzenbezug am rechten unteren Fußende der Matratze (siehe Abbildung 1). Außerdem befindet sich am Schaumstoffkern und an der Luftzelle jeweils ein Stempel, auf dem die Seriennummer vermerkt ist. Zur Prüfung der Seriennummer den Reißverschluss des Bezugs ca. 30 cm öffnen, um an den Schaumstoffkern und die Luftzelle zu gelangen. Die Seriennummer befindet sich zusätzlich auch am Gehäuseunterteil der Steuereinheit.



## Format:

<b>REF</b> 2890	<ul style="list-style-type: none"><li>• M = Matratze</li><li>• YY = Jahr</li><li>• MM = Monat</li><li>• SSSSS = Sequenz (numerisch)</li></ul>
M Y Y M M - S S S S S	

Legende Modellnummer (X)
2890 SofCare

Legende Monat (MM)	
Januar	01
Februar	02
März	03
April	04
Mai	05
Juni	06
Juli	07
August	08
September	09
Oktober	10
November	11
Dezember	12

Legende Jahr (YY)	
2012	12
2013	13
2014	14
2015	15
2016	16

# Zusammenfassung der Sicherheitsvorkehrungen

---



## WARNUNG

- Die Haut des Patienten regelmäßig prüfen. Bei Rötungen oder Hautverletzungen einen Arzt konsultieren. Unbehandelte Hautleiden können zu ernsthaften Verletzungen führen.
- Die Steuereinheit nicht im Bett des Patienten, in Kontakt mit dem Patienten bzw. unter der Bettdecke oder anderen Abdeckungen verwahren.
- Ernsthafte Verletzungen oder Leistungsverluste der Steuereinheit könnten die Folge sein.
- Nicht geeignet für den Gebrauch in Gegenwart entzündlicher Narkosegasgemische oder mit Sauerstoff (O<sub>2</sub>) und Stickoxid. (N<sub>2</sub>O).
- Seitengitter auf die Kompatibilität mit dem Bettgestell und der vorhandenen Matratze prüfen. Eine Risikobewertung durch geeignetes Fachpersonal vornehmen lassen. Dies ist insbesondere bei der Verschreibung von Seitengittern erforderlich, damit sichergestellt ist, dass das Bett der Norm IEC 60601-2-52 für medizinische Betten entspricht.
- Ein Geeignetes Oberlaken aufziehen und zwischen Patienten und Matratze nach Möglichkeit zusätzliche Bettwäsche-Lagen vermeiden.
- Das Einklemmrisko des Patienten anhand von Protokollen bemessen und entsprechend überwachen.
- Produkt bei Anwendung an Kindern oder in der Nähe von Kindern streng überwachen. Es besteht die Gefahr von elektrischen Verbrennungen bzw. der Erstickung, wenn Kinder Kleinteile verschlucken, die sich vom Gerät gelöst haben.
- Das Produkt nur bestimmungsgemäß und wie in dieser Anleitung beschrieben nutzen.
- Das Produkt nicht mit beschädigtem Netzkabel oder Stecker in Betrieb nehmen.
- Das Kabel von beheizten Oberflächen fernhalten.
- Die Luftöffnungen des Produkts keinesfalls blockieren oder auf weichen Oberflächen (z.B. Bett oder Sofa) positionieren, wo die Gefahr einer Blockierung besteht. Die Luftöffnungen frei von Fusseln, Haaren und sonstigen Partikeln halten.
- Keine Gegenstände in die Öffnungen oder den Schlauch fallen lassen bzw. einführen.
- Ohne Erlaubnis des Herstellers keine Änderungen an den Komponenten vornehmen.
- Die Matratzenbezüge haben Hautsensibilisierungs- und Irritationstests bestanden. Bei Verdacht auf eine allergische Reaktion dennoch sofort einen Arzt konsultieren.
- Das Netzkabel zur Steuereinheit so positionieren, dass eine Strangulierung und/oder Beschädigung des Kabels ausgeschlossen werden können. Das Netzkabel mit Bedacht verlegen. Stryker empfiehlt, das Kabel unter dem Bettgestell entlangzuführen und am oberen Ende des Bettes an eine Steckdose anzuschließen.
- Sowohl das Vorhandensein (Einklemmgefahr) als auch das Fehlen von Seitengittern (Sturzgefahr) und sonstigen Rückhaltevorrückungen kann zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tode führen. Die Sicherheit bei der Benutzung der Stützoberfläche wird durch den Einsatz von Seitengittern erhöht; fehlende Seitengitter können die Sturzgefahr unter Umständen erhöhen. Die örtlichen Vorschriften für den Einsatz von Seitengittern beachten. Die Entscheidung, ob und wie Seitengitter eingesetzt werden, sollte sich an den Bedürfnissen des jeweiligen Patienten orientieren und von einem Arzt, Bediener und den zuständigen Beteiligten getroffen werden.
- Es besteht Einklemmgefahr, wenn die Stützoberfläche auf Bettgestelle aufgelegt wird, bei denen Lücken (bereits wenige Zentimeter genügen) zwischen der Stützoberfläche und dem Kopfteil, Fußteil und den Seitengittern vorhanden sind. Bei Vorhandensein solcher Lücken darf die Stützoberfläche NICHT in Betrieb genommen werden.
- Bei der Reinigung der Unterseite der Stützoberfläche darf keine Flüssigkeit in den Bereich des Reißverschlusses und des wasserabweisenden Bezugs gelangen; Flüssigkeiten, die in Kontakt mit dem Reißverschluss kommen, können in die Stützoberfläche eindringen.
- Die Matratze keiner übermäßigen Feuchtigkeit aussetzen. Dies könnte Personenschäden oder Schäden am Gerät zur Folge haben.
- Quats mit Glykolethern und/oder beschleunigten Wasserstoffperoxiden können das Material des Bezugs angreifen und die Beschriftung unleserlich machen.
- Vorsicht beim Abstellen von Geräten oder sonstigen Apparaturen auf der Stützoberfläche. Durch das Gewicht, die erzeugte Wärme oder scharfe Kanten kann die Oberfläche Schaden nehmen.
- Keine Auflagen oder Zubehörteile in den Bezug legen. Die Druckumverteilung könnte negativ beeinflusst werden.
- Es obliegt der Verantwortung des Pflegepersonals, zu beurteilen, welches HLW-Protokoll mit der Oberfläche angewendet werden muss.
- Bei einer möglichen elektromagnetischen Beeinflussung durch Mobiltelefone den Abstand zwischen den Geräten erhöhen (3,3 m) oder das Mobiltelefon ausschalten.

---

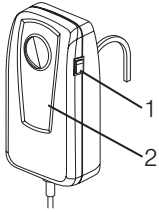
## HINWEIS

Die SofCare Stützoberfläche immer mit einem Matratzenschoner verwenden. Der Bezug der Stützoberfläche kann problemlos mit der gesamten Haut in Berührung kommen.

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

# Produktbeschreibung

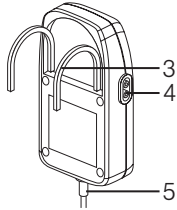
## STEUEREINHEIT VORDERSEITE



◀ **Abbildung 2**

1. Netzschalter Ein/Aus
2. Frontblende

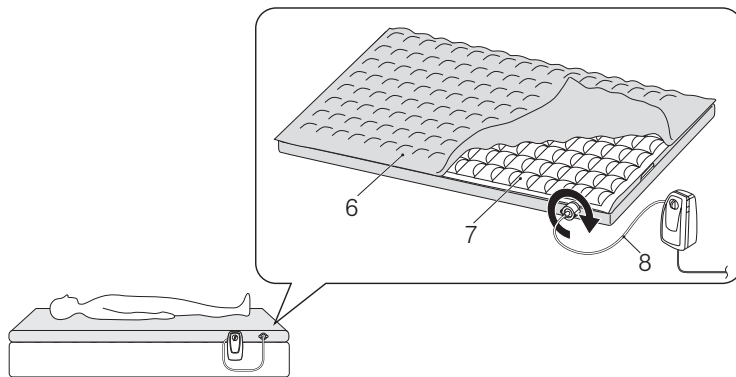
## STEUEREINHEIT RÜCKSEITE



◀ **Abbildung 3**

3. Haken
4. Luftschlauch-Anschluss
5. Netzkabel

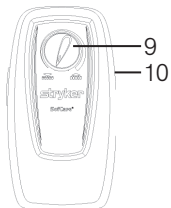
## SOFCARE



◀ **Abbildung 4**

6. SofCare Matratze
7. Schaumstoff und Luftzelle
8. Luftschlauch

## BEDIENFELD



◀ **Abbildung 5**

9. Druckregler  
Über den Druckregler lässt sich der Ausgangsluftdruck regulieren. Beim Drehen im Uhrzeigersinn erhöht sich der Ausgangsdruck. Umgekehrt verringert sich der Luftdruck, wenn der Knopf entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht wird. Für die geeignete Einstellung ist das Pflegepersonal zu konsultieren.
10. Netzschalter

Steuereinheit ein-/ausschalten:

- a. EIN-/AUS-Netzschalter an der Seite der Steuereinheit.
- b. Das **EINSTELLRAD FÜR DIE KOMFORTREGELUNG** kann auf die für den Patienten geeignete Bequemlichkeitsstufe eingestellt werden.

Weich ()—Mit minimaler Luftmenge gefüllte Matratze

Hart ()—Mit maximaler Luftmenge gefüllte Matratze.



# Anweisungen

1. Die Steuereinheit auf eine flache Oberfläche legen oder mit den entsprechenden Haken am Fußteil des Betts aufhängen. Siehe Abbildung 2 und Abbildung 3. Das Gerät durch Ziehen des Netzsteckers von der Stromversorgung trennen.
2. Die Matratze auf das Bettgestell legen.
3. Die Schlaucheinheit zwischen der Luftzelle der Matratze und der Steuereinheit anschließen. Die Kappe vom Luftventil der Matratze abschrauben und dann den Anschluss der Steuereinheit fest an das Ventil anschrauben. Die Matratze kann mit oder ohne Rückschlagventil in Betrieb genommen werden.
4. Den Netzstecker einstecken und den Druckregler für ein schnelles Aufblasen auf höchste Stufe stellen. Die Steuereinheit über den grünen Ein-/Ausschalter einschalten. Das Aufblasen der Matratze dauert etwa 40 Minuten.
5. Nach der Installation sicherstellen, dass die Klappe nicht nach oben zeigt, da ansonsten Flüssigkeiten durch den Matratzenbezug eindringen könnten.

## HINWEIS:

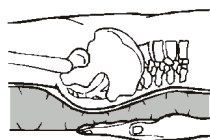
Sicherstellen, dass die Steuereinheit für die Stromspannung und Netzfrequenz geeignet ist.

6. Den Patienten auf die Matratze legen und über den Druckregler eine für ihn angenehme Druckstufe auswählen.
7. Um die ordnungsgemäße Funktion des Geräts zu kontrollieren, alle 8 Stunden eine Handprüfung durchführen. Siehe Abbildung 6.
8. Durchführen der Handprüfung:  
Der Patient muss sich in Rückenlage befinden. Die flache Hand mit der Handfläche nach oben zwischen Auflage und Matratze gleiten lassen. Die Hand sollte sich direkt unter der Luftzelle und unter dem Gesäß (bzw. Steißbein) des Patienten befinden. Siehe Abbildung 2.

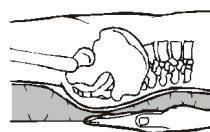
### ▼ Abbildung 6

#### HANDPRÜFUNG

Richtig aufgeblasen



Unzureichend aufgeblasen



Warten, bis die Luftzelle direkt über der Hand vollständig gefüllt ist. Wenn sich der Körper des Patienten nicht in direktem Kontakt mit der Hand befindet, arbeitet das System ordnungsgemäß. Wenn sich der Körper des Patienten bei vollständig aufgeblasener Luftzelle im direkten Kontakt mit der flachen Hand befindet, arbeitet das System nicht ordnungsgemäß. Am Druckregler eine höhere Stufe wählen. Handprüfung nach 10 Minuten wiederholen. Bei Fehlschlägen der Handprüfung Schläuche auf Einknickungen und Einklemmungen untersuchen. Bei Fehlschlägen wiederholter Handprüfungen und intakten Schläuchen für weitere Anweisungen Stryker konsultieren.

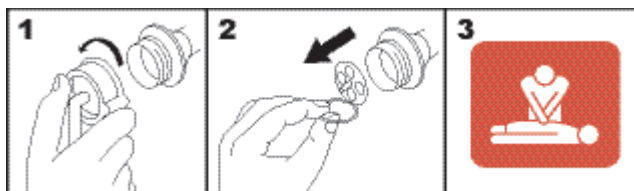
## ! WARNUNG

Vor HLW Luft ablassen, da die HLW ansonsten fehlschlagen könnte.

Luft der Matratze für HLW ablassen:

Die Abschlusschraube abschrauben und das Rückschlagventil, falls vorhanden, vom Luftventil entfernen. Die gesamte Luft der Luftzelle entweicht innerhalb von ca. 20 Sekunden. HLW-Maßnahmen vornehmen.

### ▼ Abbildung 7



[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

# Reinigung und Desinfektion

---

Das Gehäuse der Steuereinheit, die Schläuche und die Matratze müssen zwischen der Verwendung bei verschiedenen Patienten gereinigt werden.

- Steuereinheit, Netzkabel, Schläuche, Matratzenüberbezug, Mittelschicht und Unterbezug mit Wasser und einem sauberen Tuch reinigen. Den Schaumstoff nicht reinigen. Die Matratze nicht mit Scheuermittel reinigen. Hinweis: Alle Oberflächen vor dem Auftragen von Desinfektionsmitteln vollständig von Blut und sonstigen Körperflüssigkeiten befreien.
- Das Desinfektionsmittel durch Wischen auf die äußeren Oberflächen von Steuereinheit, Schläuchen, Matratzenüberbezug, Mittelschicht und Unterbezug auftragen. Stryker empfiehlt, zwei Mal wöchentlich eine Chlorlösung mit einer Konzentration bis 1000 ppm oder 70%igen Alkohol zu benutzen.
- Eine regelmäßige Desinfektion der inneren Matratzenkomponenten ist nicht erforderlich. Im Bedarfsfall können die Luftzelle und die Mittelschicht des Bezugs jedoch wie oben empfohlen mit einem Tuch und Desinfektionsmittel gereinigt werden.
- Die Matratze mit einem sauberen, trockenen Tuch abwischen und überschüssiges Desinfektionsmittel entfernen.
- Reinigungsmittel meiden, die chemische Beeinträchtigungen der Oberfläche des Plastikgehäuses der Steuereinheit, des Matratzenbezugs und der sonstigen Gerätekomponenten hervorrufen könnten.
- Bei der Reinigung der Unterseite der Stützoberfläche darf keine Flüssigkeit in den Bereich des Reißverschlusses und des wasserabweisenden Bezugs gelangen; Flüssigkeiten, die in Kontakt mit dem Reißverschluss kommen, können in die Stützoberfläche eindringen.
- Staub und die Nähe staubiger Bereiche meiden.
- Alle Komponenten vor Inbetriebnahme vollständig an der Luft trocknen lassen.



## **WARNUNG**

- Nicht mit phenolhaltigen Produkten reinigen.
  - Die Matratze nicht im direkten Sonnenlicht trocknen.
-

# Problembehandlung

---

<b>Problem</b>	<b>Lösung</b>
Leistungsabfall	Prüfen, ob der Netzstecker mit der Steckdose verbunden ist.
Patient sinkt zu tief ein	Die gewählte Druckstufe ist für den Patienten eventuell unzureichend. Druck um 1 bis 2 Stufen erhöhen und einige Minuten abwarten, bis der Druck sich eingependelt hat.
Luftzellen blasen sich nicht auf	Sicherstellen, dass der Schlauch keine Knicke, Risse oder Spalten aufweist. Prüfen, ob der Netzschalter leuchtet und die Steuereinheit mit Strom versorgt wird. Untersuchen, ob die Luftschläuche richtig angeschlossen sind und eine formschlüssige Verbindung besteht.

## **AUSTAUSCH DES BEZUGS**

Erforderliche Werkzeuge: Keine

Vorgehensweise:

1. Die Kappe vom Luftventil der Matratze abschrauben.
2. Den Reißverschluss des Überbezugs öffnen.
3. Die Luftzelle entfernen.
4. Den Reißverschluss der Mittelschicht auf der rechten Seite des Patienten öffnen und den Schaumstoff vom Unterteil entfernen.
5. Den alten Bezug entsorgen.
6. Den neuen Bezug mit geöffnetem Reißverschluss aufziehen und den Überbezug und die Mittelschicht öffnen.
7. Den Schaumstoff vorsichtig in Richtung des Unterteils schieben und den Reißverschluss der Mittelschicht schließen.
8. Die Luftzelle sorgfältig auf dem Oberteil positionieren und den Reißverschluss des Bezugs schließen.
9. Vor einem erneuten Einsatz am Patienten muss die Betriebsfähigkeit des Geräts überprüft werden.

## **AUSTAUSCH DER LUFTZELLE**

Erforderliche Werkzeuge: Keine

Vorgehensweise:

1. Die Kappe vom Luftventil der Matratze abschrauben.
2. Den Reißverschluss des Überbezugs öffnen.
3. Die alte Luftzelle entfernen und entsorgen.
4. Die neue Luftzelle auflegen und den Reißverschluss des Bezugs schließen.

## **AUSTAUSCH DER STEUERINHEIT**

Erforderliche Werkzeuge: Keine

Vorgehensweise:

1. Den Stecker von Steckdose und Schlauch trennen.
2. Die alte Steuereinheit entsorgen.
3. Die neue Steuereinheit einsetzen und den Stecker wieder mit der Steckdose und dem Schlauch verbinden.

## **AUSTAUSCH DES SCHLAUCHES**

Erforderliche Werkzeuge: Keine

Vorgehensweise:

1. Den Schlauch von der Steuereinheit und Matratze trennen.
2. Den alten Schlauch entsorgen.
3. Den neuen Schlauch an die Steuereinheit und Matratze anschließen.

## **AUSTAUSCH DES ANSCHLUSSES/DER ABSCHLUSSSCHRAUBE**

Erforderliche Werkzeuge: Keine

Vorgehensweise:

1. Den Anschluss vom Schlauch abschrauben/Die Abschlussschraube vom Luftventil der Matratze abschrauben.
2. Den alten Anschluss/die alte Abschlussschraube entsorgen.
3. Den neuen Anschluss auf den Schlauch schrauben/Die neue Kappe auf das Luftventil schrauben.

# Vorbeugende Wartung

---

Eine vorbeugende Wartung sollte mindestens einmal jährlich durchgeführt werden. Es sollte ein Programm zur vorbeugenden Wartung für alle Stryker Medical Produkte erstellt werden. Eine vorbeugende Wartung kann je nach Beanspruchung des Produkts häufiger notwendig sein.

## CHECKLISTE

- \_\_\_\_\_ Der Reißverschluss des Bezugs lässt sich problemlos öffnen und schließen und weist keine sichtbaren Beschädigungen auf.
- \_\_\_\_\_ Keine Risse, Löcher oder sonstige Beschädigungen im Matratzenbezug.
- \_\_\_\_\_ Etiketten auf Lesbarkeit, Haftfestigkeit und Vollständigkeit prüfen.
- \_\_\_\_\_ Die Gurte und Druckknöpfe der Stützoberfläche sind intakt und nicht beschädigt.
- \_\_\_\_\_ Die Gurte sorgen für die sichere und fachgerechte Positionierung der einzelnen Stützoberflächen-Komponenten auf dem Schaumstoffkern.
- \_\_\_\_\_ Keine Materialermüdung oder -separierung am Schaumstoff und an den anderen Komponenten.
- \_\_\_\_\_ Netzkabel untersuchen und bei Abnutzung oder starken Gebrauchsspuren nicht einstecken.
- \_\_\_\_\_ Den Luftstrom des Luftschlauchs prüfen.
- \_\_\_\_\_ Den Luftschlauch auf Knicke und Bruchstellen untersuchen.
- \_\_\_\_\_ Vor einem erneuten Einsatz am Patienten muss die Betriebsfähigkeit des Geräts überprüft werden.

Produktserienummer:		

Durchgeführt von: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

[Zurück zum Inhaltsverzeichnis](#)

# Kurzreferenz-Ersatzteilliste

---

Die auf dieser Seite aufgelisteten Teile und Zubehörartikel sind momentan käuflich zu erwerben. Einige der in den Montagezeichnungen dieser Anleitung abgebildeten Teile sind eventuell nicht einzeln erhältlich. Weitere Informationen zur Verfügbarkeit und Preisgestaltung erhalten Sie telefonisch beim Stryker Kundendienst USA unter der Rufnummer 1-800-327-0770.

<b>Teilebezeichnung</b>	<b>Teilenummer</b>
SofCare Matratzenbezügeinheit	2890-030-100
Luftzelleneinheit	2890-030-400
Abschlusschraube	2890-030-422
SofCare Steuereinheit	2890-030-500
Luftschlauch, PVC, SofCare	2890-030-520
Anschluss, Luftschlauch, SofCare	2890-030-522

# Anhang A: EMV-Informationen

## HINWEISE UND HERSTELLERERKLÄRUNGEN – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN:

Dieses Gerät ist zur Nutzung in nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Anwender dieses Gerätes sollten dafür Sorge tragen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Einhaltung von Vorgaben	Angaben zum elektromagnetischen Umfeld
HF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet RF-Energie nur für den internen Betrieb. Daher sind die RF-Emissionen sehr niedrig, und es ist unwahrscheinlich, dass sie Interferenzen bei elektronischen Geräten in der Nähe hervorrufen
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	Dieses Gerät eignet sich zum Einsatz in sämtlichen Betriebsumgebungen einschließlich häuslichem Umfeld und Einsatz in direkt an öffentliche Niederspannungsnetze angeschlossenen Umgebungen.
Spannungsschwankungen/ Flicker Emissionen IEC 61000-3-3	Entspricht den Bestimmungen	



### **WARNUNG:**

1. Das Gerät darf nicht neben oder gestapelt werden. Wenn eine angrenzende oder gestapelte Verwendung erforderlich ist, sollte das Gerät in der Konfiguration, in der es verwendet wird, den normalen Betrieb überprüfen.
2. Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller des Gerätes spezifiziert oder geliefert werden, kann zu einer Erhöhung der elektromagnetischen Emissionen oder zu einer Verringerung der elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Gerätes führen und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
3. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem beliebigen Teil der Pumpe, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Gerätes kommen.

# Anhang A: EMV-Informationen


## HINWEISE UND HERSTELLERERKLÄRUNGEN – ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT:

Dieses Gerät ist zur Nutzung in nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Anwender dieses Gerätes sollten dafür Sorge tragen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Grundlegende EMV-Norm	Immunitätstest Prüfpegel	Einhaltung von Vorgaben	Angaben zum elektromagnetischen Umfeld
	Professionelle Einrichtung im Gesundheitswesen		
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV kontaktlos	±8 kV Kontakt ±15 kV kontaktlos	Böden sollten aus Holz, Beton oder keramischen Kacheln bestehen. Bei mit synthetischen Materialien bedeckten Böden sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC61000-4-4	±2 kV bei Stromversorgungsleitung ±1 kV bei Eingang-/Ausgangsleitung	±2 kV bei Stromversorgungsleitung ±1 kV bei Eingang-/Ausgangsleitung	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC61000-4-5	±1 kV bei Differenzialmodus ±2 kV bei allgemeinem Modus	±1 kV bei Differenzialmodus	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen am Netzeiteingang IEC61000-4-11	Spannung Dips: I) 100% Reduktion für 0,5 Perioden, II) 100% Ermäßigung für 1 Zeitraum, III) 30% Reduktion für 25/30 Perioden, Spannungsunterbrechungen: 100% Ermäßigung für 250/300 Periode	230VU <sub>T</sub> ) <sup>(1)</sup> I) 100% Reduktion für 0,5 Perioden, II) 100% Ermäßigung für 1 Zeitraum, III) 30% Reduktion für 25/30 Perioden, Spannungsunterbrechungen: 100% Ermäßigung für 250/300 Periode	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen. Falls kontinuierlicher Betrieb bei Unterbrechung der Stromversorgung erforderlich ist, sollte das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder über Batterien/Akkus betrieben werden.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten typische Pegel einer kommerziellen oder Klinikumgebung aufweisen.
Hochfrequenzleitung IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern Zwischen 0,15 MHz und 80 MHz liegt 80% AM bei 1 kHz <sup>(4)</sup>	6Vrms	Der Abstand von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten zu beliebigen Teilen dieses Gerätes (einschließlich Kabeln) sollte den empfohlenen Mindestabstand, der sich aus der für den Sender passenden Gleichung ergibt, nicht unterschreiten.



# Anhang A: EMV-Informationen

<p>Abgestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V / m 80 MHz bis 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz</p> <p>385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1kHz) und andere Modulation</p>	<p>10V/m</p>	<p>Empfohlener Mindestabstand  <math>d = \sqrt{P}</math> 150 kHz bis 80 MHz  <math>d = 0,6\sqrt{P}</math> 80 MHz bis 800 MHz  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 800 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>P entspricht der maximalen Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders, d entspricht dem empfohlenen Abstand in Metern (m).<sup>b</sup></p> <p>Feldstärken von festen HF-Sendern, ermittelt durch elektromagnetische Standortprüfung,<sup>a</sup> sollten unterhalb der Vorgabe des jeweiligen Frequenzbereiches liegen.</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:</p> 
<p><b>HINWEIS 1:</b> <math>U_T</math> entspricht der Wechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.</p> <p><b>HINWEIS 2:</b> Bei 80 und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p><b>HINWEIS 3:</b> Diese Richtlinien können möglicherweise nicht in sämtlichen Situationen umgesetzt werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von baulichen Einrichtungen, Objekten und Personen beeinflusst.</p> <p><b>HINWEIS 4:</b> Die ISM-Bänder (industriell, wissenschaftlich und medizinisch) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz und 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz</p>			
<p><b>a)</b> Die Feldstärken von festen Sendern wie Funk-Basisstationen von schnurlosen oder Mobiltelefonen, beweglichen Landfunkdiensten, Amateurfunkgeräten, Radiosendern sowie Fernsehsendern können in der Theorie nicht exakt prognostiziert werden. Zur Bemessung von elektromagnetischen Umgebungen mit festen HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortprüfung in Betracht gezogen werden. Falls die gemessenen Feldstärken am Einsatzort des Gerätes die oben angegebenen HF-Vorgabepegel überschreiten sollten, sollte das Gerät hinsichtlich des normalen Betriebs unter Beobachtung gestellt werden. Falls ein anormaler Betrieb beobachtet werden sollte, können zusätzliche Maßnahmen – wie Neuplatzierung oder Neuausrichtung des Gerätes – erforderlich sein.</p> <p><b>b)</b> Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken weniger als 10 V/m betragen.</p>			

# Gewährleistung

---

## EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

Die Stryker Medical Division, ein Teilbereich der Stryker Corporation, gewährleistet dem Originalkäufer der SofCare Elektrischen Stützoberfläche, dass die Stützoberflächeneinheit und Steuereinheit für einen Zeitraum von zwei (2) Jahren ab dem Lieferdatum bei normalem Gebrauch\* frei von Material- und Herstellungsmängeln sind. Strykers Verpflichtung im Rahmen dieser Gewährleistung beschränkt sich ausdrücklich auf die Lieferung von Ersatzteilen und das Erbringen von Arbeitsleistungen (bzw. bei dieser Option den Austausch) für Produkte, die nach freiem Ermessen von Stryker als defekt klassifiziert werden. Bei Aufforderung durch Stryker sind Produkte und Teile, für die ein Gewährleistungsanspruch gestellt wurde, bezahlt an das Werk zurückzusenden. Der unsachgemäße Gebrauch, Änderungen oder Reparaturen durch Dritte, die nach Strykers Ermessen das Produkt wesentlich und nachteilig beeinflussen, machen den Gewährleistungsanspruch nichtig. Bei Reparaturen von Stryker Produkten mit nicht von Stryker gelieferten oder autorisierten Teilen erlischt der Gewährleistungsanspruch. Kein Mitarbeiter oder Vertreter von Stryker ist zu etwaigen Änderungen der genannten Gewährleistung berechtigt.

## BEDINGUNGEN UND BESCHRÄNKUNGEN

Die Stryker Medical SofCare Elektrische Stützoberfläche ist unter normalen Nutzungsbedingungen und der Einhaltung der entsprechenden Wartungsintervalle (siehe Betriebs-/Wartungsanleitung der einzelnen Geräte) auf die unten aufgeführte Lebensdauer ausgelegt.

Diese Erklärung umfasst die gesamte von Stryker für die oben genannte Ausrüstung garantierte Gewährleistung. **Außer den hier genannten erteilt Stryker weder ausdrücklich noch implizit weitere Garantien oder Zusagen. Es besteht keine Gewährleistung der allgemeinen Handelsüblichkeit bzw. der Eignung für einen bestimmten Zweck. Stryker übernimmt keine Haftung für Begleit- oder Folgeschäden, die mit dem Vertrieb oder Einsatz des Geräts einhergehen oder in Beziehung mit diesen stehen. Nicht von der Gewährleistung abgedeckt werden:**

- Normale Verschleißerscheinungen; bzw.
- Beschädigungen oder Defekte des Produkts, deren Ursachen sich außerhalb der Kontrolle von Stryker befinden, wie z.B. ein unsachgemäßer Gebrauch, Diebstahl, Feuer, Überschwemmungen, Wind, Blitzschlag, Frost, Verstopfen der Matratzenporen durch Tabakrauch, ungewöhnliche klimatische Bedingungen, Materialschädigung infolge einer zu hohen Feuchtigkeit; bzw.
- Beschädigungen der Stützoberfläche bzw. der Stützoberflächen-Griffe durch die Nutzung der Stützoberfläche für die Patientenumbettung und den Transport.

\* Unter normalem Gebrauch ist der Einsatz in einem normalen Krankenhaus oder einer Pflegeeinrichtung zu verstehen. Beschädigungen infolge eines unsachgemäßen Gebrauchs wie Nadeleinstiche, Verbrennungen, Einsatz von Chemikalien, fahrlässiger Gebrauch, mangelnde Sorgfalt und Reinigung bzw. hieraus resultierende Verschmutzungen sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.

## ERSATZTEILE UND SERVICE

Die Stryker Produkte werden durch ein überregionales Netzwerk an spezialisierten Stryker Außendienstmitarbeitern unterstützt. Diese Vertreter sind werksgeschult, vor Ort verfügbar und verfügen über eine beträchtliche Auswahl an Ersatzteilen, um Reparaturzeiten zu verkürzen. Wenden Sie sich einfach telefonisch an Ihren Vertreter vor Ort oder an den Stryker Kundendienst USA unter der Rufnummer 1-800-327-0770.

## RÜCKSENDEGENEHMIGUNG

Die Ware kann nur mit Genehmigung der Stryker Kundendienstabteilung zurückgesendet werden. Der Kunde erhält eine Rücksendenummer, die auf die retournierte Ware gedruckt werden muss. Stryker behält sich vor, für zurückgesendete Ware Versandkosten und Rücknahmegebühren zu erheben. Modifizierte Ware sowie Sonder- und Auslaufmodelle sind von einer Rücksendung ausgeschlossen.

## BESCHÄDIGTE WARE

Laut ICC-Vorschriften sind Ansprüche für beschädigte Ware innerhalb von fünfzehn (15) Tagen nach Erhalt der Ware beim Transportunternehmen geltend zu machen. Eine beschädigte Lieferung nur dann annehmen, wenn die Beschädigung beim Erhalt der Ware auf dem Lieferschein vermerkt wird. Bei unverzüglicher Meldung stellt Stryker eine Frachtforderung für die entstandenen Schäden an das jeweilige Transportunternehmen. Die Forderungen sind auf die tatsächlichen Wiederbeschaffungskosten beschränkt. Geht die Meldung über die Beschädigung der Ware bei Stryker nicht innerhalb des Zeitraums von fünfzehn (15) Tagen nach Lieferung der Ware ein oder wurde die Beschädigung bei der Lieferung nicht auf dem Lieferschein vermerkt, hat der Kunde die Originalrechnung im vollen Umfang zu begleichen. Forderungen infolge einer unvollständigen Lieferung sind innerhalb von dreißig (30) Tagen ab Rechnungsdatum zu stellen.

## INTERNATIONALE GARANTIEKLAUSEL

Diese Garantie spiegelt die Bestimmungen in den USA wieder. Garantierechte außerhalb der USA können je nach Land variieren. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem örtlichen Stryker-Medical-Repräsentanten.





Stryker Medical  
3800 E. Centre Avenue  
Portage, Michigan 49002  
USA



Stryker European Operations B.V.  
Herikerbergweg 110  
Amsterdam  
1101 CM  
Netherlands

**stryker**<sup>®</sup>

---

[www.stryker.com](http://www.stryker.com)

Superficie de apoyo dinámica SofCare®

REF 2890

# stryker®

Manual de funcionamiento / mantenimiento



CE  
0086




























# Índice

---

Símbolos y definiciones .....	<a href="#">4</a>
Símbolos .....	<a href="#">4</a>
Definición De Advertencia/Precaución/Nota .....	<a href="#">5</a>
Especificaciones técnicas .....	<a href="#">6</a>
Introducción .....	<a href="#">7</a>
Contraindicaciones .....	<a href="#">7</a>
Uso Previsto Del Producto .....	<a href="#">7</a>
Vida Útil Esperada .....	<a href="#">7</a>
Información De Contacto .....	<a href="#">8</a>
Ubicación Del Número De Serie Del Producto / Identificación .....	<a href="#">8</a>
Resumen de precauciones de seguridad .....	<a href="#">9</a>
Descripción del producto .....	<a href="#">10</a>
Parte Delantera De La Unidad De Control .....	<a href="#">10</a>
Parte Trasera De La Unidad De Control .....	<a href="#">10</a>
SofCare .....	<a href="#">10</a>
Panel De Control .....	<a href="#">10</a>
Instrucciones .....	<a href="#">11</a>
Limpieza y desinfección .....	<a href="#">12</a>
Localización de averías .....	<a href="#">13</a>
Información de servicio .....	<a href="#">14</a>
Sustitución De La Funda .....	<a href="#">14</a>
Sustitución De La Cámara De Aire .....	<a href="#">14</a>
Sustitución De La Unidad Central .....	<a href="#">14</a>
Sustitución Del Tubo Flexible .....	<a href="#">14</a>
Sustitución Del Conector / De La Tapa Roscada .....	<a href="#">14</a>
Mantenimiento preventivo .....	<a href="#">15</a>
Lista De Comprobación .....	<a href="#">15</a>
Apéndice A: Información de CEM .....	<a href="#">17</a>
Apéndice A: Información sobre compatibilidad electromagnética .....	<a href="#">17</a>
Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Immunity: .....	<a href="#">18</a>
Garantía .....	<a href="#">20</a>
Garantía Limitada .....	<a href="#">20</a>
Para Obtener Piezas Y Servicio .....	<a href="#">20</a>
Autorización Para Devoluciones .....	<a href="#">20</a>
Artículos Defectuosos .....	<a href="#">20</a>
Cláusula de garantía internacional .....	<a href="#">20</a>

# Símbolos y definiciones

## SÍMBOLOS

	Marcado TUV
	Marcado CE
	Advertencia / Precaución, véase la documentación adjunta
	Equipo de tipo BF
	Doble aislamiento
	Fusible
	Límites de temperatura, de funcionamiento: 10°C - 40°C, de almacenamiento: -15°C - 50°C
	Límites de humedad, 10% - 90%
	Véase el manual de instrucciones / folleto
	Eliminación: Póngase en contacto con su distribuidor local, que tomará las medidas necesarias de acuerdo con el mercado nacional.
	No planchar
	Limpiar con un paño húmedo solamente
	Lejía clorada: concentración inferior o igual a 1.000 ppm de cloro o 70% de alcohol
	No secar en secadora
	No lavar en seco
	Dejar secar al aire
	Fabricante
<b>IP21</b> 	Protección contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm y más; protección contra gotas de agua caídas en vertical
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de catálogo (modelo)
	Número de serie
	Nivel de inflado mínimo del colchón
	Nivel de inflado máximo del colchón
	Reanimación cardiopulmonar
	No abrir con cúter



# Introducción

---

## DEFINICIÓN DE ADVERTENCIA/PRECAUCIÓN/NOTA

Los términos **ADVERTENCIA**, **PRECAUCIÓN** y **NOTA** tienen significados especiales y deben revisarse con atención.

---



### **ADVERTENCIA**

Alerta al lector de una situación que, de no evitarse, podría provocar la muerte o lesiones graves. También puede describir posibles reacciones adversas de gravedad y peligros relacionados con la seguridad.

---



### **PRECAUCIÓN**

Alerta al lector de una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría resultar en lesiones leves del usuario o en daños en el equipo o las instalaciones. Esto implica que es necesario prestar especial atención al uso seguro y eficaz del dispositivo y ser cuidadoso para evitar daños en el dispositivo derivados de su uso o de su uso indebido.

---

### **NOTA**

Ofrece información especial para facilitar el mantenimiento o para aclarar instrucciones importantes.

# Especificaciones técnicas

Unidad de control		Especificaciones
Alimentación		230 VCA 50 Hz, 0,05 A (para sistemas de 230 V)
Clasificación de fusibles		T1AL, 250 V
Dimensiones (la. x an. x al.)		25 x 12,5 x 8,5 cm
Peso		1,22 kg
Entorno	Presión atmosférica	de 700 hPa a 1.013,25 hPa
	Temperatura	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De funcionamiento: de 10°C a 40°C</li> <li>• De almacenamiento: de -15°C a 50°C</li> <li>• De transporte: de -15°C a 70°C</li> </ul>
	Humedad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De funcionamiento: de 10% a 90%, sin condensación</li> <li>• De almacenamiento: de 10% a 90%, sin condensación</li> <li>• De transporte: de 10% a 90%, sin condensación</li> </ul>
Clasificación		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Clase II, Tipo BF, IP21</li> <li>• Pieza aplicada: Colchón de aire</li> <li>• No adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable (sin protección AP o APG)</li> </ul>

Colchón de aire		Especificaciones
Modelo		SofCare
Número de modelo		2890
Normas de resistencia a las llamas		EN 597-1 y EN 597-2
Carga de funcionamiento segura		159 kg
Dimensiones (la. x an. x al.)		193 x 89 x 15 cm (la. x an. x al.)
Peso		5,05 kg

# Introducción

---

Este manual está diseñado para ayudar en el funcionamiento y el mantenimiento de la superficie de apoyo dinámica SofCare. Lea atentamente este manual antes de utilizar la superficie de apoyo o de realizar tareas de mantenimiento en ella. A fin de garantizar un funcionamiento seguro de este equipo, se recomienda establecer métodos y procedimientos para formar a los empleados sobre el funcionamiento seguro de la superficie de apoyo.

## **CONTRAINDICACIONES**

La terapia de apoyo sobre aire no se recomienda en caso de que el paciente tenga problemas de estabilidad espinal. Esta superficie de apoyo no está diseñada para que el paciente se apoye sobre ella tumbado boca abajo.

## **USO PREVISTO DEL PRODUCTO**

SofCare es una superficie de apoyo dinámica de baja presión constante diseñada para ofrecer una redistribución de la presión como ayuda a la prevención y el tratamiento de úlceras por presión. El sistema está formado por una unidad de control y un colchón. Las cámaras de aire redistribuyen el peso del paciente sobre la superficie y ayudan a reducir la presión por contacto sobre los tejidos. Se recomienda que el material lo maneje personal cualificado en la ejecución de procedimientos de enfermería en general y que haya recibido la formación adecuada sobre la prevención y el tratamiento de úlceras por presión.

Esta superficie de apoyo está diseñada para su uso con pacientes humanos en hospitales, enfermerías o entornos domésticos, y para pacientes con riesgo de desarrollar úlceras por presión, así como para aquellos que requieran de terapia para úlceras por presión existentes. La carga de trabajo segura para SofCare es de 159 kg; el paciente no debe superar la carga de trabajo segura especificada para la superficie de apoyo, el marco y los accesorios. Los pacientes deben tener una edad mínima de 2 años.

SofCare debe utilizarse siempre con una funda para colchón.

La superficie de apoyo no es un producto estéril ni incorpora función de medición.

## **VIDA ÚTIL ESPERADA**

Los productos están diseñados para ofrecer un funcionamiento seguro y fiable siempre que se utilicen o instalen de conformidad con las instrucciones suministradas por Stryker Medical. Stryker Medical recomienda que la inspección y el mantenimiento del sistema los lleven a cabo técnicos autorizados en caso de existir señales de desgaste u otras dudas sobre el funcionamiento del dispositivo o las indicaciones de los productos. Por lo demás, normalmente no será necesario realizar tareas de mantenimiento o inspecciones. SofCare tiene una vida útil esperada de 2 años.

# Introducción

## INFORMACIÓN DE CONTACTO

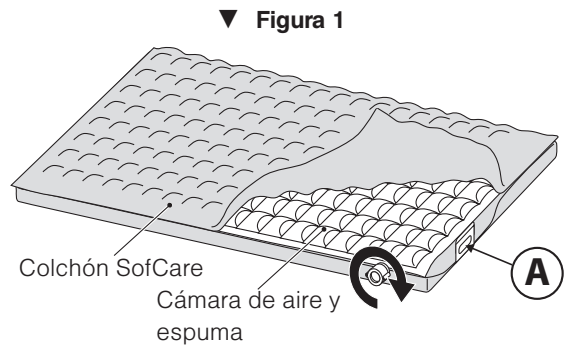
Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente o el servicio de asistencia técnica de Stryker: (800) 327-0770 o (269) 324-6500.

Stryker Medical  
3800 E. Centre Avenue  
Portage, MI 49002  
USA

Tenga a mano el número de serie (A) de su producto Stryker a la hora de llamar al servicio de atención al cliente o al servicio de asistencia técnica de Stryker. Especifique el número de serie en todas las comunicaciones por escrito.

## UBICACIÓN DEL NÚMERO DE SERIE DEL PRODUCTO / IDENTIFICACIÓN

El número de serie (A) está ubicado en la funda del colchón, junto a la esquina inferior derecha, como se muestra en la Figura 1. Además, lo encontrará en la cuna de espuma y en la cámara de aire con el sello; para consultar el número de serie, abra la cremallera de la funda unos 30 cm para acceder a la cuna de espuma y a la cámara de aire. El número de serie también está ubicado en la carcasa inferior de la unidad de control.



