



Harmony

True Low Air Loss Tri-Therapy Mattress Replacement System

**Système de remplacement de matelas d'air réelle à basse
pression trois thérapies**

**Baja perdida de aire real con sistema de reemplazo de
colchon de tres terapias**



Instruction Manual • Guide d'utilisation • Manual de Instrucciones

Model No.: 14200

PLEASE READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USE.

LISEZ TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER VOTRE APPAREIL.

**LEA POR FAVOR TODAS LAS INSTRUCCIONES
ANTES DE USAR SU EQUIPO.**

Rev4.1.30.18

Contents

IMPORTANT SAFEGUARDS	1
GROUNDING INSTRUCTIONS.....	2
1. Introduction.....	4
2. Product Description	6
3. Installation	10
4. Operation.....	12
5. Cleaning.....	13
6. Storage.....	14
7. Maintenance.....	15
8. TROUBLESHOOTING.....	16
9. EXPECTED SERVICE LIFE	16
10. Technical Description	17
Appendix A: EMC Information	18

IMPORTANT SAFEGUARDS

READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE OPERATING THIS DEVICE.

NOTE, CAUTION AND WARNING STATEMENTS DEFINED:

NOTE - Indicates helpful tips for using the system.

CAUTION - Indicates correct operating or maintenance procedures in order to prevent damage to or destruction of the equipment or other property.

WARNING - Calls attention to a potential danger that requires correct procedures or practices in order to prevent personal injury.

DANGER - Indicates death or serious injury will result if proper precautions are not taken.

DANGER - To reduce the risk of electrocution:

1. Always unplug this product immediately after using.
2. Do not use while bathing.
3. Do not place or store product where it can fall or be pulled into a tub or sink.
4. Do not place in or drop into water or other liquid.
5. Do not reach for a product that has fallen into water. Unplug immediately.

WARNING - To reduce the risk of burns, electrocution, fire, or injury to persons:

1. Evaluate patients for entrapment risk according to facility protocol and monitor patients appropriately.
2. Use this product according to the manual and medical professionals' instructions.
3. Close supervision is necessary when this product is used on or near children. Electrical burns or choking accidents may result from a child swallowing a small part detached from the device.
4. Use this product only for its intended use as described in this manual.
5. Never operate this product if it has a damaged cord or plug, if it is not working properly, if it has been dropped or damaged, or dropped into water. Return the product to a service center for examination and repair.
6. Keep the cord away from heated surfaces.
7. Never block the air openings of this product or place it on a soft surface, where their openings may be blocked. Keep the air opening free of lint, hair, and other similar particles.
8. Never drop or insert any object into any opening or hose.
9. Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

10. 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.
11. Do not leave long lengths of tubing around the top of your bed. It could lead to strangulation.
12. Connect this product to a properly grounded outlet only. See Grounding Instructions.

CAUTION -

1. If there is a possibility of electro-magnetic interference with mobile phones, please increase the distance (11 ft.) between devices or turn off the mobile phone.

SAVE THESE INSTRUCTIONS**GROUNDING INSTRUCTIONS**

DANGER - Improper use of the grounding plug can result in a risk of electric shock.

If repair or replacement of the cord or plug is necessary, do not connect the grounding wire to either flat blade terminal. The wire with insulation having an outer surface that is green with or without yellow stripes is the grounding wire.

NOTE - If the repair or replacement of the cord is necessary, please contact a qualified electrician or serviceman. To reduce the risk of electric shock, do not modify the cord or plug in any way.

Check with a qualified electrician or serviceman if the grounding instructions are not completely understood, or if in doubt as to whether the product is properly grounded.

SYMBOLS

IP20	Protected against solid foreign objects of 12,5 mm and greater; No Protection against vertically falling water drops, Keep Dry! (Only for 120V System)
IP21 	Protected against solid foreign objects of 12,5 mm and greater; Protection against vertically falling water drops (Only for 230V System)
	Temperature limitation/temperature range
	Consult operating instructions for use.
	"BF" symbol, indicate this product is according to the degree of protecting against electric shock for type BF equipment
	Grounding terminal
	Attention, read the accompanying information carefully.
	Do Not Bleach
	Do Not Iron
	Tumble Dry, Normal, Low Heat
	Dry clean, Any Solvent Except Trichloroethylene
	Machine wash, regular / normal, 95 degrees C (203 degrees F)
	Disposal of Electrical & Electronic Equipment (WEEE): This product should be handed over to an applicable collection point for the recycling of electrical and electronic equipment. For more detailed information about the recycling of this product, please contact your local city office, household waste disposal service or the retail store where you purchased this product.

1. Introduction

This manual should be used for initial set up of the system and for reference purposes.

1.1 GENERAL INFORMATION

The system is a Tri-Therapy mattress replacement system including alternating pressure, pulsation and true low air loss. These therapies are intended for the prevention and treatment of all stages of pressure ulcers.

The system has been tested and successfully approved with the following standards:

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 55011 Class B
IEC61000-3-2
IEC 61000-3-3



FOR US AND CANADA ONLY

ETL CLASSIFIED



Intertek

3176994

CONFORMS TO AAMI
STD. ES60601-1
CERTIFIED TO CSA
STD. C22.2 NO. 60601-1

The product was tested with medical equipment and meets AAMI STD. ES60601-1 & CSA STD. C22.2 NO. 60601-1. preventing electric shock, fire and risk of physical injury.

EMC Warning Statement

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

- Reorient or relocate the receiving device.
- Increase the separation distances between the equipments.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the other device is connected.
- Consult the manufacturer or field service technician for help.

1.2 Intended Use

This product is intended:

- to help reduce the incidence of pressure ulcers while optimizing patient comfort
- for home care, hospital care and long-term care patients
- for pain management



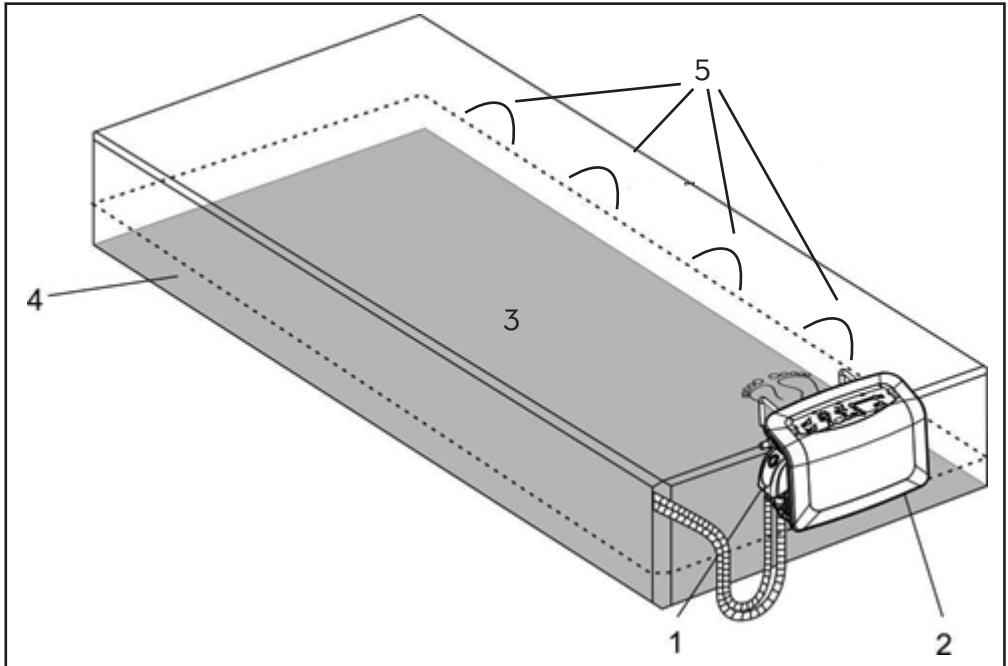
NOTE: Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.



NOTE: L'équipement ne peut être utilisé s'il y a risque de mélange d'un anesthésique inflammable avec l'air ou l'oxygène ou oxyde nitreux.