### Formato:

REF 2890	<ul style="list-style-type: none"> <li>• M = Colchón</li> <li>• YY = Año</li> <li>• MM = Mes</li> <li>• SSSSS = Secuencia (numérica)</li> </ul>										
<table style="border-collapse: collapse; width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;">M</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;">Y</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;">Y</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;">M</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;">M</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;">-</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;">S</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;">S</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;">S</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;">S</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;">S</td> </tr> </table>		M	Y	Y	M	M	-	S	S	S	S
M	Y	Y	M	M	-	S	S	S	S	S	

Leyenda del número de modelo (X)
2890 SofCare

Leyenda del mes (MM)	
Enero	01
Febrero	02
Marzo	03
Abril	04
Mayo	05
Junio	06
Julio	07
Agosto	08
Septiembre	09
Octubre	10
Noviembre	11
Diciembre	12

Leyenda del año (YY)	
2012	12
2013	13
2014	14
2015	15
2016	16

# Resumen de precauciones de seguridad

---



## ADVERTENCIA

- Inspeccione la piel del paciente periódicamente. En caso de producirse enrojecimiento o lesiones cutáneas, consulte con un médico. En caso de no tratar cualquier lesión en la piel del paciente, éste podría sufrir lesiones graves.
- No coloque la unidad de control en la cama del paciente, en contacto con el paciente o bajo las sábanas o mantas.
- De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones graves o podría ponerse en peligro el rendimiento de la unidad de control.
- No utilice el dispositivo en presencia de una mezcla de anestesia inflamable o con oxígeno (O<sub>2</sub>) u óxido nitroso (N<sub>2</sub>O).
- Asegúrese de que las barandillas laterales de la cama sean compatibles con el marco de la cama y el colchón existente. Es necesario realizar una evaluación de riesgos por parte de una persona cualificada, sobre todo si se prescriben barandillas laterales, a fin de garantizar que la cama cumple la normativa sobre camas 60601-2-52.
- Utilice el dispositivo con una sábana adecuada y coloque la mínima cantidad de capas entre el paciente y el colchón.
- Evalúe el riesgo de atrapamiento del paciente de conformidad con los protocolos y supervíselo de forma adecuada.
- Es necesario realizar una supervisión exhaustiva a la hora de utilizar el producto con niños o cerca de ellos. Si un niño ingiriese una pieza pequeña del dispositivo, podría sufrir quemaduras eléctricas o asfixia.
- Utilice el producto exclusivamente de acuerdo con su uso previsto de acuerdo con lo especificado en este manual.
- No utilice el producto si el cable eléctrico o la clavija están dañados.
- Mantenga el cable alejado de superficies calientes.
- No bloquee nunca las aberturas del producto ni lo coloque sobre superficies blandas, como pueden ser una cama o un sofá, puesto que las aberturas podrían quedar bloqueadas. Mantenga la abertura de aire libre de pelusas, pelo u otras partículas similares.
- No introduzca ningún objeto en ninguna abertura o tubo flexible.
- No modifique el equipo sin la autorización del fabricante.
- Las fundas para colchón han superado pruebas de irritación y sensibilidad de la piel. Sin embargo, si sospecha que ha sufrido o está sufriendo una reacción alérgica, consulte a un médico inmediatamente.
- El cable eléctrico de la unidad de control debe colocarse de forma que se eviten riesgos de estrangulamiento y/o daños en el cable. Tienda el cable eléctrico prestando especial atención. Stryker recomienda colocar el cable debajo del marco de la cama y conectarlo a la toma eléctrica en la parte superior de la cama.
- El uso (posible atrapamiento) o la no utilización (posible caída del paciente) de barandillas laterales u otros sistemas de retención puede provocar lesiones graves o la muerte. El uso seguro de la superficie de apoyo se optimiza si se utiliza en combinación con barandillas laterales; es posible que exista un mayor riesgo de caída en caso de no utilizar barandillas laterales. Respete las políticas locales sobre el uso de barandillas laterales. La decisión de utilizar o no utilizar barandillas laterales debe tomarse en función de las necesidades de cada paciente, y deben tomarla el médico, los operadores y las partes responsables.
- El riesgo de atrapamiento puede surgir si la superficie de apoyo se coloca en marcos de cama que dejen huecos de incluso unos centímetros entre la superficie de apoyo y la cabecera, la base inferior y las barandillas de la cama. La superficie de apoyo NO debe utilizarse si existen tales huecos.
- A la hora de limpiar la parte inferior de la superficie de apoyo, asegúrese de que no caiga líquido en la zona de la cremallera ni en la barrera divisoria de la funda; los líquidos en contacto con la cremallera podrían acceder a la superficie de apoyo.
- No exponga el colchón a una humedad excesiva, ya que ésta podría provocar lesiones personales o daños en el equipo.
- El uso de compuestos cuaternarios con éteres de glicol y/o peróxidos de hidrógeno acelerados podría poner en peligro la integridad de la funda y su legibilidad.
- Tenga cuidado con los dispositivos o equipos colocados sobre la superficie de apoyo. El peso de los equipos, el calor generado por ellos o sus bordes afilados podrían provocar daños en la superficie.
- No coloque cubiertas ni accesorios dentro de la funda, ya que podrían afectar al rendimiento del sistema de redistribución de la presión.
- Es responsabilidad del equipo cuidador evaluar el protocolo adecuado de reanimación cardiopulmonar que se vaya a utilizar con la superficie.
- Si existe la posibilidad de interferencias electromagnéticas con teléfonos móviles, incremente la distancia (3,3 m) respecto a los dispositivos o apague el teléfono móvil.

---

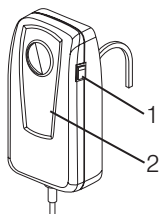
## NOTA

La superficie de apoyo SofCare debe utilizarse siempre con una funda para colchón. La superficie de apoyo puede estar en contacto con la piel externa de todo el cuerpo.

[Volver al Índice](#)

# Descripción del producto

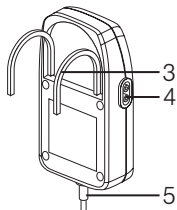
## PARTE DELANTERA DE LA UNIDAD DE CONTROL



◀ **Figura 2**

1. Interruptor de conexión/desconexión
2. Panel frontal

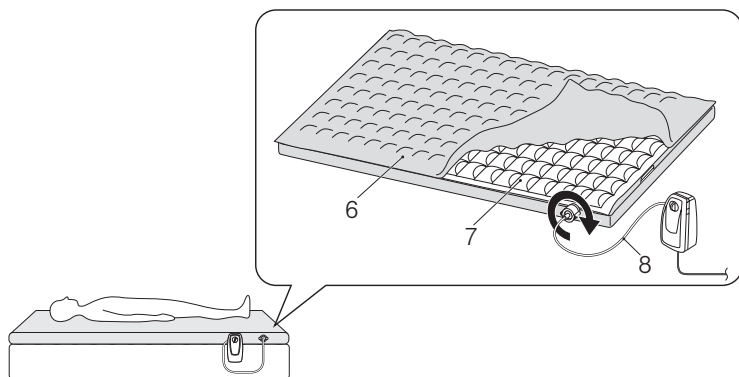
## PARTE TRASERA DE LA UNIDAD DE CONTROL



◀ **Figura 3**

3. Gancho
4. Puerto de tubo flexible de aire
5. Cable eléctrico

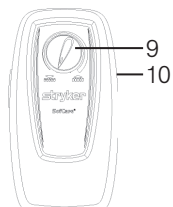
## SOFCARE



◀ **Figura 4**

6. Colchón SofCare
7. Cámara de aire y espuma
8. Tubo flexible de aire

## PANEL DE CONTROL



◀ **Figura 5**

9. Botón de ajuste de la presión

El botón giratorio de ajuste de la presión controla la salida de presión de aire. Si se gira en el sentido de las agujas del reloj, se aumenta la presión de salida. Gírelo en el sentido inverso a las agujas del reloj para reducir la presión de aire. Para un ajuste adecuado, consulte con su cuidador.

10. Interruptor

Para conectar/desconectar la unidad de control:

- a. Interruptor de conexión/desconexión en el lateral de la unidad.
- b. El BOTÓN DE CONTROL DEL CONFORT sirve para ajustar el confort del paciente.

Blando ()—Nivel de inflado mínimo del colchón

Firme ()—Nivel de inflado máximo del colchón..

# Instrucciones

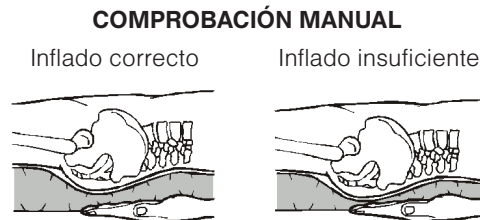
1. Coloque la unidad de control sobre una superficie o cuelgue la unidad de control de un extremo de la cama utilizando los ganchos suministrados. Véase la Figura 2 y Figura 3. Separe la clavija para desconectar el dispositivo.
2. Coloque el colchón en el marco de la cama.
3. Conecte el conjunto de tubo flexible entre la cámara de aire del colchón y la unidad de control. Desenrosque la tapa de la válvula de aire del colchón y enrosque bien el adaptador de la unidad de control a la válvula de aire. El colchón funciona tanto con la válvula de comprobación como sin ella.
4. Enchufe el cable eléctrico y ajuste el botón giratorio de control de la presión a su nivel más alto para un inflado rápido; a continuación, active la unidad de control con el interruptor de conexión/desconexión. La unidad tardará unos 40 minutos en inflar el colchón.
5. 5Tras la instalación, asegúrese de que la solapa no se doble hacia arriba para evitar la filtración de líquidos a través de la funda del colchón.

## NOTA

Asegúrese de que la unidad de control sea adecuada para la tensión y la frecuencia de suministro locales.

6. Coloque al paciente sobre el colchón y ajuste el botón giratorio de control de la presión para que el paciente esté cómodo.
7. Es necesario realizar una comprobación manual cada 8 horas a fin de verificar el funcionamiento correcto del dispositivo. Véase la Figura 6.
8. Para realizar la comprobación manual:  
Con el paciente tumbado boca arriba, deslice la mano con la palma hacia arriba entre la cubierta y el colchón. La mano debe colocarse directamente debajo de la cámara de aire situada debajo de las nalgas del paciente (u otra zona ósea). Véase la Figura 6.

▼ Figura 6



Espera a que la cámara de aire situada justo encima de la mano se infle completamente. Si el cuerpo del paciente no está en contacto directo con la mano, el sistema funciona correctamente. Si durante el inflado de la cámara de aire el cuerpo del paciente está en contacto directo con la mano, el sistema no funciona correctamente. Ajuste el control de la presión a su nivel más alto. Espere 10 minutos y repita la comprobación manual. Si la comprobación manual no se supera correctamente, compruebe que los tubos flexibles no estén obstruidos o apretados. Si el problema persiste y los tubos flexibles no están obstruidos, póngase en contacto con Stryker para obtener más instrucciones.



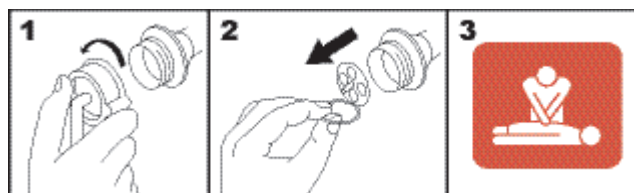
## ADVERTENCIA

Desinfe el colchón antes de la reanimación cardiopulmonar; de lo contrario, ésta podría no ser eficaz.

Para desinflar el colchón antes de la reanimación cardiopulmonar:

Desenrosque la tapa roscada y tire de la pestaña para retirar la válvula de comprobación de la válvula de aire (si está instalada). La cámara de aire se desinflará en unos 20 segundos. Efectúe la reanimación cardiopulmonar.

▼ Figura 7



# Limpeza y desinfección

---

Entre cada paciente, es necesario limpiar la carcasa de la unidad de control, los tubos y el colchón.

- Para la limpieza, utilice agua y un paño limpio para limpiar la unidad de control, el cable eléctrico, los tubos flexibles, la funda superior del colchón, la capa intermedia y la funda inferior. No limpie la espuma. No utilice productos abrasivos para limpiar el colchón. Nota: Antes de aplicar desinfectantes, es necesario eliminar completamente la sangre u otros fluidos corporales de todas las superficies.
- Limpie con desinfectantes las superficies externas de la unidad de control, los tubos flexibles y la funda superior del colchón, la capa intermedia y la funda inferior. Stryker recomienda utilizar una solución a base de cloro con una concentración inferior o igual a 1.000 ppm o un 70% de alcohol dos veces a la semana.
- No se recomienda desinfectar las piezas internas del colchón regularmente, sino solo siempre que sea necesario dada una situación en concreto; en tal caso, la cámara de aire y la capa intermedia pueden limpiarse con un paño y con los desinfectantes especificados anteriormente.
- Limpie el colchón con un paño limpio y seco para eliminar el exceso de desinfectante.
- En caso de utilizar otro detergente o producto de limpieza, escoja uno que no ejerza efectos químicos adversos sobre la superficie de la carcasa de plástico de la unidad de control, la funda del colchón u otros componentes del dispositivo.
- A la hora de limpiar la parte inferior de la superficie de apoyo, asegúrese de que no caiga líquido en la zona de la cremallera ni en la barrera divisoria de la funda; los líquidos en contacto con la cremallera podrían acceder a la superficie de apoyo.
- Evite el polvo y la proximidad de zonas con polvo.
- Antes del uso, es necesario secar al aire completamente todos los componentes.

---

## ADVERTENCIA

- No utilice productos con base fenólica para la limpieza.
  - No deje secar el colchón a la luz directa del sol.
-



## Localización de averías

Problema	Solución
Pérdida de suministro eléctrico	Comprobar si la clavija está conectada al suministro.
El paciente se resbala hacia abajo	Es posible que el ajuste de la presión no sea adecuado para el paciente. Ajuste el margen de confort 1 o 2 niveles más arriba y espere unos minutos para que el paciente esté más cómodo.
Las cámaras de aire no se inflan	Asegúrese de que el tubo flexible no esté obstruido, apretado o roto. Compruebe que el interruptor de alimentación esté iluminado, lo que significa que la unidad de control está conectada. Compruebe que los tubos flexibles de aire estén totalmente insertados con una conexión positiva.

## **SUSTITUCIÓN DE LA FUNDA**

Herramientas necesarias: Ninguna

Procedimiento:

1. Desenrosque la tapa de la válvula de aire del colchón.
2. Abra la cremallera de la funda superior.
3. Retire la cámara de aire.
4. Abra la cremallera de la capa intermedia en el lado derecho del paciente y, a continuación, retire la espuma desde la parte inferior.
5. Deseche la funda antigua.
6. Coloque la nueva funda, con la cremallera abierta, y abra la funda superior y la capa intermedia.
7. Deslice con cuidado la espuma hasta la parte inferior y cierre la cremallera de la capa intermedia.
8. Coloque con cuidado la cámara de aire en la parte superior y cierre la cremallera.
9. Compruebe el funcionamiento correcto de la unidad antes de ponerla en marcha de nuevo.

## **SUSTITUCIÓN DE LA CÁMARA DE AIRE**

Herramientas necesarias: Ninguna

Procedimiento:

1. Desenrosque la tapa de la válvula de aire del colchón..
2. Abra la cremallera de la funda superior.
3. Retire y deseche la cámara de aire antigua.
4. Coloque la nueva cámara de aire y cierre la cremallera de la funda .

## **SUSTITUCIÓN DE LA UNIDAD CENTRAL**

Herramientas necesarias: Ninguna

Procedimiento:

1. Desconecte la clavija de la alimentación y del tubo flexible.
2. Deseche la unidad central antigua.
3. Coloque la nueva unidad central y conecte la clavija a la alimentación y al tubo flexible.

## **SUSTITUCIÓN DEL TUBO FLEXIBLE**

Herramientas necesarias: Ninguna

Procedimiento:

1. Desconecte el tubo flexible de la unidad central y del colchón.
2. Deseche el tubo flexible antiguo.
3. Conecte el nuevo tubo flexible a la unidad central y al colchón.

## **SUSTITUCIÓN DEL CONECTOR / DE LA TAPA ROSCADA**

Herramientas necesarias: Ninguna

Procedimiento:

1. Desenrosque el conector del tubo flexible / Desenrosque la tapa roscada de la válvula de aire del colchón.
2. Deseche el conector antiguo / la tapa roscada antigua.
3. Enrosque el nuevo conector en el tubo flexible / Enrosque la nueva tapa roscada en la válvula de aire del colchón.

# Mantenimiento preventivo

---

El mantenimiento preventivo debe llevarse a cabo anualmente, como mínimo. Es necesario establecer un programa de mantenimiento preventivo para todos los equipos de Stryker Medical. Es posible que sea necesario llevar a cabo el mantenimiento preventivo con más frecuencia en función del nivel de uso del producto.

## LISTA DE COMPROBACIÓN

- \_\_\_\_\_ La cremallera de la funda se abre y se cierra de forma adecuada y no tiene daños visibles.
- \_\_\_\_\_ La funda del colchón no presenta arañazos, rasguños, agujeros, grietas u otras aberturas.
- \_\_\_\_\_ Compruebe la integridad y la legibilidad de las etiquetas, así como que estén bien pegadas.
- \_\_\_\_\_ Las correas y los broches de la funda de la superficie de apoyo están intactos y no presentan daños.
- \_\_\_\_\_ Las correas fijan de forma segura el conjunto de la superficie de apoyo a la base.
- \_\_\_\_\_ La espuma y el resto de componentes están en perfectas condiciones y no se han separado.
- \_\_\_\_\_ Compruebe que el cable eléctrico principal no presente abrasión ni un desgaste excesivo.
- \_\_\_\_\_ Compruebe el flujo de aire del tubo flexible.
- \_\_\_\_\_ Compruebe que el tubo flexible de aire no presente obstrucciones ni roturas.
- \_\_\_\_\_ Compruebe el funcionamiento correcto de la unidad antes de ponerla en marcha de nuevo.

Número de serie del producto:		

Realizado por: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

[Volver al Índice](#)

## Lista de piezas de repuesto de referencia rápida

---

Las piezas y los accesorios listados en esta página están actualmente disponibles y a la venta. Es posible que algunas de las piezas que aparecen en las imágenes de este manual no estén a la venta por separado. Llame al servicio de atención al cliente de Stryker Customer EE.UU., 1-800-327-0770, para obtener información sobre la disponibilidad y los precios.

Nombre de la pieza	Número de pieza
Conjunto de funda para colchón SofCare	2890-030-100
Conjunto de cámara de aire	2890-030-400
Tapa roscada	2890-030-422
Unidad de control SofCare	2890-030-500
Tubo flexible de aire, PVC, SofCare	2890-030-520
Conector, tubo flexible de aire, SofCare	2890-030-522

# Apéndice A: Información de CEM

## APÉNDICE A: INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	El equipo puede ser utilizado en todos los ámbitos, inclusive en ámbitos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que alimenta a los edificios destinados a vivienda.
Fluctuaciones de tensión/emisiones flicker CEI 61000-3-3	Cumple	



### ATENCIÓN:

1. El dispositivo no debe ser utilizado adyacente o apilado con otro equipo. Si es necesario un uso adyacente o apilado, se debe observar el dispositivo para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
2. El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y resultar en un funcionamiento incorrecto.
3. Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a no más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la Bomba, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.


## Apéndice A: Información de CEM

### GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION- ELECTROMAGNETIC IMMUNITY:

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Estándar básico EMC	Nivel de la Prueba de inmunidad	Nivel de la Homologación	Entorno electromagnético: guía
	Entorno profesional de los centros de salud		
Descarga electrostática IEC61000-4-2	±8 kV en contacto ±15 kV en aire	±8 kV en contacto ±15 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Perturbación transitoria eléctrica rápida/ráfaga IEC61000-4-4	±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida	±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC61000-4-11	Tensión Dips: I) Reducción del 100% durante 0,5 período, Ii) reducción del 100% para el período, Iii) Reducción del 30% para el período 25/30, Interrupciones de voltaje: 100% de reducción para el período 250/300	230V U <sub>T</sub> ) <sup>(1)</sup> I) Reducción del 100% durante 0,5 período, Ii) reducción del 100% para el período, Iii) Reducción del 30% para el período 25/30, Interrupciones de voltaje: 100% de reducción para el período 250/300	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo precisa el funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de suministro deben tener los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario normal.
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz <sup>(4)</sup>	6Vrms	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben utilizarse alejados de todos los componentes del dispositivo, incluidos los cables, a la distancia de separación mínima recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

## Apéndice A: Información de CEM

<p>Radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V / m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz</p> <p>385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1kHz) modo de pulso y otra modulación</p>	<p>10V/m</p>	<p>Distancia de separación recomendada:  <math>d = \sqrt{P}</math> de 150 kHz a 80 MHz  <math>d = 0.6\sqrt{P}</math> de 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 1.2\sqrt{P}</math> de 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)<sup>b</sup>.</p> <p>Las intensidades de los campos generados por transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento,<sup>a</sup> deben ser inferiores al nivel de homologación de cada rango de frecuencias.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>
<p><b>NOTA 1:</b> <math>U_T</math> es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.</p> <p><b>NOTA 2:</b> A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.</p> <p><b>NOTA 3:</b> Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p><b>NOTA 4:</b> Las bandas industriales, científicas y médicas (ISM, Industrial, Scientific and Medical) entre 0,15 MHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.</p>			
<p><b>a)</b> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se utiliza el dispositivo supera el correspondiente nivel de homologación de radiofrecuencia especificado anteriormente, el dispositivo deberá observarse para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea preciso tomar medidas adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo.</p> <p><b>b)</b> En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.</p>			

# Garantía

---

## GARANTÍA LIMITADA

Stryker Medical Division, una división de Stryker Corporation, garantiza al comprador original de la superficie de apoyo dinámica SofCare un producto libre de defectos de construcción o en el material durante un periodo de dos (2) años para el conjunto de la superficie de apoyo y la unidad de control a partir de la fecha de entrega y en caso de uso normal\*. Las obligaciones de Stryker en el marco de esta garantía se limitan al suministro de piezas de repuesto y mano de obra o a sustituir, si se da el caso, cualquier producto que Stryker considere defectuoso. Si lo solicita Stryker, los productos o piezas sobre los que se realice una reclamación de la garantía se devolverán reembolsados a la fábrica. Cualquier uso inadecuado o cualquier alteración o reparación por parte de terceros que, según Stryker, afecte al producto materialmente o de forma adversa, anulará esta garantía. Cualquier reparación de productos de Stryker que se realice utilizando piezas no suministradas o autorizadas por Stryker anulará esta garantía. Ningún empleado o representante de Stryker tiene autorización para modificar esta garantía de ninguna manera.

## CONDICIONES Y LIMITACIONES

La superficie de apoyo dinámica SofCare de Stryker Medical está diseñada para ofrecer la vida útil esperada indicada a continuación bajo condiciones de uso normales y con el mantenimiento periódico adecuado según lo establecido en el manual de funcionamiento/mantenimiento de cada dispositivo.

Esta declaración constituye la totalidad de la garantía de Stryker respecto a los equipos indicados. **Stryker no ofrece ninguna otra garantía o representación, explícita o implícita, excepto la establecida en esta declaración. No se ofrecen garantías de comerciabilidad ni de aptitud para un propósito determinado. Stryker se exime de toda responsabilidad sobre cualquier daño fortuito o imprevisto derivado de o relacionado con la venta o el uso de cualquier equipo. Esta garantía no cubre lo siguiente:**

- Desgaste natural.
- Daños o defectos en el producto por causas fuera del control de Stryker, como pueden ser el abuso, robos, incendios, inundaciones, viento, rayos, congelación, atascamiento de los poros del colchón por el humo del tabaco, condiciones atmosféricas inusuales, deterioro del material por exposición a humedad, entre otras.
- Daños en la superficie de apoyo o los brazos de la superficie de apoyo derivados del uso de la superficie de apoyo para transportar a pacientes.

\* Se considera uso normal el uso normal en hospitales o instalaciones. La garantía no cubrirá los daños derivados de un uso anómalo, como los provocados por pinchazos de agujas, quemaduras, sustancias químicas, uso negligente, cuidado inadecuado, limpieza inadecuada o manchas.

## PARA OBTENER PIEZAS Y SERVICIO

Los productos Stryker están avalados por una red nacional de reputados representantes de servicio de campo de Stryker. Estos representantes están formados de fábrica, disponibles de forma local, y llevan un importante inventario de piezas de repuesto a fin de minimizar el tiempo de reparación. Llame a su representante local o al número del servicio de atención al cliente de Stryker EE.UU.: 1-800-327-0770.

## AUTORIZACIÓN PARA DEVOLUCIONES

No es posible realizar devoluciones sin la aprobación del departamento de atención al cliente de Stryker. Se le suministrará un número de autorización, que deberá imprimir en el artículo que vaya a devolver. Stryker se reserva el derecho a cobrar cuotas de envío y de reaprovisionamiento sobre las devoluciones. No es posible devolver artículos especiales, modificados o que se hayan dejado de fabricar.

## ARTÍCULOS DEFECTUOSOS

Los reglamentos de ICC exigen que las reclamaciones por daños en los productos se presenten por medio del transportista en un plazo de quince (15) días a partir de la recepción del producto. No acepte la entrega de productos dañados, salvo que tales daños no se adviertan en el momento de recibir el producto. Una vez se haya recibido la notificación urgente, Stryker emitirá una reclamación por flete al transportista correspondiente por los daños causados. La reclamación se limitará al importe del coste de sustitución real. En caso de que Stryker no reciba esta información en el plazo de quince (15) días a partir de la recepción del producto, o de que los daños no se hayan advertido en el momento de recibir el producto, el cliente deberá abonar el importe completo de la factura original. Las reclamaciones por entregas incompletas deberán presentarse en un plazo de treinta (30) días a partir de la fecha de facturación.

## CLÁUSULA DE GARANTÍA INTERNACIONAL

Esta garantía refleja la directiva doméstica dentro de EE. UU. La garantía fuera de EE. UU. puede variar en función del país. Póngase en contacto con su representante médico local de Stryker para obtener más información.







Stryker Medical  
3800 E. Centre Avenue  
Portage, Michigan 49002  
USA



Stryker European Operations B.V.  
Herikerbergweg 110  
Amsterdam  
1101 CM  
Netherlands

**stryker**<sup>®</sup>

---

[www.stryker.com](http://www.stryker.com)

Mekaaninen SofCare®-tukiapina

REF 2890

# stryker®

## Käyttö-/huoltokäsikirja



CE  
0086




























# Sisällysluettelo

---

Symbolit ja määritelmät	4
Symbolit	4
Varoitus/Varo/Huomaa Määritelmä	5
Tekniset tiedot	6
Johdanto	7
Vastasyt.	7
Tuotteen Tarkoituksenmukainen Käyttö.	7
Odotettu Käyttöaika.	7
Yhteystiedot	8
Tuotteen Sarjanumeron Sijainti/Tunnistaminen	8
Varoimenpiteiden yhteenveto	9
Product Description	10
Ohjausyksikkö Etuosa.	10
Ohjausyksikkö Takaosa	10
SofCare	10
Ohjauspaneeli	10
Instructions	11
Puhdistus ja desinfiointi	12
Vianetsintä	13
Huoltotiedot	14
Suojausten Vaihtaminen	14
Ilmakennon Vaihtaminen	14
Ohjausyksikön Vaihtaminen.	14
Letkun Vaihtaminen.	14
Liittimen/Kantaruuvien Vaihtaminen.	14
Ennakoiva huolto	15
Tarkastusluettelo	15
Liite A: EMC-tiedot.	17
Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettiset päästöt:	17
Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen häiriönsieto:	18
Takuu.	20
Rajoitettu Takuu	20
Osien Ja Huollon Saaminen	20
Palautusoikeus.	20
Vaurioituneet Tavarat.	20
Kansainvälinen takuulauseke	20

# Symbolit ja määritelmät

## SYMBOLIT

	TUV-merkintä
	CE-merkintä
	Varoitus / Varo, katso mukana toimitetut asiakirjat
	Tyypin BF laitteisto
	Kaksoiseristys
	Sulake
	Lämpötilarajoitus, käyttö: +10°C – 40°C, Varastointi: -15°C – 50°C
	Kosteusrajoitus, 10 % – 90 %
	Katso ohjekäsikirja/ -kirjanen
	Hävittäminen: Ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan, joka ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin kansallisten markkinoiden määräysten mukaisesti.
	Älä silitä silitysraudalla
	Vain kostea pyyhe
	Kloorattu valkaisuaine: pitoisuus pienempi tai yhtä suuri kuin 1000 ppm klooraus tai 70-prosenttinen alkoholi
	Älä rumpukuivaa
	Älä kuivapese
	Anna ilmakuiuvia kokonaan
	Valmistaja
<b>IP21</b> 	Suojattu 12,5 mm:n kokoisilta ja suuremmilta kiinteiltä vierailta esineiltä; Suojaus pystysuunnassa putoavilta vesipisaroilta
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Luettelonumero (malli)
	Sarjanumero
	Patjan täytön minimitaso
	Patjan täytön maksimitaso
	Painelu-puhalluselvytys (CPR)
	Älä avaa leikkurilla

# Johdanto

---

## **VAROITUS/VARO/HUOMAA MÄÄRITELMÄ**

Sanoilla **VAROITUS**, **VARO** ja **HUOMAA** on erityismerkitykset, ja kiinnitä niihin huolellisesti huomiota.

---

### **VAROITUS**

Varoittaa lukijaa tilanteesta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos sitä ei vältetä. Se voi kuvata myös mahdollisesti vakavia haittareaktioita ja turvallisuusriskejä.

---

### **VARO**

Varoittaa lukijaa mahdollisesta vaaratilanteesta, joka voi johtaa käyttäjän tai potilaan lievään tai keskivaikeaan loukkaantumiseen tai laitteiston tai muun omaisuuden vahinkoihin. Tämä käsittää erityisen huolellisuuden, jota tarvitaan laitteen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön, sekä huolellisuuden, jota tarvitaan käytöstä tai väärinkäytöstä aiheutuvien vaurioiden välttämiseen.

---

### **HUOMAA**

Erytistietoja, jotka helpottavat huoltoa tai selkeyttävät tärkeitä ohjeita.

# Tekniset tiedot

Ohjauslaite		Erittely
Virransyöttö		AC 230 V 50 Hz, 0,05 A (230 V:n järjestelmälle)
Sulakkeen luokitus		T1AL, 250 V
Mitat (P x L x K)		25 x 12,5 x 8,5 cm
Paino		1,22 kg
Ympäristö	Ilmanpaine	700 hPa - 1 013,25 hPa
	Lämpötila	<ul style="list-style-type: none"><li>• Käyttö: 10°C - 40°C</li><li>• Varastointi: -15°C</li><li>• Lähetys: -15°C - 70°C</li></ul>
	Kosteus	<ul style="list-style-type: none"><li>• Käyttö: 10 %-90 % ei-kondensoituva</li><li>• Varastointi: 10 %-90 % ei-kondensoituva</li><li>• Lähetys: 10 %-90 % ei-kondensoituva</li></ul>
Luokitus		<ul style="list-style-type: none"><li>• Luokka II, Tyyppi BF, IP21</li><li>• Sovellettu osa: Ilmapatja</li><li>• Ei sovi käyttöön helposti syttyvän puudutusainesekoituksen läheisyydessä (ei AP- tai APG-suojausta)</li></ul>

Ilmapatja		Erittely
Malli		SofCare
Mallin numero		2890
Liekinstoaineiden standardit		EN 597-1 ja EN 597-2
Turvallinen työkuormitus		159 kg
Mitat (P x L x K)		193 x 89 x 15 cm
Paino		5,05 kg



# Johdanto

---

Tämän käsikirjan tarkoituksena on tukea mekaanisen SofCare-tukipinnan käytössä ja huollossa. Lue tämä käsikirja perusteellisesti läpi ennen tukipinnan käyttöä tai sen huollon aloittamista. Tämän laitteiston turvallisen käytön varmistamiseksi kannattaa määritellä henkilöstön tukipinnan turvalliseen käyttöön opettamisen ja kouluttamisen menetelmät ja toimenpiteet.

## VASTASYYYT

Ilmatukihoidtoa ei suositella selkärangan vakauden ollessa tärkeää. Tätä tukipintaa ei ole tarkoitettu tukemaan potilasta makuuasennossa.

## TUOTTEEN TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÖ

SofCare on jatkuva matalapainekäyttöinen tukipinta, jonka tarkoituksena on jakaa paine uudelleen painehaavojen ehkäisemisessä ja hoidossa. Järjestelmä koostuu ohjauslaitteesta, johon on yhdistetty patja. Ilmakennot jakavat potilaan painon uudelleen pinnan päällä ja auttavat kudoksen rajapintapaineen alentamisessa. Suosittelemme, että tuotetta käyttää henkilöstö, joka on päteväytynyt yleisiin hoitotoimenpiteisiin ja saanut riittävää koulutusta painehaavojen ehkäisemiseen ja hoitoon.

Tämä tukipinta on tarkoitettu käyttöön ihmispotilaille yleissairaalassa, hoitolaitoksessa tai kotihoitoympäristössä, ja potilaille, joilla on painehaavojen kehittymisen riski, sekä potilaille, jotka tarvitsevat olemassa olevien painehaavojen hoitoa. SofCaren turvallinen työkuormitus on 159 kg; potilas ei saa painaa enemmän kuin tukipinnan, rungon ja lisäosien määrittämä turvallinen työkuormitus. Potilaiden tulee olla vähintään 2-vuotiaita.

SofCare-tukipintaa on käytettävä aina patjansuojuksella.

Tukipintaa ei ole tarkoitettu steriiliksi tuotteeksi, eikä siihen kuulu mittaustoimintoa.

## ODOTETTU KÄYTTÖAIKA

Tuotteet toimivat turvallisesti ja luotettavasti, kun niitä käytetään tai asennetaan Stryker Medical -yrityksen ohjeiden mukaisesti. Stryker Medical suosittelee, että järjestelmän tarkastavat ja huoltavat valtuutetut teknikot, jos siinä esiintyy kulumisen merkkejä tai laitteen toimintaan ja tuotteissa oleviin merkintöihin liittyviä ongelmia. Muutoin laitteiden huollon ja tarkastuksen ei pitäisi yleensä olla tarpeellista. SofCaren odotettu käyttöaika on 2 vuotta.

# Johdanto

## YHTEYSTIEDOT

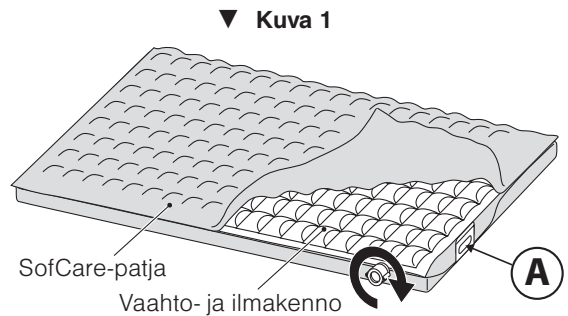
Ota yhteyttä Stryker-yrityksen asiakaspalveluun tai tekniseen tukeen: (800) 327-0770 tai (269) 324-6500.

Stryker Medical  
3800 E. Centre Avenue  
Portage, MI 49002  
USA

Pidä Stryker-tuotteesi sarjanumero (A) esillä, kun soitat Strykerin asiakaspalveluun tai tekniseen tukeen. Ilmoita sarjanumero kaikessa kirjallisessa viestinnässä.

## TUOTTEEN SARJANUMERON SIJAINTI/TUNNISTAMINEN

Sarjanumero (A) sijaitsee patjansuojuksessa patjan jalkapuolen oikeassa nurkassa Kuva 1 näytetyssä paikassa. Näet sarjanumeron myös avaamalla suojuksen vetoketjua noin 30 cm:n verran vaahtokehyksestä ja leimatusta ilmakennoista, jotta pääset käsiksi vaahtokehykseen ja ilmakennoon. Sarjanumero sijaitsee myös ohjauslaitteen alarungossa.



### Format:

REF 2890	<ul style="list-style-type: none"><li>• M = Patja</li><li>• YY = Vuosi</li><li>• MM = Kuukausi</li><li>• SSSSS = Sarja (numeerinen)</li></ul>
M Y Y M M - S S S S S	

Mallin numeron merkintä (X)
2890 SofCare

Kuukauden merkintä (MM)	
Tammikuu	01
Helmikuu	02
Maaliskuu	03
Huhtikuu	04
Toukukuu	05
Kesäkuu	06
Heinäkuu	07
Elokuu	08
Syyskuu	09
Syyskuu	10
Marraskuu	11
Joulukuu	12

Vuoden merkintä (YY)	
2012	12
2013	13
2014	14
2015	15
2016	16

# Varotoimenpiteiden yhteenveto

---



## VAROITUS

- Tarkista potilaan iho säännöllisesti. Ota yhteyttä lääkäriin, jos ilmenee punoitusta tai ihottumaa. Seurauksena voi olla vakava vamma, jos potilaan iho-ongelmaa ei hoideta.
- Älä aseta ohjauslaitetta potilaan vuoteeseen, kosketuksiin potilaan kanssa tai lakanoiden tai muiden peitteiden alle.
- Tämä voi aiheuttaa vakavan vamman tai vaikuttaa ohjauslaitteen toimintakykyyn.
- Älä käytä helposti syttyvän puudutusaineseikoituksen läheisyydessä tai hapen (O<sub>2</sub>) tai typpioksiduulin (N<sub>2</sub>O) kanssa.
- Varmista, että vuoteen sivukiskot sopivat yhteen vuoteen rungon ja patjan kanssa. Pätevän henkilön täytyy suorittaa riskinarviointi, etenkin määrättäessä sivukiskojen käyttö. Näin varmistetaan, että vuode täyttää IEC-standardin 60601-2-52 -vuodestandardi.
- Käytä sopivan päällyslakanan kanssa ja minimoi potilaan ja patjan väliset vuodevaatekerrokset.
- Arvioi potilaan loukkuun joutumisen riski protokollien mukaisesti ja tarkkaile sen mukaisesti.
- Läheinen valvonta on välttämätöntä, kun tuotetta käytetään lapsille tai lasten läheisyydessä. Jos lapsi nielaisee laitteesta irronneen pienen osan, seurauksena voivat olla sähkön aiheuttamat palovammat tai tukehtuminen.
- Käytä tätä tuotetta vain tässä käsikirjassa kuvattuun käyttötarkoitukseen.
- Älä käytä tuotetta, jos virtajohto tai pistoke on vaurioitunut.
- Pidä johto etäällä kuumennetuista pinnoista.
- Älä tuki tämän tuotteen ilma-aukkoja tai aseta sitä pehmeille pinnoille, kuten sängylle tai sohvalle, jolla aukot voivat tukkeutua. Pidä ilma-aukko vapaana nukasta, karvoista ja muista vastaavista hiukkasista.
- Älä koskaan pudota tai aseta mitään esinettä minkään aukon tai letkun sisään.
- Älä muuntele tätä laitteistoa ilman valmistajan hyväksyntää.
- Patjansuojukset ovat läpäisseet ihon herkistymis- ja ärsytystestit. Jos kuitenkin epäilet, että sinulla on saattanut olla tai sinulla on allergiareaktio, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
- Ohjausyksikön virtajohto on asetettava niin, että vältetään kuristumisriski ja/tai johdon vahingoittuminen. Virtajohtoa reititettäessä vaaditaan huolellista harkintaa. Stryker suosittelee, että asetat johdon sängyn rungon alapuolelle ja liität sen pistorasiaan sängyn pääpuolelta.
- Sivukiskojen tai muiden kiinnitystarvikkeiden käyttö (mahdollinen loukkuun jääminen) tai käyttämättä jättäminen (potilaan mahdollinen putoaminen) voi johtaa vakavaa vammaan tai kuolemaan. Tukipinnan turvallinen käyttö maksimoidaan sitä käytettäessä sivukiskojen yhteydessä; putomisriski saattaa lisääntyä, jos sivukiskot eivät ole paikallaan. Ota huomioon sivukiskojen käyttöä koskevat paikalliset määräykset. Se, käytetäänkö sivukiskoja ja miten, on päätös, jonka tulee perustua kunkin potilaan yksilöllisiin tarpeisiin, ja sen tekevät lääkäri, käyttäjät ja muut vastuulliset osapuolet.
- Loukkuun jäämisen riski voi syntyä siitä, että tukipinta asetetaan vuoteen runkoihin, joissa jää edes muutaman tuuman välejä tukipinnan ja vuoteen pääpuolen päädyn, vuoteen jalkapäädyn ja sivukiskojen välille. Tukipintaa EI saa käyttää tällaisten välien yhteydessä.
- Kun puhdistat tukipinnan alaosa, varmista, että vetoketjun ja vedenjakajan suojaesteen alueelle ei pääse vuotamaan nesteitä; nesteet, jotka pääsevät kosketuksiin vetoketjun kanssa, voivat vuotaa tukipintaan.
- Älä altista patjaa liialliselle kosteudelle. Seurauksena voi olla henkilövahinko tai laitteistovaurio.
- Glykolieetterejä ja/tai kiihdytettyjä vetyperoksiedeja sisältävien kvartaarien käyttö voi vaarantaa suojuksen eheyden ja luettavuuden.
- Kiinnitä huomiota tukipinnan päälle asetettuihin laitteisiin tai laitteistoihin. Pintavaurioita voi esiintyä laitteiston painosta, laitteiston tuottamasta lämmöstä tai laitteiston terävistä reunoista johtuen.
- Älä laita päällyksiä tai lisäosia suojuksen sisään. Tämä voi alentaa paineen uudelleenjakautumiskykyä.
- Hoitoryhmän tulee arvioida pinnan kanssa käytettävä sopiva painelu-puhalluselvytyksen käytäntö.
- Jos matkapuhelin voi aiheuttaa sähkömagneettisen häiriön, lisää laitteiden välistä etäisyyttä (3,3 m) tai sammuta matkapuhelin.

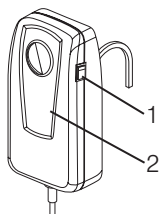
---

## HUOMAA

SofCare-tukipintaa on käytettävä aina patjansuojuksella. Tukipinnan suojus voi olla kosketuksissa koko ihon kanssa.