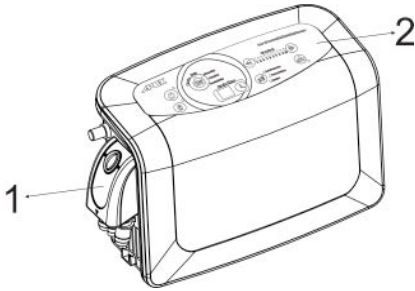
2. Product Description

2.1 Pump and Mattress System



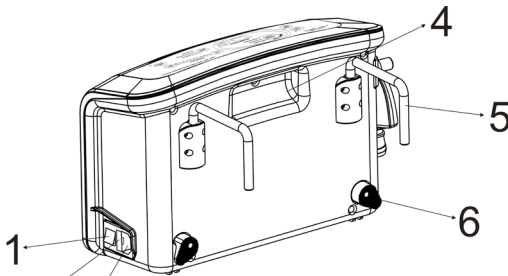
1. Quick Connector for CPR
2. Control Unit
3. Mattress
4. Mattress Foam Pocket
5. Cable Management Loops

2.2 Control Unit



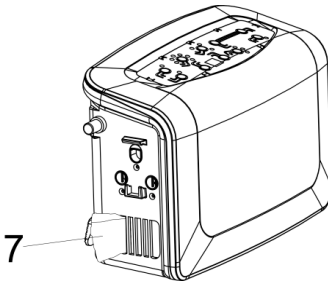
Front

1. Quick Connector for CPR
2. Front Panel



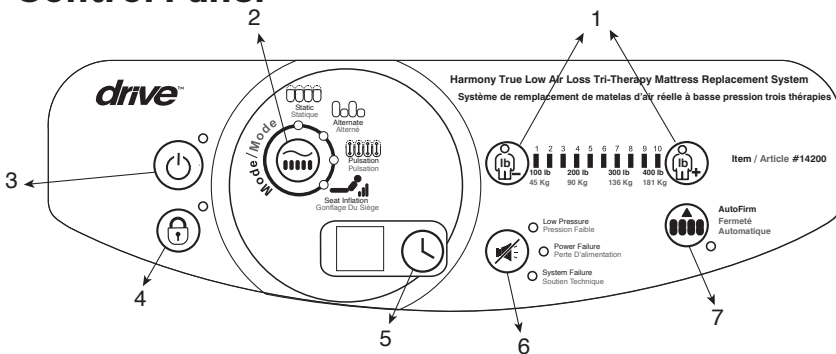
Rear

1. Power Switch
2. Power Socket
3. Fuses
4. Integrated Handle
5. Mounting Bracket
6. Pump Bumper



7. Air Filter

2.2 Control Panel



1. Comfort Weight Settings Button

The “Comfort Setting” controls the air pressure output based on the patient’s weight. When patient’s weight setting is increased (), the output pressure will increase. When the patient’s weight setting is decreased (), the output of air pressure will decrease. When a patient’s condition has significantly changed, reassess the comfort weight setting level. A hand check is needed to determine if patient is bottoming out. When a patient’s condition has significantly changed, reassess appropriateness of product and comfort setting level.



NOTE: Maximum weight 400lbs.

2. Therapy Modes Button

A. Static

Redistribute body mass over a greater surface area at a constant air pressure based on your Comfort Weight setting.

B. Alternating Pressure

1-in-2 alternating cell cycle achieves periodic pressure relief. There are four selectable cycle times available: 5, 10, 15, 20 minutes. Caregivers can select one of the four cycle times based upon patient comfort and desired outcome.

C. Pulsation

Encourage lymph and blood flow for increased oxygenation. The entire mattress pulsates between a decreased and increased pressure level in all cells every 15 seconds.

D. Seat Inflate

The Seat Inflation features additional support to the patient during head raised position (Fowler), ingress, and egress for the prevention of bottoming out.



NOTE: When head of bed is elevated 30 degrees or higher, it is recommended the caregiver engage Seat Inflate to prevent possible bottoming out.



NOTE: Every time the mattress is initialized (inflated), it will automatically go to “Auto Firm” mode to hasten inflation. Once the system is ready to use, the system will automatically begin in static mode or revert to the previously set therapy mode.

3. On/off

Press to turn the unit On or Off. Press Off to turn Off/Standby the unit.

NOTE: The power switch on the side of pump must be turned on.

4. Panel Lock

Should the panel remain untouched for 5 minutes, the panel lock feature will Lock the panel and a green LED light will display. This feature helps prevent accidental or unintentional setting changes. To unlock, press Panel Lock button for 3 seconds.

5. Cycle Time

During alternating pressure therapy mode there are four selectable cycle times: 5, 10, 15, 20 minutes. By pressing the Cycle Time button, User can select one of the four cycle times based upon patient comfort and desired outcome.

6. Alarm Mute

Press alarm mute button to temporary suspend the alarms for low pressure, power failure or system failure. Should the problem continue, the alarms will resound within three minutes to notify the caregiver until resolved.

A. Low Pressure Indicator

Should the Quick connector become disconnected, the lower pressure LED indicator will light up and the low pressure alarm will activate. This alarm may sound within 20 seconds. Once the low pressure problem is resolved the Control Unit will resume operation in the previously set mode. NOTE: The low pressure indicator will not be detected if air cells of mattress are purposely disconnected.

B. Power Failure Alarm

Should there be a power failure outage, the Power Failure LED indicator will light up and the Power Failure alarm will activate immediately. Press the alarm mute button to deactivate.

C. System Failure

Should there be a System Failure issue, the System Failure LED indicator will light up. This may be caused by a motor related issue. Please consult the manufacturer or field service technician for help.

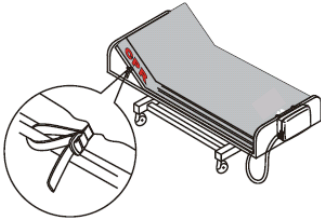
7. AutoFirm/ Nursing Key

The system will go into AutoFirm mode automatically when the power switch is turned on. This insures the Control Unit reaches its maximum operating pressure. Once the maximum pressure level is reached, the Control Unit will automatically switch to the previously selected comfort level in **STATIC** mode, or the user can press the **THERAPY** modes button to select another therapy. User can also use this function as full mattress inflation during patient ingress/egress or normal nursing procedure for better support.

3. Installation

Unpack the box to inspect for any damage, which may have occurred during shipment. If there are any damages, please contact your provider immediately.

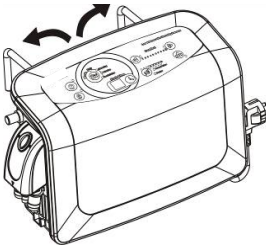
3.1 Control Unit & Mattress Installation



1. Place the mattress on top of the bed frame. Please note for the foot end. There are securing straps on the base of the mattress. Secure the mattress firmly by fixing the straps to the bed frame, ensure that moving sections of the bed are still free to move.



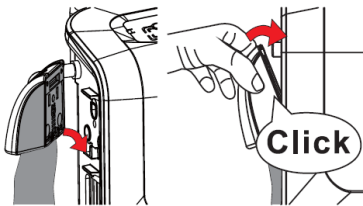
WARNING: The Harmony mattress is a mattress replacement system and must not be installed on top of an existing mattress.



2. Hang the pump onto bed rail (foot-end), and adjust hangers to best upright position of the Control Unit.



NOTE: Do not place the Control Unit on the floor.



3. Connect the Quick Connector from air mattress to the Control Unit. Make sure the connector is in the right position as per the diagram on the left. When a “click” sound is felt or heard, the connection is completed and secured.



NOTE: The Control Unit is only operable when the Quick Connector is connected to the system.



NOTE: Check and ensure the air hoses are not kinked or tucked under mattress.

4. Plug the power cord into electrical outlet.



NOTE:

Make sure the Control Unit is suitable for the local power voltage.

The plug is also served to disconnect the device. Do not position the equipment so that it is difficult to disconnect the device.

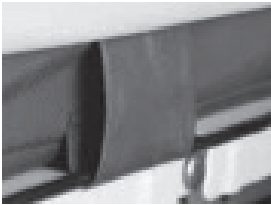


ON →



CAUTION: The Control Unit can only be applied to the mattress recommended by the manufacturer. Do not use it for any other purpose.

5. Then turn the main power switch to ON position.
6. After installation, the extra length of the power cord, if any, should be neatly arranged through the cable management loops on the left side of the mattress to avoid a tripping hazard.



NOTE: Do not connect any cable to the reserved signal port next to the quick connector. The cap should always remain on.

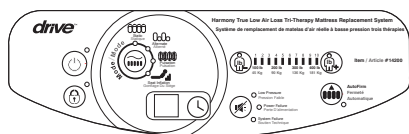
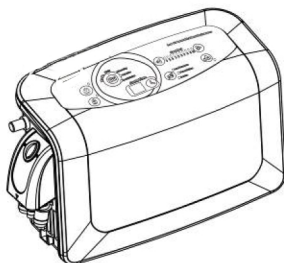
Grounding:

See Grounding Instructions on Page 2.

4. Operation

NOTE: Always read the operating instructions before use.

4.1 GENERAL OPERATION

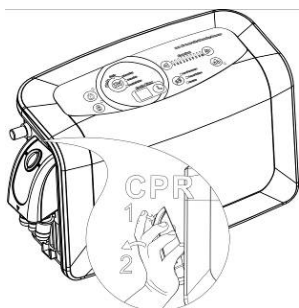


1. Switch on the main power switch found on the left side of the Control Unit while facing the User. Press (⏻) on the control panel to turn on the power.
2. The system will automatically go into “Auto Firm” mode for a few minutes of inflation.
3. When the initial inflation (Auto Firm process) is completed, the system will automatically enter into Static mode
4. Using the Comfort Weight Setting buttons, adjust according to the weight and height of the patient, adjust the pressure setting to the most suitable level without bottoming out.
5. Using the Therapy Mode button choose the desired therapeutic mode.

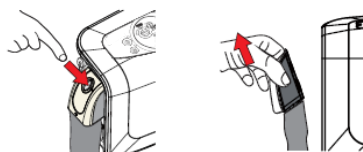


NOTE: Seat inflate mode should be used for ingress and egress at all times to prevent bottoming out.