# Product Description

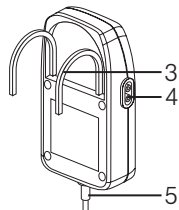
## OHJAUSYKSIKÖ ETUOSA



### ◀ Kuva 2

1. Virtakytkin On/Off
2. Etupaneeli

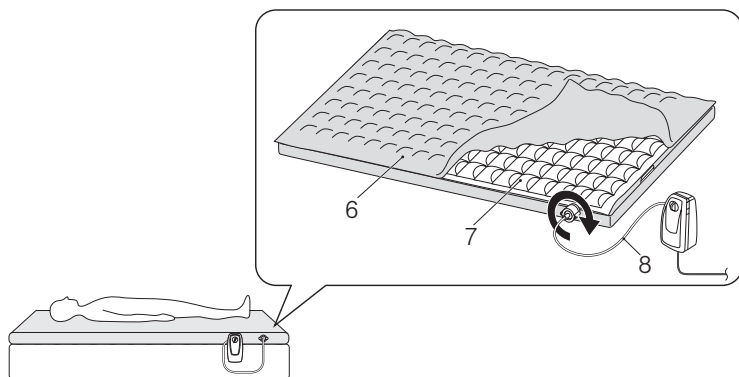
## OHJAUSYKSIKÖ TAKAOSA



### ◀ Kuva 3

3. Ripustin
4. Ilmaletkun portti
5. Virtajohto

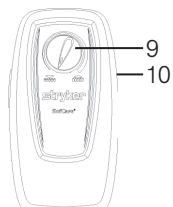
## SOFCARE



### ◀ Kuva 4

6. SofCare-patja
7. Vahto- ja ilmakenno
8. Ilmaletku

## OHJAUSPANEELI



### ◀ Kuva 5

9. Paineensäätönappi  
Paineensäätönappi säätelee ilmanpaineen lähtöä. Myötäpäivään kierrettäessä lähtöpaine nousee. Ilmanpainetta alennetaan päinvastaisella menetelmällä. Keskustelee hoitajasi kanssa sopivasta asetuksesta.

10. Virtakytkin

Ohjauksyksikön päälle/poiskytkeminen:

- a. Virran ON/OFF -kytkin yksikön sivulla.
- b. MUKAVUUDENSÄÄTÖVALITSIN säätelee potilaan mukavuutta.

Pehmeä (  )—Patjan ilmalla täyttämisen minimitaso

Kova (  )—Patjan ilmalla täyttämisen maksimitaso

# Instructions

1. Aseta ohjauslaite tasaiselle pinnalle tai ripusta ohjauslaite vuoteen pätyyn oheisilla koukuilla. Katso Kuva 2 ja Kuva 3. Irrota pistoke laitteen sähköverkosta irrottamiseksi.
2. Aseta patja sängyn runkoon.
3. Liitä patjan ilmakennon ja ohjausyksikön välinen letku. Ruuvaa tulppa irti patjan ilmaventtiilistä ja ruuvaa adapteri tiukasti ohjauslaitteesta ilmaventtiin. Patja toimii joko sulkuventtiin kanssa tai ilman.
4. Liitä virtajohto ja säädä paineensäätönappi korkeimpaan asetukseen täyttääksesi patjan nopeasti ilmalla ja kytke virta ohjauslaitteeseen vihreästä virtakytkimestä. Laite täyttää patjan ilmalla noin 40 minuutissa.
5. Varmista asennuksen jälkeen, että läppä ei taitu ylöspäin, jotta neste ei valuisi patjansuojuksen läpi.

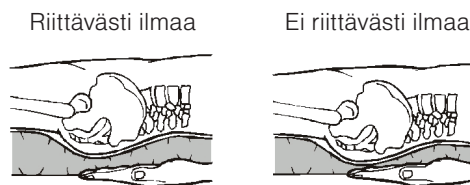
## HUOMAA

Varmista, että ohjausyksikkö sopii paikalliseen virtajännitteeseen ja taajuuteen.

6. Aseta potilas patjalle ja säädä paineensäätönappia niin, että potilas on mukavassa asennossa.
7. 8 tunnin välein laite tulee tarkastaa käsin asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Katso Kuva 6.
8. Käsintarkastus:  
Kun potilas on selällään, liu'uta käsi vaakasuorassa ja kämmen ylöspäin päällyksen ja patjan väliin. Käden on oltava suoraan potilaan pakaroiden (tai ristiluun tai häntäluun) alapuolella olevan ilmakennon alapuolella. Katso Kuva 6.

### ▼ Kuva 6

#### KÄSINTARKASTUS



Odota, että suoraan käden yläpuolella oleva ilmakenno täyttyy kokonaan ilmalla. Jos potilaan keho ei ole suorassa kosketuksessa käden kanssa, järjestelmä toimii oikein. Jos potilaan keho on ilmakennon ollessa täynnä ilmaa suorassa kosketuksessa vaakasuorassa olevan käden kanssa, järjestelmä ei toimi oikein. Säädä paineensäädin korkeampaan asetukseen. Odota 10 minuuttia ja toista käsintarkastus. Jos käsintarkastus epäonnistuu, tarkasta, että letkut eivät ole mutkalla tai liitistyneet. Jos käsintarkastus epäonnistuu toistuvasti eivätkä letkut ole mutkalla, ota yhteyttä Strykeriin lisäohjeita varten.

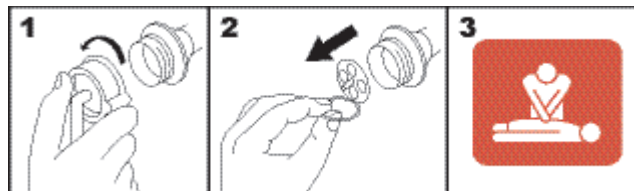
## ! VAROITUS

Tyhjennä ilma ennen painelu-puhalluselvytystä, tai elvytys saattaa olla tehotonta.

Patjan tyhjennys ilmasta painelu-puhalluselvytystä varten:

Ruuvaa kantaruuvi irti ja vedä päitekappaletta irrottaaksesi (mahdollisen) sulkuventtiin ilmaventtiilistä. Ilmakenno tyhjenee noin 20 sekunnissa. Etene painelu-puhalluselvytykseen.

### ▼ Kuva 7



# Puhdistus ja desinfiointi

---

Ohjausyksikön runko, letkut ja patja on puhdistettava potilaiden välillä.

- Käytä puhdistukseen vettä ja puhdasta kangasta ohjausyksikön, virtajohdon, letkujen, patjan yläsuojuksen, välikerroksen ja alasuojuksen pyyhkimiseen. Älä puhdista vaahtoa. Älä käytä hankaavia puhdistusaineita patjaan. Huomaa: Veri ja muut kehon eritteet on puhdistettava perusteellisesti kaikilta pinnoilta ennen desinfiointiaineiden levittämistä.
- Levitä desinfiointiaineet ohjauslaitteen, letkujen sekä patjan yläsuojuksen, välikerroksen ja alasuojuksen ulkopinnoille pyyhkimällä. Stryker suosittelee kaksi kertaa viikossa klooripohjaista liuosta, jonka pitoisuus on pienempi kuin tai yhtä suuri kuin 1 000 ppm tai 70-prosenttinen alkoholi.
- Patjan sisäosien desinfiointia ei suositella säännöllisesti, vaan vain tarvittaessa erikoistapauksissa, ja ilmakenno ja suojuksen välikerros voidaan pyyhkiä kankaalla ja desinfiointiaineilla yllä suositellulla tavalla.
- Pyyhi patja puhtaalla, kuivalla kankaalla ylimääräisen desinfiointiaineen poistamiseksi.
- Jos käytetään toista puhdistusainetta, valitse puhdistusaine, joka ei vahingoita ohjausyksikön muovikuoren pintaa, patjansuojusta tai muita laitteen komponentteja.
- Kun puhdistat tukipinnan alaosa, varmista, että vetoketjun ja vedenjakajan suojaesteen alueelle ei pääse vuotamaan nesteitä; nesteet, jotka pääsevät kosketuksiin vetoketjun kanssa, voivat vuotaa tukipintaan.
- Vältä pölyä ja pölyisten alueiden läheisyyttä.
- Kaikki komponentit on kuivattava ilmalla perusteellisesti ennen käyttöä.

---

 **VAROITUS**

- Älä käytä puhdistukseen fenolipohjaisia tuotteita.
  - Älä kuivaa patjaa suorassa auringonvalossa.
-

# Vianetsintä

Ongelma	Ratkaisu
Virtakatkokset	Tarkasta, onko pistoke liitetty pistorasiaan.
Virtakatkokset	Paineasetus voi olla potilaalle liian pieni. Säädä mukavuustasoa 1–2 tasoa korkeammalle ja odota muutama minuutti, kunnes potilas on mukavasti.
Ilmakennot eivät täyty ilmalla	Varmista, että ilmaletku ei ole mutkalla, murtunut tai haljennut. Varmista, että virtakytkimessä palaa valo, mikä on merkki siitä, että ohjausyksikössä on virta. Varmista, että ilmaletkut on kiinnitetty kokonaan positiivisella liitännällä.

## **SUOJUKSEN VAIHTAMINEN**

Tarvittavat työkalut: Ei mitään

Toimenpide:

1. Ruuvaa tulppa irti patjan ilmaventtiilistä.
2. Avaa yläsuojuksen vetoketju.
3. Irrota ilmakenno.
4. Avaa välikerroksen vetoketju potilaan oikealta puolelta ja poista sen jälkeen vaahto alaosasta.
5. Hävitä vanha suojuus.
6. Laita uusi suojuus avaamatta vetoketjua ja avaa yläsuojuus ja välikerros.
7. Liu'uta vaahto huolellisesti alaosaan ja sulje välikerroksen vetoketju.
8. Aseta ilmakenno huolellisesti yläosan päälle ja sulje suojuksen vetoketju.
9. Varmista, että laite toimii asianmukaisesti, ennen kuin otat sen uudelleen käyttöön.

## **ILMAKENNON VAIHTAMINEN**

Tarvittavat työkalut: Ei mitään

Toimenpide:

1. Ruuvaa tulppa irti patjan ilmaventtiilistä.
2. Avaa yläsuojuksen vetoketju.
3. Irrota ja hävitä vanha ilmakenno.
4. Laita uusi ilmakenno ja sulje suojuksen vetoketju.

## **OHJAUSYKSİKÖN VAIHTAMINEN**

Tarvittavat työkalut: Ei mitään

Toimenpide:

1. Irrota pistoke pistorasiasta ja letkusta.
2. Hävitä vanha ohjausyksikkö.
3. Asenna uusi ohjausyksikkö ja liitä pistoke pistorasiaan ja letkuun.

## **LETKUN VAIHTAMINEN**

Tarvittavat työkalut: Ei mitään

Toimenpide:

1. Irrota letku ohjausyksiköstä ja patjasta.
2. Hävitä vanha letku.
3. Liitä uusi letku ohjausyksikköön ja patjaan.

## **LIITTIMEN/KANTARUUVIN VAIHTAMINEN**

Tarvittavat työkalut: Ei mitään

Toimenpide:

1. Ruuvaa liitin irti letkusta/Ruuvaa kantaruuvi irti patjan ilmaventtiilistä.
2. Hävitä vanha liitin/kantaruuvi.
3. Ruuvaa uusi liitin letkuun/Ruuvaa uusi tulppa patjan ilmaventtiiliin.



# Ennakoiva huolto

---

Ennakoiva huolto on tehtävä vähintään vuosittain. Ennakoiva huolto-ohjelma on määriteltävä kaikille Stryker Medicalin laitteille. Ennakoiva huolto täytyy mahdollisesti suorittaa useammin, riippuen tuotteen käyttömäärästä.

## TARKASTUSLUETTELO

- \_\_\_\_\_ Suojuksen vetoketju avautuu ja sulkeutuu asianmukaisesti, eikä siinä ole näkyviä vaurioita.
- \_\_\_\_\_ Ei kulumista, repeämiä, reikiä, murtumia tai muita aukkoja patjansuojuksessa.
- \_\_\_\_\_ Tarkista merkkien luettavuus, asianmukainen tarttuvuus ja eheys.
- \_\_\_\_\_ Tukipinnan suojuksen hihnat ja salvat ovat eheitä, eivätkä ne ole vaurioituneita.
- \_\_\_\_\_ Hihnat kiinnittävät tukipinnan asianmukaisesti kehykseen.
- \_\_\_\_\_ Vaahto ja muut komponentit eivät ole heikentyneet tai hajonneet.
- \_\_\_\_\_ Tarkista päävirtajohto, äläkä liitä pistoketta, jos siinä on hankauma tai kuluma.
- \_\_\_\_\_ Tarkista, että ilmaletkusta virtaa ilmaa.
- \_\_\_\_\_ Tarkista, ettei ilmaletkussa ole mutkaa tai murtumia.
- \_\_\_\_\_ Varmista, että yksikkö toimii asianmukaisesti, ennen kuin otat sen uudelleen käyttöön.

Tuotteen sarjanumero:		

Huoltaja: \_\_\_\_\_

Päiväys: \_\_\_\_\_

# Pikaviitteenä käytettävä varaosaluettelo

---

Tällä sivulla luetellut osat ja lisäosat ovat tällä hetkellä ostettavissa. Joitakin tässä käsikirjassa olevia, kokoonpanopiirustuksissa tunnistettuja osia ei mahdollisesti ole ostettavissa erikseen. Ostopaikat ja hinnat saat soittamalla Strykerin Yhdysvaltojen asiakaspalveluun puhelinnumeroon 1-800-327-0770.

<b>Osan nimi</b>	<b>Osanumero</b>
SofCare-patjansuojus	2890-030-100
Ilmakenno	2890-030-400
Kantaruuvi	2890-030-422
SofCare-ohjausyksikkö	2890-030-500
Ilmaletku, PVC, SofCare	2890-030-520
Liitin, ilmaletku, SofCare	2890-030-522

# Liite A: EMC-tiedot

## OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS - SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT:

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Tämän laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö - Ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä1	Laite käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen vuoksi laitteen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin matalia, eikä ole todennäköistä, että siitä aiheutuu häiriötä lähellä oleville elektronisille laitteille
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset päästöt IEC61000-3-2	Luokka A	Laite sopii käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, mukaan lukien asuinhuoneistot sekä tilat, jotka on liitetty suoraan julkiseen matalajännitevirransyöttöverkkoon
Jännitevaihtelut/värinäsaiteily IEC61000-3-3	Yhteensopiva	



### VAROITUS

- Laitetta ei saa käyttää lähellä muita laitteita tai pinottuna niiden kanssa. Jos käyttö lähellä muita laitteita tai niiden päällä on välttämätöntä, laitetta tulee valvoa sen normaalin toiminnan tarkistamiseksi kokoonpanossa, jossa sitä tullaan käyttämään.
- Muiden kuin määritettyjen lisävarusteiden, anturien ja kaapelien käyttö, tai jotka tämän laitteen valmistaja on toimittanut, voi johtaa lisääntyneisiin sähkömagneettisiin päästöihin tai tämän laitteen vähentyneeseen sähkömagneettiseen häiriönsietoon ja virheelliseen toimintaan.
- Kannettavia radiotaajuudella toimivia viestintälaitteita (mukaan lukien antennikaapeli ja ulkoiset antennit) ei tule käyttää 30 cm lähempänä mitään pumpun osaa, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muuten seurauksena voi olla tämän laitteen suorituskyvyn heikkeneminen.


# Liite A: EMC-tiedot

## OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS - SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO:

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Tämän laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Perus-EMC-standardi	Häiriönsieto Testitasot	Yhdenmukais uustasot	Sähkömagneettinen ympäristö - Ohjeet
	HKOTITERVEYDENH OITOYMPÄRISTÖ		
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV kontakti ±15 kV ilma	±8 kV kontakti ±15 kV ilma	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Nopeat transientit/ purskeet IEC61000-4-4	±2 kV virtajohdolle ±1 kV tulo-/lähtöjohdolle	±2 kV virtajohdolle ±1 kV tulo-/lähtöjohdolle	Verkkovirran laadun tulee olla sellainen, joka on tyypillinen kaupallisissa tai sairaalaympäristöissä
Purkaus IEC61000-4-5	± 1 kV johdot kohteeseen johdot ± 2 kV johdot maahan	± 1 kV johdot kohteeseen johdot	Verkkovirran laadun tulee olla sellainen, joka on tyypillinen kaupallisissa tai sairaalaympäristöissä.
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut virransyöttöjohdoissa IEC61000-4-11	Jännitekuopat: i) 100 % vähennys 0.5 jaksolle, ii) 100 % vähennys 1 jaksolle, iii) 30% vähennys 25/30 jaksolle, Jännitteen keskeytykset: 100% vähennys 250/300 jaksolle	230 V (U <sub>T</sub> ) <sup>(1)</sup> i) 100 % vähennys 0.5 jaksolle, ii) 100 % vähennys 1 jaksolle, iii) 30% vähennys 25/30 jaksolle, Jännitteen keskeytykset: 100% vähennys 250/300 jaksolle	Verkkovirran laadun tulee olla sellainen, joka on tyypillinen kaupallisissa tai sairaalaympäristöissä. Jos tämän laitteen käyttäjä vaatii keskeytymätöntä käyttöä virtakatkosten aikana, on suositeltavaa käyttää laitetta katkeamattomalla virransyötöllä tai akulla.
Virtataajuus (50/60Hz) magneettikenttä IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Virtataajuuden magneettikentien tulee olla tasoilla, jotka ovat luonteenomaisia tyypillisessä sijainnissa tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms ISM:ssä ja radioamatööri-kaistoilla välillä 0,15 ja 80 MHz 80 % AM 1 kHz:illä <sup>(4)</sup>	6 Vrms	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuudella toimivia viestintälaitteita ei tule käyttää lähempänä mitään tämän laitteen osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin on suositeltu erotusetaisyys,

## Liite A: EMC-tiedot

<p>Säteilyradiotaajuus EM Kentät IEC61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:illä</p> <p>385 - 6 000 MHz, 9–28 V/m, 80 % AM (1 kHz) pulssitila ja muu modulaatio</p>	<p>10V/m</p>	<p>joka on laskettu lähettimen taajuuteen soveltuvalla kaavalla.</p> <p>Suosittelava erotusetäisyys  <math>d = \sqrt{P}</math> 150 kHz - 80 MHz  <math>d = 0.6\sqrt{P}</math> 80 MHz - 800 MHz  <math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 800 MHz - 2,7 GHz</p> <p>Jossa "P" on lähettimen maksiminimellisantoteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja "d" on suositeltava erotusetäisyys metreinä (m).<sup>b</sup></p> <p>Kenttävoimakkuuksien kiinteistä radiotaajuuslähettimistä, kuten on määritetty sähkömagneettisessa paikatutkimuksessa,<sup>a</sup> tulee olla alle yhteensopivuustason kullakin taajuusalueella.</p> <p>Häiriötä voi ilmetä seuraavalla symbolilla merkityn laitteen lähellä:</p> 
<p><b>Huomautus 1:</b> <math>U_T</math> on AC-verkkojännite ennen testitason käyttöä</p> <p><b>Huomautus 2:</b> Tasolla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.</p> <p><b>Huomautus 3:</b> Nämä ohjeet eivät ehkä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettikentän voimistumiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.</p> <p><b>Huomautus 4:</b> ISM (industrial, scientific and medical) -kaistat välillä 0,15 MHz ja 80 MHz ovat 6,765 - 6,795 MHz; 13,553 - 13,567 MHz; 26,957 - 27,283 MHz ja 40,66 - 40,70 MHz. Radioamatööri-kaistat välillä 0,15 - 80 MHz ovat 1,8 - 2,0 MHz, 3,5 - 4,0 MHz, 5,3 - 5,4 MHz, 7 - 7,3 MHz, 10,1 - 10,15 MHz, 14 - 14,2 MHz, 18,07 - 18,17 MHz, 21,0 - 21,4 MHz, 24,89 - 24,99 MHz, 28,0 - 29,7 MHz ja 50,0 - 54,0 MHz.</p>			
<p><b>a)</b> Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelien tukiasemat (matkapuhelin/langaton) puhelien tukiasemien ja matkaradioiden, mobiiliradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kentänvoimakkuuksia ei voida ennakoita tarkkaan teoreettisesti. Jotta kiinteistä radiotaajuuslähettimistä johtuva sähkömagneettinen ympäristö voitaisiin arvioida, on syytä harkita sähkömagneettista paikatutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus paikassa, jossa laitetta käytetään, ylittää yllä mainitun hyväksyttävän radiotaajuusvaatimusten mukaisuustason, laitetta tulee valvoa normaalin käytön tarkistamiseksi. Jos havaitaan poikkeavaa toimintaa, lisätoimenpiteet saattavat olla välttämättömiä, kuten laitteen suuntaaminen uudelleen tai paikan vaihtaminen.</p> <p><b>b)</b> Yli 150 kHz - 800 MHz taajuusalueilla kentänvoimakkuuksien tulee olla alle 10 V/m.</p>			

## RAJOITETTU TAKUU

Stryker Medical Division, Stryker Corporationin osasto, takaa alkuperäiselle ostajalle, että mekaanisessa SofCare-tukipinnassa ei ole materiaali- ja laatuviikoja kahden (2) vuoden ajan tukipinnan ja ohjauksyksikön osalta toimituspäivämäärän jälkeen normaalikäytössä\*. Strykerin velvoite tämän takuun puitteissa on rajoitettu nimenomaisesti varaosien toimittamiseen ja huoltotyön tarjoamiseen mille tahansa tuotteelle, tai tämän vaihtoehdon osalta, minkä tahansa tuotteen vaihtamiseen, mikäli se on Strykerin yksinomaisen harkinnan mukaan viallinen. Jos Stryker näin pyytää, tuotteet tai osat, joita takuuvaade koskee, on palautettava takaisin tehtaalle hyvitystä vastaan. Mikä tahansa muiden osapuolten epäasianmukainen käyttö ja muunnos tai korjaus, joka on Strykerin arvioinnin mukaan tehty tuotetta olennaisesti ja haitallisesti heikentävällä tavalla, johtaa tämän takuun mitätöintiin. Mikä tahansa Strykerin tuotteiden korjaus, jossa käytetään osia, joita Stryker ei ole toimittanut tai valtuuttanut, johtaa tämän takuun mitätöintiin. Kukaan Strykerin työntekijä tai edustaja ei ole valtuutettu muuttamaan tätä takuuta millään tavalla.

## EHDOT JA RAJOITUKSET

Stryker Medicalin mekaaninen SofCare-tukipinta on suunniteltu alla mainittua odotettua käyttöaikaa ajatellen normaaleissa käyttöoloissa sekä asianmukaisella jaksottaisella huollolla kunkin laitteen käyttö-/huoltokäsikirjassa kuvatun mukaisesti. Tämä lausunto muodostaa Strykerin koko takuun edellä mainitun laitteiston osalta. **Stryker ei esitä mitään muuta takuuta tai lausuntoa, joko ilmaistua tai sanatonta, kuin mitä tässä on esitetty. Emme takaa tuotteen kuranttiutta emmekä soveltumista tiettyyn tarkoitukseen. Stryker ei ole tässä missään tapauksessa vastuussa satunnaisista tai välillisistä vahingoista, jotka aiheutuvat tällaisen laitteiston myynnistä tai käytöstä tai millään tavalla liittyvät niihin. Tämä takuu ei ulotu seuraaviin eikä kata näitä:**

- Normaali käytössä kuluminen; tai
- Vaurio tai tuotteen vika, joka johtuu Strykerin hallitsemattomista syistä, mukaan lukien rajoituksetta, väärinkäyttö, varkaus, tulipalo, tulva, tuuli, salamanisku, jäätyminen, tupakansavun aiheuttamapattajan huokosten tukkeutuminen, epätavalliset sääolot, kosteudelle altistumisesta johtuva olennainen heikkeneminen; tai
- Tukipinnan tai tukipinnan kädensijojen vaurio, joka johtuu tukipinnan käytöstä potilaan siirtämiseen tai kuljetukseen.

\* Normaali käyttö määritellään normaaliksi käytöksi sairaalassa tai laitoksessa. Takuu ei kata vaurioita, jotka johtuvat epänormaalista käytöstä, kuten vauriot, jotka aiheutuvat neulojen pistorei'istä, palojäljistä, kemikaaleista, huolimattomasta käytöstä tai huolimattomasta huollosta tai epäasianmukaisesta puhdistuksesta tai siitä johtuvasta tahriintumisesta.

## OSIEN JA HUOLLON SAAMINEN

Strykerin tuotteita tukee Strykerin maanlaajuinen huoltoverkosto. Siihen kuuluvat edustajat ovat paikan päällä koulutettuja, käytettävissä paikallisesti, ja heillä on mukanaan huomattava varaosavaliokoma korjausajan minimoimiseksi. Soita vain paikalliselle edustajallesi tai Strykerin Yhdysvaltojen asiakaspalveluun puhelinumeroon 1-800-327-0770.

## PALAUTUSOIKEUS

Tavaroita ei voi palauttaa ilman Strykerin asiakaspalveluosaston hyväksyntää. Annamme valtuutusnumero, joka on painettava palautettuihin kauppatavaroihin. Stryker pidättää oikeuden veloittaa lähetys- ja uudellenvarastointikuluja palautettavista tavaroista. Erityiset, muunnellut tai lakkautetut tuotteet eivät kuulu palautusoikeuden piiriin.

## VAURIOITUNEET TAVARAT

ICC-säädökset edellyttävät, että vaurioituneisiin tavaroihin liittyvät vaateet esitetään kuljetusliikkeelle viidentoista (15) vuorokauden kuluessa tavaroiden vastaanottamisesta. Älä hyväksy vaurioituneita lähetyksiä, ellei näitä vaurioita ilmoiteta vastaanottokuitissa vastaanottohetkellä. Ilmoituksen saatuaan Stryker esittää vaateen rahdille aiheutuneista vaurioista asianmukaiselle kuljetusliikkeelle. Vaateen summa rajoitetaan tuotteen vaihtamisesta aiheutuneisiin todellisiin kustannuksiin. Jos Stryker ei saa näitä tietoja viidentoista (15) vuorokauden sisällä tavaroiden toimituksesta tai jos vaurioita ei ilmoitettu vastaanottokuitissa vastaanottohetkellä, asiakkaan tulee maksaa alkuperäinen lasku täysimääräisenä. Puutteellisia lähetyksiä koskevat vaateet on tehtävä kolmenkymmenen (30) vuorokauden sisällä laskusta.

## KANSAINVÄLINEN TAKUULAUSEKE

Tämä takuu heijastaa Yhdysvaltain sisäistä käytäntöä. Takuu Yhdysvaltain ulkopuolella voi vaihdella maittain. Ota yhteyttä paikalliseen Stryker Medical -edustajaan saadaksesi lisätietoja.





Stryker Medical  
3800 E. Centre Avenue  
Portage, Michigan 49002  
USA



Stryker European Operations B.V.  
Herikerbergweg 110  
Amsterdam  
1101 CM  
Netherlands

**stryker**<sup>®</sup>

---

[www.stryker.com](http://www.stryker.com)



Superficie di sostegno ad alimentazione elettrica SofCare®

REF 2890

# stryker®

## Manuale di funzionamento/manutenzione



CE  
0086



# Indice

---

Simboli e definizioni . . . . .	<a href="#">4</a>
Simboli . . . . .	<a href="#">4</a>
Definizione Avvertenze/Precauzioni/Note . . . . .	<a href="#">5</a>
Specifiche tecniche . . . . .	<a href="#">6</a>
Introduzione . . . . .	<a href="#">7</a>
Controindicazioni . . . . .	<a href="#">7</a>
Destinazione D'uso Del Prodotto . . . . .	<a href="#">7</a>
Vita Utile Prevista . . . . .	<a href="#">7</a>
Informazioni Di Contatto . . . . .	<a href="#">8</a>
Posizione/Identificazione Del Numero Di Serie Del Prodotto . . . . .	<a href="#">8</a>
Sunto delle precauzioni di sicurezza . . . . .	<a href="#">9</a>
Descrizione del prodotto . . . . .	<a href="#">10</a>
Unità Di Controllo Fronte . . . . .	<a href="#">10</a>
Unità Di Controllo Retro . . . . .	<a href="#">10</a>
SofCare . . . . .	<a href="#">10</a>
Pannello Di Controllo . . . . .	<a href="#">10</a>
Istruzioni . . . . .	<a href="#">11</a>
Pulizia e disinfezione . . . . .	<a href="#">12</a>
Ricerca e risoluzione dei problemi . . . . .	<a href="#">13</a>
Informazioni per l'assistenza . . . . .	<a href="#">14</a>
Sostituzione Della Copertura . . . . .	<a href="#">14</a>
Sostituzione Della Cella D'aria . . . . .	<a href="#">14</a>
Sostituzione Dell'unità Di Controllo . . . . .	<a href="#">14</a>
Sostituzione Del Flessibile . . . . .	<a href="#">14</a>
Sostituzione Di Connettore /Vite Del Tappo . . . . .	<a href="#">14</a>
Manutenzione preventiva . . . . .	<a href="#">15</a>
LISTA DI CONTROLLO . . . . .	<a href="#">15</a>
Appendice A: Informazioni EMC . . . . .	<a href="#">17</a>
Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche . . . . .	<a href="#">17</a>
Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica . . . . .	<a href="#">18</a>
Garanzia . . . . .	<a href="#">20</a>
Garanzia Limitata . . . . .	<a href="#">20</a>
Per Ottenere Parti E Assistenza . . . . .	<a href="#">20</a>
Autorizzazione Per Il Reso . . . . .	<a href="#">20</a>
Merce Danneggiata . . . . .	<a href="#">20</a>
Clausola della garanzia internazione . . . . .	<a href="#">20</a>

# Simboli e definizioni

## SIMBOLI

	Marcatura TUV
	Marcatura CE
	Avvertenze/precauzioni, consultare la documentazione di accompagnamento
	Apparecchio tipo BF
	Doppio isolamento
	Fusibile
	Limiti temperatura, di esercizio: +10°C – +40°C, in deposito: -15°C – +50°C
	Limiti di umidità, 10% – 90%
	Vedi manuale/ depliant di istruzioni
	Smaltimento: Contattare il distributore locale che adotterà le misure necessarie a seconda del mercato nazionale.
	Non stirare
	Pulire solo tamponando
	Candeggina: concentrazione inferiore o pari a 1000 ppm di cloro o 70% alcool
	Non asciugare a secco
	Non lavare a secco
	Lasciar asciugare completamente all'aria
	Fabbricante
<b>IP21</b> 	Protetto contro corpi estranei solidi di minimo 12,5 mm; Protezione contro gocce d'acqua che cadono verticalmente
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Numero catalogo (modello)
	Numero di serie
	Livello minimo di gonfiaggio del materasso
	Livello massimo di gonfiaggio del materasso
	CPR
	Non aprire con un taglierino

# Introduzione

---

## **DEFINIZIONE AVVERTENZE/PRECAUZIONI/NOTE**

I termini **AVVERTENZE**, **PRECAUZIONI** e **NOTE** hanno significati speciali e devono essere attentamente esaminati.

---



### **AVVERTENZE**

Allerta il lettore su una situazione che, se non evitata, potrebbe avere come conseguenze morte o lesioni gravi. Potrebbe anche descrivere potenziali gravi reazioni avverse e rischi per la sicurezza.

---



### **PRECAUZIONI**

Allerta il lettore su una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe avere come conseguenze lesioni lievi o moderate all'utilizzatore o al paziente o danni all'apparecchio o ad altri oggetti. Questo include cure speciali necessarie per l'utilizzo sicuro ed efficiente del dispositivo e la cura necessaria ad evitare danni al dispositivo che potrebbero verificarsi come conseguenza di uso o uso errato.

---

### **NOTE**

Forniscono informazioni speciali per rendere più facile la manutenzione o importanti istruzioni per la pulizia.

## Specifiche tecniche

Unità di controllo		Specifiche
Alimentazione		AC230V 50Hz, 0.05A (per impianto a 230V)
Valore nominale fusibile		T1AL, 250V
Dimensioni (L x L x A)		25 x 12,5 x 8,5 cm
Peso		1,22 kg
Ambiente	Pressione atmosferica	da 700 hPa a 1013,25 hPa
	Temperatura	<ul style="list-style-type: none"><li>• Di esercizio: da 10°C a 40°C</li><li>• Deposito: da -15°C a 50°C</li><li>• Trasporto: da -15°C a 70°C</li></ul>
	Umidità	<ul style="list-style-type: none"><li>• Di esercizio: da 10% a 90% non-condensante</li><li>• Deposito: da 10% a 90% non-condensante</li><li>• Trasporto: da 10% a 90% non-condensante</li></ul>
Classificazione		<ul style="list-style-type: none"><li>• Classe II, tipo BF, IP21</li><li>• Parte applicata: Materasso ad aria</li><li>• Non adatto all'uso in presenza di anestetico infiammabile miscela (Nessuna protezione AP o APG)</li></ul>

Materasso ad aria		Specifiche
Modello		SofCare
Numero modello		2890
Standard ritardante di fiamma		EN 597-1 e EN 597-2
Carico operativo sicuro		159 kg
Dimensioni (L x L x A)		193 x 89 x 15 cm
Peso		5,05 kg

# Introduzione

---

Questo manuale è concepito per assistere nell'utilizzo e nella manutenzione della superficie di sostegno ad alimentazione elettrica SofCare. Leggere attentamente tutto il manuale prima di utilizzare o avviare manutenzioni sulla superficie di sostegno. Per assicurare l'utilizzo sicuro di questo apparecchio si raccomanda di fissare metodi e procedure per istruire e formare il personale sull'utilizzo sicuro della superficie di sostegno.

## **CONTROINDICAZIONI**

La terapia con sostegno ad aria non è consigliata in caso di problemi di stabilità spinale. Questa superficie di sostegno non è destinata a sostenere pazienti in posizione prona.

## **DESTINAZIONE D'USO DEL PRODOTTO**

SofCare è una superficie di sostegno ad alimentazione elettrica a bassa pressione costante destinata ad assicurare la redistribuzione della pressione per aiutare nella prevenzione e nel trattamento delle ulcere da pressione. Il sistema è costituito da una unità di controllo combinata con un materasso. Le celle d'aria redistribuiscono il peso del paziente sulla superficie e contribuiscono alla riduzione della pressione di interfaccia del tessuto. Si raccomanda l'utilizzo del prodotto da parte di personale qualificato nello svolgimento di procedure infermieristiche generali e che abbia ricevuto adeguata formazione nella prevenzione e nel trattamento delle ulcere da pressione.

Questa superficie di sostegno è destinata ad essere utilizzata per pazienti umani in ospedale generalista, casa di cura o assistenza domiciliare e per pazienti a rischio di sviluppo di ulcere da pressione nonché per quelli che necessitano di terapia per ulcere da pressione pre-esistenti. Il carico operativo sicuro per SofCare è 159 kg ; il paziente non deve superare il carico operativo sicuro specificato da superficie di sostegno, telaio e accessori. Il requisito minimo di età del paziente è 2 anni.

SofCare deve sempre essere utilizzato con un coprimaterasso.

La superficie di sostegno non è destinata ad essere un prodotto sterile né si prevede includa una funzione di misurazione.

## **VITA UTILE PREVISTA**

I prodotti sono destinati ad offrire un funzionamento sicuro ed affidabile se utilizzati e montati secondo le istruzioni fornite da Stryker Medical. Nel caso di segni di usura o timori riguardo alla funzione del dispositivo e alle indicazioni del prodotto, Stryker Medical raccomanda che il sistema sia ispezionato e verificato da tecnici autorizzati. Di solito, altrimenti, non è richiesta ispezione e assistenza dei dispositivi. SofCare ha una vita utile prevista di 2 anni.

# Introduzione

## INFORMAZIONI DI CONTATTO

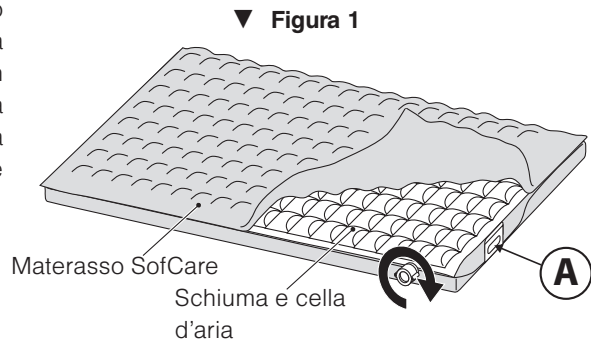
Contattare l'assistenza clienti Stryker o il supporto tecnico ai numeri: (800) 327-0770 o (269) 324-6500.

Stryker Medical  
3800 E. Centre Avenue  
Portage, MI 49002  
USA

Avere a portata di mano il numero di serie (A) del prodotto Stryker quando si chiama l'assistenza clienti Stryker o il supporto tecnico. In tutte le comunicazioni scritte includere il numero di serie.

## POSIZIONE/IDENTIFICAZIONE DEL NUMERO DI SERIE DEL PRODOTTO

Il numero di serie (A) si trova sulla copertura del materasso vicino all'angolo destro in basso, come mostra la Figura 1. Inoltre, sullo strato in schiuma e sulle celle d'aria con stampigliatura, per fare riferimento al numero di serie, aprire la copertura di circa 30 cm per accedere allo strato in schiuma e celle d'aria. Il numero di serie è presente anche nella parte bassa dell'alloggiamento dell'unità di controllo.



### Formato:

<b>REF</b> 2890	<ul style="list-style-type: none"><li>• M = Materasso</li><li>• AA = anno</li><li>• MM = Mese</li><li>• SSSSS = Sequenza (numerica)</li></ul>
M A A M M - S S S S S	

Model Number Legend (X)
2890 SofCare

Legenda mese (MM)	
gennaio	01
febbraio	02
marzo	03
aprile	04
maggio	05
giugno	06
luglio	07
agosto	08
settembre	09
ottobre	10
novembre	11
dicembre	12

Legenda anno (AA)	
2012	12
2013	13
2014	14
2015	15
2016	16



# Sunto delle precauzioni di sicurezza

---



## AVVERTENZE

- Controllare regolarmente la pelle del paziente. Consultare il medico in caso di rossore e lesioni della pelle. Se la pelle del paziente non viene trattata, si possono verificare gravi lesioni.
- Non mettere l'unità di controllo nel letto del paziente, a contatto col paziente o sotto lenzuola o altre coperture.
- Ciò potrebbe provocare gravi lesioni o potrebbe influenzare le prestazioni dell'unità di controllo.
- Non utilizzare in presenza di miscela anestetica infiammabile o con ossigeno (O<sub>2</sub>) o ossido di azoto (N<sub>2</sub>O).
- Verificare che le sponde laterali del letto siano compatibili con il telaio del letto e il materasso esistente. Una valutazione del rischio deve essere svolta da personale appositamente qualificato soprattutto quando sono prescritte sponde laterali, per assicurare che il letto soddisfi lo standard IEC 60601-2-52.
- Utilizzare con lenzuolo superiore appropriato e ridurre al minimo gli strati della biancheria da letto tra paziente e materasso.
- Verificare il rischio di intrappolamento del paziente in conformità ai protocolli e monitorare di conseguenza.
- Quando il prodotto è utilizzato su o vicino a bambini è necessaria attenta supervisione. Se un bambino dovesse inghiottire una piccola parte staccatasi dal dispositivo esiste il rischio di scosse elettriche o soffocamento.
- Utilizzare solo per l'uso a cui è destinato come descritto in questo manuale.
- Non utilizzare il prodotto se il cavo di alimentazione o lo spinotto sono danneggiati.
- Tenere il cavo lontano da superfici calde.
- Non coprire mai le prese d'aria di questo prodotto né metterlo su superfici soffici come un letto o un sofà dove le prese d'aria potrebbero essere ostruite. Tenere le prese d'aria prive di pelucchi, capelli e altre particelle simili.
- Mai lasciar cadere o inserire oggetti nelle aperture o nel flessibile.
- Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante.
- Le coperture del materasso hanno superato test di sensibilizzazione cutanea e irritazione cutanea. Tuttavia, se si sospetta di poter aver avuto o di avere una reazione allergica, rivolgersi immediatamente a un medico.
- Il cavo di alimentazione dell'unità di controllo deve essere posizionato in modo da evitare rischi di strangolamento e/o danni al cavo stesso. Fare molta attenzione quando si instrada il cavo di alimentazione. Stryker consiglia di mettere il cavo sotto il telaio del letto e di collegarlo a una presa elettrica alla testa del letto.
- Serie lesioni o morte possono essere il risultato dell'uso (potenziale intrappolamento) o del mancato uso (potenziale caduta del paziente) di sponde laterali o altri mezzi di contenimento. L'utilizzo sicuro della superficie di sostegno è al massimo se avviene in combinazione con sponde laterali; quando le sponde laterali non sono presenti ci può essere un maggior rischio di cadute. Tenere conto delle politiche locali riguardanti l'utilizzo di sponde laterali. Se e come utilizzare sponde laterali è una decisione che deve basarsi sulle esigenze del singolo paziente e che deve essere presa dal medico, dagli operatori e dalle parti responsabili.
- Il rischio di intrappolamento può nascere quando la superficie di sostegno è messa su telai di letti che lasciano spazi anche di pochi centimetri tra la superficie stessa e testata, pedanina e sponde laterali. La superficie di sostegno NON deve essere usata quando sono presenti tali distanze.
- Quando si pulisce la parte inferiore della superficie di sostegno, assicurarsi che non penetri liquido nell'area chiusa dalla cerniera e nella barriera di protezione anti-acqua; i liquidi che entrano in contatto con la cerniera possono penetrare all'interno della superficie di sostegno.
- Non esporre il materasso ad eccessiva umidità. Potrebbero verificarsi lesioni personali o danni all'apparecchio.
- L'utilizzo di quaternari contenenti esteri glicolici e/o perossidi di idrogeno accelerati potrebbe compromettere l'integrità e la leggibilità della copertura.
- Fare attenzione a dispositivi o apparecchi posti sulla superficie di sostegno. Potrebbero verificarsi danni dovuti al peso dell'apparecchio, al calore da esso generato o a bordi taglienti dello stesso.
- Non mettere rivestimenti né accessori all'interno della copertura. Facendolo si riducono le prestazioni della ridistribuzione della pressione.
- La squadra di assistenza ha la responsabilità di valutare il protocollo CPR appropriato da usare con la superficie.
- Se c'è possibilità di interferenze elettromagnetiche con telefoni cellulari, aumentare la distanza (3,3 m) tra i dispositivi o spegnere il telefono cellulare.

---

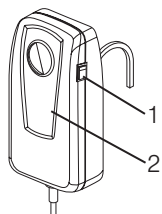
## NOTE

La superficie di sostegno SofCare deve sempre essere utilizzata con un coprimaterasso. La superficie di sostegno può interagire con tutta la cute esterna.

[Torna a Indice](#)

# Descrizione del prodotto

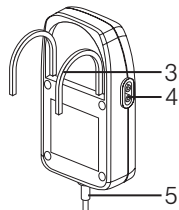
## UNITÀ DI CONTROLLO FRONTE



◀ **Figura 2**

1. Interruttore On/Off
2. Pannello anteriore

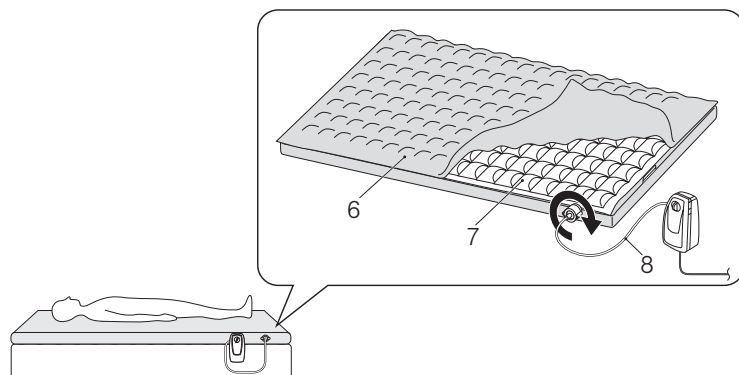
## UNITÀ DI CONTROLLO RETRO



◀ **Figura 3**

3. Gancio
4. Accesso flessibile aria
5. Cavo di alimentazione

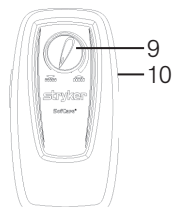
## SOFCARE



◀ **Figura 4**

6. Materasso SofCare
7. Schiuma e cella d'aria
8. Flessibile aria

## PANNELLO DI CONTROLLO



◀ **Figura 5**

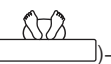
9. Manopola di regolazione della pressione  
La manopola di regolazione della pressione controlla l'uscita della pressione dell'aria. Quando viene ruotata in senso orario, l'uscita della pressione aumenta. Viceversa per diminuire la pressione dell'aria. Rivolgersi all'assistente per l'impostazione corretta.

10. Interruttore

Per accendere/spengere l'unità di controllo:

- a. Interruttore ON/OFF sul lato dell'unità.
- b. QUADRANTE DI CONTROLLO DEL COMFORT regola il comfort del paziente.

Morbido ()—Livello minimo di gonfiaggio del materasso

Rigido ()—Livello massimo di gonfiaggio del materasso

# Istruzioni

1. Mettere l'unità di controllo su una superficie piatta o appenderla all'estremità del letto utilizzando i ganci in dotazione. Vedi Figura 2 e Figura 3. Rimuovere lo spinotto per scollegare il dispositivo.
2. Mettere il materasso sul telaio del letto.
3. Collegare il gruppo flessibile tra la cella d'aria del materasso e l'unità di controllo. Svitare il tappo dalla valvola dell'aria del materasso e avvitare stringendo bene l'adattatore dall'unità di controllo alla valvola dell'aria. Il materasso può funzionare con o senza la valvola di controllo.
4. Inserire il cavo di alimentazione nella presa e regolare la manopola di controllo della pressione alla massima impostazione per un rapido gonfiaggio e ruotare in avanti l'unità di controllo con l'interruttore verde on/off. L'unità impiega circa 40 minuti per gonfiare il materasso.
5. Dopo l'installazione, verificare che il lembo non si pieghi verso l'alto per evitare la penetrazione di liquidi attraverso la copertura del materasso.

## NOTA:

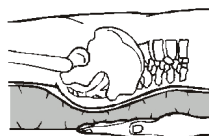
Assicurarsi che l'unità di controllo sia adatta alla tensione e alla frequenza di alimentazione locali.

6. Mettere il paziente sul materasso e regolare la manopola di controllo della pressione secondo il comfort del paziente.
7. Ogni 8 ore eseguire un controllo manuale per verificare il corretto funzionamento del dispositivo. Vedi Figura 6.
8. Per eseguire il controllo manuale:  
Col paziente steso sulla schiena, far scorrere la mano piatta e palmo in su, tra rivestimento e materasso. La mano deve essere direttamente sotto la cella d'aria che si trova sotto i glutei del paziente (o altra area ossea). Vedi Figura 6.

▼ Figura 6

### CONTROLLO MANUALE

Correttamente gonfiato



Poco gonfiato



Attendere il completo gonfiaggio della cella d'aria direttamente al di sopra della mano. Se il corpo del paziente non è a diretto contatto con la mano, il sistema funziona correttamente. Se, durante il gonfiaggio completo della cella d'aria, il corpo del paziente è a diretto contatto con la mano piatta, il sistema non funziona correttamente. Portare il controllo della pressione ad una impostazione più alta. Attendere 10 minuti e ripetere il controllo manuale. Se il controllo manuale non riesce, controllare che i flessibili non siano attorcigliati o schiacciati. Se, ripetendolo, il controllo manuale non riesce e i flessibili non sono attorcigliati, contattare Stryker per ulteriori istruzioni.



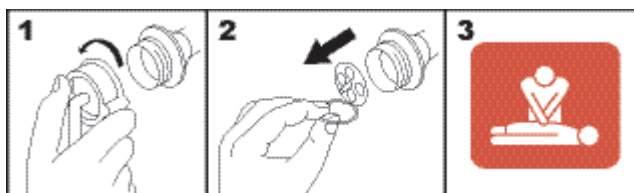
## AVVERTENZE

Sgonfiare prima di effettuare la procedura CPR altrimenti potrebbe non funzionare.

Per sgonfiare il materasso con CPR:

Svitare la vite del tappo e tirare la linguetta per rimuovere la valvola di controllo dalla valvola dell'aria, se presente. La cella d'aria si sgonfia in circa 20 secondi. Continuare con le procedure CPR.

▼ Figura 7



# Pulizia e disinfezione

---

L'alloggiamento e la tubazione dell'unità di controllo e il materasso devono essere puliti tra un paziente e l'altro.

- Per la pulizia, usare acqua e un panno pulito per strofinare unità di controllo, cavo di alimentazione, flessibili, copertura superiore, strato mediano e copertura inferiore del materasso. Non pulire la schiuma. Non utilizzare detergenti abrasivi sul materasso. Nota: Sangue e altri liquidi corporei devono essere completamente eliminati da tutte le superfici prima di usare disinfettanti.
- Applicare disinfettanti alle superfici esterne di unità di controllo, flessibili e copertura superiore, strato mediano e copertura inferiore del materasso strofinando. Stryker consiglia una soluzione a base di cloro con una concentrazione inferiore o pari a 1000 ppm o 70% alcool due volte alla settimana.
- Non si consiglia di disinfettare le parti interne del materasso con regolarità, ma solo se necessario in casi particolari, la cella d'aria e lo strato mediano della copertura possono essere puliti con un panno e disinfettanti come indicato in precedenza.
- Strofinare il materasso con un panno pulito e asciutto per eliminare eventuali eccessi di disinfettante.
- Se si utilizza un altro detergente o agente di pulizia, sceglierne uno che non abbia effetti chimici avversi su superficie del contenitore in plastica dell'unità di controllo, copertura del materasso e altri componenti del dispositivo.
- Quando si pulisce la parte inferiore della superficie di sostegno, assicurarsi che non penetri liquido nell'area chiusa dalla cerniera e nella barriera di protezione anti-acqua; i liquidi che entrano in contatto con la cerniera possono penetrare all'interno della superficie di sostegno.
- Evitare polvere e vicinanza a aree polverose.
- Tutti i componenti devono essere completamente asciugati all'aria prima di essere utilizzati.



## AVVERTENZE

- Per la pulizia, non usare prodotti a base di fenolo.
  - Non asciugare il materasso alla luce solare diretta.
-

## Ricerca e risoluzione dei problemi

---

Problema	Soluzione
Perdita di potenza	Controllare che lo spinotto sia collegato alla rete elettrica.
Il paziente sta sprofondando verso il basso	L'impostazione della pressione potrebbe essere inadeguata per il paziente. Aumentare l'intervallo di comfort di 1 o 2 livelli e attendere alcuni minuti per il massimo comfort.
Le celle d'aria non si gonfiano	Assicurarsi che il flessibile dell'aria non sia attorcigliato, fessurato o spaccato. Verificare che l'interruttore sia illuminato il che indica che l'unità di controllo è alimentata. Verificare che i flessibili dell'aria siano inseriti con una connessione positiva.

## **SOSTITUZIONE DELLA COPERTURA**

Attrezzi richiesti: Nessuno

Procedura:

1. Svitare il tappo dalla valvola dell'aria del materasso.
2. Aprire la cerniera della copertura superiore.
3. Rimuovere la cella d'aria.
4. Aprire la cerniera dello strato mediano sul lato destro del paziente e poi rimuovere la schiuma dalla parte bassa.
5. Eliminare la vecchia copertura.
6. Mettere la nuova copertura non chiusa dalla cerniera e aprire la copertura superiore e lo strato mediano.
7. Far scorrere attentamente la schiuma nella parte bassa e chiudere lo strato mediano con la cerniera.
8. Mettere attentamente la cella d'aria sulla parte superiore e chiudere con la cerniera.
9. Prima di riutilizzare, verificare il corretto funzionamento dell'unità.

## **SOSTITUZIONE DELLA CELLA D'ARIA**

Attrezzi richiesti: Nessuno

Procedura:

1. Svitare il tappo dalla valvola dell'aria del materasso.
2. Aprire la cerniera della copertura superiore.
3. Rimuovere ed eliminare la vecchia cella d'aria.
4. Mettere la nuova cella d'aria e chiudere con la cerniera.

## **SOSTITUZIONE DELL'UNITÀ DI CONTROLLO**

Attrezzi richiesti: Nessuno

Procedura:

1. Scollegare lo spinotto dall'alimentazione di rete e dal flessibile.
2. Eliminare la vecchia pompa unità di controllo.
3. Mettere la nuova unità di controllo e collegare lo spinotto all'alimentazione di rete e al flessibile.

## **SOSTITUZIONE DEL FLESSIBILE**

Attrezzi richiesti: Nessuno

Procedura:

1. Scollegare il flessibile dall'unità di controllo e dal materasso.
2. Eliminare il vecchio flessibile.
3. Collegare la nuova unità di controllo al flessibile e al materasso.

## **SOSTITUZIONE DI CONNETTORE /VITE DEL TAPPO**

Attrezzi richiesti: Nessuno

Procedura:

1. Svitare il connettore dal flessibile /svitare il tappo dalla valvola dell'aria del materasso.
2. Eliminare connettore/vite del tappo vecchi.
3. Avvitare il nuovo connettore al flessibile/avvitare il nuovo tappo alla valvola dell'aria del materasso.

# Manutenzione preventiva

---

La manutenzione preventiva deve essere eseguita almeno una volta all'anno. Un programma di manutenzione preventiva deve essere fissato per tutti gli apparecchi Stryker Medical. Può essere necessario eseguire la manutenzione preventiva più di frequente sulla base del livello di utilizzo del prodotto.

## LISTA DI CONTROLLO

- \_\_\_\_\_ La zip della copertura si apre e si chiude correttamente e non ha danni visibili.
- \_\_\_\_\_ Non ci sono lacerazioni, strappi, buchi, fessure o altre aperture nella copertura del materasso.
- \_\_\_\_\_ Controllare leggibilità, corretta aderenza e integrità delle etichette.
- \_\_\_\_\_ Cinghie e chiusure a scatto della copertura della superficie di sostegno sono intatte e non danneggiate.
- \_\_\_\_\_ Le cinghie fissano correttamente la superficie di sostegno al giaciglio.
- \_\_\_\_\_ Schiuma e altri componenti non si sono rovinati né sfilacciati.
- \_\_\_\_\_ Controllare il cavo di rete e non utilizzare se c'è un'abrasione o usura eccessiva.
- \_\_\_\_\_ Controllare la mandata d'aria dal flessibile dell'aria.
- \_\_\_\_\_ Controllare se il flessibile dell'aria è attorcigliato o rotto.
- \_\_\_\_\_ Prima di riutilizzare, verificare il corretto funzionamento dell'unità.

Numero di serie del prodotto:		

Completato da: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

[Torna a Indice](#)

## Riferimento rapido all'elenco parti di ricambio

---

Le parti e gli accessori elencati in questa pagina sono attualmente disponibili per essere acquistati. Alcune delle parti mostrate nel disegno del montaggio di questo manuale potrebbero non essere singolarmente disponibili per essere acquistate. Rivolgersi all'assistenza clienti Stryker USA al numero 1-800-327-0770 per disponibilità e prezzi.

Nome parte	Numero parte
Gruppo copertura materasso SofCare	2890-030-100
Gruppo cella d'aria	2890-030-400
Vite del tappo	2890-030-422
Unità di controllo SofCare	2890-030-500
Flessibile aria, PVC, SofCare	2890-030-520
Connettore, flessibile aria, SofCare	2890-030-522



# Appendice A: Informazioni EMC

## GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo si deve assicurare che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza l'energia RF solo per il funzionamento interno proprio. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non comportano alcuna interferenza ai dispositivi elettronici vicini
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	Il dispositivo è adatto all'utilizzo in tutti gli edifici, compresi quelli destinati all'uso domestico e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a basso voltaggio.
Fluttuazioni della tensione/ Emissioni di sfarfallii IEC61000-3-3	Conforme	



### AVVERTENZA:

1. Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature. Se l'uso in prossimità o sopra è necessario, il dispositivo dovrebbe essere osservato per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.
2. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo apparecchio può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione della immunità elettromagnetica di queste apparecchiature e causare malfunzionamenti.
3. Portatili apparecchiature di comunicazione RF (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e antenne esterne) deve essere non utilizzato una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) in qualsiasi parte del Pompa, compresi i cavi specificati dal produttore. Altrimenti, il degrado delle prestazioni di questo dispositivo potrebbe provocare.


# Appendice A: Informazioni EMC

## GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo si deve assicurare che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

standard di base EMC	Livello del test di immunità		Ambiente elettromagnetico – Guida
	Ambiente struttura sanitaria professionale	Livello del Conformità	
Scarica elettrostatica (ESD) IEC61000-4-2	Contatto ±8kV ±15kV aria	Contatto ±8/kV ±15kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio elettrico rapido /raffica IEC61000-4-4	±2 kV per linea di alimentazione ±1 kV per linea di entrata/uscita	±2 kV per linea di alimentazione ±1 kV per linea di entrata/uscita	La qualità della potenza della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC61000-4-5	±1 kV per modalità differenziale ±2kV per modalità comune	±1 kV per modalità differenziale	La qualità della potenza della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi e sbalzi di tensione nelle linee di entrata dell'alimentazione IEC61000-4-11	Cali di tensione: i) riduzione del 100% per 0,5 periodo, ii) riduzione del 100% per 1 periodo, iii) riduzione del 30% per il periodo 25/30, Interruzioni di tensione: riduzione del 100% per il periodo di 250/300	230V U <sub>T</sub> ) <sup>(1)</sup> i) riduzione del 100% per 0,5 periodo, ii) riduzione del 100% per 1 periodo, iii) riduzione del 30% per il periodo 25/30, Interruzioni di tensione: riduzione del 100% per il periodo di 250/300	La qualità della potenza della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di questo dispositivo ha bisogno di un utilizzo continuo anche durante un blackout, è consigliabile alimentare il dispositivo tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere pari ai livelli caratteristici di una sede tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero comune.

## Appendice A: Informazioni EMC

RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM e bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz <sup>(4)</sup>	6Vrms	I dispositivi di comunicazione a radio frequenza portatili e mobili devono essere utilizzati lontano da qualsiasi parte di questo dispositivo (compresi i cavi), alla distanza di separazione minima consigliata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V / m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz  385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1 kHz) Modalità di impulso e l'altro di modulazione	10V/m	Distanza di separazione consigliata: $d = \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz $d = 0.6\sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7G Hz  Dove P rappresenta l'indice di potenza di trasmissione massimo del trasmettitore in Watt (W), secondo il produttore del trasmettitore, e d rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m) <sup>b</sup> . Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, in base a una ricerca sull'elettromagnetismo, <sup>a</sup> devono essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza.  Si possono verificare interferenze nei pressi dei dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo: 

**NOTA 1:**  $U_T$  rappresenta la tensione dell'alimentazione c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.

**NOTA 2:** A 80 MHz e 800 MHz, viene applicato l'intervallo di frequenza maggiore.

**NOTA 3:** Queste regole non sono applicabili in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono l'assorbimento e la riflessione di strutture, oggetti e persone.

**NOTA 4:** Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 6,765 MHz a 6,795 MHz; Da 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radiofoniche amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz

**a)** Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni fisse di radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo d'impiego del dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile illustrato in precedenza, il dispositivo deve essere sottoposto a osservazione per verificarne il funzionamento normale. Se si riscontrano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, ad esempio la modifica dell'orientamento o lo spostamento del dispositivo.

**b)** Oltre all'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 10 V/m.

# Garanzia

---

## GARANZIA LIMITATA

Stryker Medical Division, una divisione di Stryker Corporation, garantisce all'acquirente originale che la superficie di sostegno ad alimentazione elettrica SofCare è esente da difetti nel materiale e nella lavorazione per un periodo di due (2) anni per il gruppo superficie di sostegno ad alimentazione elettrica e per l'unità di controllo a partire dalla data di consegna in normali condizioni d'uso\*. Gli obblighi di Stryker ai sensi di questa garanzia sono espressamente limitati alla fornitura di parti di ricambio e manodopera per o sostituzione di, a sua opzione, qualsiasi prodotto che sia trovato, ad esclusiva discrezione di Stryker, difettoso. Se richiesto da Stryker, prodotti o parti per cui si fa una richiesta di assistenza in garanzia devono essere restituiti in fabbrica per la riparazione. Qualunque uso improprio o qualunque modifica da parte di altri in maniera tale che, a giudizio di Stryker, abbia effetti materiali o avversi sul prodotto, rende nulla questa garanzia. Qualunque riparazione di prodotti Stryker con l'utilizzo di parti non fornite né autorizzate da Stryker rende nulla questa garanzia. Nessun dipendente o rappresentante di Stryker è autorizzato a modificare in alcun modo questa garanzia.

## CONDIZIONI E LIMITI

La superficie di sostegno ad alimentazione elettrica SofCare di Stryker Medical è progettata per una vita utile prevista come riportato di seguito in normali condizioni d'uso e con appropriata manutenzione periodica come descritto nel manuale di funzionamento/manutenzione di ciascun dispositivo.

Questa dichiarazione costituisce l'intera garanzia di Stryker rispetto al suddetto apparecchio. **Stryker non dà alcun'altra garanzia né fa alcun'altra dichiarazione sia espressa che implicita, tranne quanto qui esposto. Non c'è alcuna garanzia di commerciabilità e non ci sono garanzie di adeguatezza ad uno scopo particolare. In nessun caso Stryker sarà responsabile ai sensi di quanto qui dichiarato di danni incidentali o consequenziali derivanti da, o in qualunque maniera connessi, alla vendita o utilizzo di tale apparecchio. Questa garanzia non si estende a, né copre:**

- usura normale; o
- danni o guasti al prodotto dovuti a cause fuori dal controllo di Stryker come, ma non solo, abuso, furto, incendi, inondazioni, vento, fulmini, congelamento, intasamento dei pori del materasso dovuto a fumo di tabacco, condizioni atmosferiche inusuali, degradazione materiale dovuta a esposizione a umidità; o
- danni alla superficie di sostegno o alle maniglie della superficie di sostegno dovuti all'uso della superficie di sostegno per trasferimento o trasporto del paziente.

\* Uso normale è definito come normale utilizzo in ospedale o altra struttura. Danni derivanti da uso anomalo come quelli provocati da punture di ago, bruciate, agenti chimici, uso negligente o cura o pulizia non corrette o macchie derivanti da esse sono esenti dalla copertura della garanzia.

## PER OTTENERE PARTI E ASSISTENZA

I prodotti Stryker sono supportati da una rete nazionale di rappresentanti per l'assistenza locale Stryker. Questi rappresentanti sono addestrati in fabbrica, disponibili localmente e forniti di una notevole scorta di parti di ricambio per ridurre al minimo i tempi di riparazione. Basta chiamare il rappresentante locale o l'assistenza clienti Stryker USA al numero 1-800-327-0770.

## AUTORIZZAZIONE PER IL RESO

La merce non può essere restituita senza l'approvazione da parte del reparto assistenza clienti Stryker. Sarà fornito un numero di autorizzazione che deve essere apposto sulla merce resa. Stryker si riserva il diritto di addebitare costi di trasporto o rinnovo delle scorte sulla merce resa. Articoli speciali, modificati o non più utilizzati non soggetti a reso.

## MERCE DANNEGGIATA

I regolamenti ICC richiedono che reclami per merce danneggiata debbano essere presentati al vettore entro quindici (15) giorni dalla ricezione della merce. Non accettare merce danneggiata a meno che tali danni non siano annotati sulla bolla di consegna al momento della ricezione. Dopo pronta notifica, Stryker presenterà una richiesta di risarcimento al vettore appropriato per i danni sostenuti. Il risarcimento avrà un ammontare limitato al reale costo della sostituzione. Nel caso in cui l'informazione non venga ricevuta da parte di Stryker entro il periodo di quindici (15) giorni dalla consegna della merce o se il danno non è stato annotato sulla bolla di consegna al momento della ricezione, il cliente sarà responsabile per il pagamento completo della fattura originale. Reclami per qualunque spedizione in quantità inferiore devono essere presentati entro trenta (30) giorni dalla fattura.

## CLAUSOLA DELLA GARANZIA INTERNAZIONALE

Questa garanzia rispecchia la politica interna degli Stati Uniti. La garanzia al di fuori degli Stati Uniti potrebbe variare a seconda del Paese. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante locale Stryker Medical.





Stryker Medical  
3800 E. Centre Avenue  
Portage, Michigan 49002  
USA



Stryker European Operations B.V.  
Herikerbergweg 110  
Amsterdam  
1101 CM  
Netherlands

**stryker**<sup>®</sup>

[www.stryker.com](http://www.stryker.com)

SofCare® gemotoriseerd steunoppervlak

REF 2890

# stryker®

## Handleiding voor bediening/onderhoud



CE  
0086






























# Inhoudsopgave

---

Symbolen en definities . . . . .	<a href="#">4</a>
Symbolen . . . . .	<a href="#">4</a>
Definitie Van Waarschuwing/Attentie/Opmerking . . . . .	<a href="#">5</a>
Technische specificatie . . . . .	<a href="#">6</a>
Introductie . . . . .	<a href="#">7</a>
Contra-Indicaties . . . . .	<a href="#">7</a>
Bedoeld Gebruik Van Het Product . . . . .	<a href="#">7</a>
Verwachte Levensduur . . . . .	<a href="#">7</a>
Contactinformatie . . . . .	<a href="#">8</a>
Locatie/Identificatie Van Het Productserienummer . . . . .	<a href="#">8</a>
Samenvatting van veiligheidsmaatregelen . . . . .	<a href="#">9</a>
Productbeschrijving . . . . .	<a href="#">10</a>
Voorzijde . . . . .	<a href="#">10</a>
Achterzijde . . . . .	<a href="#">10</a>
SofCare . . . . .	<a href="#">10</a>
Bedieningspaneel . . . . .	<a href="#">10</a>
Instructies . . . . .	<a href="#">11</a>
Reiniging en desinfectie . . . . .	<a href="#">12</a>
Probleemoplossing . . . . .	<a href="#">13</a>
Service-informatie . . . . .	<a href="#">14</a>
Vervanging Van De Hoes . . . . .	<a href="#">14</a>
Vervanging Van De Luchtcel . . . . .	<a href="#">14</a>
Vervanging Van De Bedieningseenheid . . . . .	<a href="#">14</a>
Vervanging Van De Slang . . . . .	<a href="#">14</a>
Vervanging Van De Connector/Dopschroef . . . . .	<a href="#">14</a>
Preventief onderhoud . . . . .	<a href="#">15</a>
Checklist . . . . .	<a href="#">15</a>
Bijlage A: EMV-informatie . . . . .	<a href="#">17</a>
Aanwijzingen en verklaringen van de fabrikant - elektromagnetische emissies: . . . . .	<a href="#">17</a>
Aanwijzingen en verklaringen van de fabrikant - elektromagnetische verdraagzaamheid: . . . . .	<a href="#">18</a>
Garantie . . . . .	<a href="#">20</a>
Beperkte Garantie . . . . .	<a href="#">20</a>
Het Verkrijgen Van Onderdelen En Service . . . . .	<a href="#">20</a>
Retourautorisatie . . . . .	<a href="#">20</a>
Beschadigde Goederen . . . . .	<a href="#">20</a>
Internationale garantieclausule . . . . .	<a href="#">20</a>

# Symbolen en definities

## SYMBOLLEN

	TUV-markering
	CE-markering
	Waarschuwing/Attentie, raadpleeg de bijbehorende documentatie
	Type BF-apparatuur
	Dubbele isolatie
	Zekering
	Temperatuurbeperring, in bedrijf: 10°C tot 40°C, opslag: -15°C tot 50°C
	Luchtvochtigheidsbeperring, 10% - 90%
	Zie de gebruiksaanwijzing/brochure
	Weggoeien: neem contact op met de lokale distributeur die de noodzakelijke stappen zal nemen overeenkomstig uw nationale markt.
	Niet strijken
	Alleen vochtig afnemen
	Chloorbleek: concentratie minder dan of gelijk aan 1000 ppm chloor of 70% alcohol
	Niet in de droogtrommel drogen
	Niet stomen
	Volledig aan de lucht laten drogen
	Fabrikant
<b>IP21</b> 	Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm en groter; Bescherming tegen verticaal vallende waterdruppels
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap
	Catalogusnummer (model)
	Serienummer
	Minimuminflatieniveau van de matras
	Maximuminflatieniveau van de matras
	CPR
	Niet met een snijmes openen

# Introductie

---

## **DEFINITIE VAN WAARSCHUWING/ATTENTIE/OPMERKING**

De woorden **WAARSCHUWING**, **ATTENTIE** en **OPMERKING** hebben een speciale betekenis en moeten zorgvuldig worden bekeken.

---



### **WAARSCHUWING**

Attendeert de lezer op een situatie die, als deze niet wordt vermeden, zou kunnen leiden tot de dood of ernstig letsel. Het kan ook mogelijke ernstige ongewenste voorvallen en veiligheidsgevaaren beschrijven.

---



### **ATTENTIE**

Attendeert de lezer op een mogelijk gevaarlijke situatie die, als deze niet wordt vermeden, zou kunnen leiden tot gering of matig letsel bij de gebruiker of patiënt of schade aan de apparatuur of andere eigendommen. Dit omvat speciale zorg die noodzakelijk is voor het veilige en effectieve gebruik van het apparaat en de zorg die noodzakelijk is om schade aan een apparaat te voorkomen die zou kunnen ontstaan als gevolg van gebruik of verkeerd gebruik.

---

### **OPMERKING**

Geeft speciale informatie om het onderhoud eenvoudiger te maken of belangrijke aanwijzingen te verduidelijken.

# Technische specificatie

Bedieningspaneel		Specificatie
Stroomvoorziening		AC 230 V 50 Hz, 0,05 A (voor 230V-systeem)
Vermogen van de zekering		T1AL, 250V
Afmetingen (L x B x H)		25 x 12,5 x 8,5 cm
Gewicht		1,22 kg
Omgeving	Atmosferische druk	700 hPa tot 1013,25 hPa
	Temperatuur	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bedrijf: 10°C tot 40°C</li><li>• Opslag: -15°C tot 50°C</li><li>• Verzenden: -15°C tot 70°C</li></ul>
	Luchtvochtigheid	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bedrijf: 10% tot 90% niet-condenserend</li><li>• Opslag: 10% tot 90% niet-condenserend</li><li>• Verzenden: 10% tot 90% niet-condenserend</li></ul>
Classificatie		<ul style="list-style-type: none"><li>• Klasse II, Type BF, IP21</li><li>• Toegepast onderdeel: Luchtmatras</li><li>• Niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel (geen AP- of APG-bescherming)</li></ul>

Luchtmatras		Specificatie
Model		SofCare
Modelnummer		2890
Brandwerende standaarden		EN 597-1 en EN 597-2
Veilige werkbelasting		159 kg
Afmetingen (L x B x H)		193 x 89 x 15 cm
Gewicht		5,05 kg

# Introductie

---

Deze handleiding is bedoeld ter ondersteuning van het bedienen en het onderhoud van het SofCare gemotoriseerde steunoppervlak. Lees deze handleiding grondig door vóór het gebruik van of het starten van onderhoud aan het steunoppervlak. Teneinde de veilige werking van deze apparatuur te waarborgen, wordt aanbevolen dat er methoden en procedures worden ingesteld voor het opleiden en trainen van medewerkers over de veilige bediening van het steunoppervlak.

## **CONTRA-INDICATIES**

Luchtondersteuningsbehandeling is niet aanbevolen wanneer er zorgen zijn over spinale stabiliteit. Dit steunoppervlak is niet bedoeld voor het ondersteunen van een patiënt die voorover ligt.

## **BEDOELD GEBRUIK VAN HET PRODUCT**

SofCare is een constant lagedruk gemotoriseerd steunoppervlak bedoeld voor het leveren van drukherverdeling ter ondersteuning van de preventie en behandeling van drukzweren. Het systeem bestaat uit een bedieningseenheid gecombineerd met een matras. De luchtcellen herverdelen het gewicht van de patiënt over het oppervlak en ondersteunen de vermindering van de weefselinterfacedruk. Er wordt aanbevolen dat het product wordt bediend door personeel dat is gekwalificeerd voor het uitvoeren van algemene verpleegkundige procedures en die een adequate training hebben ontvangen in de preventie en behandeling van drukzweren.

Dit steunoppervlak is bedoeld om te worden gebruikt bij menselijke patiënten in een algemeen ziekenhuis, verpleeghuis of thuiszorgomgeving en voor patiënten die het risico lopen op het ontwikkelen van drukzweren, evenals degenen die een behandeling nodig hebben voor reeds bestaande drukzweren. De veilige werkbelasting voor SofCare is 159 kg; de patiënt mag de veilige werkbelasting die wordt opgegeven door het steunoppervlak, het frame en de accessoires niet overschrijden. De patiënten moeten minimaal 2 jaar oud zijn.

SofCare dient te allen tijde te worden gebruikt met een matrashoes.

Het steunoppervlak is niet bedoeld als een steriel product noch is het bedoeld om een meetfunctie te omvatten.

## **VERWACHTE LEVENSDUUR**

De producten zijn bedoeld om een veilige en betrouwbare werking te bieden wanneer ze gebruikt of geïnstalleerd worden in overeenstemming met de door Stryker Medical verstrekte instructies. Stryker Medical raadt aan dat het systeem wordt geïnspecteerd en onderhouden door geautoriseerde technici als er enige tekenen van slijtage zijn of zorgen over de functie van het apparaat en indicatie op de producten. Anders is er in het algemeen geen service en inspectie van de apparatuur vereist. SofCare heeft een verwachte levensduur van 2 jaar.

# Introductie

## CONTACTINFORMATIE

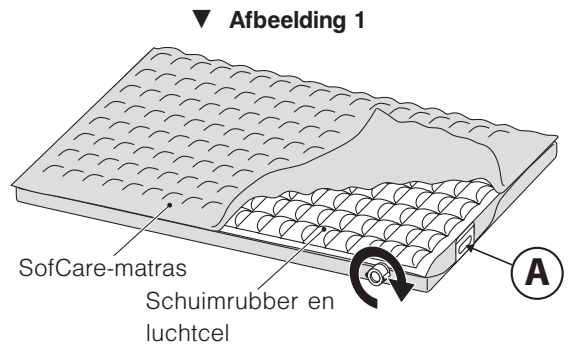
Neem contact op met de klantenservice of de technische ondersteuning van Stryker via: (800) 327-0770 of (269) 324-6500.

Stryker Medical  
3800 E. Centre Avenue  
Portage, MI 49002  
USA

Houd het serienummer (A) van uw Stryker-product bij de hand wanneer u belt naar de klantenservice of de technische ondersteuning van Stryker. Vermeld het serienummer in alle schriftelijke communicatie.

## LOCATIE/IDENTIFICATIE VAN HET PRODUCTSERIENUMMER

Het serienummer (A) bevindt zich op de matrashoes in de buurt van de rechterhoek aan de voetzijde van de matras zoals is te zien in Afbeelding 1. Bovendien ritst u, om het serienummer op het schuimrubber bed en de luchtcel met een stempel erop te vinden, de hoes ongeveer 30 cm los zodat u toegang hebt tot het schuimrubber bed en de luchtcel. Het serienummer bevindt zich ook op de onderkant van de behuizing van de bedieningseenheid.



## Format:

<b>REF</b> 2890	<ul style="list-style-type: none"><li>• M = matras</li><li>• YY = jaar</li><li>• MM = maand</li><li>• SSSSS = Sequentie (numeriek)</li></ul>
M Y Y M M - S S S S S	

Legenda modelnummer (X)
2890 SofCare

Maand legenda (MM)	
januari	01
februari	02
maart	03
april	04
mei	05
juni	06
juli	07
augustus	08
september	09
oktober	10
november	11
december	12

Jaar legenda (YY)	
2012	12
2013	13
2014	14
2015	15
2016	16

# Samenvatting van veiligheidsmaatregelen

---



## WAARSCHUWING

- Controleer regelmatig de huid van de patiënt. Raadpleeg een arts als er roodheid of beschadiging van de huid optreedt. Er kan ernstig letsel ontstaan als de huidaandoening van de patiënt niet wordt behandeld.
- Plaats de bedieningseenheid niet in het bed van de patiënt, in contact met de patiënt of onder lakens of andere afdekkingen.
- Anders kan dat ernstig letsel veroorzaken of invloed hebben op de prestaties van de bedieningseenheid.
- Niet gebruiken in de aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel of met zuurstof (O<sub>2</sub>) of lachgas (N<sub>2</sub>O).
- Controleer of de zijhekken van het bed compatibel zijn met het bedframe en de bestaande matras. Er dient een risico-evaluatie te worden uitgevoerd door een geschikte gekwalificeerde persoon, met name wanneer er zijhekken worden voorgeschreven, om te waarborgen dat het bed voldoet aan de IEC 60601-2-52 bedstandaard.
- Gebruik met het juiste bovenlaken en minimaliseer de lagen beddengoed tussen de patiënt en de matras.
- Beoordeel het risico van de patiënt op beklemd raken overeenkomstig de protocollen en bewaak dit overeenkomstig.
- Een nauwkeurig toezicht is noodzakelijk wanneer dit product wordt gebruikt bij of in de buurt van kinderen. Er kunnen elektrische brandwonden of verstikking ontstaan als een kind een klein onderdeel dat is losgeraakt van het apparaat inslikt.
- Gebruik dit product alleen voor het bedoelde gebruik zoals beschreven in deze handleiding.
- Gebruik het product niet als het stroomsnoer of de stekker is beschadigd.
- Houd het snoer uit de buurt van verwarmde oppervlakken.
- Blokkeer nooit de luchtopeningen van dit product of plaats het op zachte oppervlakken, zoals een bed of bank, waar de openingen geblokkeerd kunnen worden. Houd de luchtopening vrij van stof, haar en andere vergelijkbare deeltjes.
- Laat nooit een voorwerp in een opening of slang vallen.
- Breng geen wijzigingen aan in deze apparatuur zonder toestemming van de fabrikant.
- De matrashoezen hebben aan tests op huidsensibilisatie en huidirritatie voldaan. Als u echter vermoedt dat u een allergische reactie heeft gehad of heeft, raadpleeg dan onmiddellijk een arts.
- Het stroomsnoer naar de bedieningseenheid moet dusdanig worden geplaatst dat verstikkingsgevaar en/of schade aan het snoer wordt vermeden. Denk goed na wanneer u het stroomsnoer leidt. Stryker raadt aan om het snoer onder het bedframe te plaatsen en het in een elektrisch stopcontact te steken bij het hoofdeinde van het bed.
- Het gebruiken (mogelijk beklemd raken) of niet-gebruiken (mogelijk vallen van de patiënt) van zijhekken of andere beveiligingssystemen kan leiden tot ernstig letsel of de dood. Het veilige gebruik van het steunoppervlak wordt gemaximaliseerd wanneer het wordt gebruikt in combinatie met zijhekken; er is mogelijk een groter risico op vallen wanneer de zijhekken niet aanwezig zijn. Houd rekening met lokaal beleid met betrekking tot het gebruik van zijhekken. Het al dan niet en op welke wijze gebruiken van zijhekken is een beslissing die moet worden gebaseerd op de individuele behoeften van iedere patiënt en dient te worden genomen door de arts, gebruikers en verantwoordelijke partijen.
- Het risico van beklemd raken kan ontstaan als het steunoppervlak is geplaatst op bedframes die gleuven of zelfs een aantal centimeter vrijlaten tussen het steunoppervlak en het hoofdeinde, voeteneinde en zijhekken. Het steunoppervlak mag NIET worden gebruikt als deze gleuven aanwezig zijn.
- Als u de onderkant van het steunoppervlak reinigt, zorg er dan voor dat er geen vloeistof in het ritsgedeelte en de waterbestendige afdekkingsbarrière kan druipen; vloeistoffen die in contact komen met de rits kunnen in het steunoppervlak lekken.
- Stel de matras niet bloot aan overmatig vocht. Anders kan er persoonlijk letsel of schade aan de apparatuur ontstaan.
- Het gebruik van quaternairen die glycolethers en/of versnelde waterstofperoxides bevatten, kunnen de integriteit en leesbaarheid van de hoes aantasten.
- Let op instrumenten of apparatuur die is geplaatst boven op het steunoppervlak. Er kan schade aan het oppervlak ontstaan als gevolg van het gewicht van de apparatuur, warmte die door de apparatuur wordt gegenereerd of scherpe randen op de apparatuur.
- Stop geen overtrekken of accessoires in de hoes. Anders kunnen de drukherverdelingsprestaties worden verminderd.
- Het is de verantwoordelijkheid van het zorgverleningsteam om het juiste CPR-protocol te beoordelen dat moet worden gebruikt met het oppervlak.
- Als er een mogelijkheid bestaat van elektromagnetische interferentie met mobiele telefoons, vergroot dan de afstand (3,3 m) tussen de apparatuur of schakel de mobiele telefoon uit.

---

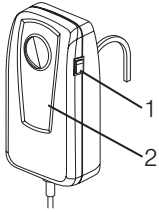
## OPMERKING

Het SofCare-steunoppervlak dient te allen tijde te worden gebruikt met een matrashoes. De hoes van het steunoppervlak mag in contact komen met alle huidoppervlakken.

[Terug naar de Inhoudsopgave](#)

# Productbeschrijving

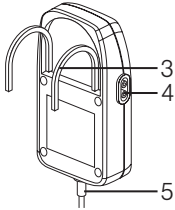
## VOORZIJD



### ◀ Afbeelding 2

1. Stroomschakelaar aan/uit
2. Voorpaneel

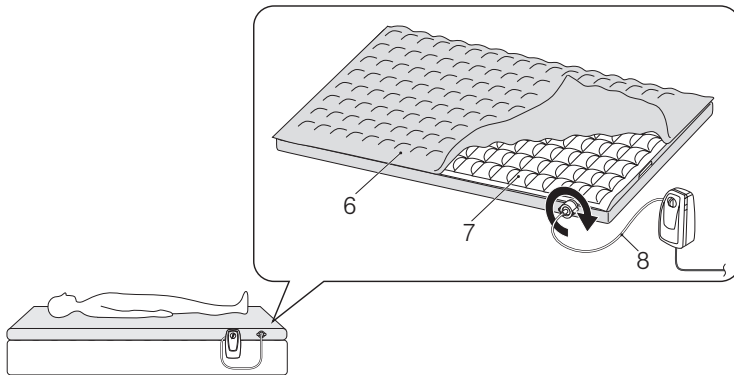
## ACHTERZIJD



### ◀ Afbeelding 3

3. Ophanghaak
4. Lucht slangpoort
5. Stroomsnoer

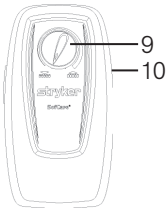
## SOFCARE



### ◀ Afbeelding 4

6. SofCare-matras
7. Schuimrubber en luchtcel
8. Lucht slang

## BEDIENINGSPANEEL



### ◀ Afbeelding 5

9. Drukafstelknop  
De drukafstelknop regelt de luchtdrukuitvoer. Wanneer deze met de wijzers van de klok mee wordt gedraaid, neemt de uitvoerdruk toe. Vice versa voor het verminderen van de luchtdruk. Raadpleeg uw zorgverlener voor een geschikte instelling.

10. Stroomschakelaar

De bedieningseenheid in-/uitschakelen:

- a. Zet de AAN/UIT-schakelaar op de zijkant van de eenheid aan.
- b. Met de COMFORTREGELINGSKNOP kunt u de instelling kiezen die de patiënt comfort biedt.

Zacht (  )—Minimuminflatieniveau van de matras

Stevig (  )—Maximuminflatieniveau van de matras



# Instructies

1. Plaats de bedieningseenheid op een vlak oppervlak of hang de bedieningseenheid op aan het uiteinde van het bed met behulp van de bevestigingshaken. Zie Afbeelding 2 en Afbeelding 3. Verwijder de stekker om het apparaat los te koppelen.
2. Plaats de matras op het bedframe.
3. Sluit de slangen aan tussen de matrasluchtcel en de bedieningseenheid. Draai de dop van het luchtventiel van de matras los en draai de adapter van de bedieningseenheid stevig op het luchtventiel. De matras kan met of zonder het controleventiel werken.
4. Steek het stroomsnoer in het stopcontact en stel de drukregelknop in op de hoogste instelling voor een snelle inflatie en schakel de bedieningseenheid in met behulp van de groene aan-/uitschakelaar. Het duurt ongeveer 40 minuten voordat de matras is opgeblazen.
5. Na de installatie dient u ervoor te zorgen dat de flap niet omhoog is gevouwen om te voorkomen dat er vloeistof door de matrashoes lekt.

## OPMERKING

Zorg ervoor dat de bedieningseenheid geschikt is voor de lokale stroomspanning en -frequentie.

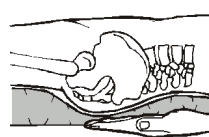
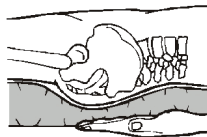
6. Plaats de patiënt op de matras en stel de drukregelknop in zodat de patiënt comfortabel is.
7. Er dient iedere acht uur een handmatige controle te worden uitgevoerd om de juiste werking van het apparaat te controleren. Zie Afbeelding 6.
8. De handmatige controle uitvoeren:  
Terwijl de patiënt op zijn of haar rug ligt, schuift u met de vlakke hand met de handpalm naar boven tussen de overtrek en de matras. Uw hand dient zich direct onder de luchtcel te bevinden die zich onder het staartbotje (of ander benig gedeelte) van de patiënt bevindt. Zie Afbeelding 6.