4.2 CPR



When CPR needs to be performed, click on the release button on Quick Connector and quickly detach the connector from the system to release air.



5. Cleaning

It is important to follow the cleaning procedures before using the system.

Wipe down the Control Unit with a damp cloth pre-soaked with a mild detergent. Avoid contact with dust and proximity to dusty areas. Make sure that any cleaning agents you use will not harm or corrode the plastic casing on the Control Unit. If your doctor or medical facilities have other special cleaning instruction, please follow the professional instruction.



CAUTION: Do not immerse or soak Control Unit.



WARNING: Do not remove the housing of the Control Unit to avoid electrical shock. All disassembly or repair should be done by professional technicians



CAUTION: The Control Unit does not need oil lubrication, please do not disassemble the system.

Cover Material:

- Silver⁺ Ion
- Polyfiber/ Polyurethane Stretch



Wipe down the mattress unit with a damp cloth pre-soaked with warm water containing a mild detergent. Approved intermediate level disinfectants may be used according to the cover material. Please refer to the chart below for recommended disinfectants.

The mattress top cover can be completely removed for laundry with water temperature up to 95°C; however, it is recommended that the user still check with local policy to determine the time/temperature ratio required to achieve thermal disinfection. After cleaning, please avoid dust and proximity to dusty areas. All parts should be air dried thoroughly before use.

	Polyurethane Stretch Top Cover	Vinyl Bottom Cover
Recommended	Quaternary	Phenolics
Acceptable	Chlorine Bleach (1:10)	Quaternary, Chlorine Bleach (1:10)
Not Recommended	Phenolics	Quat/Isopropyl



CAUTION: After cleaning, dry the mattress without direct exposure of sunlight.

6. Storage

1. To quickly deflate the mattress for storage, click on the release button on the Quick Connector
2. Roll from the foot end towards the head end with CPR valve open, and make sure the tubing is not kinked.
3. Foot-end strap can then be stretched around the rolled mattress to prevent unrolling. Fasten the buckle strap to secure the packed mattress.
4. The power cord can be wrapped around the Control Unit bumper on the back pack the Control Unit with protective package.
5. Place the whole system into the carrying bag.



NOTE: Do not kink, crease or stack the mattresses and do not store the system in direct sunlight, high temperature or moist area.

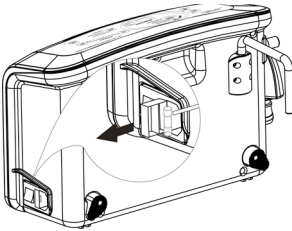
7. Maintenance

7.1 General

1. Check main power cord and plug for abrasions or excessive wear.
2. Check mattress cover for signs of wear or damage. Ensure mattress cover is securely on and tubes are connected together correctly.
3. Check the air hoses for any kinks or breaks. For replacement, please contact your local provider.

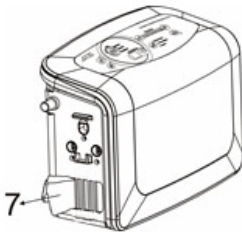
7.2 Fuse replacement

External Fuse replacement:



1. Disconnect the plug from the main power source when a blown fuse is suspected.
2. Use a proper tool to open the fuse holder.
3. Insert a new fuse of the correct rating in, and replace the fuse holder back to correct position. The fuse should be rated as 5A / 250V (for 120V system) and T3.15A / 250V (for 230V system) type.

7.3 Air Filter Replacement



1. Replace the air filter located at the side of the Control Unit.
2. The filter is reusable and can be washed gently with a mild detergent and water. Air dry the filter before use.
3. Check and replace air filter regularly if environment is dirty

7.4 Rechargeable Battery

1. The rechargeable battery is designed to support power failure alarm. To check if the rechargeable battery has been drained out, unplug the power cord and see if the Power Failure indicator will light up along with buzzer and last for a few minutes.
2. If the Power Failure Alarm is unable to work or the battery might need to be replaced (approximate life expectancy 6 months), please contact your dealer or notify the technician for replacement.

8. Troubleshooting

Problem	Solution
Power is not ON	Check if the plug is connected to control unit Check for a blown fuse.
Low Pressure Alarm is on	Check if the Quick Connector is tightly secured. Check if all tubing connections along mattress are secured. Check if the air hoses are kinked or broken
Power Failure Alarm is on	Check if the power is suddenly shut down. Check if the power cord is connected properly.
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.
Mattress form is loose	Check if all the snap buttons or straps of mattress are all securely fastened. Check if the mattress is fixed to the bed frame by straps.
No air produced from some air outlets of the air tube connector	This is normal since there is alternating mode. Air outlets take turns to produce air during their cycle time.

If the above information does not solve your problems, please contact your local agent directly. They might require a technician to take care the problem.

9. EXPECTED SERVICE LIFE

This product is intended to offer safe and reliable therapy when installed and operated according to the instructions provided by Drive Medical. Drive Medical recommends that the system be inspected and serviced by authorized technicians if there are any signs of wear or concerns with device functionality and indications on products. Otherwise, service and inspection of the devices generally should not be required.

10. Technical Description

SPECIFICATIONS:

Pump		
Power Supply (Note: See rating label on the product)		AC 110-120V 60Hz, 4.5A (for 120V system)
Fuse Rating		T5AL 250V(for 120V system)
Dimension (L x W x H)		31.2 x 26 x 16 (cm) or 12.3" x 10.2" x 6.3"
Weight		5 kg or 11.02 lb
Classification		Class I, Type BF, IP21 (for 230V System), IP20 (for 120V System) Applied Part: Air Mattress Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture (No AP or APG protection)
Environmental Information		
Environment	Temperature	Operation: 10° C to 33° C (50° F to 91° F) Storage: -15° C to 50° C (5° F to 122° F) Shipping: -15° C to 70° C (5° F to 158° F)
	Humidity	Operation: 10% to 90% non-condensing Storage: 10% to 90% non-condensing Shipping:10 % to 90% non-condensing
	Operating Altitude	2000 m (Maximum)
Mattress		
Model		8" Mattress with 2" foam insert in base
Dimension (L x W x H)		200 x 90 x 20.3 cm or 78.7" x 35.4" x 8"
Weight		7.5 kg or 16.5 lbs
Maximum Weight Capacity		400 lbs



- NOTE:**
1. Consult Drive Medical for further technical documents.
 2. The specification is also suitable for other areas operating with same power supply.
 3. Mattress dimension and weight is measured without foam cushion
 4. The manufacturer reserves the right to modify the specification without notice.

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	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
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.		

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
	Professional Healthcare Facility Environment	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 atypical commercial or hospital environment

Basic EMC Standard	Immunity Test Levels		Compliance Levels	Electromagnetic Environment-Guidance
	Professional Healthcare Facility Environment	Home Healthcare 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)	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25/30 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 250/300 cycles		120V	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	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 bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz	6Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this device, including cables, than there commended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=2.0\sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d=2.0\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=4.0\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7GHz 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 Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey , should be less than the compliance level in each frequency ranged. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF EM Fields IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3V/m	

NOTE 1: U_i 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

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 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and this device:

This device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of this device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and this device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 2.0\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 2.0\sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d = 4.0\sqrt{P}$
0.01	0.2	0.2	0.4
0.1	0.63	0.63	1.26
1	2	1	4
10	6.3	6.3	12.6
100	20	20	40
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			

Drive Medical
99 Seaview Blvd.
Port Washington, NY 11050

Phone: 1-877-224-0946
www.drivemedical.com



Warranty

Your Drive branded product is warrantied to be free of defects in materials and workmanship for 1 year from the date of purchase for the original consumer purchaser.

This device was built to exacting standards and carefully inspected prior to shipment. This Limited 1 Year Warranty is an expression of our confidence in the materials and workmanship of our products and our assurance to the consumer of years of dependable service.

This warranty does not cover device failure due to owner misuse or negligence, or normal wear and tear. The warranty does not extend to non-durable components, such as rubber accessories, casters, and grips, which are subject to normal wear and need periodic replacement.

If you have a question about your Drive device or this warranty, please contact an authorized Drive dealer.



Harmony

Système de remplacement de matelas d'air réelle à basse pression trois thérapies

Guide d'utilisation



Modelo No.: 14200

LISEZ TOUTES LES INSTRUCTIONS
AVANT D'UTILISER VOTRE APPAREIL.

Table des matières

CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES	23
INSTRUCTIONS DE MISE À LA TERRE	24
1. Introduction.....	26
2. Description du produit.....	28
3. Installation	32
4. Utilisation.....	34
5. Nettoyage.....	35
6. Remisage	36
7. Entretien	37
8. Dépannage.....	38
9. Durée de vie	38
10. Description technique.....	39
Annexe A: Renseignements EMC	40

CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

LISEZ TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER CET APPAREIL

NOTES, MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS :

NOTE - Indique un conseil utile.

MISE EN GARDE Indique une procédure d'utilisation ou d'entretien adéquate pour prévenir les dommages ou la destruction de l'équipement ou de la propriété.

AVERTISSEMENT - Identifie les dangers potentiels et les procédures adéquates pour éviter les blessures.

DANGER - Indique la mort ou des blessures graves si les précautions appropriées ne sont pas prises

DANGER - Pour réduire les risques d'électrocution :

1. Débranchez toujours cet appareil immédiatement après son utilisation.
2. N'utilisez pas cet appareil au bain.
3. Ne placez pas l'appareil à un endroit d'où il pourrait être tiré puis tomber dans une baignoire ou un lavabo.
4. Ne placez jamais l'appareil dans l'eau ni dans aucun autre liquide.
5. Ne tentez pas de récupérer un appareil qui est tombé à l'eau. Débranchez-le immédiatement.

AVERTISSEMENT - Pour réduire les risques de brûlures, d'électrocution, d'incendie ou de blessures :

1. Évaluez les risques de coincement d'un patient en fonction du protocole de l'établissement et prévoyez une surveillance appropriée.
2. Utilisez cet appareil comme décrit dans le présent guide et conformément aux pratiques médicales applicables.
3. L'utilisation de cet appareil par ou près d'enfants doit faire l'objet d'une surveillance étroite. Un enfant peut subir des brûlures par électrocution ou avaler de petites pièces détachées de cet appareil.
4. L'utilisation de cet appareil doit se limiter à ce qui est décrit dans le présent guide d'utilisation. N'utilisez pas d'autres matelas qui ne sont pas recommandés par le fabricant.
5. N'utilisez jamais cet appareil si sa fiche ou son cordon d'alimentation est endommagé, s'il ne fonctionne pas normalement, s'il est tombé ou est endommagé ou est tombé à l'eau. Rapportez l'appareil à un centre de services pour y être examiné et réparé.
6. Éloignez le cordon d'alimentation des sources de chaleur.
7. Ne bloquez jamais les ouvertures d'aération de l'appareil et ne le placez pas sur une surface molle comme un lit ou un divan, ce qui pourrait bloquer les ouvertures d'aération.

Assurez-vous que les ouvertures ne sont pas obstruées par la poussière, des cheveux ou d'autres particules semblables.

8. N'insérez aucun objet dans les ouvertures ni dans les tubulures.
9. Ne modifiez pas cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
10. Les housses de matelas ont subi des tests d'immunité et d'irritabilité. Cependant, si vous croyez avoir eu ou si vous croyez avoir une réaction allergique, consultez un médecin immédiatement.
11. Ne laissez pas une longueur excessive de tubulure sur le lit afin de réduire les risques de strangulation.
12. Ne branchez cet appareil que dans une prise reliée à un circuit de mise à la terre. Consultez la section sur la mise à la terre.

MISE EN GARDE -

1. Si vous craignez les interférences électromagnétiques avec un téléphone portable, augmentez la distance entre les appareils (3,3 m) ou éteignez le téléphone portable.

CONSERVEZ CES INSTRUCTIONS

INSTRUCTIONS DE MISE À LA TERRE

AVERTISSEMENT - Une utilisation inadéquate du circuit de mise à la terre peut provoquer des décharges électriques.

Si le cordon ou la fiche doit être réparé ou remplacé, ne branchez pas le conducteur de mise à la terre à une des deux broches plates de la prise. Le fil dont la gaine d'isolation est verte avec ou sans stries jaunes est le conducteur de mise à la terre.

NOTE - Si le cordon ou la fiche doit être réparé ou remplacé, communiquez avec un électricien ou un technicien qualifié. Pour réduire les risques de décharges électriques, ne modifiez ni la fiche ni le cordon d'aucune façon.

Si vous ne comprenez pas parfaitement les instructions relatives à la mise à la terre, ou si vous doutez que votre installation électrique soit dûment mise à la terre, communiquez avec un électricien ou un technicien spécialisé.

SYMBÔLES

IP20	Protection contre les objets étrangers solides de 12,5 mm ou plus. Pas de protection contre les gouttes d'eau tombant à la verticale. Maintenez au sec! (seulement pour les systèmes de 120 V).
IP21	Protection contre les objets étrangers solides de 12,5 mm ou plus. Protection contre les gouttes d'eau tombant à la verticale (seulement pour les systèmes de 230 V)
	Limite ou plage de température
	Lisez les instructions se rapportant à l'utilisation du produit.
	Le symbole « BF » indique que ce produit comporte des protections contre les décharges électriques pour les équipements de type BF
	Branchement à la mise à la terre
	Attention, lisez ces instructions avec diligence.
	N'utilisez pas de produit javellisant.
	N'utilisez pas de fer à repasser.
	Séchage par culbutage, cycle normal, basse température.
	Nettoyage à sec, n'importe quel solvant à l'exception du trichloréthylène
	Lavage à la machine, cycle normal, 95 °C (203 °F)
	Mise au rebut d'équipement électrique ou électronique (WEEE) : En fin de vie, ce produit doit être remis à un centre de collecte et de traitement d'équipement électrique ou électronique. Pour de plus amples renseignements concernant le recyclage de cet appareil, communiquez avec les services municipaux de votre localité, votre centre de traitement des déchets domestiques ou le point de vente où vous avez acheté cet appareil.

1. Introduction

Consultez ce guide pour la mise en marche initiale et conservez-le pour référence future.

1.1 Información general

Le système est un système de remplacement de matelas Tri- thérapie , y compris pression alternée , la pulsation et la vraie faible perte d' air. Ces traitements sont destinés à la prévention et au traitement de tous les stades de ulcères de pression.

Ce système a été testé et approuvé en regard des normes suivantes :

EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN 55011 Class B

IEC61000-3-2

IEC 61000-3-3



AU CANADA ET AUX ÉTATS-UNIS SEULEMENT

ETL CLASSIFIED



Intertek

3176994

CONFORMS TO AAMI
STD. ES60601-1
CERTIFIED TO CSA
STD. C22.2 NO. 60601-1

Le produit à été testé avec des équipements médicaux et respecte les normes AAMI STD. ES60601-1 & CSA STD. C22.2 NO. 60601-1. prévenant les choc électrique, le feu et les risques de blessures physiques.

Avertissement concernant les CEM

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux dispositions de la norme EN 60601-1-2. pour les appareils médicaux. Cette norme a été créée afin de fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans un environnement médical typique. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des radiofréquences, et s'il n'est pas installé et utilisé en conformité avec les instructions fournies, il peut causer des interférences nuisibles pour les autres appareils dans son environnement immédiat. Cependant, il n'est pas garanti que des interférences ne surviendront pas dans un contexte particulier. Si cet appareil cause des interférences nuisibles à d'autres appareils, ce qu'on peut déterminer en mettant l'appareil sous tension et hors tension, l'utilisateur doit remédier à la situation à l'aide d'une des mesures suivantes :

- Modifier l'orientation ou l'emplacement de l'appareil récepteur.
- Augmenter la distance qui sépare les appareils.

- Brancher l'appareil dans une prise de courant reliée à un circuit distinct.
- Communiquer avec le fabricant ou demander l'aide d'un technicien.

1.2 Utilisation recommandée

L'utilisation de cet appareil est recommandée :

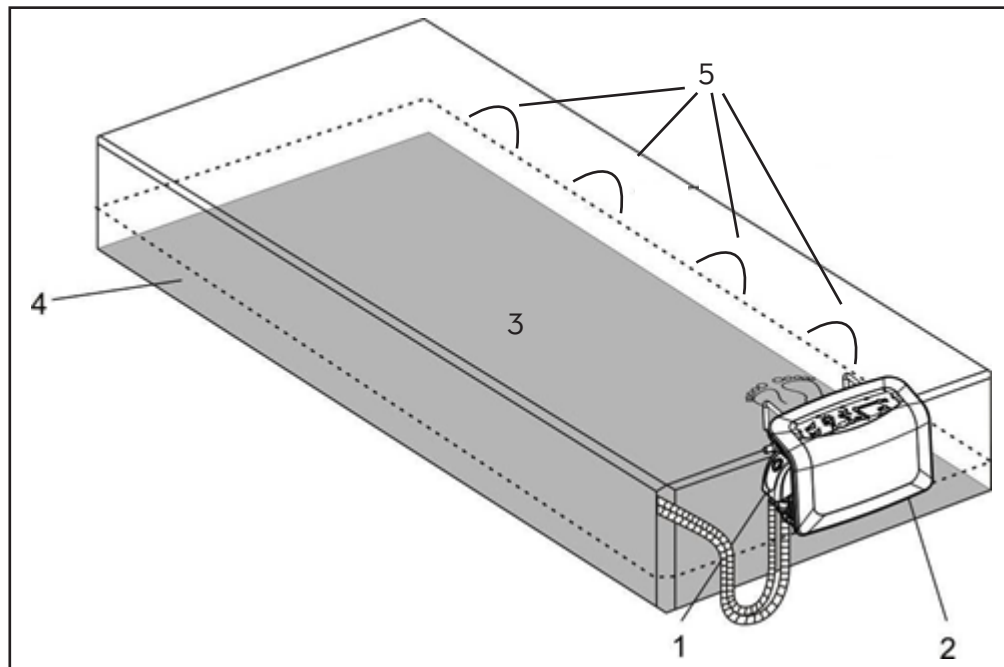
- pour le traitement des escarres tout en favorisant le confort du patient;
- pour une utilisation dans un contexte de soins à domicile, de soins en milieu hospitalier ou de soins de longue durée;
- pour la gestion de la douleur.