### ▼ Afbeelding 6

#### HANDMATIGE CONTROLE

Juist opgeblazen

Te weinig opgeblazen



Wacht tot de luchtcel direct boven uw hand volledig is opgeblazen. Als het lichaam van de patiënt niet in rechtstreeks contact is met uw hand, werkt het systeem correct. Als, tijdens de volledige inflatie van de luchtcel, het lichaam van de patiënt in rechtstreeks contact is met uw vlakke hand, werkt het systeem niet correct. Stel de drukregeling in op een hogere instelling. Wacht 10 minuten en herhaal de handmatige controle. Als de handmatige controle mislukt, controleer dan of de slangen niet zijn geknikt of samengedrukt. Als een herhaalde handmatige controle mislukt en de slangen niet zijn geknikt, neem dan contact op met Stryker voor verdere instructies.



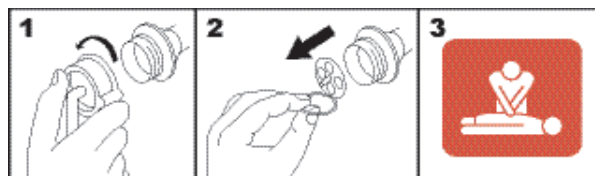
## WAARSCHUWING

Laten leeglopen vóór CPR, anders kan de CPR ineffectief zijn.

De matras laten leeglopen voor CPR:

- Draai de dopschroef los en trek aan de ring om het controleventiel van het luchtventiel te verwijderen, indien aanwezig.
- De luchtcel loopt in circa 20 seconden leeg. Ga verder met de CPR-procedures.

### ▼ Afbeelding 7



[Terug naar de Inhoudsopgave](#)

# Reiniging en desinfectie

---

De behuizing van de bedieningseenheid, de leidingen en de matras moeten worden gereinigd na iedere patiënt.

- Gebruik voor de reiniging water en een schone doek om de bedieningseenheid, het stroomsnoer, de slangen, de bovenhoes, de middenlaag en de onderhoes van de matras te reinigen. Reinig het schuimrubber niet. Gebruik geen schurende reinigingsmiddelen op de matras. Opmerking: Bloed en andere lichaamsvloeistoffen moeten grondig worden verwijderd van alle oppervlakken voordat u desinfectiemiddelen toepast.
- Pas desinfectiemiddelen toe op de externe oppervlakken van de bedieningseenheid, de slangen en de bovenhoes, middenlaag en onderhoes van de matras door te vegen. Stryker raadt een chloorgebaseerde oplossing aan met een concentratie minder dan of gelijk aan 1000 ppm of 70% alcohol tweemaal per week.
- Het wordt niet aanbevolen om de interne onderdelen van de matras regelmatig te desinfecteren, maar alleen zo nodig kunnen in bepaalde instanties de luchtcel en de middenlaag van de hoes worden afgeveegd met een doek en desinfectiemiddelen zoals hierboven is aanbevolen.
- Veeg de matras af met een schone, droge doek om overtollig desinfectiemiddel te verwijderen.
- Als er een andere detergens of reinigingsmiddel wordt gebruikt, kies er dan één die geen nadelige chemische effecten op het oppervlak van de plastic behuizing van de bedieningseenheid, de matrashoes en de andere componenten van het apparaat heeft.
- Als u de onderkant van het steunoppervlak reinigt, zorg er dan voor dat er geen vloeistof in het ritsgedeelte en de waterbestendige afdekkingsbarrière kan druipen; vloeistoffen die in contact komen met de rits kunnen in het steunoppervlak lekken.
- Voorkom stof en nabijheid bij stoffige gebieden.
- Alle componenten moeten vóór het gebruik grondig aan de lucht worden gedroogd.

---

## **WAARSCHUWING**

- Gebruik geen fenolgebaseerde producten voor de reiniging.
  - De matras niet in direct zonlicht drogen.
-

# Probleemoplossing

---

<b>Probleem</b>	<b>Oplossing</b>
Geen stroom	Controleer of de stekker in het stopcontact zit.
De patiënt zakt te diep weg.	De drukinstelling is mogelijk onvoldoende voor de patiënt. Stel het comfortbereik 1 tot 2 niveaus hoger in en wacht een paar minuten voor het beste comfort.
De luchtcellen worden niet opgeblazen	Zorg ervoor dat de luchtslang niet is geknikt, gebarsten of gespleten. Controleer of de stroomschakelaar is verlicht, wat betekent dat de bedieningseenheid stroom heeft. Controleer of de luchtslangen volledig zijn ingebracht met een positieve aansluiting.

## **VERVANGING VAN DE HOES**

Vereiste gereedschappen: Geen

Procedure:

1. Draai de dop van het luchtventiel van de matras.
2. Rits de bovenhoes open.
3. Verwijder de luchtcel.
4. Rits de middenlaag open aan de rechterkant van de patiënt en verwijder vervolgens het schuimrubber van de onderkant.
5. Gooi de oude hoese weg.
6. Plaats de nieuwe hoese, met de rits open en open de bovenhoese en middenlaag.
7. Schuif voorzichtig het schuimrubber naar het onderste gedeelte en rits de middenlaag dicht.
8. Plaats zorgvuldig de luchtcel op het bovenste gedeelte en rits de hoese dicht.
9. Controleer de juiste werking van de eenheid voordat u hem weer in gebruik neemt.

## **VERVANGING VAN DE LUCHTCEL**

Vereiste gereedschappen: Geen

Procedure:

1. Draai de dop van het luchtventiel van de matras los.
2. Rits de bovenhoese open.
3. Verwijder de oude luchtcel en gooi deze weg.
4. Plaats de nieuwe luchtcel en rits de hoese dicht.

## **VERVANGING VAN DE BEDIENINGSEENHEID**

Vereiste gereedschappen: Geen

Procedure:

1. Koppel de stekker van het elektriciteitsnet en de slang.
2. Gooi de oude bedieningseenheid weg.
3. Plaats de nieuwe bedieningseenheid en koppel de stekker aan het elektriciteitsnet en de slang.

## **VERVANGING VAN DE SLANG**

Vereiste gereedschappen: Geen

Procedure:

1. Koppel de slang los van de bedieningseenheid en de matras.
2. Gooi de oude slang weg.
3. Sluit de nieuwe slang aan op de bedieningseenheid en de matras.

## **VERVANGING VAN DE CONNECTOR/DOPSCHROEF**

Vereiste gereedschappen: Geen

Procedure:

1. Draai de connector van de slang/draai de dopschroef van het luchtventiel of matras.
2. Gooi de oude connector/dopschroef weg.
3. Draai de nieuwe connector op de slang/Draai de nieuwe dop op het luchtventiel of matras.

# Preventief onderhoud

---

Preventief onderhoud moet minimaal jaarlijks worden uitgevoerd. Er dient een preventief onderhoudsprogramma te worden ingesteld voor alle apparatuur van Stryker Medical. Preventief onderhoud dient mogelijk vaker te worden uitgevoerd op basis van het gebruiksniveau van het product.

## CHECKLIST

- \_\_\_\_\_ De hoesrits gaat correct open en dicht en heeft geen zichtbare schade.
- \_\_\_\_\_ Geen scheuren, tornen, gaten, barsten of andere openingen in de matrashoes.
- \_\_\_\_\_ Controleer de labels op leesbaarheid, juiste bevestiging en integriteit.
- \_\_\_\_\_ De riemen en gespen van de hoes van het steunoppervlak zijn intact en zijn niet beschadigd.
- \_\_\_\_\_ De riemen bevestigen het steunoppervlak op de juiste wijze op het bed.
- \_\_\_\_\_ Schuimrubber en andere componenten zijn niet in kwaliteit achteruitgegaan of laten los.
- \_\_\_\_\_ Controleer het stroomsnoer en steek het niet in als er een schuurplek of overmatige slijtage is.
- \_\_\_\_\_ Controleer de luchtstroom van de luchtslang.
- \_\_\_\_\_ Controleer de luchtslang op knikken of breuken.
- \_\_\_\_\_ Controleer de juiste werking van de eenheid voordat u hem weer in gebruik neemt.

Productserienummer:		

Voltooid door: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

[Terug naar de Inhoudsopgave](#)

## Snelle referentielijst voor vervangende onderdelen

---

De onderdelen en accessoires die op deze pagina zijn vermeld, kunnen momenteel worden aangeschaft. Sommige van de onderdelen die zijn aangegeven op de montagetekeningonderdelen in deze handleiding kunnen mogelijk niet afzonderlijk worden aangeschaft. Neem contact op met de Amerikaanse klantenservice van Stryker op 1-800-327-0770 voor beschikbaarheid en prijzen.

Onderdeelnaam	Onderdeelnummer
SofCare-matrashoes	2890-030-100
Luchtcel	2890-030-400
Dopschroef	2890-030-422
SofCare-bedieningseenheid	2890-030-500
Lucht slang, PVC, SofCare	2890-030-520
Connector, lucht slang, SofCare	2890-030-522

# Bijlage A: EMV-informatie

## AANWIJZINGEN EN VERKLARINGEN VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES:

Dit apparaat is voorzien voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgevingen. De gebruikers van dit apparaat moeten ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Emisietest	Conformiteit	Gegevens over de elektromagnetische omgeving
RF-emissie CISPR11	Groep 1	Het apparaat gebruikt alleen RF-energie voor de interne functies. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en is het weinig waarschijnlijk dat deze interferentie veroorzaken voor naburige elektronische apparatuur.
RF-emissie CISPR11	Klasse B	
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Klasse A	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief woongebouwen en instellingen die rechtstreeks aangesloten zijn op een openbaar laagspanning-stroomnet.
Spanningsschommelingen / flikkering IEC61000-3-3	Conform	



### WAARSCHUWING

1. Het apparaat mag niet naast of gestapeld met andere apparatuur gebruikt worden. Als gestapeld of aangrenzend gebruik noodzakelijk is, moet het apparaat worden geobserveerd of het normaal werkt in de configuratie waarin deze gebruikt zal worden.
2. Het gebruik van accessoires, transducers en kabels die niet door de fabrikant van deze apparatuur zijn geleverd kan resulteren in een verhoging van de elektromagnetische emissies of een afname van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en leiden tot onjuist functioneren.
3. Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) om een deel van de Pomp, inclusief de kabels aangegeven door de fabrikant worden gebruikt. Anders degradatie van de prestaties van deze apparatuur kan resulteren.

# Bijlage A: EMV-informatie


## AANWIJZINGEN EN VERKLARINGEN VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE VERDRAAGZAAMHEID:

Dit apparaat is voorzien voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgevingen. De gebruikers van dit apparaat moeten ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Basisnorm EMC	Niveau van Immunitiestest	Niveau van Conformiteit	Gegevens over de elektromagnetische omgeving
	Professionele zorginstelling milieu		
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV contactloos	±8 kV contact ±15 kV contactloos	De vloer moet uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Bij vloeren die bedekt zijn met synthetische materialen moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle transiënte storingswaarden/burst IEC61000-4-4	±2 kV bij stroomtoevoerkabel ±1 kV bij ingangs-/uitgangsleiding	±2 kV bij stroomtoevoer- kabel ±1 kV bij ingangs- / uitgangsleiding	De kwaliteit van de stroomtoevoer moet voldoen aan de typische kwaliteit van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving.
Piekspanningen IEC61000-4-5	±1 kV bij differentiaalmodus ±2 kV bij algemene modus	±1 kV bij differentiaalmodus	De kwaliteit van de stroomtoevoer moet voldoen aan de typische kwaliteit van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningschommelingen aan de adapteringang IEC61000-4-11	Voltage Dips: i) 100% voor 0,5 periode, ii) 100% korting voor 1 periode, iii) 30% korting voor 25/30 periode, Spanningsonderbrekingen: 100% korting op 250/300 periode	230VU <sub>T</sub> <sup>(1)</sup> i) 100% voor 0,5 periode, ii) 100% korting voor 1 periode, iii) 30% korting voor 25/30 periode, Spanningsonderbrekingen: 100% korting op 250/300 periode	De kwaliteit van de stroomtoevoer moet voldoen aan de typische kwaliteit van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving. Als een continue werking tijdens stroomonderbrekingen nodig is, moet het apparaat gebruikt worden via een onderbrekingsvrije stroomvoorziening of moet het gebruikt worden met batterijen/ accu's.
Magneetvelden met energietechnische frequenties (50/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magneetvelden met energietechnische frequenties moeten een typische pegel van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving vertonen.
Hoogfrequentieleiding IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM en amateur radio banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz <sup>(4)</sup>	6Vrms	De afstand van draagbare en mobile HF-communicatieapparaten tot willekeurige delen van dit apparaat (inclusief kabels) mag niet minder bedragen dan de aanbevolen minimumafstand die berekend wordt op basis van de frequentie van de zender met een vergelijking.



## Bijlage A: EMV-informatie

<p>Afgestraalde hoogfrequentie IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V / m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz</p> <p>385-6000 MHz, 9-28V / m, 80% AM (1 kHz) pulse- modus en andere modulatie</p>	<p>10V/m</p>	<p>Aanbevolen minimumafstand <math>d=\sqrt{P}</math> 150 kHz tot 80 MHz <math>d=0.6\sqrt{P}</math> 80 MHz tot 800 MHz <math>d=1.2\sqrt{P}</math> 800 MHz tot 2,7 GHz</p> <p>P komt overeen met het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender, d voldoet aan de aanbevolen afstand in meters (m).<sup>b</sup></p> <p>Veldsterkten van vaste HF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische standplaatscontrole,<sup>a</sup> moeten lager liggen dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.</p> <p>Er kunnen zich storingen voordoen in de buurt van apparaten die met het volgende symbool gekenmerkt zijn:</p> 
--	---	--------------	--

**AANWIJZING 1:**  $U_T$  voldoet aan de wisselspanning voor de toepassing van de testpegel.

**AANWIJZING 2:** Bij 80 en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

**AANWIJZING 3:** Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle situaties toegepast kunnen worden. De elektromagnetische uitbreiding wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en personen.

**AANWIJZING 4:** De ISM (industriële, wetenschappelijke en medische) banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz, De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz

**a.** De veldsterkten van vaste zenders zoals radio-basisstations, van draadloze of mobiele telefoons, beweeglijke landradiodiensten, amateurzendapparaten, radio- en televisiezenders kunnen in de theorie niet exact voorspeld worden. Voor de bemeting van elektromagnetische omgevingen met vaste HF-zenders moet een elektromagnetische standplaatstest overwogen worden. Als de gemeten veldsterkten op de plaats waar het apparaat gebruikt wordt de hierboven vermelde HF-pegel zou overschrijden, moet het apparaat geobserveerd worden om te kijken of het normaal werkt. Als een abnormale werking vastgesteld wordt, kunnen bijkomende maatregelen - zoals het opnieuw plaatsen of opnieuw uitrichten van het apparaat - noodzakelijk zijn.

**b.** In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 10 V/m bedragen.

# Garantie

---

## BEPERKTE GARANTIE

Stryker Medical Division, een divisie van Stryker Corporation, geeft een garantie aan de oorspronkelijke koper dat het SofCare gemotoriseerd steunoppervlak vrij is van defecten in materiaal en vakmanschap voor een periode van twee (2) jaar voor het steunoppervlak en de bedieningseenheid na de leveringsdatum onder normaal gebruik\*. De verplichting van Stryker onder deze garantie is uitdrukkelijk beperkt tot het verstrekken van vervangende onderdelen en arbeid, voor, of het vervangen van, bij deze optie, enig product dat, naar eigen goeddunken van Stryker, defect blijkt te zijn. Indien dit door Stryker wordt verzocht, zullen producten of onderdelen waarvoor een garantieclaim is gedaan terugbetaald naar de fabriek worden teruggezonden. Ieder onjuist gebruik of enige wijziging of reparatie door anderen op een dusdanige wijze dat dit naar het oordeel van Stryker het product wezenlijk en nadelig beïnvloedt, maakt deze garantie ongeldig. Iedere reparatie van Stryker-producten die onderdelen gebruiken die niet zijn verstrekt of geautoriseerd door Stryker maakt deze garantie ongeldig. Geen enkele werknemer of vertegenwoordiger van Stryker is geautoriseerd om deze garantie op enige wijze te wijzigen.

## VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN

Het SofCare gemotoriseerde steunoppervlak van Stryker Medical is ontworpen voor een verwachte levensduur zoals hieronder staat vermeld onder normale gebruiksomstandigheden en met het juiste periodieke onderhoud zoals beschreven in de handleiding voor bediening/onderhoud voor elk apparaat.

Deze verklaring vormt de enige garantie van Stryker met betrekking tot de bovengenoemde apparatuur. **Stryker geeft geen andere garantie of verklaring, hetzij uitdrukkelijk of impliciet, met uitzondering zoals hierin is uiteengezet. Er is geen garantie van verkoopbaarheid en er zijn geen garanties voor geschiktheid voor enig specifiek doel. In geen enkel geval is Stryker hieronder aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade die ontstaat uit of op enige manier is gerelateerd aan de verkoop of het gebruik van deze apparatuur. Deze garantie geldt niet voor, noch dekt deze:**

- Normale slijtage; of
- Schade of productfalen als gevolg van oorzaken die buiten de macht van Stryker liggen zoals, maar niet beperkt tot misbruik, diefstal, brand, overstroming, wind, bliksem, bevrozing, verstopping van de matrasporiën als gevolg van tabaksrook, ongebruikelijke atmosferische omstandigheden, materiaaldegradatie als gevolg van blootstelling aan vocht; of
- Schade aan het steunoppervlak of de handgrepen van het steunoppervlak door het gebruik van het steunoppervlak voor de transfer of het transport van patiënt.

\* Normaal gebruik wordt gedefinieerd als normaal ziekenhuis- of instellingsgebruik. Schade die ontstaat door abnormaal gebruik zoals schade veroorzaakt door naaldpuncties, brandplekken, chemicaliën, nalatig gebruik of onjuiste zorg of onjuiste reiniging of vlekken als gevolg daarvan zijn uitgesloten van garantiedekking.

## HET VERKRIJGEN VAN ONDERDELEN EN SERVICE

Stryker producten worden ondersteund door een nationaal netwerk van toegewijde buitendienstmedewerkers van Stryker. Deze vertegenwoordigers zijn getraind door de fabriek, lokaal beschikbaar en beschikken over een aanzienlijke voorraad reserveonderdelen om de reparatietijd te minimaliseren. Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger of met de Amerikaanse klantenservice van Stryker op 1-800-327-0770.

## RETOURAUTORISATIE

Goederen mogen niet worden geretourneerd zonder goedkeuring van de afdeling Klantenservice van Stryker. Er wordt een autorisatienummer verstrekt dat moet worden afgedrukt op de geretourneerde goederen. Stryker behoudt zich het recht voor om verzend- en heropslagkosten te berekenen voor retourgoederen. Speciale, gewijzigde of niet langer leverbare artikelen kunnen niet worden geretourneerd.

## BESCHADIGDE GOEDEREN

De ICC-regelgeving vereist dat claims voor beschadigde goederen moeten worden gedaan bij de bezorger binnen vijftien (15) dagen na ontvangst van de goederen. Accepteer geen beschadigde zendingen tenzij deze schade is genoteerd op het ontvangstbewijs op het moment van ontvangst. Na onmiddellijke melding zal Stryker een vrachtclaim indienen bij de betreffende bezorger voor opgelopen schade. De claim is beperkt tot het bedrag van de daadwerkelijke kosten voor vervanging. In het geval dat deze informatie niet door Stryker wordt ontvangen binnen de periode van vijftien (15) dagen volgend op de levering van de goederen, of als de schade niet is genoteerd op het ontvangstbewijs op het moment van ontvangst, is de klant verantwoordelijk voor de volledige betaling van de originele factuur. Claims voor gedeeltelijk geleverde zendingen dienen te worden gemaakt binnen dertig (30) dagen na de facturering.

## INTERNATIONALE GARANTIECLAUSULE

Deze garantie geeft het interne beleid in de VS weer. Garantie buiten de VS kan per land verschillen. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Stryker Medical voor extra informatie.





Stryker Medical  
3800 E. Centre Avenue  
Portage, Michigan 49002  
USA



Stryker European Operations B.V.  
Herikerbergweg 110  
Amsterdam  
1101 CM  
Netherlands

**stryker**<sup>®</sup>

---

[www.stryker.com](http://www.stryker.com)

SofCare® Motorisert støtteflate

REF 2890

# stryker®

## Drifts-/vedlikeholdsveiledning



CE  
0086




























# Innhold

---

Symboler og definisjoner . . . . .	<a href="#">4</a>
Symboler . . . . .	<a href="#">4</a>
Advarsels-/Forsiktig-/Merknadsdefinisjon . . . . .	<a href="#">5</a>
Tekniske spesifikasjoner . . . . .	<a href="#">6</a>
Innledning . . . . .	<a href="#">7</a>
Kontraindikasjoner . . . . .	<a href="#">7</a>
Tiltenkt Bruk Av Produktet . . . . .	<a href="#">7</a>
Antatt Levetid . . . . .	<a href="#">7</a>
Kontaktinformasjon . . . . .	<a href="#">8</a>
Plassering/Identifikasjon Av Produktets Serienummer . . . . .	<a href="#">8</a>
Oppsummering av sikkerhetsforholdsregler . . . . .	<a href="#">9</a>
Produktbeskrivelse . . . . .	<a href="#">10</a>
Kontrollenhet Forfra . . . . .	<a href="#">10</a>
Kontrollenhet Bakfra . . . . .	<a href="#">10</a>
SofCare . . . . .	<a href="#">10</a>
Kontrollpanel . . . . .	<a href="#">10</a>
Instructions . . . . .	<a href="#">11</a>
Rengjøring og desinfisering . . . . .	<a href="#">12</a>
Feilsøking . . . . .	<a href="#">13</a>
Serviceinformasjon . . . . .	<a href="#">14</a>
Dekselutskifting . . . . .	<a href="#">14</a>
Bytte Av Luftcellen . . . . .	<a href="#">14</a>
Bytte Av Kontrollenheten . . . . .	<a href="#">14</a>
Slangebytte . . . . .	<a href="#">14</a>
Kobling/Bytte Av Kapselskruen . . . . .	<a href="#">14</a>
Forebyggende vedlikehold . . . . .	<a href="#">15</a>
Sjekkliste . . . . .	<a href="#">15</a>
Vedlegg A: EMC-informasjon . . . . .	<a href="#">17</a>
Veiledning og produsentens erklæring - Elektromagnetiske utslipp: . . . . .	<a href="#">17</a>
Veiledning og produsentens erklæring - Elektromagnetisk immunitet: . . . . .	<a href="#">18</a>
Garanti . . . . .	<a href="#">20</a>
Begrenset Garanti . . . . .	<a href="#">20</a>
Slik Fås Deler Og Service . . . . .	<a href="#">20</a>
Returautorisasjon . . . . .	<a href="#">20</a>
Skadete Varer . . . . .	<a href="#">20</a>
Internasjonal garantiklausul . . . . .	<a href="#">20</a>

# Symboler og definisjoner

## SYMBOLER

	TUV-merking
	CE-merking
	Advarsel / Forsiktig, les medfølgende dokumentasjon
	Type BF-utstyr
	Dobbel isolasjon
	Sikring
	Temperaturbegrensning, drift: 10°C - 40°C, lagring: -15°C - 50°C
	Luftfuktighetsbegrensning, 10% - 90%
	Se instruksjonshåndboken/heftet
	Avhending: Kontakt lokal distributør som vil ta de nødvendige skritt i henhold til det nasjonale markedet .
	Må ikke strykes
	Avtørkes bare med fuktig klut
	Klorert blekemiddel: konsentrasjon mindre enn eller lik 1000 ppm klorin eller 70% alkohol
	Må ikke trommeltørkes
	Må ikke tørrenses
	La det lufttørke helt
	Produsent
<b>IP21</b> 	Beskyttet mot faste fremmedlegemer på 12,5 mm og større, beskyttelse mot loddrett fallende vannråper
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskapet
	Katalognummer (modell)
	Serienummer
	Minste oppblåsningsnivå for madrassen
	Maksimalt oppblåsningsnivå for madrassen
	HLR
	Skal ikke åpnes med kuttekniv



# Innledning

---

## **ADVARSELS-/FORSIKTIG-/MERKNADSDEFINISJON**

Ordene **ADVARSEL**, **FORSIKTIG** og **MERK** har spesielle betydninger og bør gjennomgås nøye.

---

### **ADVARSEL**

Varsler leseren om en situasjon som, hvis den ikke unngås, kan resultere i død eller alvorlig personskade. Det kan også beskrive mulige alvorlige bivirkninger og sikkerhetsrisikoer.

---

### **FORSIKTIG**

Varsler leseren av en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til mindre eller moderat skade på brukeren eller pasienten eller skade på utstyret eller annen eiendom. Dette inkluderer at spesiell omhu er nødvendig for sikker og effektiv bruk av enheten og pleien som er nødvendig for å unngå skade på en enhet som kan oppstå som et resultat av bruk eller misbruk.

---

### **MERK**

Gir spesiell informasjon for å gjøre vedlikeholdet enklere eller viktige instruksjoner tydeligere.

# Tekniske spesifikasjoner

Kontrollenhet		Spesifikasjon
Strømforsyning		AC230V 50Hz, 0,05A (for 230V-system)
Nominell sikringsstrøm		T1AL, 250V
Dimensjoner (L x B x H)		25 x 12,5 x 8,5 cm
Vekt		1,22 kg
Miljø	Atmosfærisk trykk	700 hPa to 1013.25 hPa
	Temperatur	<ul style="list-style-type: none"><li>• Drift: 10°C til 40°C</li><li>• Lagring: -15°C til 50°C</li><li>• Forsendelse: -15°C til 70°C</li></ul>
	Fuktighet	<ul style="list-style-type: none"><li>• Drift: 10% til 90% ikke-kondenserende</li><li>• Lagring: 10% til 90% ikke-kondenserende</li><li>• Forsendelse: 10% til 90% ikke-kondenserende</li></ul>
Klassifisering		<ul style="list-style-type: none"><li>• Klasse II, type BF, IP21</li><li>• Anvendt del: Luftmadrass</li><li>• Ikke egnet for bruk i nærvær av brennbar anestesiblanding (ingen AP- eller APG-beskyttelse)</li></ul>

Luftmadrass		Spesifikasjon
Modell		SofCare
Modellnummer		2890
Flammehemmende standarder		EN 597-1 og EN 597-2
Trygg arbeidsbelastning		159 kg
Dimensjoner (L x B x H)		193 x 89 x 15 cm
Vekt		5,05 kg

# Innledning

---

Denne håndboken er laget for å hjelpe til med drift og vedlikehold av SofCare Motorisert støttemadrass. Les nøye gjennom denne håndboken nøye før du bruker eller begynner vedlikehold på støttemadrassen. For å sikre trygg drift av dette utstyret, anbefales det at metoder og prosedyrer etableres for å utdanne og lære opp ansatte i trygg drift av støttemadrassen.

## KONTRAINDIKASJONER

Luftstøtteterapi anbefales ikke når spinal stabilitet er årsak til bekymring. Denne støttemadrassen er ikke ment å støtte en pasient i mageleie.

## TILTENKT BRUK AV PRODUKTET

SofCare er en konstant, lavtrykks, motorisert støttemadrass beregnet å gi trykkomfordeling til hjelp i forebygging og behandling av trykksår. Systemet består av en kontrollenhet i kombinasjon med en madrass. Luftcellene omfordeler pasientens vekt over overflaten og bidrar til reduksjon av vevgrensesnittstrykk. Det anbefales at produktet brukes av personell som er kvalifisert til å utføre generelle sykepleieprosedyrer og har fått tilstrekkelig opplæring i forebygging og behandling av trykksår.

Denne støttemadrassen er beregnet til å brukes sammen med humanpasienter i et generelt sykehus-, pleiehjems- eller hjemmetjenestemiljø og til pasienter med risiko for å utvikle trykksår, samt de som krever terapi for allerede eksisterende trykksår. Sikker arbeidsbelastning for SofCare er 159 kg, og pasienten må ikke overstige trygg arbeidsbelastning som går fram på støttemadrassen, rammen og tilbehøret. Pasientene må tilfredsstillende kravet til minstealder på 2 år.

SofCare skal brukes sammen med et madrassstrekk til alle tider.

støttemadrassen er ikke ment å være et sterilt produkt og er heller ikke ment å omfatte en målefunksjon.

## ANTATT LEVETID

Produktene er konstruert til tilby trygg og pålitelig drift under bruk eller etter installasjon i henhold til instruksjonene fra Stryker Medical. Stryker Medical anbefaler at systemet inspiseres og vedlikeholdes av autoriserte teknikere om det er noen tegn til slitasje eller bekymringer angående enhetens funksjon og indikasjoner på produktene. Ellers bør service og inspeksjon av enhetene vanligvis ikke være nødvendig. SofCare har en forventet levetid på 2 år.

# Innledning

## KONTAKTINFORMASJON

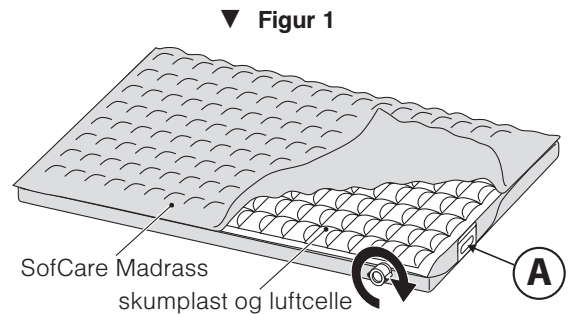
Kontakt Stryker kundeservice eller Teknisk støtte på: (800) 327-0770 eller (269) 324-6500.

Stryker Medical  
3800 E. Centre Avenue  
Portage, MI 49002  
USA

Vennligst ha serienummeret (A) til Stryker-produktet tilgjengelig når du ringer Stryker kundeservice eller teknisk støtte. Ta med serienummeret i all skriftlig kommunikasjon.

## PLASSERING/IDENTIFIKASJON AV PRODUKTETS SERIENUMMER

Serienummeret (A) er plassert på madrassstrekket nær nederste høyre hjørne av madrassen, som vist i Figur 1. Også på skumrammen og luftcellen med stempel på den, for referanse til serienummeret, skal glidelåset på trekket trekkes opp en fot for å få tilgang til skumrammen og luftcellen. Serienummeret er også plassert på bunnen av huset til kontrollenheten.



### Format:

<b>REF</b> 2890	<ul style="list-style-type: none"><li>• M = madrass</li><li>• YY = år</li><li>• MM = måned</li><li>• SSSSS = sekvens (numerisk)</li></ul>
M Y Y M M - S S S S S	

Modellnummertekst (X)
2890 SofCare

Månedstekst (MM)	
Januar	01
Februar	02
Mars	03
April	04
Mai	05
Juni	06
Juli	07
August	08
September	09
Oktober	10
November	11
Desember	12

Årstekst (YY)	
2012	12
2013	13
2014	14
2015	15
2016	16

# Oppsummering av sikkerhetsforholdsregler

---



## ADVARSEL

- Sjekk pasientens hud regelmessig. Kontakt lege hvis noen rødhet eller brudd på huden oppstår. Alvorlig persons-kade kan følge dersom pasientens hudtilstand forblir ubehandlet.
- Plasser ikke kontrollenheten i pasientens seng, i kontakt med pasienten, eller under laken eller andre tildekkinger.
- Dette kan føre til alvorlig skade eller påvirke kontrollenhetens ytelse.
- Må ikke brukes i nærvær av brannfarlig anestesimiddelblanding eller med oksygen (O<sub>2</sub>) eller lystgass (N<sub>2</sub>O).
- Verifiser at sengens sideskinner er kompatible med sengerammen og den eksisterende madrassen. En risikovur-dering skal utføres av en kvalifisert person, spesielt når sideskinner er foreskrevet, for å sikre at sengen oppfyller IEC 60601-2-52 standard for senger.
- Bruk med passende overlaken og minimer lag av sengetøy mellom pasient og madrass.
- Vurder pasientens risiko for fastklemming i henhold til protokoller, og overvåk for dette.
- Tett oppfølging er nødvendig når dette produktet brukes på eller i nærheten av barn. Elektriske brannskader eller kvelning kan skyldes at et barn svelger en liten del løsrevet fra enheten.
- Bruk dette produktet bare til tiltenkt bruk som beskrevet i denne håndboken.
- Ikke bruk produktet hvis strømledningen eller støpselet er blitt skadet.
- Hold ledningen unna varme flater.
- Blokker aldri noen av luftehullene til dette produktet eller plasser det på myke underlag, for eksempel en seng eller sofa, hvor åpningene kan bli blokkert. Hold luften åpningen fri for lo, hår og andre lignende partikler.
- Ikke slipp eller stikk noen gjenstand inn i noen åpning eller slange.
- Endre ikke dette utstyret uten tillatelse fra produsenten.
- Madrasstrekk har gjennomgått tester for hudsensibilisering og hudirritasjon. Men hvis du mistenker at du kan ha hatt eller har en allergisk reaksjon, må du oppsøke lege umiddelbart.
- Strømledningen til kontrollenheten skal plasseres slik at kvelningsfare og/eller skade på ledningen unngås. Nøye vurdering er nødvendig når du lager føring for strømkabelen. Stryker anbefaler å plassere ledningen under sen-gerammen og fester den til en stikkontakt ved hodeenden av sengen.
- Alvorlig skade eller død kan skyldes bruk (potensiell infiltring) eller ikke-bruk (eventuelt at pasienten faller) av sideskinner eller andre begrensninger. Sikker bruk av bæreflaten maksimeres når den brukes sammen med side-skinner, for det kan være økt risiko for fall når sideskinner ikke er til stede. Lokale retningslinjer vedrørende bruk av sideskinner skal tas i betraktning. Hvorvidt og hvordan sideskinner brukes er en beslutning som bør være basert på hver pasients individuelle behov og bør gjøres av lege, operatører og ansvarlige parter.
- Risikoen for infiltring kan utvikle seg når støttemadrassen plasseres på sengerammer som etterlater åpninger på bare et par tommer mellom støttemadrassen og hodeplaten, fotplaten og sideskinnene. støttemadrassen skal IKKE brukes når slike åpninger er tilstede.
- Ved rengjøring av undersiden av støttemadrassen, må du sikre at ingen væske får sive inn i glidelåsområdet og fuktsperrebarrieren; væsker som får komme i kontakt med glidelåsen kan lekke inn i støttemadrassen.
- Ikke utsett madrassen for høy fuktighet. Personskade eller skade på utstyret kan oppstå.
- Bruken av kvaternærer som inneholder glykol, etere og/eller akselererte hydrogenperoksider kan skade dekselets integritet og lesbarhet.
- Vær oppmerksom på innretninger eller utstyr plassert oppå støttemadrassen. Skade på flaten kan oppstå på grunn av vekten til utstyret, varme som utvikles av utstyret, eller skarpe kanter på utstyret.
- Ikke legg overlegg eller tilbehør inn i dekselet. Gjør du det, kan det redusere effekten av trykkfordelingen.
- Det er ansvaret til pleierteamet å evaluere passende HLR-protokoll som skal brukes sammen med flaten.
- Hvis det er en mulighet for elektromagnetisk interferens med mobiltelefoner, kan du øke avstanden (3,3m) mellom enhetene eller slå av mobiltelefonen.

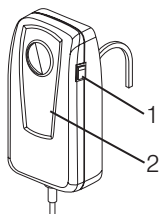
---

## MERK

SofCare støttemadrassen må brukes med en madrasstrekk til alle tider. Støttemadrasstrekket kan samhandle med all ekstern hud.

# Produktbeskrivelse

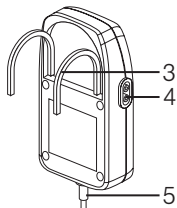
## KONTROLLENHET FORFRA



◀ **Figur 2**

1. Strømbryter på/av
2. Frontpanel

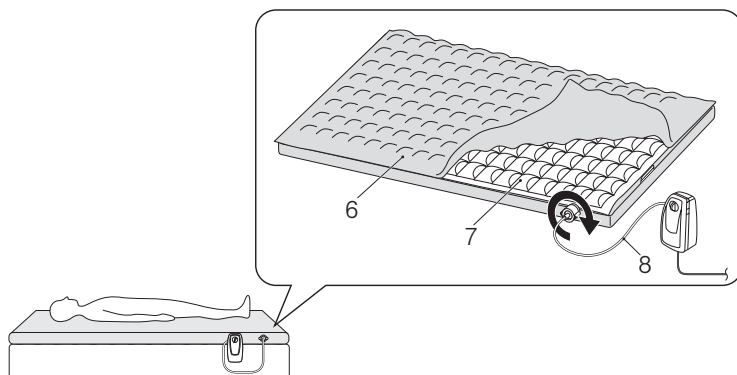
## KONTROLLNEHET BAKFRA



◀ **Figur 3**

3. Oppheng
4. Luftslangeport
5. Strømledning

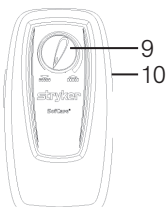
## SOFCARE



◀ **Figur 4**

6. SofCare Madrass
7. skumplast og luftcelle
8. Luftslange

## KONTROLLPANEL



◀ **Figur 5**


9. Trykkjusteringsknast  
Trykkjusteringsknasten styrer lufttrykkeffekten. Når du dreier den medurs, vil trykket stige. Omvendt for å redusere lufttrykket. Ta kontakt med din omsorgsperson for passende innstilling.

10. Strømbryter

For å slå på/av kontrollenheden:

- a. Strøm PÅ/AV-bryter på siden av enheten.
- b. KOMFORT-KONTROLLSKIVEN justerer for pasientens komfort.

Myk (  )—Minimum oppblåsningsnivå for madrassen

Fast (  )—Maksimalt oppblåsningsnivå for madrassen

# Instructions

1. Plasser kontrollenheten på flatt underlag eller heng kontrollenheten på sengeenden ved hjelp av vedlagte kroker. Se Figur 2 og Figur 3. Ta ut pluggen for å koble fra enheten.
2. Plasser madrassen på sengerammen.
3. Koble slangesettet mellom madrassens luftcelle og kontrollenheten. Skru av hetten på luftventilen til madrassen og skru adapteren fra kontrollenheten godt fast på luftventilen. Madrassen kan fungere enten med eller uten tilbakeslagsventilen.
4. Koble til strømledningen og juster trykk-kontrollknasten til høyeste innstilling for rask oppblåsning og slå kontrollenheten på med den grønne på/av-bryteren. Enheten tar omtrent 40 minutter på å blåse opp madrassen.
5. Etter installasjonen må du passe på at klaffen ikke folder seg oppover for å unngå at væske siver gjennom madrassstrekket.

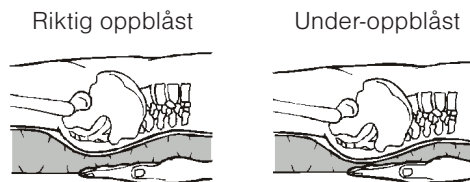
## MERK

Kontroller at kontrollenheten passer for den lokale nettspenningen og -frekvensen.

6. Posisjoner pasienten på madrassen og juster trykk-kontrollknasten så pasienten har det komfortabelt.
7. En håndsjekk må utføres hver 8. time å verifisere riktig drift av enheten. Se Figur 6.
8. Slik utføres håndsjekken:  
Med pasienten på ryggen skyves hånden, flatt og med håndflaten opp, mellom overlegget og madrassen. Hånden bør være direkte under luftcellen som er under brukerens bak (eller annet område med mye ben). Se Figur 6.

▼ Figur 6

### HÅNDSJEKK



Vent på at luftcellen er fullt oppblåst direkte over hånden. Dersom pasientens kropp er ikke i direkte kontakt med hånden, fungerer systemet som det skal. Hvis pasientens kropp under full oppblåsning av luftcellen er i direkte kontakt med flat hånd, fungerer systemet ikke riktig. Juster trykk-kontrollen til en høyere innstilling. Vent 10 minutter og gjenta håndsjekken. Hvis håndsjekken mislykkes, sjekk at slangene ikke er bøyd eller klemte. Hvis gjentatt håndsjekk mislykkes og slangene ikke er bøyd, ta kontakt Stryker for videre instruksjon.

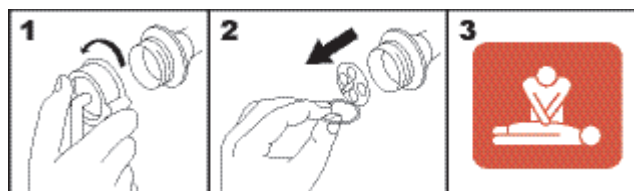
## ⚠ ADVARSEL

Slipp ut luften før HLR. Ellers kan HLR være ineffektivt.

Slik slippes luften ut av madrass en for HLR:

Skru av lokkskruen og trekk i fliken for å fjerne tilbakeslagsventilen fra luftventilen hvis den finnes. Luftcellen vil være tom for luft etter rundt 20 sekunder. Fortsett med HLR-prosedyrer.

▼ Figur 7



# Rengjøring og desinfisering

---

Kontrollenhetshuset, rørene og madrassen bør rengjøres mellom hver pasient.

- For å rengjøre brukes vann og en ren klut for å tørke av kontrollenheten, strømkabelen, slangene, madrass-  
topptrekket, midtlaget og bunntrekket. Ikke rengjør skumplasten. Ikke bruk skuremidler på madrassen. Merk: Blod  
og andre kroppsvæsker må rengjøres grundig fra alle flater før påføring av desinfeksjonsmidler.
- Påfør desinfeksjonsmidler på ytterflatene på kontrollenheten, slangene og madrassstopptrekket, midtlaget og  
bunntrekket ved å stryke dem på. Stryker anbefaler en klorbasert løsning med en konsentrasjon mindre enn eller  
lik 1000 ppm eller 70% alkohol to ganger i uken.
- Det anbefales ikke å desinfisere innerdelene av madrassen regelmessig, men kun etter behov i spesielle tilfeller.  
Luftcellen og det midterste laget av trekket kan tørkes av med en klut og desinfeksjonsmidler som anbefalt oven-  
for.
- Tørk av madrassen med en ren, tørr klut for å fjerne overflødig desinfeksjonsmiddel.
- Hvis et annet vaskemiddel eller rensmiddel brukes, velg et som ikke vil ha uheldige kjemiske effekter på over-  
flaten av plasthuset til kontrollenheten, madrassstrekket og noen annen komponent av apparatet.
- Ved rengjøring av undersiden av støtteflaten, må du sikre at ingen væske får sive inn i glidelåsområdet og fuktsper-  
rebarrieren; væsker som får komme i kontakt med glidelåsen kan lekke inn i støtteflaten.
- Unngå støv og nærkontakt med støvete områder.
- Alle komponenter skal være grundig lufttørket før bruk.