NOTE: Cet appareil ne doit pas être utilisé en présence de substances anesthésiques inflammables pouvant être mélangées à l'air, l'oxygène ou l'oxyde nitreux.

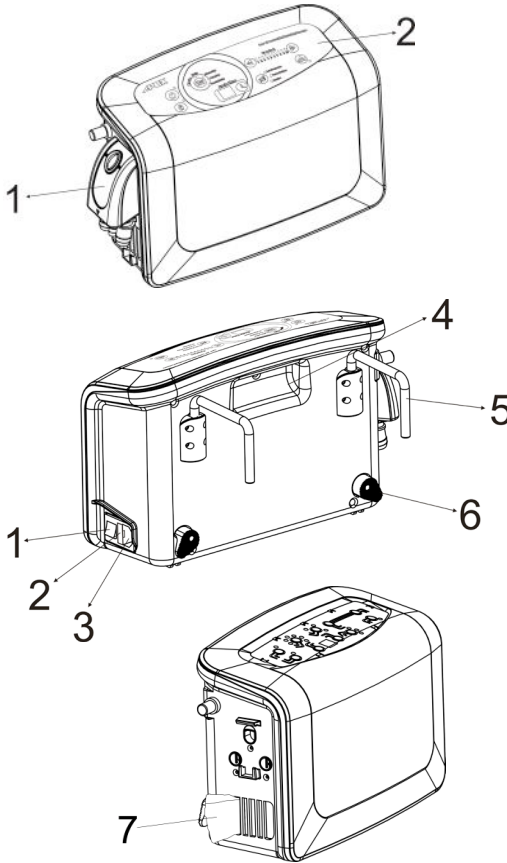
2. Description du produit

2.1 Systeme incluant un compresseur et un matelas



- 1. Connecteur rapide pour RCR
- 2. Compresseur
- 3. Matelas
- 4. Base de matelas en mousse
- 5. Boucles de gestion du câble

2.2 Compresseur



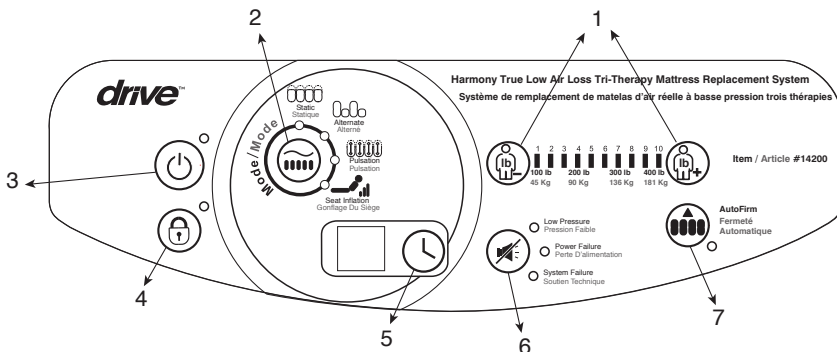
Vue avant

1. Connecteur rapide pour RCR
2. Panneau de commande

Vue arrière

1. Interrupteur d'alimentation
2. Connecteur pour l'alimentation
3. Fusibles
4. Poignée intégrée
5. Support d'installation
6. Buttoirs du compresseur
7. Filtre à air

2.3 Panneau de commande



1. Niveau de confort

Le « Niveau de confort » contrôle la sortie de pression d'air en fonction du poids du patient. Lorsque le réglage du poids du patient est augmentée  , la pression de sortie augmente lorsque le réglage du poids du patient est réduite  , la sortie de la pression de l'air diminue. Lorsque l'état d'un patient a changé de manière significative , de réévaluer la définition du niveau du poids de confort. Un contrôle de la main est nécessaire pour déterminer si le patient est creux de la vague . Lorsque l'état d'un patient a changé de manière significative , réévaluer la pertinence du produit et de niveau de confort de réglage.



NOTE : Charge maximale 181 kg (400 lb)

2. Modes thérapeutiques

A. Statique (Static)

Redistribue la masse corporelle sur une plus grande surface, à faible pression constante. Toutes les chambres à air sont faiblement et également gonflées, contrairement au mode Pression alternée.

B. Pression alternée (Alternate)

La pression d'air est réduite périodiquement dans une chambre à air sur deux, en alternance. Quatre durées cycles peuvent être configurées. Le personnel soignant peut choisir une des quatre durées de cycle en fonction du niveau de confort et du traitement désirés.

C. Pulsation

Favorise la circulation sanguine et lymphatique et l'oxygénation. La pression augmente et diminue toutes les 15 secondes, dans toutes les chambres à air.

D. Gonflage du siège (Seat inflate)

L' inflation Seat dispose d' un soutien supplémentaire au patient pendant la tête position relevée (Fowler), entrée et sortie pour la prévention des plus bas.



NOTE: Lorsque le patient adopte une position à tête relevée, le personnel soignant doit ajuster la pression et la posture du patient afin d'éviter qu'il atteigne le fond du matelas.



NOTE: Chaque fois que le matelas est initialisée (gonflé), il se met automatiquement en mode «fermeté maximale» our accélérer l'inflation . Une fois que le système est prêt à l'emploi, le système commence automatiquement en mode statique ou revenir au mode de thérapie réglée précédemment.

3. Marche / Arrêt

Appuyez sur Marche pour mettre l'appareil en marche et sur Arrêt pour le mettre en veille ou l'éteindre. **NOTE:** L'interrupteur principal, sur le côté de l'appareil, doit être en position de marche.

4. Verrouillage du panneau

Si le panneau restera intact pendant 5 minutes, la fonction de verrouillage du panneau de verrouillage du panneau et une lumière LED verte affiche. Cette fonction permet d'éviter des changements de réglage accidentelles ou non intentionnelles. Pour déverrouiller, appuyez sur le bouton de verrouillage du panneau pendant 3 secondes.

5. Durée du cycle

Quatre durées de cycle sont disponibles : 5, 10, 15 et 20 minutes. L'utilisateur peut choisir une des quatre durées de cycle en fonction du niveau de confort et du traitement désirés.

6. Sourdine d'alarme

Appuyez sur alarme touche silence pour suspendre temporairement les alarmes à basse pression, panne de courant ou de défaillance du système. Si le problème se poursuivre, les alarmes retentiront dans les trois minutes pour aviser le soignant jusqu'à leur résolution.

A. Indicateur de basse pression

Si le connecteur rapide se déconnecter, le voyant de basse pression s'allume et l'alarme de basse pression sera activée. Cette alarme peut retentir dans les 20 secondes. Une fois le problème de basse pression est résolu, l'unité de contrôle reprendra son fonctionnement en mode précédemment défini.

NOTE: L'indicateur de basse pression sera inopérant si les chambres à air ont été déconnectées volontairement.

B. Alarme de perte d'alimentation électrique

Lors d'une panne de l'alimentation électrique, le témoin DEL de perte d'alimentation et l'alarme se sont activés. Appuyez sur le bouton Sourdine d'alarme pour désactiver le témoin et l'alarme.

C. Soutien technique

Devrait-il y avoir un problème de défaillance du système, le voyant de défaillance du système s'allume. Cela peut être causé par un problème de moteur lié. S'il vous plaît consulter le technicien constructeur ou d'un champ de service de l'aide

7. Fermeté maximale / Mode de soins

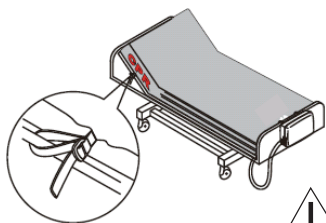
À la mise sous tension, le système passe automatiquement en mode Fermeté maximale. Ceci permet au compresseur d'atteindre la pression opérationnelle maximale. Lorsque la pression maximale est atteinte, l'appareil revient automatiquement au niveau de confort préconfiguré en mode STATIQUE. L'utilisateur peut appuyer sur le bouton THERAPY pour

revenir au mode alternatif. On peut aussi utiliser cette fonction pour obtenir une pression maximale pour obtenir un meilleur support pour accéder ou descendre du lit.

3. Installation

Retirez tous les éléments de l'emballage et assurez-vous qu'aucun n'a été endommagé pendant le transport. Si certains éléments sont endommagés, communiquez avec votre fournisseur immédiatement.

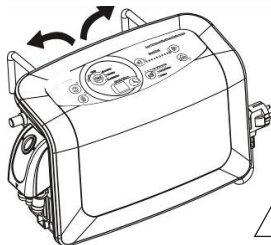
3.1 Installation du compresseur et du matelas



1. Placez le matelas sur la plateforme du lit. Notez l'emplacement du pied du lit. La base du matelas comporte des sangles de fixation. Fixez le matelas solidement à l'aide des courroies et assurez-vous que les parties mobiles du lit peuvent bouger sans entrave.



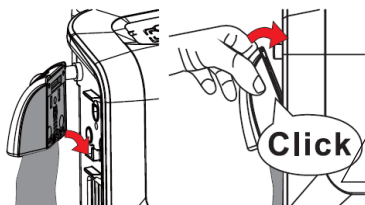
AVERTISSEMENT: Le matelas Harmony est un système de remplacement de matelas et ne doit pas être installé au-dessus d'un matelas existant.



2. Accrochez le compresseur au pied du lit, et ajustez les supports de manière à ce que le compresseur soit le plus vertical possible.



NOTE: Ne placez pas l'appareil sur le sol.



Click



3. Branchez le connecteur rapide du matelas au compresseur. Assurez-vous que le connecteur est dans la position indiquée sur le diagramme ci-contre. Lorsque vous entendez ou ressentez un « clic », la connexion est complète.

NOTE: La unidad de control solamente funciona cuando el conector rápido está conectado al sistema.

NOTE: Assurez-vous que les tubulures ne sont pas pliées ou coincées sous le matelas.



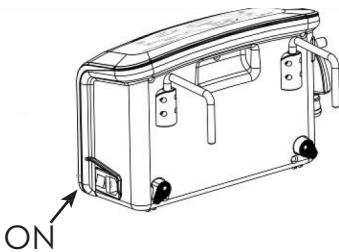


4. Branchez le cordon d'alimentation dans une prise de courant.



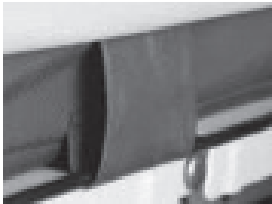
NOTA:

Assurez-vous que le compresseur est compatible avec la tension électrique disponible. La prise sert aussi à mettre le système hors tension. Assurez-vous de pouvoir accéder au site de branchement facilement.



MISE EN GARDE : Le module de commande ne doit être utilisé qu'avec le matelas recommandé par le fabricant. Ne l'utilisez d'aucune autre façon..

5. Mettez l'interrupteur principal en position de marche (ON).
6. Après l'installation, la longueur supplémentaire du cordon d'alimentation, le cas échéant, doit être soigneusement rangés par la direction des câbles boucles sur le côté gauche du matelas pour éviter un risque de trébucher.



NOTE : Ne branchez aucun câble au connecteur de signal réservé qui est situé près du connecteur rapide. Le capuchon doit demeurer en place en tout temps.

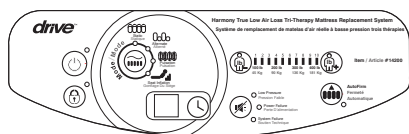
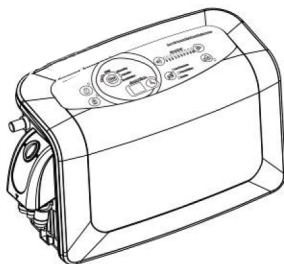
Mise à la terre :

Voir Mise à la terre Instructions sur la page 24.

4. Utilisation

NOTE: Lisez toujours le guide d'utilisation avant d'utiliser cet équipement.

4.1 General operation



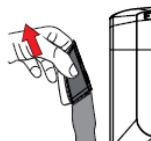
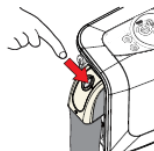
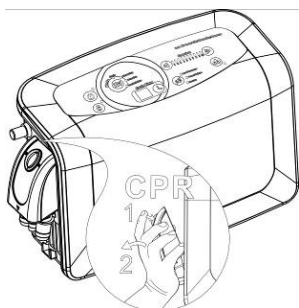
1. Mettez l'interrupteur principal, situé sur le côté gauche du compresseur, en position de marche et appuyez sur  le panneau de commande pour mettre l'appareil en marche..
2. Le système passe automatiquement en mode « Fermeté maximale » pendant les quelques minutes que dure le gonflage.
3. Lorsque le premier gonflage est complété (Fermeté maximale), le système passe automatiquement au mode Statique.
4. Utilisez le Comfort Poids Boutons de réglage à ajustez le niveau de pression approprié en fonction du poids et de la taille du patient et vérifiez que le corps du patient n'entre pas en contact avec le fond du matelas.
5. Thérapie Utilisation du bouton Mode choisir le mode thérapeutique désiré .



NOTE: Le mode de gonflage du siège doit être utilisé pour entrer et sortir à tout moment pour éviter un creux.

4.2 RCR

Si une RCR doit être exécutée, cliquez sur le bouton qui sert à débrayer le connecteur rapide et retirez rapidement le connecteur pour laisser l'air du matelas s'échapper.



5. Nettoyage

Il est important d'exécuter les opérations de nettoyage avant d'utiliser cet équipement.

Essayez le module de commande à l'aide d'un chiffon préalablement humecté à l'aide d'un détergent doux. Évitez les contacts avec la poussière et la proximité des endroits poussiéreux. Assurez-vous que les produits nettoyants que vous utilisez n'ont aucun effet adverse sur le boîtier de plastique ou sur le compresseur. Si le personnel médical ou l'établissement fournissent des instructions de nettoyage spéciales, suivez les instructions fournies par les professionnels.



MISE EN GARDE : Ne pas immerger ou tremper le compresseur.



AVERTISSEMENT: Ne retirez pas le boîtier du compresseur afin d'éviter les décharges électriques. Seul un technicien professionnel peut démonter cet appareil ou le réparer.



MISE EN GARDE : Le compresseur n'a pas besoin de lubrification. Veuillez ne pas démonter le système.

Matériel de recouvrement:

- Ion argent*
- Polyfiber/polyuréthane extensible



Essayez le matelas à l'aide d'un chiffon préalablement humecté d'une solution de savon doux dans de l'eau tiède. Désinfectants de niveau intermédiaire approuvés peuvent être utilisés en fonction du matériau de couverture. S'il vous plaît se référer au tableau ci-dessous pour les désinfectants recommandés. Le capot supérieur de matelas peut être complètement enlevée pour la lessive avec la température de l'eau jusqu'à 95° C; cependant, il est recommandé que l'utilisateur vérifie toujours avec la politique locale pour déterminer le rapport temps / température nécessaire pour atteindre désinfection thermique. Après le nettoyage, s'il vous plaît éviter la poussière et la proximité des zones poussiéreuses. Toutes les pièces doivent être séchées à l'air avant de l'utiliser.

	Couvercle supérieur Extensible en Polyuréthane	Couverture inférieur de Vinyle
Recommandés	Quatenaire	Phénoliques
Acceptable	L'eau de Javel (1:10)	Quatenaire, Javel (1:10)
Non Recommandé	Phénoliques	Quat/Isopropyl



MISE EN GARDE: Après le nettoyage, asséchez le matelas sans l'exposer directement aux rayons du soleil.

6. Remisage

1. Pour dégonfler rapidement le matelas en vue d'un remisage, cliquez sur le bouton qui sert à débrayer le connecteur rapide.
2. Enroulez le matelas à partir du pied, vers la tête, avec la valve de RCR ouverte. Assurez-vous que la tubulure n'est pas pliée.
3. Les courroies au pied du matelas peuvent ensuite être enroulées autour du matelas afin de l'empêcher de se dérouler. Attachez les boucles des courroies afin de maintenir le matelas dans cet état.
4. Le cordon d'alimentation peut être enroulé autour des buttoirs du compresseur, derrière celui-ci. Emballez le compresseur dans du matériel protecteur.
5. Placez le système complet dans le sac de transport.



NOTE: Ne pliez pas, ne coincez pas et n'empilez pas le matelas. Ne remisez pas le système à un endroit exposé aux rayons directs du soleil, à des températures élevées ou à une humidité excessive.

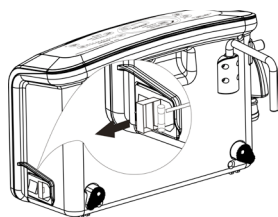
7. Entretien

7.1 General

1. Vérifiez le cordon d'alimentation principal et le connecteur. Ils doivent être exempts d'abrasions ou de marques d'usure excessive.
2. Vérifiez la présence d'usure ou de dommages sur la surface supérieure du matelas. Assurez-vous que la surface supérieure du matelas et les tubulures sont installés adéquatement.
3. Vérifiez la présence de replis ou de bris au niveau des tubulures. Communiquez avec votre fournisseur si elles doivent être remplacées.

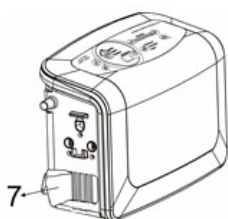
7.2 Remplacement du fusible

Remplacement du fusible externe



1. Lorsque vous suspectez qu'un fusible a grillé, débranchez l'appareil au niveau de la prise murale.
2. Utilisez un outil approprié pour ouvrir le compartiment du fusible.
3. Insérez un fusible de calibre approprié et remplacez le couvercle du compartiment du fusible. Le calibre du fusible doit être 5A / 250 V (pour un système à 120 V) et T3.15A / 250 V (pour un système à 230 V).

7.3 Remplacement du filtre à air



1. Remplacez le filtre à air situé sur le côté du compresseur.
2. Le filtre à air est réutilisable. Il peut être lavé délicatement dans une solution de savon doux. Laissez le filtre sécher à l'air libre avant de le réutiliser.
3. Vérifiez et remplacez le filtre à air fréquemment si l'appareil est utilisé dans un environnement poussiéreux.