## ADVARSEL

- Ikke bruk fenolbaserte produkter for rengjøring.
  - Tørk ikke madrassen i direkte sollys.
-



# Feilsøking

Problem	Løsning
Effekttap	Kontroller at støpselet er koblet til strømnettet.
Pasienten er ved sengebunnen	Trykkinnstillingen kan være utilstrekkelig for pasienten. Juster komfortområdet 1 til 2 nivåer høyere og vent noen minutter for best mulig komfort.
Luftcellene klarer ikke å blåse seg opp	Kontroller at luftslangen ikke er i beknip, sprukket eller delt. Kontroller at strømbryteren lyser, noe som betegner at kontrollenheten har strøm. Kontroller at luftslangene er satt helt inn med positiv tilkopling.

## **DEKSELUTSKIFTING**

Nødvendig verktøy: Ingen

Fremgangsmåte:

1. Skru av hetten til madrassens luftventil.
2. Åpne glidelåsen til toppdekselet.
3. Fjern luftcellen.
4. Åpne glidelåset til midtlaget på pasientens høyre side og fjern deretter skummet fra bunndelen.
5. Kast den gamle dekselet.
6. Plasser det nye dekselet med åpent glidelås og åpne toppdekselet og midtlaget.
7. Skyv forsiktig skumplasten til bunndelen og lukk glidelåset til midtlaget.
8. Plasser forsiktig luftcellen på den toppdelen og lukk glidelåsen til trekket.
9. Kontroller at enheten virker korrekt før den returneres til service.

## **BYTTE AV LUFTCELLEN**

Nødvendig verktøy: Ingen

Fremgangsmåte:

1. Skru av hetten til madrassens luftventil.
2. Åpne glidelåsen til toppdekselet.
3. Fjern og kasser den gamle luftcellen.
4. Plasser den nye luftcellen og lukk glidelåset til trekket.

## **BYTTE AV KONTROLLENHETEN**

Nødvendig verktøy: Ingen

Fremgangsmåte:

1. Dra ut støpselet fra stikkontakten og slangen.
2. Kast den gamle kontrollenheten.
3. Sett på plass den nye kontrollenheten og koble støpselet til stikkontakten og slangen.

## **SLANGEBYTTE**

Nødvendig verktøy: Ingen

Fremgangsmåte:

1. Koble slangen fra kontrollenheten og madrassen.
2. Kast den gamle slangen.
3. Koble den nye slangen til kontrollenheten og madrassen.

## **KOBLING/BYTTE AV KAPSELSKRUE**

Nødvendig verktøy: Ingen

Fremgangsmåte:

1. Skru av kontakten fra slangen/Skru av kapselskrue fra madrassens luftventil.
2. Kast den gamle kontakten/kapselskrue.
3. Skru den nye kontakten på slangen/Skru den nye kapselen til madrassens luftventil.

# Forebyggende vedlikehold

---

Forebyggende vedlikehold bør utføres årlig som et minimum. En forebyggende vedlikeholdsprogram bør etableres for alt Stryker Medical-utstyr. Forebyggende vedlikehold kan måtte utføres oftere, avhengig av bruksnivået til produktet.

## SJEKKLISTE

- \_\_\_\_\_ Trekkets glidelås åpnes og lukkes korrekt og har ingen synlige skader.
- \_\_\_\_\_ Ingen revner, rifter, hull, sprekker eller andre åpninger i madrassstrekket.
- \_\_\_\_\_ Sjekk at etikettene kan leses, at de er godt påklistret og hele.
- \_\_\_\_\_ Støttemadrassens dekkestropper og smekklås er intakte og uskadet.
- \_\_\_\_\_ Stroppene sikrer støttemadrass-settet til sengen.
- \_\_\_\_\_ Skum og andre komponenter er ikke forringet eller faller fra hverandre.
- \_\_\_\_\_ Sjekk strømledningen, og koble den ikke til hvis det er noen avslitning eller overdreven slitasje.
- \_\_\_\_\_ Sjekk luftstrømmen fra luftslangen.
- \_\_\_\_\_ Sjekk lufthuset hvis det er knekk eller brudd.
- \_\_\_\_\_ Kontroller at enheten går riktig før du leverer den til service.

Produktets serienummer:		

Utfylt av: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_

[Tilbake til Innhold](#)

## Hurtigreferanse for reservedeler

---

Delene og tilbehøret som er oppført på denne siden er tilgjengelig for kjøp nå. Noen av delene som finnes på tegningen av settet i denne håndboken kan være utilgjengelig for kjøp hver for seg. Ring Stryker Kundeservice USA på 1-800-327-0770 for tilgjengelighet og priser.

<b>Delenavn</b>	<b>Delenummer</b>
SofCare madrastrekksett	2890-030-100
Luftcellesett	2890-030-400
Kapselskrue	2890-030-422
SofCare-kontrollenhet	2890-030-500
Luftslange, PVC, SofCare	2890-030-520
Kontakt, luft slange, SofCare	2890-030-522

# Vedlegg A: EMC-informasjon

## VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING - ELEKTROMAGNETISKE UTSLIPP:

Denne enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Brukeren av denne enheten skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Emisjonstest	Samsvar	Veiledning for elektromagnetisk miljø
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe1	Enheten bruker kun RF-energi for sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippet fra den svært lavt, slik at det ikke vil føre til forstyrrelser i nærliggende elektronisk utstyr
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske utslipp IEC61000-3-2	Klasse A	Enheten er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert husholdninger og de som er direkte tilkoblet det offentlige lavspente strømforsyningsnettverket
Svingninger i spenning / strømflimmer IEC61000-3-3	I samsvar	



### ADVARSEL

1. Enheten bør ikke brukes ved siden av eller stablet oppå annet utstyr. Hvis tilstøtende eller stablet bruk er nødvendig, bør enheten observeres for å verifisere normal drift i konfigurasjonen der den skal brukes.
2. Bruk av tilbehør, omformere og kabler annet enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og føre til feil drift.
3. Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm fra noen del av pumpen, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det forringe ytelsen til dette utstyret.


## Vedlegg A: EMC-informasjon

### VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING - ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET:

Denne enheten er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Brukeren av denne enheten skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Grunnleggende EMC-standard	Immunitetstestnivåer	Samsvarsnivåer	Veiledning for elektromagnetisk miljø
	HJEMMEHELSETJENESTE		
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten minst være 30 %.
Rask elektrisk transient / utbrudd IEC61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledning ±1 kV for inngangs- / utgangslinje	±2 kV for strømforsyningsledning ±1 kV for inngangs-/ utgangslinje	Strømkvaliteten bør være den samme som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø
Spenningsvingning IEC61000-4-5	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til jord	±1 kV linje(r) til linje(r)	Strømkvaliteten bør være den samme som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte forstyrrelser og spenningsvariasjoner på inngangslinjer for strømforsyning IEC61000-4-11	Spenningsfall: i) 100 % reduksjon i 0,5 periode, ii) 100 % reduksjon i 1 periode, iii) 30 % reduksjon i 25/30 periode, Spenningsbrudd: 100 % reduksjon i 250/300 periode	230 V ( $U_T$ ) <sup>(1)</sup> i) 100 % reduksjon i 0,5 periode, ii) 100 % reduksjon i 1 periode, iii) 30 % reduksjon i 25/30 periode, Spenningsbrudd: 100 % reduksjon i 250/300 periode	Strømkvaliteten bør være den samme som for et vanlig kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av denne enheten krever fortsatt drift under strømvbrudd, anbefales det at enheten drives av en avbruddsfri strømforsyning (UPS) eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensen og magnetfeltet skal være på nivåer som er karakteristiske for en typisk plassering i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Gjennomledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms i ISM og amatøradiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz <sup>(4)</sup>	6Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere til noen del av denne enheten, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra ligningen som gjelder for senderens frekvens.

## Vedlegg A: EMC-informasjon

<p>Utstrålt RF EM Felt IEC61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz</p> <p>385-6000 MHz, 9-28 V/m, 80 % AM (1kHz) pulsmodus og annen modulasjon</p>	<p>10V/m</p>	<p>Anbefalt separasjonsavstand  <math>d = \sqrt{P}</math> 150 kHz til 80 MHz  <math>d = 0,6 \sqrt{P}</math> 80 til 800 MHz  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 800 MHz til 2,7 GHz</p> <p>Der P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).b</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt av en elektromagnetisk undersøkelse, bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.</p> <p>Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:</p> 
<p><b>MERKNAD 1:</b> <math>U_T</math> er nettspenningen før påføring av testnivå</p> <p><b>MERKNAD 2:</b> Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.</p> <p><b>MERKNAD 3:</b> Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker</p> <p><b>MERKNAD 4:</b> Industrielle, vitenskapelige og medisinske radiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz, 13,553 MHz til 13,567 MHz, 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10.1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.</p>			
<p><b>A)</b> Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiobaserte (mobile/trådløse) telefoner og land-mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-kringkasting kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet som følger av faste RF-sendere bør det vurderes å foreta en elektromagnetisk måling på stedet. Hvis den målte feltstyrken på stedet der enheten brukes overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør enheten observeres for å bekrefte normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel omorientering eller flytting av enheten.</p> <p><b>B)</b> I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkene være lavere enn 10 V/m.</p>			

# Garanti

---

## BEGRENSET GARANTI

Stryker Medical Division, en avdeling av Stryker Corporation, garanterer overfor den opprinnelige kjøperen av SofCare Motorisert støttemadrass at den er fri for defekter i materiale og utførelse i en periode på to (2) år for støttemadrasset og kontrollenheten etter leveringsdatoen under normal bruk\*. Strykers forpliktelser under denne garantien er uttrykkelig begrenset til å levere reservedeler og arbeid for, eller bytte av, dette alternativet, ethvert produkt som etter Strykers eget skjønn, finnes å være effektivt. Dersom det er ønskelig for Stryker, skal produkter eller deler som det gjøres et garantikrav for, returneres forhåndsbetalt til fabrikken. Enhver feilaktig bruk eller endring eller reparasjon av andre på en slik måte som etter Strykers dom påvirker produktet vesentlig og negativt vil ugyldiggjøre garantien. Enhver reparasjon av Stryker-produkter ved hjelp av deler som ikke er levert eller godkjent av Stryker, vil annullere denne garantien. Ingen ansatte eller representant for Stryker er bemyndiget til å endre denne garantien på noen måte.

## FORUTSETNINGER OG BEGRENSNINGER

Stryker Medicals SofCare motorisert støttemadrass er konstruert for en forventet levetid som er nevnt nedenfor under normal bruk, og med riktig periodisk vedlikehold som beskrevet i bruks-/ vedlikeholdsveiledningen til hver enhet. Denne uttalelsen utgjør hele Strykers garanti med hensyn til ovennevnte utstyr. **Stryker gir ingen andre garantier eller løfter, verken uttrykt eller underforstått, unntatt som angitt her. Det er ingen garanti for salgbarhet, og det er ingen garantier for egnethet for et bestemt formål. Under ingen omstendigheter vil Stryker være ansvarlig under dette for tilfeldige eller indirekte skader som oppstår fra eller på noen måte er knyttet til salg eller bruk av slikt utstyr. Denne garantien omfatter ikke, og dekker heller ikke:**

- Normal slitasje, eller
- Skade eller feil på produktet som skyldes forhold utenfor Strykers kontroll, så som, men ikke begrenset til, misbruk, tyveri, brann, flom, vind, lyn, frysing, tilstopping av madrasssporene på grunn av tobakksrøyk, uvanlige atmosfæreforhold, materiell nedbrytning på grunn av eksponering for fuktighet, eller
- Skade på støttemadrassen eller håndtakene til den på grunn av bruk støttemadrassen for pasientoverføring eller transport.

\* Normal bruk er definert som normal sykehus- eller anleggsbruk. Skader som følge av unormal bruk, så som de som er forårsaket av nålpunkteringer, brannsår, kjemikalier, uaktsom bruk eller feil pleie eller feil rengjøring eller flekker som følge av det, er unntatt fra garantien.

## SLIK FÅS DELER OG SERVICE

Stryker-produkter støttes av et landsdekkende nettverk av dediserte Stryker Field Service-representanter. Disse representantene er fabrikkopplærte, tilgjengelig lokalt, og har et betydelig reservedelslager for å redusere reparasjonstid. Ring bare din lokale representant eller ring Stryker Kundeservice USA på 1-800-327-0770.

## RETURAUTORISASJON

Varer kan ikke returneres uten godkjenning fra Stryker kundeserviceavdeling. Et autorisasjonsnummer vil bli gitt som må være trykt på returnerte varer. Stryker forbeholder seg retten til å kreve frakt og lageroppfyllingsavgifter på returvarer. Spesielle, endrete eller avviklede elementer skal ikke returneres.

## SKADETE VARER

ICC-forskriften krever at krav om skadede varer må gjøres overfor transportøren innen femten (15) dager etter mottak av varer. Ikke godta skadede forsendelser med mindre slik skade er notert på leveringskvitteringen ved mottak. Ved rask varsling vil Stryker sende et fraktkrav til riktig transportør for skader som oppstår. Kravet vil være begrenset i størrelse til den faktiske gjenanskaffelseskost. I tilfelle denne informasjonen ikke er mottatt av Stryker innen femten (15) dager etter levering av varene, eller skaden ikke ble notert på levering kvittering ved mottak, vil kunden være ansvarlig for betaling av den opprinnelige fakturaen i sin helhet. Krav for alle mangelfull forsendelse må skje innen tretti (30) fakturadager.

## INTERNASJONAL GARANTIKLAUSUL

Denne garantien reflekterer amerikansk innenlandspolicy. Garanti utenfor USA kan variere fra land til land. Ta kontakt med din lokale Stryker-representant for mer informasjon.







Stryker Medical  
3800 E. Centre Avenue  
Portage, Michigan 49002  
USA



Stryker European Operations B.V.  
Herikerbergweg 110  
Amsterdam  
1101 CM  
Netherlands

**stryker**<sup>®</sup>

[www.stryker.com](http://www.stryker.com)

Superfície de apoio elétrica SofCare®

REF 2890

# stryker®

## Manual de operação/manutenção



CE  
0086




























# Índice

---

Símbolos e definições .....	<a href="#">4</a>
Símbolos .....	<a href="#">4</a>
Definição De Aviso/Precaução/Nota .....	<a href="#">5</a>
Especificações técnicas .....	<a href="#">6</a>
Introdução .....	<a href="#">7</a>
Contraindicações .....	<a href="#">7</a>
Finalidade De Utilização Do Produto .....	<a href="#">7</a>
Vida Útil Estimada .....	<a href="#">7</a>
Contactos .....	<a href="#">8</a>
Localização/Identificação Do Número De Série Do Produto .....	<a href="#">8</a>
Resumo das precauções de segurança .....	<a href="#">9</a>
Descrição do produto .....	<a href="#">10</a>
Unidade De Comando, Parte Dianteira .....	<a href="#">10</a>
Unidade De Comando, Parte Traseira .....	<a href="#">10</a>
SofCare .....	<a href="#">10</a>
Painel De Comando .....	<a href="#">10</a>
Instruções .....	<a href="#">11</a>
Limpeza e desinfecção .....	<a href="#">12</a>
Resolução de problemas .....	<a href="#">13</a>
Instruções de manutenção .....	<a href="#">14</a>
Substituição Da Cobertura .....	<a href="#">14</a>
Substituição Da Célula De Ar .....	<a href="#">14</a>
Substituição Da Unidade De Comando .....	<a href="#">14</a>
Substituição Do Tubo .....	<a href="#">14</a>
Substituição Do Conetor/Tampa Roscada .....	<a href="#">14</a>
Manutenção preventiva .....	<a href="#">15</a>
Lista De Verificação .....	<a href="#">15</a>
Anexo A: Informações sobre compatibilidade eletromagnética .....	<a href="#">17</a>
Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Emissions: .....	<a href="#">17</a>
Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Immunity: .....	<a href="#">18</a>
Garantia .....	<a href="#">20</a>
Garantia Limitada .....	<a href="#">20</a>
Pedidos De Peças E Assistência .....	<a href="#">20</a>
Autorização De Devolução .....	<a href="#">20</a>
Mercadoria Danificada .....	<a href="#">20</a>
Cláusula de garantia internacional .....	<a href="#">20</a>

# Símbolos e definições

## SÍMBOLOS

	Marcação TÜV
	Marcação CE
	Aviso/Precaução, consultar a documentação fornecida com o produto
	Equipamento tipo BF
	Isolamento duplo
	Fusível
	Limites de temperatura, operação: +10°C – +40°C, armazenamento: -15°C – +50°C
	Limites de humidade, 10% – 90%
	Consultar o manual/folheto de instruções
	Eliminação: Contactar o distribuidor local, que tomará as medidas exigidas previstas pelo mercado nacional.
	Não engomar
	Limpar apenas com um pano húmido
	Lixívia com cloro: concentração igual ou inferior a 1000 ppm de cloro ou álcool a 70%
	Não secar na máquina
	Não limpar a seco
	Deixar secar completamente ao ar
	Fabricante
<b>IP21</b> 	Proteção contra objetos estranhos sólidos com mais de 12,5 mm; proteção contra queda vertical de gotas de água
	Representante autorizado na União Europeia
	Número de catálogo (modelo)
	Número de série
	Nível de enchimento mínimo do colchão
	Nível de enchimento máximo do colchão
	RCP (reanimação cardiopulmonar)
	Não abrir com x-ato

# Introdução

---

## DEFINIÇÃO DE AVISO/PRECAUÇÃO/NOTA

Os termos **AVISO**, **PRECAUÇÃO** e **NOTA** têm significados específicos e devem ser tidos em devida atenção.

---

### **AVISO**

Indica uma situação que, se não for evitada, pode provocar a morte ou ferimentos graves. Pode também descrever potenciais reações adversas graves e riscos de segurança.

---

### **PRECAUÇÃO**

Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode provocar ferimentos ligeiros a moderados no utilizador ou no doente, bem como danos no equipamento ou noutra propriedade. Incluem-se aqui os cuidados necessários para a utilização segura e eficaz do dispositivo e os cuidados necessários para evitar danos no dispositivo em resultado da sua utilização correta ou incorreta.

---

### **NOTA**

Fornece informações especiais para facilitar a manutenção ou a compreensão de instruções importantes.

# Especificações técnicas

Unidade de comando		Especificação
Fonte de alimentação		230 V AC, 50 Hz, 0,05A (para sistema de 230 V)
Tipo de fusível		T1AL, 250 V
Dimensões (C x L x A)		25 x 12,5 x 8,5 cm
Peso		1,22 kg
Ambiente	Pressão atmosférica	entre 700 hPa e 1013,25 hPa
	Temperatura	<ul style="list-style-type: none"><li>• Operação: entre 10°C e 40°C</li><li>• Armazenamento: entre -15°C e 50°C</li><li>• Transporte: entre -15°C e 70°C</li></ul>
	Humidade	<ul style="list-style-type: none"><li>• Operação: entre 10% e 90%, sem condensação</li><li>• Armazenamento: entre 10% e 90%, sem condensação</li><li>• Transporte: entre 10% e 90%, sem condensação</li></ul>
Classificação		<ul style="list-style-type: none"><li>• Classe II, tipo BF, IP21</li><li>• Peça aplicada: colchão insuflável</li><li>• Não indicado para utilização em presença de uma mistura anestésica inflamável (sem proteção AP/APG)</li></ul>

colchão insuflável	Especificação
Modelo	SofCare
Número do modelo	2890
Normas de retardação de chama	EN 597-1 e EN 597-2
Carga de utilização segura	159 kg
Dimensões (C x L x A)	193 x 89 x 15 cm
Peso	5,05 kg



# Introdução

---

O presente manual foi elaborado para informar o utilizador sobre a utilização e manutenção da superfície de apoio eléctrica SofCare. Leia atentamente este manual antes de utilizar ou efetuar trabalhos de manutenção na superfície de apoio. Para garantir o funcionamento seguro deste equipamento, é recomendada a definição de métodos e procedimentos para a formação do pessoal quanto à utilização segura da superfície de apoio.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

A terapêutica com colchões de ar não é recomendada em situações que afetem a estabilidade da coluna vertebral. Esta superfície de apoio não se destina a doentes que necessitem de estar em posição de decúbito ventral.

## **FINALIDADE DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO**

SofCare é uma superfície de apoio eléctrica sujeita a uma baixa pressão constante, indicada para redistribuir a pressão no contexto da prevenção e do tratamento de úlceras de pressão. O sistema consiste numa unidade de comando e num colchão. As células de ar redistribuem o peso do doente por toda a superfície, ajudando assim a reduzir a pressão da interface com os tecidos. Recomenda-se que o produto seja operado por pessoal qualificado na área dos cuidados gerais de enfermagem e com formação ad equada sobre prevenção e tratamento de úlceras de pressão.

Esta superfície de apoio destina-se a doentes em ambiente hospitalar e domiciliário ou em lares, bem como a doentes em risco de desenvolvimento de úlceras de pressão ou que necessitem de tratamento para úlceras de pressão preexistentes. A carga de utilização segura do colchão SofCare é de 159 kg. O doente não deve exceder a carga de utilização segura especificada na superfície de apoio, na estrutura e nos acessórios. O produto apenas deve ser utilizado em doentes a partir dos dois anos de idade.

O colchão SofCare deve ser sempre utilizado com uma cobertura para colchão.

A superfície de apoio não foi concebida como produto esterilizado nem inclui qualquer função de medição.

## **VIDA ÚTIL ESTIMADA**

Todos os produtos são fabricados de modo a garantir um funcionamento seguro e fiável, desde que utilizados e instalados de acordo com as instruções fornecidas pela Stryker Medical. A Stryker Medical recomenda que o sistema seja inspecionado por técnicos autorizados caso surjam sinais de desgaste ou preocupações relativas ao funcionamento e às indicações contidas nos produtos. Caso contrário, e de um modo geral, os dispositivos não requerem qualquer manutenção e inspeção. A superfície de apoio SofCare tem uma vida útil estimada de dois anos.

# Introdução

## CONTACTOS

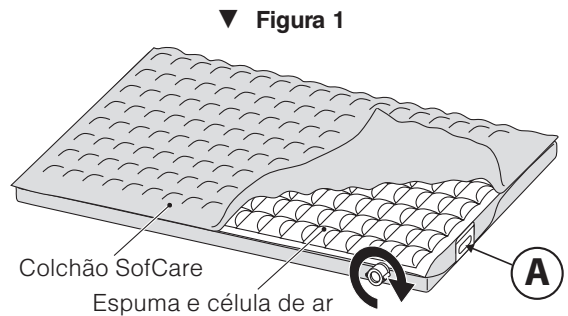
Os contactos dos serviços de apoio ao cliente e de assistência técnica da Stryker são os seguintes: (800) 327-0770 ou (269) 324-6500.

Stryker Medical  
3800 E. Centre Avenue  
Portage, MI 49002  
USA

Tenha sempre à mão o número de série (A) do seu produto Stryker quando contactar os nossos serviços de apoio ao cliente ou de assistência técnica. Indique também o número de série em todas as comunicações por escrito.

## LOCALIZAÇÃO/IDENTIFICAÇÃO DO NÚMERO DE SÉRIE DO PRODUTO

O número de série (A) está localizado na cobertura, junto ao canto inferior direito do colchão, conforme ilustrado na Figura 1. Está também impresso na base de espuma com células de ar. Para consultar o número de série, abra o fecho da cobertura cerca de 30 cm para aceder à base de espuma. O número de série pode ser igualmente consultado na parte inferior da unidade de comando.



### Format:

<b>REF</b> 2890	<ul style="list-style-type: none"><li>• M = Colchão</li><li>• YY = Ano</li><li>• MM = Mês</li><li>• SSSSS = Sequência (numérica)</li></ul>
M Y Y M M - S S S S S	

Legenda do número de modelo (X)
2890 SofCare

Legenda do mês (MM)	
Janeiro	01
Fevereiro	02
Março	03
Abril	04
Mai	05
Junho	06
Julho	07
Agosto	08
Setembro	09
Outubro	10
Novembro	11
Dezembro	12

Legenda do ano (YY)	
2012	12
2013	13
2014	14
2015	15
2016	16

# Resumo das precauções de segurança

---



## AVISO

- Verifique regularmente a pele do doente. Consulte um médico em caso de vermelhidão ou erupções. O não tratamento de problemas na pele do doente pode resultar em lesões graves.
- Não pouse a unidade de comando na cama do doente, em contacto com o doente ou por baixo de lençóis ou outras coberturas.
- Se o fizer, pode dar origem a lesões graves ou afetar o funcionamento da unidade de comando.
- Não utilize o produto em presença de uma mistura anestésica inflamável com oxigénio (O<sub>2</sub>) ou óxido nitroso (N<sub>2</sub>O).
- Verifique se as grades laterais da cama são compatíveis com a estrutura da cama e com o colchão existente. Deve ser solicitada uma análise de risco a um técnico qualificado, sobretudo em caso de utilização de grades laterais, a fim de garantir que a cama satisfaz os requisitos da norma IEC 60601-2-52.
- Utilize com um lençol de cima adequado e reduza ao mínimo as camadas de roupa entre o doente e o colchão.
- Avalie se o doente corre o risco de ficar preso, de acordo com os protocolos, e acompanhe devidamente essa situação.
- É necessária vigilância reforçada se o produto for usado em crianças ou junto delas. Uma criança que engula peças pequenas retiradas do dispositivo pode sofrer queimaduras ou choques elétricos.
- Utilize este produto apenas para a finalidade descrita no presente manual.
- Não utilize o produto se existirem danos no cabo de alimentação ou na ficha.
- Mantenha o cabo afastado de superfícies aquecidas.
- Nunca obstrua as aberturas de ventilação deste produto nem o coloque sobre superfícies moles, tais como camas ou sofás, nos quais as aberturas podem ficar obstruídas. Mantenha as aberturas de ventilação isentas de algodão, cabelos e outras partículas semelhantes.
- Nunca insira nem deixe cair objetos no interior das aberturas ou tubos.
- Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
- As coberturas do colchão foram submetidas a testes de sensibilização e irritação cutânea. Contudo, se suspeitar de alguma reação alérgica, consulte imediatamente um médico.
- O cabo de alimentação da unidade de comando deve ser posicionado de modo a evitar riscos de esmagamento e/ou danos no cabo. Tenha especial atenção à forma como coloca o cabo de alimentação. A Stryker recomenda que este seja colocado por debaixo da estrutura da cama e ligado a uma tomada junto à cabeceira da cama.
- Existe o risco de ferimentos graves ou morte em caso de utilização (o doente pode ficar preso) ou não utilização (o doente pode cair) de grades laterais ou outros meios de retenção. A segurança da superfície de apoio é maximizada quando utilizada em conjunto com grades laterais. Sem grades laterais, o risco de queda do doente é maior. Tenha em conta a legislação nacional relativa à utilização de grades laterais. A decisão quanto ao uso de grades laterais e à sua forma de utilização deve basear-se nas necessidades individuais de cada doente e deve ser tomada pelo médico, pelos operadores e outras pessoas responsáveis.
- O doente pode ficar preso quando a superfície de apoio é colocada em estruturas com espaços livres entre a superfície de apoio e a cabeceira, os pés da cama e as grades laterais. A superfície de apoio NÃO deve ser utilizada se existirem folgas desse tipo.
- Ao limpar a parte inferior da superfície de apoio, certifique-se de que não escorre líquido para a zona do fecho e da proteção da cobertura; os líquidos que entrarem em contacto com o fecho podem atingir a superfície de apoio.
- Não exponha o colchão a humidade excessiva, caso contrário podem ocorrer ferimentos pessoais ou danos no equipamento.
- A utilização de compostos quaternários contendo éteres glicólicos e/ou peróxidos de hidrogénio acelerados pode comprometer a integridade e legibilidade da cobertura.
- Preste atenção aos dispositivos ou equipamentos colocados sobre a superfície de apoio. Podem ocorrer danos na superfície devido ao peso do equipamento, ao calor que este produz ou a arestas vivas que possa conter.
- Não coloque revestimentos ou acessórios por dentro da cobertura. Ao fazê-lo, poderá reduzir o desempenho da redistribuição da pressão.
- Compete à equipa de cuidadores avaliar o protocolo de RCP adequado à utilização desta superfície de apoio.
- Se existir a possibilidade de interferência eletromagnética com telemóveis, deve aumentar a distância (3,3 m) entre os dispositivos ou desligar o telemóvel.

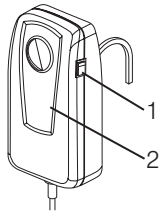
---

## NOTA

A superfície de apoio SofCare deve ser sempre utilizada com uma cobertura para colchão. A cobertura da superfície de apoio pode interagir com todo o exterior da pele.

# Descrição do produto

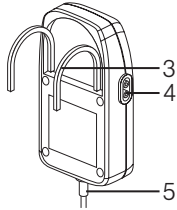
## UNIDADE DE COMANDO, PARTE DIANTEIRA



◀ Figura 2

1. Interruptor
2. Painel dianteiro

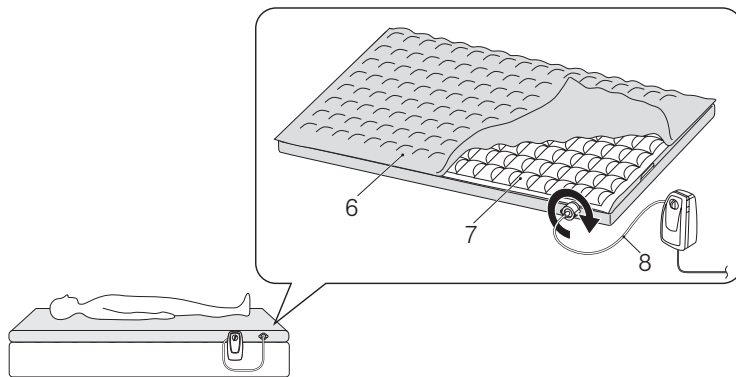
## UNIDADE DE COMANDO, PARTE TRASEIRA



◀ Figura 3

3. Gancho de fixação
4. Ligação para o tubo de ar
5. Cabo de alimentação

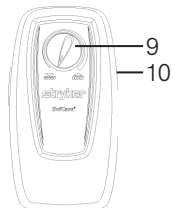
## SOFCARE



◀ Figura 4

6. Colchão SofCare
7. Espuma e célula de ar
8. Tubo de ar

## PAINEL DE COMANDO




◀ Figura 5


9. Botão de regulação da pressão  
O botão de regulação da pressão controla a saída de pressão de ar. Rode no sentido horário para aumentar a pressão de ar. Rode no sentido inverso para reduzir a pressão de ar. Consulte o seu médico assistente para obter a regulação mais adequada.

10. Cabo de alimentação

Para ligar/desligar a unidade de comando:

- a. Prima o interruptor na parte lateral da unidade.
- b. O BOTÃO DE CONTROLO DO CONFORTO permite ajustar o conforto do doente.

Macio ()—Nível de enchimento mínimo do colchão

Rígido ()—Nível de enchimento máximo do colchão

# Instruções

1. Pouse a unidade de comando numa superfície plana ou pendure-a na ponta da cama através dos ganchos de fixação. Ver a Figura 2 e Figura 3. Retire a ficha para desligar o dispositivo.
2. Instale o colchão na estrutura da cama.
3. Ligue o tubo entre a célula de ar do colchão e a unidade de comando. Desaperte a capa da válvula de ar do colchão e enrosque firmemente o adaptador da unidade de comando na válvula de ar. O colchão pode funcionar com ou sem a válvula de retenção.
4. Ligue o cabo de alimentação e ajuste o botão de regulação da pressão para o nível máximo, para encher rapidamente, e ligue a unidade de comando no interruptor verde. A unidade demora cerca de 40 minutos a encher o colchão.
5. Após a instalação, certifique-se de que a aba não fica dobrada para cima, de modo a evitar a fuga de líquido para a cobertura do colchão.

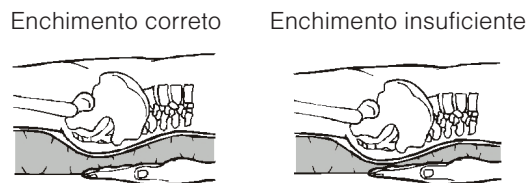
## NOTA

Verifique se a unidade de comando é compatível com a tensão e frequência prescritas.

6. Coloque o doente sobre o colchão e rode o botão de regulação da pressão para ajustar o nível de conforto.
7. Deve ser efetuada uma inspeção manual a cada 8 horas para verificar se o dispositivo está a funcionar corretamente. Ver a Figura 6.
8. Para realizar a inspeção manual:  
Com o doente deitado de costas, faça deslizar a mão, esticada com a palma para cima, entre o revestimento e o colchão. A mão deve ficar diretamente colocada sob a célula de ar que se encontra debaixo do fundo da coluna do doente (ou outra zona óssea). Ver a Figura 6.

▼ Figura 6

### INSPEÇÃO MANUAL



Mantendo a mão colocada, espere até a célula de ar encher completamente. Se o corpo do doente não entrar em contacto direto com a mão, o sistema está a funcionar corretamente. Se, durante o enchimento total da célula de ar, o corpo do doente entrar em contacto direto com a mão, o sistema não está a funcionar corretamente. Ajuste o botão de regulação da pressão para um nível mais alto. Aguarde 10 minutos e repita a inspeção manual. Se a inspeção manual falhar, verifique se os cabos não estão dobrados ou estrangulados. Se a segunda inspeção falhar e os tubos não estiverem dobrados, contacte a Stryker para mais instruções.

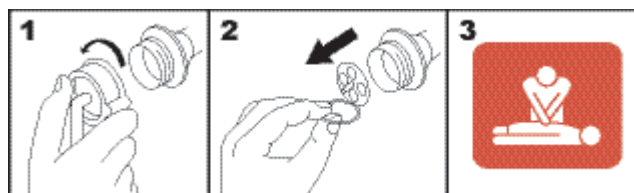
## AVISO

Retire o ar do colchão antes de qualquer RCP, caso contrário esta não será eficaz.

Para esvaziar o colchão para RCP:

Desaperte a tampa roscada e puxe a aba para retirar a válvula de retenção da válvula de ar, se estiver instalada. A célula de ar esvazia-se em cerca de 20 segundos. Efetuar a RCP.

▼ Figura 7



[Regressar ao Índice](#)

# Limpeza e desinfecção

---

A unidade de comando, os tubos e o colchão devem ser limpos antes da utilização por outro doente.

- Use água e um pano limpo para limpar a unidade de comando, o cabo de alimentação, os tubos, a cobertura superior, a camada intermédia e a cobertura inferior do colchão. Não limpe a espuma. Não utilize produtos de limpeza abrasivos no colchão. Nota: Limpe muito bem todos os vestígios de sangue e outros fluidos corporais de todas as superfícies antes de aplicar desinfetante.
- Passe um pano com desinfetante nas superfícies exteriores da unidade de comando, dos tubos, da cobertura superior, da camada intermédia e da cobertura inferior do colchão. A Stryker recomenda a aplicação, duas vezes por semana, de uma solução à base de cloro com concentração igual ou inferior a 1000 ppm ou álcool a 70%.
- Não é recomendada a desinfecção regular das zonas interiores do colchão, mas sim apenas quando necessário. Por exemplo, a célula de ar e a camada intermédia da cobertura podem ser limpas com um pano e desinfetante de acordo com as instruções anteriores.
- Limpe o colchão com um pano seco e limpo para eliminar o excesso de desinfetante.
- Caso utilize outro detergente ou produto de limpeza, escolha um que não tenha efeitos químicos adversos na superfície da caixa de plástico da unidade de comando, na cobertura do colchão e noutros componentes do dispositivo.
- Ao limpar a parte inferior da superfície de apoio, certifique-se de que não escorre líquido para a zona do fecho e da proteção da cobertura; os líquidos que entrarem em contacto com o fecho podem atingir a superfície de apoio.
- Evite a acumulação de pó e a proximidade com locais com muito pó.
- Todos os componentes devem secar totalmente ao ar antes da utilização.



## AVISO

- Não utilize produtos de limpeza com compostos fenólicos.
  - Não seque o colchão sob luz solar direta.
-

# Resolução de problemas

---

<b>Problema</b>	<b>Solução</b>
Perda de alimentação	Verifique se a ficha está ligada à tomada.
O doente está a tocar no fundo do colchão	A regulação de pressão pode ser inadequada para o doente. Ajuste a gama de conforto para 1 ou 2 níveis acima e aguarde alguns minutos.
As células de ar não enchem	Verifique se o tubo não está dobrado, estalado ou partido. Verifique se o interruptor está iluminado, o que significa que a unidade de comando está a funcionar. Certifique-se de que os tubos de ar estão totalmente introduzidos numa união fêmea.

# Instruções de manutenção

---

## **SUBSTITUIÇÃO DA COBERTURA**

Ferramentas necessárias: nenhuma

Procedimento:

1. Desaperte a capa da válvula de ar do colchão.
2. Abra o fecho da cobertura superior.
3. Retire a célula de ar.
4. Abra o fecho da camada intermédia, do lado direito do doente, e retire a espuma do fundo.
5. Elimine a cobertura usada.
6. Coloque a cobertura nova com o fecho aberto e abra a cobertura superior e a camada intermédia.
7. Faça deslizar cuidadosamente a espuma para a parte do fundo e aperte o fecho da camada intermédia.
8. Coloque a célula de ar com cuidado na parte de cima e aperte o fecho da cobertura.
9. Verifique se a unidade funciona corretamente antes de a utilizar novamente.

## **SUBSTITUIÇÃO DA CÉLULA DE AR**

Ferramentas necessárias: nenhuma

Procedimento:

1. Desaperte a capa da válvula de ar do colchão.
2. Abra o fecho da cobertura superior.
3. Retire e elimine a célula de ar usada.
4. Coloque a nova célula de ar e aperte o fecho da cobertura.

## **SUBSTITUIÇÃO DA UNIDADE DE COMANDO**

Ferramentas necessárias: nenhuma

Procedimento:

1. Desligue a ficha da tomada e o tubo.
2. Elimine a unidade de comando usada.
3. Coloque a unidade de comando nova e ligue a ficha à tomada e o tubo.

## **SUBSTITUIÇÃO DO TUBO**

Ferramentas necessárias: nenhuma

Procedimento:

1. Desligue o tubo da unidade de comando e do colchão.
2. Elimine o tubo usado.
3. Ligue o tubo novo à unidade de comando e ao colchão.

## **SUBSTITUIÇÃO DO CONETOR/TAMPA ROSCADA**

Ferramentas necessárias: nenhuma

Procedimento:

1. Desaperte o conetor do tubo/Desaperte a tampa roscada da válvula de ar do colchão.
2. Elimine o conetor/tampa roscada usados.
3. Aperte o novo conetor ao tubo/Aperte a nova tampa roscada à válvula de ar do colchão.



# Manutenção preventiva

---

A manutenção preventiva deve ser efetuada em intervalos mínimos de um ano. Deve ser definido um programa de manutenção preventiva para todo o equipamento Stryker Medical. Pode ser necessário proceder a uma manutenção preventiva com mais frequência, dependendo do nível de utilização do produto.

## LISTA DE VERIFICAÇÃO

- \_\_\_\_\_ O fecho da cobertura abre e fecha corretamente e não apresenta danos visíveis.
- \_\_\_\_\_ Não existem rasgões, fissuras, furos, rachas ou outras aberturas na cobertura do colchão
- \_\_\_\_\_ Verificar as etiquetas quanto a legibilidade, boa aderência e integridade..
- \_\_\_\_\_ As correias e molas da cobertura da superfície de apoio estão intactas e sem danos.
- \_\_\_\_\_ As correias fixam corretamente a superfície de apoio na base.
- \_\_\_\_\_ A espuma e outros componentes não estão degradados ou fragmentados.
- \_\_\_\_\_ Verificar o cabo de alimentação, que não deve ser ligado em caso de abrasão ou desgaste excessivo.
- \_\_\_\_\_ Verificar o fluxo de ar proveniente do tubo.
- \_\_\_\_\_ Verificar se existem dobras ou fissuras no tubo de ar.
- \_\_\_\_\_ Verifique se a unidade funciona corretamente antes de a utilizar novamente.

Número de série do produto:		

Verificação efetuada por: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

[Regressar ao Índice](#)

## Lista de referência rápida de peças de substituição

---

As peças e acessórios indicados nesta página estão disponíveis para encomenda. Algumas das peças identificadas nas ilustrações do presente manual podem não estar disponíveis individualmente. Para se informar sobre disponibilidade e preços, consulte o serviço de apoio ao cliente da Stryker nos EUA: 1-800-327-0770.

Designação da peça	Número da peça
Unidade de cobertura do colchão SofCare	2890-030-100
Unidade da célula de ar	2890-030-400
Tampa roscada	2890-030-422
Unidade de comando SofCare	2890-030-500
Tubo de ar, PVC, SofCare	2890-030-520
Conetor, tubo de ar, SofCare	2890-030-522

# Anexo A: Informações sobre compatibilidade eletromagnética

## **GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION- ELECTROMAGNETIC EMISSIONS:**

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

<b>Emissions Test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic Environment-Guidance</b>
RF emissions CISPR 11	Group1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network
Voltage fluctuations / Flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	



### **AVISO**

1. The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
2. Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
3. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Pump, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.


# Anexo A: Informações sobre compatibilidade eletromagnética

## GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION- ELECTROMAGNETIC IMMUNITY:

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Basic EMC standard	Immunity Test Levels	Compliance Levels	Electromagnetic Environment-Guidance
	HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT		
Electrostatic Discharge (ESD) IEC61000-4-2	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/ burst IEC61000-4-4	±2kV for power supply line ±1kV for input/output line	±2kV for power supply line ±1kV for input/output line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	Voltage Dips: i) 100% reduction for 0.5 period, ii) 100% reduction for 1 period, iii) 30% reduction for 25/30 period, Voltage Interruptions: 100% reduction for 250/300 period	230V (U <sub>T</sub> ) <sup>(1)</sup> Voltage Dips: i) 100% reduction for 0.5 period, ii) 100% reduction for 1 period, iii) 30% reduction for 25/30 period, Voltage Interruptions: 100% reduction for 250/300 period	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of this device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	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.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz <sup>(4)</sup>	6Vrms	O equipamento de comunicação portátil e RF móvel não deve ser usado próximo de qualquer parte deste dispositivo, incluindo os cabos, a uma distância inferior à recomendada e calculada segundo a equação aplicável à frequência do transmissor.