7.4 Batterie Rechargeable

1. La batterie rechargeable est conçue pour supporter une alarme de panne de courant. Pour vérifier si la batterie rechargeable a été vidangée, débranchez le cordon d'alimentation et vérifiez si le témoin de panne de courant s'allume avec le buzzer et dure quelques minutes.
2. Si l'alarme de panne de courant ne fonctionne pas ou si la batterie doit être remplacée (durée de vie approximative: 6 mois), veuillez contacter votre revendeur ou informer le technicien du remplacement.

8. Dépannage

Problème	Solution
L'appareil ne s'allume pas	• Vérifiez que le cordon est bien branché au module de commande. • Vérifiez l'état du fusible.
L'alarme de basse pression est déclenchée	• Vérifiez si le connecteur rapide est bien branché. • Vérifiez que les tubulures sont bien branchées, sur l'ensemble du matelas. • Assurez-vous que les tubulures ne sont pas pliées ou abîmées.
L'alarme de perte d'alimentation est déclenchée	• Vérifiez si l'alimentation a été coupée momentanément. • Vérifiez que le cordon d'alimentation est bien branché.
Le corps du patient atteint le fond du matelas	• Le niveau de pression n'est peut-être pas suffisant pour le patient. Rehaussez le réglage du niveau de confort de 1 ou 2 unités et évaluez la situation après quelques minutes.
Le matelas ne tient pas sa forme	• Vérifiez que tous les boutons-pression et les courroies du matelas sont bien attachés. • Vérifiez si le matelas est bien fixé à la plateforme à l'aide des courroies.
Aucune pression d'air dans certaines sorties d'air du connecteur de tubulure.	• Ceci peut être normal dans le contexte du mode alterné. Les sorties d'air sont pressurisées chacun leur tour pendant le cycle de fonctionnement.

Si les instructions qui précèdent ne suffisent pas à régler le problème, communiquez directement avec votre distributeur. Il est possible que l'intervention d'un technicien soit nécessaire.

9. Durée de vie

Ces produits sont conçus pour fonctionner de manière fiable et sécuritaire s'ils sont installés et utilisés conformément aux instructions fournies par Drive Medical. Drive Medical recommande que le système soit inspecté et entretenu par des techniciens autorisés lorsque vous observez des signes d'usure ou si vous avez des doutes concernant le fonctionnement de l'appareil. Autrement, l'entretien et l'inspection du système ne devraient pas être nécessaires.

10. Description technique

CARACTERISTIQUES :

Pompe	
Alimentation (Note : voir la plaque signalétique sur le produit)	AC 110-120V 60Hz, 4.5A (pour le systeme 120V)
Calibre du fusible	T5AL 250V (pour le systeme 120V)
Dimensions (L x l x H)	31,2 x 26 x 16 (cm) ou 12,3 x 10,2 x 6,3 (po)
Poids	5 kg ou 11,02 lb
Classe	Classe I, Type BF, IP21 (pour les systèmes 230 V), IP20 (pour les systèmes 120 V) Pièce appliquée : Matelas pneumatique Cet appareil ne doit pas être utilisé en présence de substances anesthésiques inflammables (aucune protection AP ou APG)
Renseignements Environnementaux	
Environnement	Température Utilisation : 10° C à 33° C (50° F à 91° F) Entreposage : -15° C à 50° C (5° F à 122° F) Transport : -15° C à 70° C (5° F à 158° F)
	Humidité Utilisation : 10 % à 90 % sans condensation Entreposage : 10 % à 90 % sans condensation Transport : 10 % à 90 % sans condensation
	Altitude d'utilisation 2 000 m (maximum)
Mattress Matelas	
Modèle	8" matelas 2" morceau de mousse à la base
Dimension (L x l x H)	200 x 90 x 20,3 cm or 78,7 x 35,4 x 8 po
Poids	7,5 kg ou 16,5 lb
Capacité (poids)	181 kg (400 lb)



- NOTE:**
1. Consultez Drive Medical pour de plus amples renseignements techniques.
 2. Les caractéristiques sont aussi adéquates pour d'autres endroits où l'alimentation électrique est identique.
 3. Les dimensions et le poids du matelas incluent le moulage en mousse.
 4. Le fabricant se réserve le droit de modifier les caractéristiques sans avis préalable.

Annexe A: Informations sur CEM

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	Groupe1	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.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	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.
Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
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 PUMP, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.		

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 du Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
	Environnement des établissements de santé professionnels	Environnement de la santé à domicile		
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.

Norme EMC de base	Niveau du test d'immunité		Niveau de Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
	Environnement des établissements de santé professionnels	Environnement de la santé à domicile		
Sur tension transitoire IEC61000-4-5	±1kV pour le mode différentiel ±2kV pour le mode commun	±1kV pour le mode différentiel	±1kV pour le mode différentiel ±2kV pour le mode commun	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	<5 % UT (>95 % baisse dans UT) pour un cycle 0,5 40 % UT (baisse de 60 % dans UT) pour 5 cycles 70 % UT (saut de 30 % dans UT) pour 25/30 cycles <5 % UT (>95 % saut dans UT) pour 250/300 cycles		230V	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'alimenter 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	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	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	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 Vrms dans l'ISM et les bandes de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz	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 de calculer avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Radiated RF EM Fields IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3V/m	Distance de séparation recommandée Recommended separation distance $d=2.0\sqrt{P}$ 150kHz a 80MHz $d=2.0\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d=4.0\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7GHz 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).b Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une enquête électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. Le brouillage peut se produire dans le voisinage de l'appareil doté du symbole suivant: 

REMARQUE 1: UT est la tension du secteur avant l'application du niveau de test

REMARQUE 2: A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 3: 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.

a) 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, dépasser 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.

b) Sur une plage de fréquence entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distance de séparation recommandée entre l'équipement de communication RF portable et mobile et cet appareil

Cet appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique avec contrôle des perturbations radiées. Le client ou l'utilisateur de cet appareil peut essayer d'éviter le brouillage électromagnétique en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et cet appareil selon les recommandations ci-dessous et conformément à la sortie maximale de l'équipement de communication.

Alimentation de sortie nominale maximum de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 2.0\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 2.0\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 4.0\sqrt{P}$
0,01	0.2	0.2	0.4
0.1	0.63	0.63	1.26
1	2	1	4
10	6.3	6.3	12.6
100	20	20	40

Pour les transmetteurs dont la puissance maximale n'apparaît pas dans le tableau, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée à l'aide de la formule correspondant à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance maximale du transmetteur en Watts (W) selon le fabricant du transmetteur.

Note 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plus haute gamme de fréquence doit être utilisée.

Note 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation des champs électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion des objets, des structures et des individus présents.

Garantie

Votre produit Drive est garanti contre les défauts de fabrication et de matériel pour un an à compter de la date d'achat par l'acheteur original.

Cet appareil a été fabriqué selon des normes strictes et a été minutieusement inspecté avant l'expédition. Cette garantie limitée de 1 an illustre la confiance que nous mettons dans la fabrication et les matériaux de nos produits et notre conviction que vous en tirerez des années de service fiable.

Cette garantie ne couvre pas les défauts dus à un usage abusif ou à la négligence de l'utilisateur, ni à l'usure normale. La garantie ne couvre pas les composants non durables comme les accessoires en caoutchouc, les roues et les poignées, qui sont sujettes à une usure normale et au remplacement périodique.

Si vous avez des questions concernant votre appareil Drive ou cette garantie, consultez votre revendeur autorisé Drive.

Drive Medical
99 Seaview Blvd.
Port Washington, NY 11050

Phone: 1-877-224-0946
www.drivemedical.com



Harmony

**Baja perdida de aire real con sistema de
reemplazo de colchon de tres terapias**

Manual de Instrucciones



Modelo No.: 14200

**LEA POR FAVOR TODAS LAS INSTRUCCIONES
ANTES DE USAR SU EQUIPO.**

Índice

MEDIDAS IMPORTANTES DE SEGURIDAD 45

INSTRUCCIONES PARA CONEXIÓN A TIERRA..... 46

1. Introducción 48

2. Descripción del producto 50

3. Instalación 54

4. Operación 56

5. Limpieza 57

6. Almacenamiento 58

7. Mantenimiento 59

8. Solución de problemas 60

9. Vida de servicio prevista 60

10. Descripción técnica 61

Apéndice A: Información EMC 62

MEDIDAS IMPORTANTES DE SEGURIDAD

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE OPERAR ESTE DISPOSITIVO.

AVISO, PRECAUCIÓN Y DECLARACIONES DE ADVERTENCIA:

AVISO -Proporciona algunas sugerencias.

PRECAUCIÓN - Indica la operación o procedimientos de mantenimiento correctos a seguir para evitar daños o la destrucción del equipo u otra propiedad.

ADVERTENCIA - Llama la atención a peligros potenciales que requieren de procedimientos o prácticas correctas para prevenir lesiones personales.

PELIGRO - Indica la muerte o lesiones graves si se dan las debidas precauciones son no tomado.