# Anexo A: Informações sobre compatibilidade eletromagnética

<p>Radiated RF EM Fields IEC61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz(4)</p> <p>385-6000 MHz, 9-28V/m, 80% AM(1kHz) pulse mode and other modulation</p>	<p>10V/m</p>	<p>Recommended separation distance <math>d=\sqrt{P}</math> 150kHz to 80MHz <math>d=0.6\sqrt{P}</math> 80MHz to 800MHz <math>d=1.2\sqrt{P}</math> 800 MHz to 2.7G Hz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).b</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ,a should be less than the compliance level in each frequency ranged.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p><b>NOTA 1:</b> <math>U_T</math> is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level</p> <p><b>NOTA 2:</b> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p><b>NOTA 3:</b> These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people</p> <p><b>NOTA 4:</b> As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 0,15 MHz e 80 MHz utilizam as frequências 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz utilizam as frequências 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz</p>			
<p><b>a)</b> 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 device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.</p> <p><b>b)</b> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.</p>			

# Garantia

---

## GARANTIA LIMITADA

A Stryker Medical Division, uma divisão da Stryker Corporation, assume perante o comprador original da superfície de apoio elétrica SofCare uma garantia contra defeitos de material e de fabrico por um período de dois (2) anos para a unidade da superfície de apoio e para a unidade de comando, a contar da data de entrega e sob condições de utilização normais\*. A obrigação da Stryker ao abrigo da presente garantia está expressamente limitada ao fornecimento de peças de substituição e mão-de-obra ou à substituição, se assim o entender, de qualquer produto que, por seu exclusivo critério, considere avariado. Se solicitado pela Stryker, os produtos ou peças abrangidos por uma reclamação ao abrigo da garantia devem ser devolvidos à fábrica, sendo os custos de envio assumidos pelo comprador. Qualquer utilização indevida ou qualquer alteração ou reparação por terceiros que, na opinião da Stryker, afete negativamente o funcionamento do produto, anulará a presente garantia. Qualquer reparação de produtos Stryker com peças não fornecidas ou autorizadas pela Stryker anulará a presente garantia. Nenhum funcionário ou representante da Stryker está autorizado a efetuar qualquer tipo de alterações à presente garantia.

## CONDIÇÕES E LIMITAÇÕES

La superficie de apoyo dinámica SofCare de Stryker Medical está diseñada para ofrecer la vida útil esperada indicada a continuación bajo condiciones de uso normales y con el mantenimiento periódico adecuado según lo establecido en el manual de funcionamiento/mantenimiento de cada dispositivo.

A presente declaração constitui a totalidade da garantia da Stryker para o equipamento acima referido. **A Stryker não assume qualquer outra garantia ou representação, quer expressa, quer implícita, para além da aqui estabelecida. Não existe qualquer garantia de comerciabilidade nem de adequação para uma finalidade em particular. A Stryker não assume qualquer responsabilidade por danos incidentais ou consequenciais decorrentes de, ou de qualquer modo relacionados com, a venda ou utilização deste tipo de equipamento. A presente garantia não abrange nem se estende a**

- desgaste normal; ou
- danos ou avaria do produto por motivos que ultrapassam o controlo da Stryker, incluindo, embora não se limitando a, abuso, roubo, incêndio, inundações, vento, trovoadas, congelação, obstrução dos poros do colchão devido a fumo de tabaco, condições atmosféricas invulgares, deterioração do material devido a exposição a humidade; ou
- danos na superfície de apoio ou nas respetivas peças devido ao uso da superfície de apoio para transferência ou transporte de doentes.

\* A utilização normal é definida como a utilização normal em ambiente hospitalar ou afim. Os danos decorrentes de utilização indevida, tais como danos provocados por picadas de agulha, queimaduras, produtos químicos, uso negligente, manutenção incorreta, limpeza incorreta ou manchas daí decorrentes, não são abrangidos pela garantia.

## PEDIDOS DE PEÇAS E ASSISTÊNCIA

Os produtos Stryker são abrangidos por uma rede internacional de representantes de assistência Stryker. Os nossos representantes têm formação na fábrica, disponível em cada país, e dispõem de um extenso inventário de peças de substituição para minimizar o tempo de reparação. Para obter assistência, basta contactar o seu representante local ou o serviço de apoio ao cliente nos EUA, através do número 1-800-327-0770.

## AUTORIZAÇÃO DE DEVOLUÇÃO

Os produtos Stryker são abrangidos por uma rede internacional de representantes de assistência Stryker. Os nossos representantes têm formação na fábrica, disponível em cada país, e dispõem de um extenso inventário de peças de substituição para minimizar o tempo de reparação. Para obter assistência, basta contactar o seu representante local ou o serviço de apoio ao cliente nos EUA, através do número 1-800-327-0770.

## MERCADORIA DANIFICADA

Os regulamentos da ICC (Câmara Internacional de Comércio) preveem que as reclamações devido a mercadoria danificada sejam apresentadas no prazo de quinze (15) dias a contar da receção da mercadoria. Só deve aceitar mercadoria danificada se os danos forem registados na guia de transporte no momento da receção. Assim que for notificada, a Stryker apresentará uma reclamação junto da transportadora pelos danos causados. A reclamação limitar-se-á ao montante do custo efetivo de substituição. Caso a notificação não seja enviada à Stryker no prazo de quinze (15) dias a contar da entrega da mercadoria, ou caso os danos não tenham sido registados na guia de transporte no momento da receção, o cliente será responsável pelo pagamento do valor total da fatura original. As reclamações por envios incompletos devem ser apresentadas no prazo de trinta (30) dias a contar da data da fatura.

## CLÁUSULA DE GARANTIA INTERNACIONAL

Esta garantia reflete a política interna dos EUA. A garantia fora dos EUA poderá variar de acordo com o país. Para obter mais informações, contacte o representante local da Stryker Medical.

[Regressar ao Índice](#)





Stryker Medical  
3800 E. Centre Avenue  
Portage, Michigan 49002  
USA



Stryker European Operations B.V.  
Herikerbergweg 110  
Amsterdam  
1101 CM  
Netherlands

**stryker**<sup>®</sup>

[www.stryker.com](http://www.stryker.com)



Zasilany elektrycznie materac przeciwoleżynowy SofCare®

REF 2890

# stryker®

## Instrukcja obsługi



CE  
0086




























# Spis treści

---

Symbole i definicje .....	<a href="#">4</a>
Symbole .....	<a href="#">4</a>
Definicje Ostrzeżenie/Ostrożnie/Uwaga .....	<a href="#">5</a>
Specyfikacja techniczna .....	<a href="#">6</a>
Wprowadzenie .....	<a href="#">7</a>
Przeciwwskazania .....	<a href="#">7</a>
Przeznaczenie Produktu .....	<a href="#">7</a>
Przewidywana Żywotność .....	<a href="#">7</a>
Informacje Kontaktowe .....	<a href="#">8</a>
Identyfikacja / Miejsce Umieszczenia Numeru Seryjnego Produktu .....	<a href="#">8</a>
Skrócone zasady ostrożności .....	<a href="#">9</a>
Opis produktu .....	<a href="#">10</a>
Jednostka Sterująca – Przód .....	<a href="#">10</a>
Jednostka Sterująca – Tył .....	<a href="#">10</a>
SofCare .....	<a href="#">10</a>
Panel Sterowania .....	<a href="#">10</a>
Wskazówki .....	<a href="#">11</a>
Czyszczenie i dezynfekcja .....	<a href="#">12</a>
Rozwiązywanie problemów .....	<a href="#">13</a>
Informacje serwisowe .....	<a href="#">14</a>
Wymiana Pokrycia .....	<a href="#">14</a>
Wymiana Komory Powietrznej .....	<a href="#">14</a>
Wymiana Jednostki Sterującej .....	<a href="#">14</a>
Wymiana Węża .....	<a href="#">14</a>
Wymiana Złącza / Korka .....	<a href="#">14</a>
Konserwacja .....	<a href="#">15</a>
Lista Kontrolna .....	<a href="#">15</a>
Załącznik A: Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) .....	<a href="#">17</a>
Wytyczne i deklaracja producenta - emisja elektromagnetyczna .....	<a href="#">17</a>
Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna .....	<a href="#">18</a>
Gwarancja .....	<a href="#">20</a>
Ograniczenia Gwarancji .....	<a href="#">20</a>
Wymiana Części I Serwisowanie .....	<a href="#">20</a>
Przyjmowanie Zwrotów .....	<a href="#">20</a>
Zakup Uszkodzonego Towaru .....	<a href="#">20</a>
Klauzula dotycząca międzynarodowej gwarancji .....	<a href="#">20</a>

# Symbole i definicje

## SYMBOLE

	Oznaczenie TUV
	Oznaczenie CE
	Ostrzeżenia / Ostrożnie, patrz dokumentacja towarzysząca
	Sprzęt typu BF
	Podwójna izolacja
	Bezpiecznik
	Zakres temperatury, praca: +10°C – +40°C, przechowywanie: -15°C – +50°C
	Zakres wilgotności, 10% – 90%
	Patrz instrukcja / broszura
	Utylizacja: Proszę skontaktować się z lokalnym dystrybutorem, który podejmie niezbędne działania, zgodnie z przepisami obowiązującym w Państwa kraju.
	Nie prasować
	Przecierać tylko wilgotną szmatką
	Wybielacze zawierające chlor: stężenie mniejsze lub równe 1000 ppm chlorku lub 70% alkoholu
	Nie suszyć w suszarce
	Nie czyścić na sucho
	Zezwolić na całkowite wyschnięcie na powietrzu
	Producent
<b>IP21</b> 	Chronić przed przedostaniem się twardych ciał obcych o wielkości 12,5 mm i większych; Chronić przed kroplami wody spadającymi z góry
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Numer katalogowy (model)
	Numer seryjny
	Poziom minimalnego napompowania materaca
	Poziom maksymalnego napompowania materaca
	Resuscytacja
	Nie używać noża do otwierania

# Wprowadzenie

---

## **DEFINICJE OSTRZEŻENIE/OSTROŻNIE/UWAGA**

Słowa **OSTRZEŻENIE**, **OSTROŻNIE** i **UWAGA** wskazują na szczególne treści, z którymi należy się dokładnie zapoznać.

---

### **OSTRZEŻENIE**

Ostrzega czytelnika przed sytuacjami, do których nie należy dopuścić, ponieważ mogą spowodować śmierć lub poważne obrażenia. Może również opisywać potencjalne poważne niepożądane reakcje oraz zagrożenia bezpieczeństwa.

---

### **OSTROŻNIE**

Ostrzega czytelnika przed potencjalnie niebezpiecznymi sytuacjami, które mogą skutkować niewielkimi lub umiarkowanymi obrażeniami u użytkownika albo pacjenta oraz zniszczeniem sprzętu lub innych przedmiotów. Obejmuje to szczególną ostrożność niezbędną do bezpiecznego i skutecznego używania urządzenia i ostrożność niezbędną, by uniknąć uszkodzenia urządzenia, które mogą powstać w wyniku używania bądź niewłaściwego użycia sprzętu.

---

### **UWAGA**

Zawiera specjalne informacje, które mają na celu ułatwienie konserwacji lub wyjaśnienie ważnych instrukcji.

# Specyfikacja techniczna

Jednostka sterująca		Specyfikacja
Zasilanie		AC230V 50Hz, 0,05A (dla sieci 230V)
Bezpiecznik		T1AL, 250V
Wymiary (Dł. x Sz. x W.)		25 x 12,5 x 8,5 cm
Masa		1,22 kg
Środowisko	Ciśnienie atmosferyczne	od 700 hPa do 1013.25 hPa
	Temperatura	<ul style="list-style-type: none"><li>pracy: od 10°C do 40°C</li><li>przechowywania: od -15°C do 50°C</li><li>transportu: od -15°C do 70°C</li></ul>
	Wilgotność	<ul style="list-style-type: none"><li>pracy: od 10% do 90% bez kondensacji</li><li>przechowywania: od 10% do 90% bez kondensacji</li><li>transportu: od 10% do 90% bez kondensacji</li></ul>
Klasyfikacja		<ul style="list-style-type: none"><li>Klasa II, typ BF, IP21</li><li>Zastosowana część: Materac pneumatyczny</li><li>Nie nadaje się do stosowania w obecności palnych mieszanek znieczulających (nie AP/APG)</li></ul>

Materac pneumatyczny	Specyfikacja
Model	SofCare
Oznaczenie modelu	2890
Normy ogniotrwałości	EN 597-1 oraz EN 597-2
Bezpieczne obciążenie robocze	159 kg
Wymiary (Dł. x Sz. x W.)	193 x 89 x 15 cm
Masa	5,05 kg

# Wprowadzenie

---

Niniejsza instrukcja obsługi ma na celu ułatwienie obsługi i konserwacji materaca przeciwoodleżynowego SofCare. Instrukcję należy uważnie przeczytać przed rozpoczęciem użytkowania lub przystąpieniem do czynności konserwacyjnych materaca. By zapewnić bezpieczną pracę sprzętu, zaleca się opracowanie metodyk i procedur w celu przeszkolenia personelu w zakresie bezpiecznej obsługi materaca.

## **PRZECIWSKAZANIA**

Stosowanie pneumatycznego materaca przeciwoodleżynowego nie jest wskazane w przypadku problemów ze stabilnością kręgosłupa. Materac przeciwoodleżynowy nie jest przeznaczony do utrzymywania pacjentów w pozycji leżącej na brzuchu.

## **PRZEZNACZENIE PRODUKTU**

SofCare to zasilany elektrycznie materac przeciwoodleżynowy o stałym niskim ciśnieniu, przeznaczony do rozłożenia nacisku, w celu zapobiegania odleżynom i ich leczenia. Zestaw składa się z jednostki sterującej połączonej z materacem. Dzięki komórkom powietrznym masa pacjenta ulega rozłożeniu na powierzchni materaca w celu obniżenia nacisku na tkanki. Zaleca się, żeby urządzenie było obsługiwane przez personel posiadający wiedzę w zakresie podstawowych zabiegów pielęgnacyjnych oraz odpowiednio przeszkolony w zakresie zapobiegania powstawaniu i leczenia odleżyn.

Niniejsze urządzenie przeznaczone jest dla pacjentów przebywających w szpitalach, domach opieki lub leczonych w domu, którzy są zagrożeni powstaniem odleżyn albo wymagają leczenia istniejących odleżyn. Bezpieczne obciążenie robocze dla materaca przeciwoodleżynowego SofCare wynosi 159 kg, waga pacjenta nie może przewyższać bezpiecznego obciążenia roboczego materaca przeciwoodleżynowego, ramy i akcesoriów. Wymagany minimalny wiek pacjenta to ukończone 2 lata.

Materac przeciwoodleżynowy SofCare przez cały czas powinien być używany wraz z pokryciem.

Materac przeciwoodleżynowy nie został zaprojektowany jako produkt sterylny i nie ma funkcji pomiaru.

## **PRZEWIDYWANA ŻYWOTNOŚĆ**

Produkty zostały zaprojektowane do bezpiecznego i solidnego działania pod warunkiem ich instalacji i obsługi zgodnie z instrukcjami Stryker Medical. Firma Stryker Medical zaleca, aby w przypadku wystąpienia oznak zużycia lub wątpliwości dotyczących działania urządzenia i wskazań przyrządów, przeglądy techniczne i prace serwisowe były prowadzone przez autoryzowanych serwisantów. W innych wypadkach, urządzenie z reguły nie wymaga przeglądów ani serwisowania. Przewidywana żywotność materaca SofCare wynosi 2 lata.

# Wprowadzenie

## INFORMACJE KONTAKTOWE

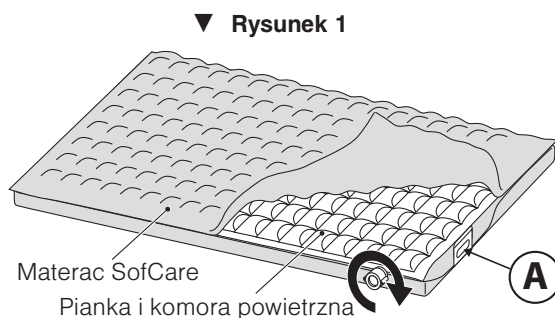
Serwis klienta i wsparcie techniczne firmy Stryker: (800) 327-0770 lub (269) 324-6500.

Stryker Medical  
3800 E. Centre Avenue  
Portage, MI 49002  
USA

Dzwoniąc do Serwisu klienta i wsparcia technicznego należy posiadać przygotowany numer seryjny urządzenia (A). Numer ten należy wymieniać w przypadku korespondencji pisemnej.

## IDENTYFIKACJA / MIEJSCE UMIESZCZENIA NUMERU SERYJNEGO PRODUKTU

Numer seryjny urządzenia (A) znajduje się w pobliżu prawego dolnego rogu materaca, jak pokazano na Rysunek 1. Stemple z numerem seryjnym znajduje się na stelażu piankowym oraz komorach powietrznych, które są widoczne po rozsunięciu zamka pokrycia w okolicach stóp. Numer seryjny znajduje się również w dolnej części obudowy jednostki sterującej.



### Format:

<b>REF</b> 2890	<ul style="list-style-type: none"><li>• M = Materac</li><li>• YY = Rok</li><li>• MM = Miesiąc</li><li>• SSSSS = Oznaczenie cyfrowe</li></ul>
M Y Y M M - S S S S S	

Oznaczenie numeru modelu (X)
2890 SofCare

Oznaczenie miesiąca (MM)	
Styczeń	01
Luty	02
Marzec	03
Kwiecień	04
Maj	05
Czerwiec	06
Lipiec	07
Sierpień	08
Wrzesień	09
Październik	10
Listopad	11
Grudzień	12

Oznaczenie roku (YY)	
2012	12
2013	13
2014	14
2015	15
2016	16



# Skrócone zasady ostrożności

---



## OSTRZEŻENIE

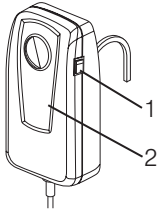
- Należy regularnie kontrolować stan skóry pacjenta. W każdym przypadku wystąpienia zaczerwienienia lub pęknięć skóry należy skonsultować się z lekarzem. Pozostawienie poważnych ran bez leczenia może wpłynąć na stan skóry pacjenta. Nie należy umieszczać jednostki sterującej w łóżku pacjenta, w bezpośrednim kontakcie z pacjentem lub pod prześcieradłem albo innym pokryciem.
- Może to spowodować poważne rany lub zaburzyć działanie urządzenia.
- Nie używać w obecności palnych mieszanek znieczulających, tlenu (O<sub>2</sub>) lub podtlenu azotu (N<sub>2</sub>O).
- Należy upewnić się, że poręcze boczne materaca przeciwoleżynowego są kompatybilne z ramą łóżka i istniejącym materacem. Oceny ryzyka powinien dokonać odpowiednio przeszkolony personel, szczególnie jeżeli zalecane jest zastosowanie poręczy bocznych, aby zapewnić zgodność łóżka z normą IEC 60601-2-52.
- Należy używać odpowiedniej kołdry oraz zminimalizować ilość warstw pościeli pomiędzy pacjentem i powierzchnią materaca.
- Należy ocenić ryzyko uwięzienia pacjenta zgodnie z protokołami i odpowiednio je monitorować.
- W przypadku, gdy wyrób jest używany w obecności dzieci, należy szczególnie dokładnie nadzorować sytuację. Połknięcie drobnych części urządzenia przez dziecko może być przyczyną oparzeń elektrycznych lub zachłyśnięcia.
- Produkt powinien być używany tylko zgodnie przeznaczeniem, jak opisano w niniejszej instrukcji.
- Nie używać produktu, jeśli kabel zasilający lub wtyczka zostały uszkodzone.
- Przewód zasilający nie powinien znajdować się w pobliżu gorących powierzchni.
- Nie należy zatykać otworów wentylacyjnych produktu ani umieszczać go na miękkich powierzchniach, jak łóżka lub kanapy, na których otwory mogą zostać zablokowane. W pobliżu otworów wentylacyjnych nie powinny znajdować się włókna, włosy ani podobne drobiny.
- Nie należy wrzucać żadnych przedmiotów ani umieszczać ich wewnątrz wszelkich otworów lub węży urządzenia.
- Bez zgody producenta nie należy modyfikować sprzętu.
- Pokrycia materaca przeszły testy na wywoływanie alergii i podrażnień skóry. Jednak, w razie podejrzeń wystąpienia reakcji alergicznej należy skonsultować się z lekarzem.
- Przewód zasilający jednostki sterującej powinien zostać umieszczony w taki sposób, by uniknąć ryzyka uduszenia lub uszkodzenia przewodu. Prowadząc przewód zasilający należy uważnie przemyśleć jego trasę. Firma Stryker zaleca poprowadzenie przewodu pod ramą łóżka i włączenie go do gniazdka elektrycznego, znajdującego się w pobliżu wezgłowia.
- Zarówno zastosowanie (ryzyko uwięzienia), jak i niezastosowanie (ryzyko wypadnięcia z łóżka) poręczy bocznych lub innych zabezpieczeń mogą być przyczyną poważnych obrażeń lub śmierci. Zastosowanie poręczy bocznych zwiększa bezpieczeństwo użytkownika materaca przeciwoleżynowego. W przypadku korzystania z materaca bez poręczy zwiększa się ryzyko wypadnięcia z łóżka. Należy uwzględnić lokalne zasady dotyczące stosowania poręczy bocznych. Decyzja o zastosowaniu poręczy bocznych powinna zostać podjęta z uwzględnieniem indywidualnych potrzeb pacjenta przez lekarzy, operatorów i osoby odpowiedzialne.
- Ryzyko uwięzienia może pojawić się w przypadku umieszczenia materaca przeciwoleżynowego na ramie łóżka i pozostawienia kilkunastocentymetrowych przerw pomiędzy materacem a szczytem i tyłem łóżka oraz poręczami bocznymi. Materac przeciwoleżynowy NIE jest przewidziany do używania w przypadku takich przerw.
- Podczas czyszczenia spodniej strony materaca przeciwoleżynowego należy się zadbać, żeby żadne płyny nie dostały się w okolice zamka błyskawicznego i bariery wodoodpornej pokrycia, ponieważ płyny stykające się z zamkiem mogą się przedostać do wnętrza materaca przeciwoleżynowego.
- Nie należy wystawiać materaca na działanie nadmiernej wilgoci. Może to spowodować obrażenia u pacjenta lub zniszczenie urządzenia.
- Używanie związków zawierających etery glikolu lub przyspieszone nadtlenki wodoru może wpłynąć na integralność pokrycia.
- Nie należy umieszczać żadnych urządzeń na wierzchu materaca. Ciężar tych urządzeń, wydzielane przez nie ciepło lub ich ostre krawędzie mogą spowodować uszkodzenie powierzchni materaca.
- Nie należy umieszczać nakładek ani akcesoriów wewnątrz pokrycia. Może to spowodować obniżenie skuteczności rozprowadzania ucisku.
- Obowiązkiem zespołu opiekuńczego jest ocena protokołu resuscytacji (CPR) odpowiedniego do pracy z urządzeniem.
- Jeśli istnieje możliwość zakłóceń elektromagnetycznych wywołanych przez telefony komórkowe, należy zwiększyć odległość (3,3 m) pomiędzy urządzeniami lub wyłączyć telefon komórkowy.

## UWAGA

Materac przeciwoleżynowy P100 przez cały czas powinien być używany wraz z pokryciem. Materac przeciwoleżynowy może oddziaływać na całą powierzchnię skóry.

# Opis produktu

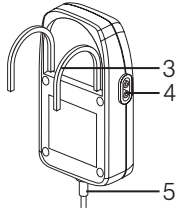
## JEDNOSTKA STERUJĄCA – PRZÓD



◀ Rysunek 2

1. Przełącznik zasilania On/Off
2. Panel przedni

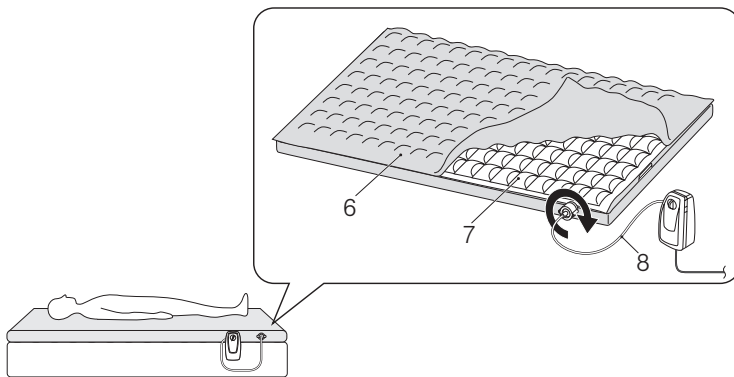
## JEDNOSTKA STERUJĄCA – TYŁ



◀ Rysunek 3

3. Zaczep
4. Miejsce podłączenia węża z powietrzem
5. Przewód zasilający

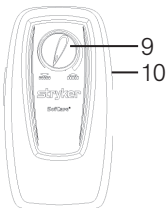
## SOFCARE



◀ Rysunek 4


6. Materac P100
7. Pianka i komora powietrzna
8. Wąż powietrza

## PANEL STEROWANIA



◀ Rysunek 5

9. Pokrętko regulacji ciśnienia  
Pokrętko regulacji ciśnienia służy do sterowania wytwarzanym ciśnieniem powietrza. Przekręcanie go w kierunku wskazówek zegara powoduje wzrost wytwarzanego ciśnienia. Przekręcanie w odwrotną stronę powoduje zmniejszenie ciśnienia powietrza. Proszę skonsultować ze swoim opiekunem właściwe ustawienia.
10. Przełącznik zasilania  
Służy do włączania (pozycja on) i wyłączenia (pozycja off) jednostki sterującej:
  - a. Przycisk przełącznika ON/OFF znajduje się z boku jednostki sterującej.
  - b. TARCZA REGULACJI KOMFORTU służy do regulacji komfortu pacjenta.

Miękki (  ) – Minimalny poziom napompowania materaca

Twardy (  ) – Maksymalny poziom napompowania materaca

# Wskazówki

1. Umieścić jednostkę sterującą na płaskiej powierzchni lub przymocować ją do obudowy łóżka za pomocą dołączonych zaczepów. Zob. Rysunek 2 oraz Rysunek 3. Wyciągnąć wtyczkę w celu odłączenia urządzenia od prądu.
2. Umieścić materac na ramie łóżka.
3. Połączyć węzeł powietrza komorę powietrzną materaca z jednostką sterującą. Odkręcić korek znajdujący się na zaworze powietrza materaca i dokładnie przykręcić adapter z jednostki sterującej do zaworu powietrza. Materac może pracować z zaworem jednokierunkowym, jak i bez niego.
4. Podłączyć wtyczkę przewodu zasilającego, ustawić pokrętko regulacji ciśnienia na najwyższą wartość w celu szybkiego napompowania materaca i włączyć jednostkę sterującą, naciskając zielony przełącznik. Napompowanie materaca zajmuje około 40 minut.
5. Po zakończeniu instalacji, upewnić się, że klapka nie jest wywinięta do góry, aby uniknąć przeciekania cieczy przez pokrycie materaca.

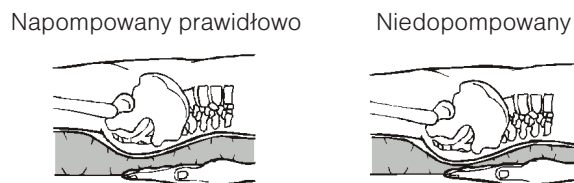
## UWAGA

Należy się upewnić, że jednostka sterująca jest dostosowana do podłączenia do lokalnego napięcia i częstotliwości prądu.

6. Umieścić pacjenta na materacu i ustawić pokrętko regulacji ciśnienia w położeniu komfortowym dla pacjenta.
7. Co 8 godzin należy przeprowadzać test dłoni, aby upewnić się, czy urządzenie działa prawidłowo. Zob. Rysunek 6.
8. Sposób przeprowadzenia testu dłoni:  
Gdy pacjent leży na plecach, należy wsunąć otwartą dłoń, zwróconą środkiem ku górze, pomiędzy warstwę wierzchnią a materac. Dłoń powinna trafić bezpośrednio pod komorę powietrzną, znajdującą się pod kością ogonową pacjenta (lub inną kościstą częścią ciała). Zob. Rysunek 6.

▼ Rysunek 6

### TEST DŁONI



Należy odczekać do pełnego napompowania komory powietrznej, pod którą znajduje się ręka. Jeżeli ręka nie dotyka bezpośrednio ciała pacjenta, system działa poprawnie. Jeżeli przy w pełni napompowanej komorze, otwarta dłoń dotyka bezpośrednio ciała pacjenta, świadczy to o nieprawidłowym działaniu systemu. Należy ustawić regulację ciśnienia na wartość wyższą. Odczekać 10 minut i powtórzyć test dłoni. Jeżeli test dłoni się nie powiedzie, należy sprawdzić czy węże z powietrzem nie są zgięte lub przygniecione. Jeżeli ponowny test dłoni się nie powiedzie, a węże nie są zgięte, należy zwrócić się do firmy Stryker, aby uzyskać dalsze wskazówki.



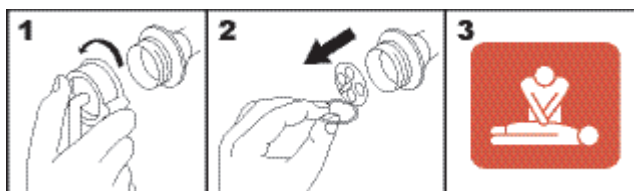
## OSTRZEŻENIE

Przed przystąpieniem do resuscytacji należy spuścić powietrze, w przeciwnym razie resuscytacja będzie nieskuteczna.

Spuszczanie powietrza przed resuscytacją:

Odkręcić korek i pociągnąć zawleczkę, aby usunąć zawór jednokierunkowy z zaworu powietrza, jeżeli jest zamontowany. Spuszczanie powietrza z komory powietrznej potrwa około 20 sekund. Przeprowadzić resuscytację.

▼ Rysunek 7



# Czyszczenie i dezynfekcja

---

Po każdym pacjencie należy wyczyścić obudowę jednostki sterującej, rurki oraz materac.

- Do czyszczenia należy używać wody i czystej szmatki, przecierając jednostkę sterującą, przewód zasilający, węże wierzchnie pokrycie materaca, warstwę środkową oraz pokrycie dolne. Nie należy czyścić pianki. Nie należy stosować środków ściernych do czyszczenia materaca. Uwaga: Krew oraz inne wydzieliny muszą zostać dokładnie usunięte ze wszystkich powierzchni przed zastosowaniem środków dezynfekujących.
- Środki dezynfekujące można stosować na obudowie jednostki sterującej, węzłach, wierzchnim pokryciu materaca, warstwie środkowej oraz pokryciu dolnym. Firma Stryker zaleca stosowanie roztworów na bazie chloru o stężeniu nieprzekraczającym 1000 ppm lub 70% alkohol dwa razy w tygodniu.
- Nie zaleca się regularnej dezynfekcji wewnętrznych części materaca, a jedynie w przypadku szczególnej potrzeby komora powietrza i warstwa środkowa pokrycia mogą być przecierane szmatką zwilżoną środkami dezynfekującymi, zgodnie z powyższym zaleceniem.
- Przetrzeć materac czystą, suchą szmatką, aby usunąć pozostałości środków dezynfekujących.
- W przypadku czyszczenia z wykorzystaniem detergentów lub innych środków chemicznych, należy wybrać te, które nie reagują z plastikiem w przypadku obudowy jednostki sterującej, pokrycia materaca i innych części urządzenia.
- Podczas czyszczenia spodniej strony materaca przeciwoleżynowego należy się zadbać, żeby żadne płyny nie dostały się w okolice zamka błyskawicznego i bariery wodoodpornej pokrycia, ponieważ płyny stykające się z zamkiem mogą się przedostać do wnętrza materaca przeciwoleżynowego.
- Należy unikać pyłu i zakurzenia.
- Przed ponownym użyciem wszystkie elementy powinny wyschnąć na powietrzu.



## **OSTRZEŻENIE**

- Do czyszczenia nie używać preparatów na bazie fenoli.
  - Nie suszyć materaca w bezpośrednim świetle słonecznym.
-

# Rozwiązywanie problemów

---

<b>Problem</b>	<b>Rozwiązanie</b>
Brak zasilania	Sprawdzić czy wtyczka jest podłączona do sieci.
Pacjent się zapada	Ustawienia ciśnienia mogą być nieodpowiednie dla danego pacjenta. Ustawić poziom komfortu o 1 lub 2 poziomy w górę i odczekać kilka minut na uzyskanie odpowiedniego komfortu.
Komory powietrzne nie napętniają się	Upewnić się, że wąż powietrzny nie jest zgięty, pęknięty ani rozerwany. Sprawdzić, czy przełącznik zasilania jest podświetlony, co oznacza, że urządzenie jest zasilane. Sprawdzić, czy węże z powietrzem zostały prawidłowo podłączone.

## WYMIANA POKRYCIA

Wymagane narzędzia: Brak

Czynności:

1. Odkręcić korek z zaworu powietrza materaca.
2. Rozsunąć zamek na pokryciu górnym.
3. Usunąć komorę powietrzną.
4. Rozsunąć zamek na warstwie środkowej z prawej strony pacjenta, a następnie usunąć piankę z części dolnej.
5. Usunąć stare pokrycie.
6. Umieścić nowe pokrycie, z rozsuniętym i otwartym pokryciem górnym oraz warstwą środkową.
7. Ostrożnie wsunąć piankę w część dolną i zasunąć zamek warstwy środkowej.
8. Ostrożnie umieścić komorę powietrzną w części górnej i zasunąć zamek.
9. Sprawdzić prawidłowość działania przed przywróceniem łóżka do eksploatacji.

## WYMIANA KOMORY POWIETRZNEJ

Wymagane narzędzia: Brak

Czynności:

1. Odkręcić korek z zaworu powietrza materaca.
2. Rozsunąć zamek na pokryciu górnym.
3. Usunąć i zutylizować starą komorę powietrzną.
4. Umieścić nową komorę powietrzną i zasunąć zamek.

## WYMIANA JEDNOSTKI STERUJĄCEJ

Wymagane narzędzia: Brak

Czynności:

1. Odłączyć wtyczkę zasilania sieciowego i wąż.
2. Usunąć starą jednostkę sterującą.
3. Umieścić nową jednostkę sterującą i podłączyć wtyczkę do sieci oraz wąż.

## WYMIANA WĘŻA

Wymagane narzędzia: Brak

Czynności:

1. Odłączyć wąż od jednostki sterującej i materaca.
2. Usunąć stary wąż.
3. Podłączyć nowy wąż do jednostki sterującej i materaca.

## WYMIANA ZŁĄCZA / KORKA

Wymagane narzędzia: Brak

Czynności:

1. Odkręcić złącze od węża / Odkręcić korek z zaworu powietrza materaca.
2. Zutylizować stare złącze lub korek.
3. Przykręcić nowe złącze do węża / Przykręcić nowy korek do zaworu powietrza materaca.

# Konserwacja

---

Konserwacji należy dokonywać co najmniej raz w roku. Należy opracować program konserwacji dla wszystkich sprzętów medycznych firmy Stryker. W zależności od stopnia zużycia wyrobu, konieczne może być częstsze wykonywanie prac konserwacyjnych.

## LISTA KONTROLNA

- \_\_\_\_\_ Zamki pokrycia właściwie zasuwiają i rozsuwiają się, nie noszą widocznych śladów zużycia.
- \_\_\_\_\_ Na pokryciu materaca nie ma rozdarć, przetarć, dziur, pęknięć ani innych uszkodzeń.
- \_\_\_\_\_ Etykiety są czytelne, dobrze przymocowane i całe.
- \_\_\_\_\_ Paski i napy pokrycia materaca są nienaruszone i nie są uszkodzone.
- \_\_\_\_\_ Pasy właściwie mocują materac do stelażu.
- \_\_\_\_\_ Pianka i pozostałe elementy nie uległy zniszczeniu ani rozpadowi.
- \_\_\_\_\_ Sprawdzić główny przewód zasilający i, jeśli nosi ślady przetarcia lub nadmiernego zużycia, nie podłączać go do sieci.
- \_\_\_\_\_ Sprawdzić przepływ powietrza z węża powietrza.
- \_\_\_\_\_ Sprawdzić, czy wąż powietrza jest wolny od zagięć i pęknięć.
- \_\_\_\_\_ Sprawdzić prawidłowość działania przed przywróceniem łóżka do eksploatacji.

Numer seryjny produktu:		

Wykonał(a): \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

[Powrót do Spis treści](#)

## Skrócony wykaz części zamiennych

---

Części i akcesoria wymienione na tej stronie są na bieżąco dostępne w sprzedaży. Niektóre z części przedstawionych na rysunkach w niniejszej instrukcji nie są dostępne w sprzedaży indywidualnej. Aby uzyskać informacje o dostępności i cenie, należy skontaktować się z serwisem klienta firmy Stryker w Stanach Zjednoczonych pod numerem telefonu 1-800-327-0770.

Nazwa części	Numer części
Pokrycie materaca SofCare	2890-030-100
Komora powietrzna	2890-030-400
Korek odkręcany	2890-030-422
Jednostka sterująca SofCare	2890-030-500
Wąż powietrza, PVC, SofCare	2890-030-520
Złącze, wąż powietrza, SofCare	2890-030-522



# Załącznik A: Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

## WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA - EMISJA ELEKTROMAGNETYCZNA

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik tego urządzenia jest zobowiązany upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Testowanie emisji	Kompatybilność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisja częstotliwości radiowej (RF) CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie używa energii częstotliwości radiowej wyłącznie na potrzeby funkcji wewnętrznych. Dlatego też, emisja częstotliwości radiowej jest bardzo niska i istnieje małe prawdopodobieństwo generowania zakłóceń wpływających na działający w pobliżu sprzęt elektroniczny.
Emisja częstotliwości radiowej (RF) CISPR 11	Klasa B	
Emisja harmoniczna IEC61000-3-2	Klasa A	Urządzenie jest odpowiednie do używania w instalacjach każdego rodzaju, a w szczególności w instalacjach domowych i takich, które są bezpośrednio podłączone do niskonapięciowej sieci energetycznej
Wahania napięcia/ migotanie IEC61000-3-3	Jest zgodne	



### OSTRZEŻENIE

1. Urządzenia nie należy używać w sąsiedztwie innego sprzętu lub ustawiać w stos z innym sprzętem. Jeżeli jednak używanie w sąsiedztwie innego sprzętu lub w stosie jest niezbędne, należy zwracać uwagę w celu weryfikacji jego prawidłowej pracy w konfiguracji, której jest ono używane.
2. Używanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych, niż te, które zostały określone lub dostarczone przez producenta sprzętu może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną, bądź obniżoną odpornością elektromagnetyczną tego sprzętu, a tym samym wpływać na jego nieprawidłowe działanie.
3. Podręczny sprzęt komunikacyjny oparty na częstotliwościach radiowych, w tym peryferia, np. przewody antenowe i anteny zewnętrzne, powinien być używany w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części pompy, włączając przewody określone przez producenta. W przeciwnym razie, może to wpłynąć na spadek wydajności sprzętu.


# Załącznik A: Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

## WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA - ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik tego urządzenia jest zobowiązany upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Podstawowy standard EMC	Poziomy testowania odporności	Poziomy zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
	HŚRODOWISKO DOTYCZĄCE DOMOWEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ		
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC61000-4-2	±8kV - kontakt ±15kV - powietrze	±8kV - kontakt ±15kV - powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są wykonane z materiału syntetycznego, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30 %.
Szybkie stany przejściowe/ wiązki zaburzeń elektrycznych IEC61000-4-4	±2kV dla linii energetycznej ±1kV dla linii wejścia/wyjścia	±2kV dla linii energetycznej ±1kV dla linii wejścia/wyjścia	Jakość zasilania sieciowego powinna być wyższa mając na uwadze typowe warunki w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przebiecia IEC61000-4-5	± 1 kV - od linii do linii ± 2 kV - od linii do uziemienia	± 1 kV - od linii linii	Jakość zasilania sieciowego powinna być wyższa mając na uwadze typowe warunki w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadek napięcia, krótkie przerwy w dostawie prądu oraz wahania napięcia wejściowego IEC61000-4-11	Spadek napięcia: i) Redukcja 100% w przypadku połowy okresu, ii) Redukcja 100% w przypadku jednego okresu, iii) Redukcja 30% w przypadku okresu 25/30, Krótkie przerwy w dostawie prądu: Redukcja 100% w przypadku okresu 250/300	230V U <sub>T</sub> ) (1) i) Redukcja 100% w przypadku połowy okresu, ii) Redukcja 100% w przypadku jednego okresu, iii) Redukcja 30% w przypadku okresu 25/30, Krótkie przerwy w dostawie prądu: Redukcja 100% w przypadku okresu 250/300	Jakość zasilania sieciowego powinna być wyższa mając na uwadze typowe warunki w środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeżeli użytkownik tego urządzenia wymaga ciągłości jego działania podczas przerwy w dostawie prądu, zalecane jest jego zasilanie z UPS-a lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przewodzona częstotliwość radiowa IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms w pasmach ISM i amatorskich pasmach radiowych w zakresie 0,15 MHz do 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz <sup>(4)</sup>	6Vrms	Podręczny i mobilny sprzęt komunikacyjny oparty na częstotliwościach radiowych powinien być używany w odległości nie krótszej od zalecanej odległości separacji od dowolnej części niniejszego urządzenia z uwzględnieniem przewodów, wyliczanej z równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.

## Załącznik A: Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

<p>Pole promieniowania EM dla częstotliwości radiowych IEC61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz</p> <p>385 - 6000 MHz, 9-28V/m, 80% tryb chwilowy AM (1kHz) oraz inne modulacje</p>	<p>10V/m</p>	<p>Zalecana odległość ograniczająca</p> $d = \sqrt{P}$ <p>150 kHz do 80MHz</p> $d = 0,6\sqrt{P}$ <p>80 MHz do 800 MHz</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>800 MHz do 2,7 GHz</p> <p>gdzie P oznacza maksymalną wyjściową moc znamionową nadajnika wyrażaną w watach (W) wg producenta nadajnika, a d oznacza zalecaną odległość ograniczającą wyrażaną w metrach (m).b</p> <p>Siła pola z nadajników stacjonarnych częstotliwości radiowych, określana poprzez pomiar poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu montażu, a powinna być mniejsza niż poziom kompatybilności dla każdego zakresu częstotliwości.</p> <p>Zakłócenia mogą wystąpić w sąsiedztwie sprzętu oznaczonego następującym symbolem: </p>
---	--	--------------	--

**UWAGA 1:**  $U_T$  oznacza napięcie sieciowe prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego

**UWAGA 2:** Przy częstotliwościach 80 MHz oraz 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.

**UWAGA 3:** Podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja elektromagnetyczna jest ograniczana przez absorpcję i odbicia od konstrukcji, przedmiotów i ludzi

**UWAGA 4:** Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) z zakresu 0,15 MHz do 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; i 40,66 MHz do 40,70 MHz. Pasma amatorskiej komunikacji radiowej z zakresu 0,15 MHz do 80 MHz to 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz i 50,0 MHz do 54,0 MHz.

**a)** Siły pola z nadajników stacjonarnych, np. stacji bazowych dla telefonów radiowych (komórkowych/ bezprzewodowych) oraz

radiotelefonów, amatorskich urządzeń radiowych, programów radiowych AM i FM, a także programów telewizyjnych nie można dokładnie przewidzieć w sposób teoretyczny. Aby oszacować środowisko elektromagnetyczne względem stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowych, należy wykonać pomiary w miejscu montażu. Jeżeli zmierzona siła pola w miejscu użytkowania urządzenia przekracza odpowiedni poziom kompatybilności dla częstotliwości radiowej podany powyżej, należy zwracać uwagę na urządzenie w celu weryfikacji prawidłowości jego działania. W przypadku zauważenia, że urządzenie działa nieprawidłowo, konieczne mogą być dodatkowe pomiary, np. w zakresie przekierowania lub zmiany lokalizacji urządzenia.

**b)** W przypadku częstotliwości wykraczających poza zakres od 150 kHz do 80 MHz siła pola powinna mieć wartość mniejszą niż 10 V/m.

# Gwarancja

---

## OGRANICZENIA GWARANCJI

Spółka Stryker Medical Division, należąca do korporacji Stryker Corporation, gwarantuje oryginalnemu nabywcy materaca przeciwoleżynowego z zasilaniem elektrycznym SofCare, że produkt jest wolny od wad materiałowych i wykonawczych, okres gwarancji wynosi dwa (2) lata na materac i jednostkę sterującą, liczone od daty dostawy dla normalnego użytkowania\*. Obowiązki firmy Stryker wynikające z tej gwarancji, wyraźnie ograniczają się do dostawy części zamiennych i wykonania robocizny lub wymiany wszelkich produktów, pod warunkiem, że firma Stryker uzna je za wadliwe. Na prośbę firmy Stryker, wszystkie produkty lub części, których dotyczą roszczenia gwarancyjne, powinny zostać odesłane za zwrotem kosztów do fabryki. Niewłaściwe używanie produktu, wszelkie zmiany i naprawy wykonane samodzielnie, które w ocenie firmy Stryker istotnie wpłynęły na produkt, skutkują unieważnieniem gwarancji. Wszelkie naprawy wyrobów firmy Stryker przeprowadzone z użyciem części, nieprodukowanych lub nieuznanych przez Stryker, skutkują unieważnieniem gwarancji. Żaden pracownik ani przedstawiciel firmy Stryker nie jest upoważniony do zmieniania niniejszej gwarancji w jakikolwiek sposób.

## WARUNKI I OGRANICZENIA

Zasilany elektrycznie materac przeciwoleżynowy SofCare firmy Stryker Medical został przewidziany do pracy przez określony okres żywotności, w podanych poniżej normalnych warunkach oraz pod warunkiem przeprowadzania odpowiedniej konserwacji okresowej.

To zdanie stanowi o całkowitej gwarancji firmy Stryker względem powyższego urządzenia. **Stryker nie udziela żadnych innych gwarancji ani reprezentacji, wyrażonych ani domniemanych, z wyjątkiem przypadków tu określonych. Nie ma gwarancji przydatności handlowej ani żadnych gwarancji przydatności do jakiegokolwiek szczególnego zastosowania. W żadnym wypadku Stryker nie odpowiada za przypadkowe lub pośrednie szkody powstałe wskutek lub w jakikolwiek sposób związane ze sprzedażą lub wykorzystaniem takiego sprzętu. Niniejsza gwarancja nie rozciąga się i nie obejmuje:**

- Normalnego zużycia i zniszczenia; ani
- Uszkodzenia i utraty produktu w wyniku sytuacji, których firma Stryker nie może kontrolować, takich jak nadużycia, kradzież, pożar, powódź, wichura, uderzenie pioruna, mróz; zatkanie porów materaca z powodu dymu tytoniowego, niezwykłych warunków atmosferycznych, uszkodzenie materiałów w wyniku działania wilgoci; ani
- Uszkodzenia materaca lub jego uchwytów spowodowanego wykorzystaniem materaca przeciwoleżynowego do transportu lub przeniesienia pacjenta.

\* Przez normalne użytkowanie rozumie się normalne używanie w szpitalu lub placówce opieki. Uszkodzenia wynikające z nieprawidłowego użytkowania, spowodowane ukłuciami igłą, działaniem nadmiernej temperatury, środków chemicznych, brakiem odpowiedniej ostrożności i uwagi, niewłaściwym czyszczeniem lub powstałe w ich wyniku plamy, nie są objęte ochroną gwarancyjną.

## WYMIANA CZĘŚCI I SERWISOWANIE

Firma Stryker posiada sieć autoryzowanych przedstawicieli serwisowych. Przedstawiciele serwisowi odbyli szkolenia w miejscowych zakładach wytwórczych i dysponują odpowiednimi zapasami części zamiennych, by zminimalizować czas naprawy. Prosimy skontaktować się z Państwem przedstawicielem handlowym lub z Serwisem Klienta firmy Stryker pod amerykańskim numerem: 1-800-327-0770.

## PRZYJMOWANIE ZWROTÓW

Zakupiony towar nie może zostać zwrócony bez zgody Działu Obsługi Klienta firmy Stryker. Na zaakceptowanych do zwrotu towarach należy wskazać nadany numer zgody na zwrot. Firma Stryker zastrzega sobie prawo do pobrania opłat za wysyłkę zwracanego towaru oraz za przyjęcie towarów do zwrotu. Towary specjalne, zmodyfikowane lub niekompletne nie będą przyjmowane do zwrotu.

## ZAKUP USZKODZONEGO TOWARU

Rozporządzenia ICC wymagają, aby roszczenia z tytułu zakupu towaru uszkodzonego, były zgłaszane wraz z przewoźnikiem w ciągu piętnastu (15) dni od daty otrzymania zakupionego towaru. Towary uszkodzone nie będą przyjmowane, jeżeli uszkodzenie nie zostanie odnotowane na potwierdzeniu odbioru w chwili odebrania towaru. Po uzyskaniu terminowego zgłoszenia, firma Stryker skieruje do odpowiedniego przewoźnika reklamację z tytułu uszkodzenia towaru podczas dostawy. Wartość roszczenia ogranicza się kwotą rzeczywistych kosztów wymiany. Jeżeli informacja o tym fakcie nie zostanie przekazana firmie Stryker w ciągu piętnastu (15) dni od dostawy zakupionego towaru, a na potwierdzeniu odbioru nie będzie adnotacji o uszkodzeniu towaru w chwili jego odebrania, klient będzie zobowiązany do zapłacenia początkowej faktury w pełnej wysokości. Roszczenia dotyczące wszystkich szybkich wysyłek muszą zostać zgłoszone w ciągu trzydziestu (30) dni o daty wystawienia faktury.

## KLAUZULA DOTYCZĄCA MIĘDZYNARODOWEJ GWARANCJI

Ta gwarancja odzwierciedla politykę USA dotyczącą rynku wewnętrznego. Gwarancja poza USA zależy od kraju. Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem Stryker Medical.





Stryker Medical  
3800 E. Centre Avenue  
Portage, Michigan 49002  
USA



Stryker European Operations B.V.  
Herikerbergweg 110  
Amsterdam  
1101 CM  
Netherlands

**stryker**<sup>®</sup>

---

[www.stryker.com](http://www.stryker.com)

SofCare® Tryckavlastande madrass

REF 2890

# stryker®

Handbok för användning och underhåll



CE  
0086






























# Innehållsförteckning

---

Symboler och definitioner . . . . .	<a href="#">4</a>
Symboler . . . . .	<a href="#">4</a>
Definitioner Av Varningar, Försiktighet Och Observera . . . . .	<a href="#">5</a>
Teknisk specifikation . . . . .	<a href="#">6</a>
Inledning . . . . .	<a href="#">7</a>
Kontraindikationer . . . . .	<a href="#">7</a>
Avsedd Användning Av Produkten . . . . .	<a href="#">7</a>
Förväntad Livslängd . . . . .	<a href="#">7</a>
Kontaktinformation . . . . .	<a href="#">8</a>
Placering Och Identifiering Av Produktens Serienummer . . . . .	<a href="#">8</a>
Sammanfattning av säkerhetsåtgärder . . . . .	<a href="#">9</a>
Produktbeskrivning . . . . .	<a href="#">10</a>
Styrenhetens Framsida . . . . .	<a href="#">10</a>
Styrenhetens Baksida . . . . .	<a href="#">10</a>
SofCare . . . . .	<a href="#">10</a>
Styrenhet . . . . .	<a href="#">10</a>
Anvisningar . . . . .	<a href="#">11</a>
Rengöring och desinfektion . . . . .	<a href="#">12</a>
Felsökning . . . . .	<a href="#">13</a>
Serviceinformation . . . . .	<a href="#">14</a>
Byte Av Madrassöverdrag . . . . .	<a href="#">14</a>
Utbyte Av Luftcellen . . . . .	<a href="#">14</a>
Utbyte Av Styrenhet . . . . .	<a href="#">14</a>
Utbyte Av Slang . . . . .	<a href="#">14</a>
Utbyte Av Anslutning Eller Skruvlock . . . . .	<a href="#">14</a>
Förebyggande underhåll . . . . .	<a href="#">15</a>
Checklista . . . . .	<a href="#">15</a>
Bilaga A: EMC-information . . . . .	<a href="#">17</a>
Riktlinjer och deklARATION från tillverkaren - Elektromagnetiska utsläpp . . . . .	<a href="#">17</a>
Riktlinjer och tillverkarens deklARATION - Elektromagnetisk immunitet: . . . . .	<a href="#">18</a>
Garanti . . . . .	<a href="#">20</a>
Begränsad Garanti . . . . .	<a href="#">20</a>
Tillgång Till Reservdelar Och Service . . . . .	<a href="#">20</a>
Returgodkännande . . . . .	<a href="#">20</a>
Skadade Varor . . . . .	<a href="#">20</a>
Internationell garantiklausul . . . . .	<a href="#">20</a>

# Symboler och definitioner

## SYMBOLER

	TUV-märkning
	CE-märkning
	Varning / Försiktighet, läs medföljande dokumentation
	Utrustning av BF-typ
	Dubbelisolerad
	Säkring
	Temperaturområde, användning: 10°C – 40°C, förvaring: -15 °C – 50°C
	Fuktområde, 10-90 %
	Se användarhandbok eller broschyr
	Kassering: Kontakta din lokala distributör som kommer att vidta de åtgärder som krävs för den nationella marknaden.
	Använd inte strykjärn
	Torka med en fuktig trasa
	Klorerade blekmedel: i koncentrationer mindre än eller lika med 1 000 ppm klor eller 70 % alkohol
	Torktumla ej
	Kemtvätta ej
	Låt lufttorka helt och hållet
	Tillverkare
<b>IP21</b> 	Skyddad mot främmande partiklar på 12,5 mm och större; Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar
	Godkänd representant inom den Europeiska gemenskapen
	Katalognummer (modell)
	Serienummer
	Minsta uppblåsningsnivå på madrassen
	Högsta uppblåsningsnivå på madrassen
	Hjärt- och lungräddning (HLR)
	Öppna inte med kniv

# Inledning

---

## DEFINITIONER AV VARNINGAR, FÖRSIKTIGHET OCH OBSERVERA

Orden **VARNING**, **FÖRSIKTIGHET** och **OBSERVERA** har speciella innebörder som ska beaktas noggrant.

---

### **VARNING**

Varnar läsaren för en situation som, om den inte undviks, kan resultera i dödsfall eller allvarlig personskada. Den kan också beskriva eventuella allvarliga negativa effekter och säkerhetsrisker.

---

### **FÖRSIKTIGHET**

Varnar läsaren för en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan resultera i mindre eller måttliga skador för användaren eller patienten eller skador på utrustningen eller annan egendom. Detta inkluderar särskild skötsel som behövs för säker och effektiv användning och skötsel som behövs för att undvika skador på en enhet som kan uppstå till följd av korrekt eller felaktig användning.

---

### **OBSERVERA**

Tillhandahåller särskild information för att göra underhåll eller viktiga instruktioner tydligare.

# Teknisk specifikation

Styrenhet		Specifikation
Strömförsörjning		AC 230 V 50 Hz, 0,05 A (för 230 volts system)
Säkringsvärde		T1AL, 250 V
Mått (L x B x H)		25 x 12,5 x 8,5 cm
Vikt		1.22 kg
Omgivning	Atmosfäriskt tryck	700 hPa till 1 013,25 hPa
	Temperatur	<ul style="list-style-type: none"><li>• Drift: 10–40 °C</li><li>• Förvaring: -15°C–50°C</li><li>• Transport: -15°C–70°C</li></ul>
	Fuktighet	<ul style="list-style-type: none"><li>• Drift: 10–90 % icke-kondenserande</li><li>• Förvaring: 10–90 % icke-kondenserande</li><li>• Transport: 10–90 % icke-kondenserande</li></ul>
Skyddsklassning		<ul style="list-style-type: none"><li>• Klass II, Typ BF, IP21</li><li>• Tillämpad del: Luftmadrass</li><li>• Inte lämplig för användning i närvaro av en lättantändlig anestesiblandning (inget skydd mot AP eller APG)</li></ul>

Luftmadrass		Specifikation
Modell		SofCare
Modellnummer		2890
Standarder för flamskyddsmedel		SS-EN 597-1 och SS-EN 597-2
Säker belastning		159 kg
Mått (L x B x H)		193 x 89 x 15 cm
Vikt		5,05 kg

# Inledning

---

Denna handbok är avsedd att vara ett stöd för användning och underhåll av SofCare Tryckavlastande madrass. Läs noga igenom den här handboken noggrant innan du använder eller påbörjar underhåll av madrassen. För att garantera säker användning av utrustningen rekommenderas det att metoder och förfaranden fastställs för att utbilda och vidareutbilda personal för en säker användning av madrassen.

## KONTRAIKATIONER

Madrassen är inte lämplig då spinal stabilitet är ett problem. Madrassen är inte avsedd för att ge stöd åt en patient i bukläge.

## AVSEDD ANVÄNDNING AV PRODUKTEN

SofCare är en tryckavlastande madrass med konstant lågt tryck som är avsedd att ge tryckomfördelning till stöd vid förebyggande och behandling av trycksår. Systemet består av en styrenhet kombinerat med en madrass. Luftcellerna omfördelar patientens vikt över ytan och ger stöd för att minska trycket mot vävnaden. Det rekommenderas att produkten används av personal som är kvalificerad att utföra allmänna vårdprocedurer och har fått adekvat utbildning i förebyggande och behandling av trycksår.

Madrassen är avsedd att användas med mänskliga patienter på ett allmänt sjukhus, sjukhem eller vid hemvård och för de patienter som riskerar att utveckla trycksår, liksom de som behöver behandling för redan befintliga trycksår. Säker maxbelastning för SofCare är 159 kg. Patient får inte överskrida maxbelastningen på madrassen, ramen eller tillbehören. Patienten måste vara minst 2 år gammal.

SofCare ska alltid användas med ett madrassöverdrag.

Madrassen är inte avsedd att vara en steril produkt och är inte heller tänkt att innehålla en mätfunktion.

## FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD

Produkterna är avsedda att erbjuda en säker och tillförlitlig funktion vid användning eller installation enligt anvisningarna från Stryker Medical. Stryker Medical rekommenderar att systemet kontrolleras och underhålls av en auktoriserad tekniker om det finns tecken på slitage eller problem med enhetens funktion. I allmänhet behöver service och besiktning av enheterna inte utföras. SofCare har en förväntad livslängd på två år.

# Inledning

## KONTAKTINFORMATION

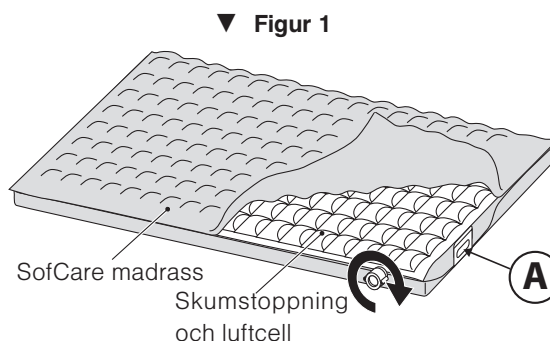
Kontakta Strykers kundtjänst eller tekniska support: +1 800 327-0770 eller +1 269 324-6500.

Stryker Medical  
3800 E. Centre Avenue  
Portage, MI 49002  
USA

Ha serienumret (A) för din Strykerprodukt tillgängligt när du ringer Strykers kundtjänst eller tekniska support. Inkludera serienumret i all skriftlig kommunikation.

## PLACERING OCH IDENTIFIERING AV PRODUKTENS SERIENUMMER

Serienumret (A) sitter på madrassöverdraget nära det nedre högra hörnet av madrassen som visas i Figur 1. Det sitter även på skumbasen och luftcellen i form av en stämpel. För att få fram serienumret öppnar du blixtlåset ca 30 cm för att täcka av skumbasen och luftcellen. Serienumret finns också längst ned på styrenhetens hölje.



### Format:

<b>REF</b> 2890	<ul style="list-style-type: none"><li>• M = Madrass</li><li>• ÅÅ = År</li><li>• MM = Månad</li><li>• SSSSS = Numerisk sekvens</li></ul>
M Å Å M M - S S S S S	

Förklaring till modellnummer(X)
2890 SofCare

Månad (MM)	
Januari	01
Februari	02
Mars	03
April	04
Maj	05
Juni	06
Juli	07
Augusti	08
September	09
Oktober	10
November	11
December	12

År (ÅÅ)	
2012	12
2013	13
2014	14
2015	15
2016	16

# Sammanfattning av säkerhetsåtgärder

---

## VARNING

- Kontrollera regelbundet patientens hud. Konsultera läkare om hudrodnad eller skada på huden inträffar. Allvarliga skador kan uppstå om patientens hudtillstånd inte behandlas.
- Placera inte styrenheten i patientens säng, i kontakt med patienten eller under lakan eller täcken.
- Det kan orsaka allvarlig skada eller påverka styrenhetens prestanda.
- Får inte användas i närvaro av en lättantändlig anestesiblandning eller med syrgas (O<sub>2</sub>) eller dikväveoxid (N<sub>2</sub>O).
- Kontrollera att sängens sidoräcken är kompatibla med madrassens ram och befintlig madrass. En riskbedömning måste utföras av en person med lämpliga kvalifikationer, särskilt när sidoräcken är föreskrivna för att se till att sängen uppfyller sängstandarden IEC 60601-2-52.
- Använd med lämpligt överlakan och minimera lagren av sängkläder mellan patient och madrass.
- Bedöm risken för att patienten kommer i kläm enligt gällande protokoll och övervaka därefter.
- Noggrann uppsikt är nödvändig när produkten används av eller i närheten av barn. Elektriska brännskador eller kvävning kan resultera om ett barn sväljer någon liten del som lossnat från enheten.
- Produkten ska endast användas på avsett sätt enligt beskrivningen i denna handbok.
- Använd inte produkten om nätsladden eller kontakten har skadats.
- Håll nätsladden borta från heta ytor.
- Blockera aldrig någon av produktens luftöppningar och placera den inte på mjuka ytor, till exempel en säng eller soffa, där öppningarna kan blockeras. Håll luftöppningarna fria från ludd, hår eller andra liknande partiklar.
- För inte in föremål i madrassens öppningar eller slang.
- Modifiera inte utrustningen utan tillstånd från tillverkaren.
- Madrassöverdragen har genomgått tester för hudöverkänslighet och hudirritationer. Kontakta en läkare omedelbart om du misstänker att du kan ha fått eller får en allergisk reaktion.
- Nätsladden till styrenheten ska placeras så att risk för strypling eller skador på sladden undviks. Särskild uppmärksamhet krävs vid dragnings av nätkabeln. Stryker rekommenderar att sladden läggs under sängens ram och ansluts till ett eluttag vid sängen.
- Allvarliga personskador eller dödsfall kan uppstå genom användning (risk för inestängning) eller icke-användning (risk för att patienten faller) av sidoräcken eller andra begränsningar. Säker användning av madrassen maximeras när den används tillsammans med sidoräckena medan det kan finnas en ökad fallrisk när sidoräckena inte är på plats. Lokala regler för användning av sidoräckena ska beaktas. Huruvida och hur du använder sidoräckena är ett beslut som ska baseras på varje patients individuella behov och ska fattas av läkare, vårdpersonal och ansvariga parter.
- Risken för inestängning kan utvecklas när madrassen placeras vid sängramar som lämnar mellanrum på bara några cm mellan yta och huvudskiva, fotskiva och sidoräcken. Madrassen ska INTE användas om sådana mellanrum finns.
- Vid rengöring av madrassens undersida ska du se till att ingen vätska tillåts sippra in runt blixtlåset eller det vattentäta madrassöverdraget. Vätskor får inte komma i kontakt med blixtlåset så de kan läcka in i madrassen.
- Utsätt inte madrassen för hög fukt. Personskador eller materiella skador kan uppstå.
- Användning av kvaternära föreningar som innehåller glykoletrar eller accelererade väteperoxider kan äventyra överdragets hållbarhet och läsbarhet.
- Var försiktig med enheter eller utrustning som placeras ovanpå madrassen. Skador på ytan kan uppstå på grund av utrustningens vikt, värme som alstras av utrustningen eller skarpa kanter på utrustningen.
- Placera inte täcken eller tillbehör inuti överdraget. Detta kan minska förmågan att omfördela trycket.
- Det åligger vårdgivarens anställda att utvärdera lämpliga HLR-protokoll för användning med madrassen.
- Om det finns risk för elektromagnetiska störningar från mobiltelefoner, öka avståndet (till 3,3 m) till annan utrustning eller stäng av mobiltelefonen..

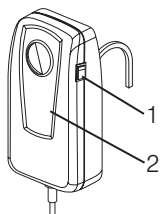
---

## OBSERVERA

Madrassen SofCare måste alltid användas med ett madrassöverdrag. Madrassens överdrag kan interagera med alla hudtyper.

# Produktbeskrivning

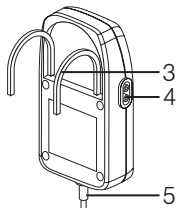
## STYRENHETENS FRAMSIDA



◀ **Figur 2**

1. Strömbrytare
2. Frontpanel

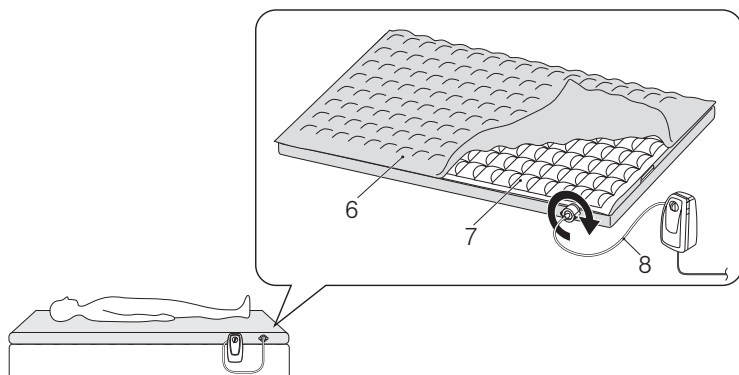
## STYRENHETENS BAKSIDA



◀ **Figur 3**

3. Krok
4. Uttag för luftslang
5. Strömssladd

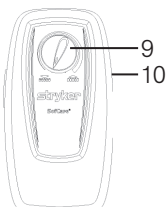
## SOFCARE



◀ **Figur 4**

6. SofCare madrass
7. Skumstopning och luftcell
8. Luftslang

## STYRENHET



◀ **Figur 5**

9. Reglage för tryckjustering  
Reglaget justerar det utgående lufttrycket. När det vrids medurs ökar det utgående lufttrycket. Och när du gör tvärtom minskar trycket. Kontakta din vårdgivare för en lämplig inställning.

10. Strömbrytare

För att slå på/stänga av styrenheten:

- a. Strömbrytare på enhetens sida.
- b. TRYCKREGLAGET justeras för patientens komfort.

Mjuk (  )—Minsta uppblåsningsnivå på madrassen

Hård (  )—Högsta uppblåsningsnivå på madrassen



# Anvisningar

1. Placera styrenheten på en plan yta eller häng upp styrenheten på sängen med bifogade krokar. Se Figur 2 och Figur 3. Dra ut elkontakten för att koppla bort enheten.
2. Lägg madrassen på sänggramen.
3. Anslut slangen mellan madrassens luftcell och styrenheten. Skruva av locket från madrassens ventil och skruva fast adaptern ordentligt från styrenheten till luftventilen. Madrassen kan fungera antingen med eller utan backventil.
4. Anslut nätsladden och justera tryckreglaget till den högsta inställningen för snabb uppblåsning och slå på styrenheten med den gröna strömbrytaren. Enheten behöver ungefär 40 minuter för att blåsa upp madrassen.
5. Kontrollera utrustningen efter installationen så att fliken inte är vikt uppåt för att undvika att vätska tränger in i madrassöverdraget.

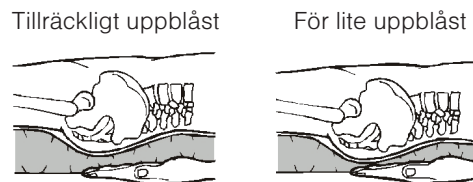
## OBSERVERA

Kontrollera att styrenheten är lämplig för den lokala nätspänningen och nätfrekvensen.

6. Placera patienten på madrassen och justera tryckreglaget för patientens komfort.
7. En manuell kontroll måste utföras var 8:e timme för att bekräfta att enheten fungerar korrekt. Se Figur 6.
8. Utföra en manuell kontroll:  
För in en flat och uppåtvänd hand under bädden, med patienten liggande på rygg, mellan överdrag och madrass. Handen ska vila direkt under luftcellen som är under patientens svanskota (eller andra beniga områden). Se Figur 6.

▼ Figur 6

### MANUELL KONTROLL



Vänta tills luftcellen direkt ovanför handen är helt uppblåst. Om patientens kropp inte har direktkontakt med handen är systemet korrekt inställt. Om patientens kropp har direktkontakt med den flata handen är inte systemet korrekt inställt. Justera trycket till en högre inställning. Vänta 10 minuter och upprepa den manuella kontrollen. Om kontrollen misslyckas ska du kontrollera att slangarna inte är böjda eller klämda. Om upprepade kontroller misslyckas och slangarna inte är böjda, kontakta Stryker för ytterligare instruktioner.

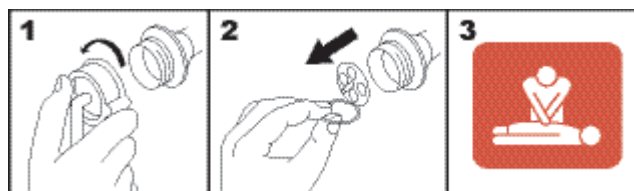
## ! VARNING

Släpp ut luften innan HLR annars kan en HLR vara verkningslös.

För att tömma madrassen före HLR:

Skruva loss locket och dra i fliken för att ta bort backventilen från luftventilen om den finns. Luftcellen töms på ca 20 sekunder. Fortsätt med hjärt- och lungräddningen.

▼ Figur 7



# Rengöring och desinfektion

---

Styrenhetens hölje, slang och madrass ska rengöras mellan varje patient.

- Vid rengöring använder du vatten och en ren trasa för att torka av styrenhet, strömssladd, slangar, madrassens övre överdrag, mellanliggande lager och det undre överdraget. Rengör inte skumstopningen. Använd inte slipande rengöringsmedel på madrassen. Observera: Blod och andra kroppsvätskor måste noggrant rengöras från alla ytor innan desinfektionsmedel appliceras.
- Använd desinfektionsmedel till den utvändiga delen av styrenheten, slangar och madrassens övre överdrag, mellanliggande lager och det undre överdraget. Stryker rekommenderar en klorbaserad lösning med en koncentration på högst 1 000 ppm eller 70 % alkohol två gånger i veckan.
- Det rekommenderas inte att desinficera den inre delen av madrassen regelbundet utan endast när det behövs i särskilda fall. Luftcellen och överdragets mellanliggande lager kan torkas av med en trasa och desinfektionsmedel enligt ovanstående rekommendation.
- Torka av madrassen med en ren, torr trasa och ta bort eventuella rester av desinfektionsmedel.
- Om andra tvätt- eller rengöringsmedel används, välj då ett medel som inte kommer att ha negativa kemiska effekter på styrenhetens plastyta, madrassöverdraget eller någon annan del av enheten.
- Vid rengöring av madrassens undersida ska du se till att ingen vätska tillåts sippra in runt blixtlåset eller det vattentäta madrassöverdraget. Vätskor får inte komma i kontakt med blixtlåset så de kan läcka in i madrassen.
- Undvik damm och närhet till dammiga områden.
- Alla komponenter ska lufttorkas noggrant före användning.

---

## VARNING

- Använd inte fenoliska rengöringsprodukter.
  - Låt inte madrassen torka i direkt solljus..
-

# Felsökning

<b>Problem</b>	<b>Lösning</b>
Strömavbrott	Kontrollera om kontakten är ansluten till elnätet.
Patienten ligger för lågt	Tryckinställningen kan vara olämplig för patienten. Justera tryckreglaget 1-2 nivåer högre och vänta några minuter för bästa komfort.
Luftcellerna fylls inte	Kontrollera att luftslangen inte är böjd, sprucken eller delad. Kontrollera att strömbrytaren är tänd vilket indikerar att styrenheten har ström. Kontrollera att slangarna är korrekt isatta och ordentligt anslutna.

## **BYTE AV MADRASSÖVERDRAG**

Nödvändiga verktyg: Inga

Förfarande:

1. Skruva av locket från madrassens ventil.
2. Öppna blixtlåset för det övre överdraget.
3. Ta bort luftcellen.
4. Öppna blixtlåset för det mellanliggande lagret på patientens högra sida och ta sedan bort skumstopningen från den undre delen.
5. Kassera det gamla överdraget.
6. Ta fram det nya överdraget, öppna dess blixtlås och öppna det övre överdraget och det mellanliggande lagret.
7. Skjut försiktigt in skumstopningen i den nedre delen och stäng det mellanliggande lagrets blixtlås.
8. Placera försiktigt luftcellen i den övre delen och stäng blixtlåset.
9. Kontrollera att enheten fungerar korrekt innan den åter tas i bruk.

## **UTBYTE AV LUFTCELLEN**

Nödvändiga verktyg: Inga

Förfarande:

1. Skruva av locket från madrassens ventil.
2. Öppna blixtlåset för det övre överdraget.
3. Ta bort och kassera den gamla luftcellen.
4. Sätt in den nya luftcellen och stäng överdragets blixtlås

## **UTBYTE AV STYRENHET**

Nödvändiga verktyg: Inga

Förfarande:

1. Koppla från elkontakten och slangen.
2. Kassera den gamla styrenheten.
3. Sätt i den nya styrenheten och anslut den till nätspänning och slang.

## **UTBYTE AV SLANG**

Nödvändiga verktyg: Inga

Förfarande:

1. Koppla bort slangen från styrenheten och madrassen.
2. Kassera den gamla slangen.
3. Anslut den nya slangen till styrenheten och madrassen.

## **UTBYTE AV ANSLUTNING ELLER SKRUVLOCK**

Nödvändiga verktyg: Inga

Förfarande:

1. anslutningen från slangen eller skruva loss locket från luftventilen på madrassen.
2. Kassera den gamla anslutningen eller skruvlocket.
3. Skruva fast den nya anslutningen på slangen eller skruva fast det nya locket på madrassens luftventil.

# Förebyggande underhåll

---

Förebyggande underhåll ska utföras minst en gång per år. En plan för förebyggande underhåll ska upprättas för all medicinsk utrustning från Stryker Medical. Förebyggande underhåll kan behöva utföras oftare beroende på produktens användning.

## CHECKLISTA

- \_\_\_\_\_ Överdragets blyxtlås öppnas och stängs korrekt och har inte några synliga skador.
- \_\_\_\_\_ Det finns inga repor, revor, hål, sprickor eller andra öppningar i madrassöverdraget.
- \_\_\_\_\_ Kontrollera etiketternas läsbarhet, korrekta vidhäftning och fullständighet.
- \_\_\_\_\_ Spännband och snäppen på madrassens överdrag är intakta och oskadade.
- \_\_\_\_\_ Spännbanden fäster madrassen ordentligt vid sängramen.
- \_\_\_\_\_ Skumstoppling och andra komponenter har inte försämrats eller lossnat.
- \_\_\_\_\_ Kontrollera nätsladden och anslut den inte om det finns tecken på skador eller allvarligt slitage.
- \_\_\_\_\_ Kontrollera luftflödet från luftslangen.
- \_\_\_\_\_ Kontrollera att slangen inte är böjd eller bruten.
- \_\_\_\_\_ Kontrollera att enheten fungerar korrekt innan den åter tas i bruk.

Produktens serienummer:		

Utförd av: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

[Tillbaka till Innehållsförteckning](#)

# Reservdelslista

---

De delar och tillbehör som listas på den här sidan finns för närvarande tillgängliga för köp. En del av delarna som identifieras på monteringsritningen i den här handboken kanske inte finns att köpa individuellt. Kontakta Strykers kundtjänst i USA på 1-800-327-0770 för tillgänglighet och prissättning.

Artikelnamn	Artikelnummer
SofCare madrassöverdrag	2890-030-100
Luftcell	2890-030-400
Skruvlock	2890-030-422
SofCare styrenhet	2890-030-500
Luftslang, PVC, SofCare	2890-030-520
Anslutning, luftslang, SofCare	2890-030-522

# Bilaga A: EMC-information

## RIKTLINJER OCH DEKLARATION FRÅN TILLVERKAREN - ELEKTROMAGNETISKA UTSLÄPP

Denna enhet är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren av denna enhet bör säkerställa att den används i en sådan miljö.

Utsläppstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp1	Enheten använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därmed är dess RF-utsläpp mycket låga och orsakar mest troligt inga störningar hos närliggande elektronisk utrustning
RF-utsläpp CISPR 11	Klass B	
Harmoniska utsläpp IEC61000-3-2	Klass A	Enheten är lämplig för användning inom alla anläggningar, inklusive hemmiljöer och de som är direkt anslutna till offentliga nätverk för lågspänningsförsörjning
Spänningsfluktuationer/ flimmerutsläpp IEC61000-3-3	Uppfyller	

### **VARNING!**

1. Enheten bör inte användas i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning. Om närliggande eller staplad användning krävs bör enheten övervakas för att bekräfta normal drift för dess tillämpning.
2. Användning av tillbehör, omvandlare och kablar som inte specificeras eller tillhandahålls från tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökade elektromagnetiska utsläpp eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning, vilket kan leda till felaktig användning.
3. Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till denna pump, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan det försämra prestandan hos denna utrustning.

# Bilaga A: EMC-information


## RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS DEKLARATION - ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET:

Denna enhet är avsedd för användning i de elektromagnetiska miljöer som anges nedan. Användaren av denna enhet bör se till att den används i en sådan miljö.

Grundläggande EMC-standard	Immunitet Testnivåer	Uppfyllandenivåer	Elektromagnetisk miljö - Riktlinjer
	HEMSJUKVÅRD MILJÖ		
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC61000-4-2	±8kV kontakt ±15kV luft	±8kV kontakt ±15kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med ett syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/burst IEC61000-4-4	±2kV för strömförsörjningsledning ±1kV för in-/utgångsledning	±2kV för strömförsörjningsledning ±1kV för in-/utgångsledning	Nätspänningskvaliteten bör vara av typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö
Spänningsökning IEC61000-4-5	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar)	Nätspänningskvaliteten bör vara av typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta strömavbrott och spänningsvariationer på ingångsledningar för strömförsörjning IEC61000-4-11	Spänningsfall: i) 100 % minskning för 0,5 period, ii) 100 % minskning för 1 period, iii) 30 % minskning för 25/30 period, Spänningsavbrott: 100 % minskning för 250/300 period	230 V ( $U_T$ ) <sup>(1)</sup> i) 100 % minskning för 0,5 period, ii) 100 % minskning för 1 period, iii) 30 % minskning för 25/30 period, Spänningsavbrott: 100 % minskning för 250/300 period	Nätspänningskvaliteten bör vara av typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av denna enhet kräver fortsatt drift vid strömavbrott rekommenderas det att driva enheten med en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetiskt fält IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfältens effektfrekvens bör vara på de nivåer som är karakteristiska för en normal plats i en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz <sup>(4)</sup>	6Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. som beräknats för frekvensens tillämpliga ekvation för sändarens frekvens.



# Bilaga A: EMC-information

<p>Utstrålande RF EM Fält IEC61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz</p> <p>385-6000 MHz, 9-28 V/m, 80 % AM (1kHz) pulsläge och annan modulering</p>	<p>10V/m</p>	<p>Rekommenderat avstånd <math>d = \sqrt{P}</math> 150 kHz till 80 MHz <math>d = 0.6\sqrt{P}</math> P80MHz till 800MHz <math>d = 1.2\sqrt{P}</math> P800 MHz till 2,7GHz</p> <p>Där P är sändarens maximala utgångseffekt i watt (W) i enlighet med sändarens tillverkare och d är det rekommenderade avståndet i meter (m).b</p> <p>Fältstyrka från fixerade RF-sändare, som fastställts av en elektromagnetisk platsundersökning, bör vara mindre än nivån för överensstämmelse för varje frekvensområde.</p> <p>Störningar kan inträffa i närheten av utrustning som är markerade med följande symbol: </p>
<p><b>ANMÄRKNING 1:</b> <math>U_T</math> är huvudströmmen (växelström) före tillämpning av testnivån</p> <p><b>ANMÄRKNING 2:</b> Högre frekvensområde tillämpas vid 80 MHz och 800 MHz.</p> <p><b>ANMÄRKNING 3:</b> Dessa riktlinjer kanske inte tillämpas för alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor</p> <p><b>ANMÄRKNING 4:</b> ISM (industriella, vetenskapliga och medicinska)-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.</p>			
<p><b>a)</b> Fältstyrka från fasta sändare som t.ex. basstationer för radio (mobil/trådlös), telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutspås teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön för fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där enheten används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör enheten observeras för att bekräfta att den fungerar normalt. Om onormal prestanda upptäcks kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, exempelvis omorientering eller omplacering av enheten.</p> <p><b>b)</b> Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan understiga 10 V/m.</p>			

# Garanti

---

## BEGRÄNSAD GARANTI

Stryker Medical Division, en enhet inom Stryker Corporation, garanterar den ursprunglige köparen av en SofCare Tryckavlastande madrass att den är fri från defekter i material och utförande under en period av ett (2) åren efter leveransdatum för madrassen och styrenheten under normal användning\* . Strykers skyldighet enligt denna garanti är uttryckligen begränsad till att tillhandahålla reservdelar och arbete för eller alternativt utbyte av en produkt som enligt Strykers eget tycke är defekt. Om så begärs av Stryker ska produkter eller delar under garantianspråk återsändas till fabriken. Oriktig användning eller någon ändring eller reparation av andra på ett sådant sätt att det enligt Strykers omdöme påverkar produkten väsentligt och negativt leder till att garantin upphör. Varje reparation av Strykers produkter med delar som inte tillhandahållits eller godkänts av Stryker leder till att garantin upphör. Ingen anställd eller företrädare för Stryker har behörighet att ändra den här garantin på något sätt.

## VILLKOR OCH BEGRÄNSNINGAR

Stryker Medicals SofCare Tryckavlastande madrass är utformad för en förväntad livslängd som anges nedan under normala användningsförhållanden och med lämpligt periodiskt underhåll som beskrivs i handboken för användning och underhåll för varje enhet.

Detta uttalande utgör Strykers hela garanti med avseende på ovan nämnda utrustning. **Stryker gör ingen annan garanti eller utfästelse, vare sig uttryckligen eller underförstått, med undantag för vad som anges häri. Det finns ingen garanti för säljbarhet och det finns inga garantier för lämplighet för ett visst ändamål. Under inga omständigheter ska Stryker göras ansvariga härunder för oavsiktliga skador eller följdskador som uppstår till följd av eller på något sätt är relaterade till försäljning eller användning av någon sådan utrustning. Denna garanti omfattar inte eller täcker:**

- Normalt slitage; eller
- Skador eller produktfel på grund av orsaker utanför Strykers kontroll såsom (men inte begränsat till): felaktig användning, stöld, brand, översvämning, storm, åska, frysning, smutsiga madrassporer på grund av tobaksrök, ovanliga väderförhållanden, materialförsämring på grund av fuktexponering; eller
- Skador på madrassens yta eller handtag genom användning av madrassen för flyttning eller transport av patient.

\* Normal användning definieras som normal användning på sjukhus eller annan anläggning. Skador som uppstår till följd av felaktig användning, såsom de som orsakas av punktering med nålar, brännskador, kemikalier, vårdslös användning eller felaktig skötsel eller felaktig rengöring eller färgning som kommer därav är undantagna från garantin

## TILLGÅNG TILL RESERVDLAR OCH SERVICE

Strykers produkter stöds genom ett rikstäckande nätverk av Strykers dedikerade serviceombud. Dessa representanter är utbildade på fabriken, de finns lokalt och håller ett omfattande reservdelslager för att minimera reparationstiden. Kontakta din lokala representant eller ring Strykers kundservice i USA på 1-800-327-0770.

## RETURGODKÄNNANDE

Varor kan inte returneras utan godkännande från Strykers kundtjänst. Ett godkännandenummer som måste skrivas på den returnerade produkten kommer att tillhandahållas. Stryker förbehåller sig rätten att debitera fraktkostnad och återköpsavgift på återlämnade varor. Specialvarianter, ändrade eller utgångna produkter omfattas inte av returrätten.

## SKADADE VAROR

ICC-reglerna kräver att fordringar för skadade varor ska göras till transportföretaget inom femton (15) dagar från mottagandet av varan. Acceptera inte skadade försändelser om inte sådana skador noteras på leveranskvittot vid mottagandet. Om en snabb anmälan sker kommer Stryker att inkomma med ett krav mot transportören för de skador som uppstått. Kravet kommer att vara begränsat till det belopp som motsvarar de verkliga kostnaderna. I händelse av att denna information inte tas emot av Stryker inom femton (15) dagar efter leveransen av varorna eller om inte skadorna noterades på leveranskvittot vid tiden för mottagandet, ansvarar kunden för betalningen av hela beloppet på originalfakturan. Krav på grund av utebliven leverans ska ske inom trettio (30) dagar från fakturans datum.

## INTERNATIONELL GARANTIKLAUSUL

Denna garanti återspeglar amerikansk inrikes policy. Garantin utanför USA kan variera mellan olika länder. Kontakta din lokala Stryker Medical-representant för ytterligare information.





Stryker Medical  
3800 E. Centre Avenue  
Portage, Michigan 49002  
USA



Stryker European Operations B.V.  
Herikerbergweg 110  
Amsterdam  
1101 CM  
Netherlands

**stryker**<sup>®</sup>

---

[www.stryker.com](http://www.stryker.com)