PELIGRO - Para reducir el riesgo de electrocución:

1. Desconecte el producto inmediatamente después de usarlo.
2. No lo use mientras se está bañando.
3. No coloque o almacene el producto en un lugar en donde pueda caerse o jalarse y caer dentro de una tina o lavabo.
4. No lo coloque o tire dentro del agua o cualquier otro líquido.
5. No trate de sacar un producto que ha caído dentro del agua.
Desconéctelo inmediatamente.

ADVERTENCIA - Para reducir el riesgo de quemaduras, electrocución, incendio o lesiones a personas:

1. Realice una evaluación sobre el riesgo de atrapamiento de acuerdo con el protocolo de la instalación y vigile a los pacientes adecuadamente.
2. Use este producto de acuerdo con el manual y las instrucciones del personal de salud.
3. El producto debe ser supervisado de cerca cuando sea utilizado con o cerca de niños. Se podrían presentar quemaduras eléctricas o asfixia accidental si un niño se traga una pieza suelta del dispositivo.
4. Utilice este producto sólo para el uso que se describe en este manual. No utilice ningún otro colchón que no sea recomendado por el fabricante.
5. Nunca utilice este producto si tiene el cable o la clavija dañada, si no está funcionado adecuadamente, si se ha caído o dañado, o si se ha caído dentro del agua. Regrese el producto a un centro de servicio para que sea examinado y reparado.
6. Mantenga el cable alejado de superficies calientes.
7. Nunca bloquee las aberturas para entrada de aire de este producto o lo coloque sobre una superficie suave que pueda bloquear las aberturas como por ejemplo sobre una cama o sofá. Mantenga las aberturas de entrada de aire libres de pelusa, cabello y otras partículas similares.
8. Nunca introduzca ningún tipo de objeto en ninguna de las aberturas o la manguera.
9. No modifique el equipo sin autorización del fabricante.
10. Las cubiertas para el colchón han aprobado pruebas de sensibilización e irritación de

la piel. Sin embargo, si usted sospecha que pudo haber tenido o tiene una reacción alérgica, consulte con un médico inmediatamente.

11. No permita que largas piezas de la tubería permanezcan sobre la parte superior de la cama. Esto podría ocasionar el estrangulamiento.
12. Conecte este producto solamente a una toma de corriente con conexión a tierra. Ver instrucciones para conexión a tierra.

PRECAUCIÓN -

1. Si existe la posibilidad de interferencia electromagnética con teléfonos móviles, incremente por favor la distancia entre dispositivos (3.3 m) o apague el teléfono móvil.

GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES

INSTRUCCIONES PARA CONEXIÓN A TIERRA

PELIGRO - el uso inadecuado del enchufe a tierra puede resultar en riesgo de descarga eléctrica.

Si se necesita reparar o reemplazar el cable o el enchufe, no conecte el alambre de conexión a tierra a ninguna terminal de hoja plana. El alambre aislado que tiene una superficie externa verde con o sin rayas amarillas es el alambre de conexión a tierra.

NOTA - Si es necesario la reparación o reemplazo del cable, por favor contacte a un electricista o personal calificado. Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no modifique el cable o el enchufe de ninguna manera.

Verifique con un técnico electricista o personal calificado si no entiende completamente las instrucciones de conexión a tierra o si tiene dudas sobre si el producto está conectado a tierra adecuadamente.

SYMBOLS

IP20	Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm y mayores; no cuenta con protección contra gotas de agua que caen verticalmente, imanténgase seco! (Solo para sistema de 120 voltios)
IP21 	Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm y mayores; no cuenta con protección contra gotas de agua que caen verticalmente (solo para sistema de 230 voltios)
	Limitación / rango de temperatura
	Consulte las instrucciones de uso para su funcionamiento.
	Símbolo "BF" indica que este equipo está de acuerdo al grado de protección contra descarga eléctrica para el equipo tipo BF.
	Conexión a tierra de la terminal
	Atención, lea cuidadosamente la información acompañante.
	No usar blanqueador
	No planchar
	Secar en secadora, ciclo normal, bajo calor
	Para tintorería, cualquier solvente con excepción de tricloroetileno.
	Lavado en lavadora, regular / normal, 95 grados C (230 grados F)
	Eliminación de equipo eléctrico y electrónico (WEEE): Este producto debe llevarse a un punto de recolección correspondiente que recicle equipo eléctrico y electrónico. Para mayor información sobre el reciclaje de este producto, póngase en contacto con su oficina municipal local, servicios de recolección de basura o la tienda en donde compró este producto.

1. Introducción

Debe usar este manual para la instalación inicial del sistema y como referencia.

1.1 Información general

El sistema es un sistema de reemplazo de colchón de la terapia triple incluyendo la tensión alterna, la pulsación y la verdadera baja pérdida de aire. Estas terapias están destinadas a la prevención y tratamiento de todas las etapas de las úlceras por presión.

El sistema ha sido sometido a pruebas y cumple exitosamente con los siguientes estándares:

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 55011 Class B
IEC61000-3-2
IEC 61000-3-3



SOLAMENTE PARA EE.UU. Y CANADÁ

ETL CLASSIFIED



Intertek

3176994

CONFORMS TO AAMI
STD. ES60601-1
CERTIFIED TO CSA
STD. C22.2 NO. 60601-1

Cumple UL60601-1

Cumple CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90

El producto ha sido probado con el equipo médico y cumple con AAMI STD. ES60601-1 & CSA STD. C22.2 NO. 60601-1. prevenir descargas eléctricas , incendios y el riesgo de lesión física.

Declaración de advertencia EMC

Este equipo ha sido sometido a pruebas y se encontró que cumple con los límites para dispositivos médicos de EN 60601-1-2. Estos límites están diseñados para proporcionar protección razonable contra interferencia nociva en una instalación médica normal. Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radio frecuencia y, si no se instala y usa de acuerdo con las instrucciones, puede ocasionar interferencia dañina a otros dispositivos en la vecindad. Sin embargo, no existe garantía que la interferencia no ocurrirá en una instalación en particular. Si este equipo ocasiona interferencia dañina a otros dispositivos, lo cual se puede determinar al apagar y encender el equipo, se invita al usuario a que trate de corregir la interferencia por medio de una o varias de las siguientes medidas:

- ✓ Cambiar la orientación o ubicación del dispositivo receptor.
- ✓ Aumentar las distancias de separación entre los equipos.

- ✓ Conectar el equipo en una toma de corriente diferente al circuito en donde está conectado el otro dispositivo.
- ✓ Consulte con el fabricante o técnico de servicio en la rama para recibir ayuda.

1.2 Uso previsto

El uso previsto de este producto es:

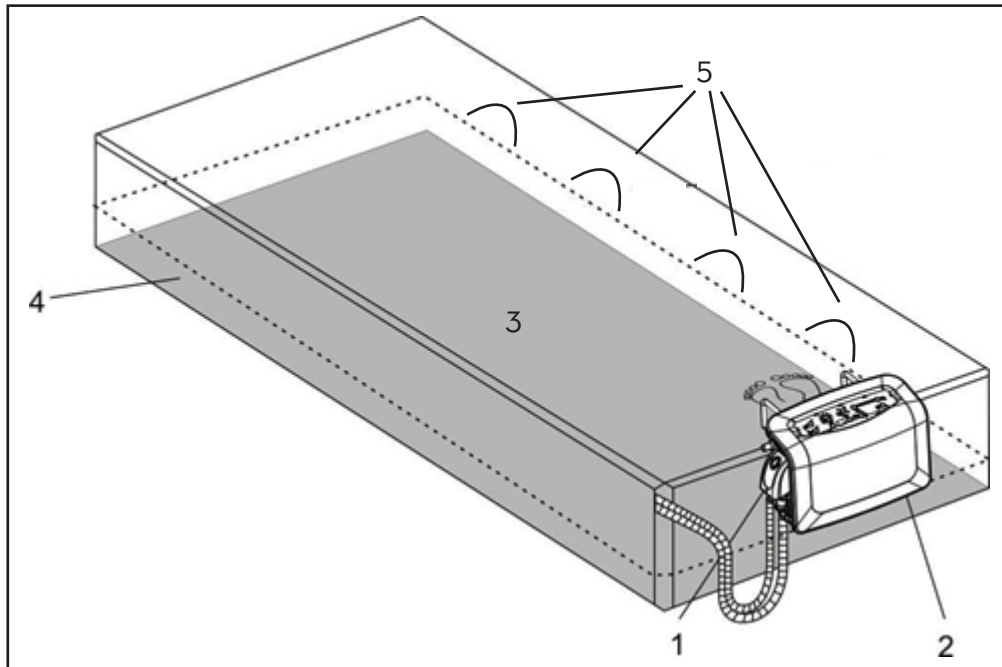
- ✓ ayudar y reducir la incidencia de úlceras por presión al mismo tiempo que optimiza la comodidad del paciente
- ✓ para uso en pacientes con atención domiciliaria , atención hospitalaria y atención a largo plazo
- ✓ para la gestión del dolor



NOTA: Este equipo no debe utilizarse en la presencia de una mezcla de anestesia inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

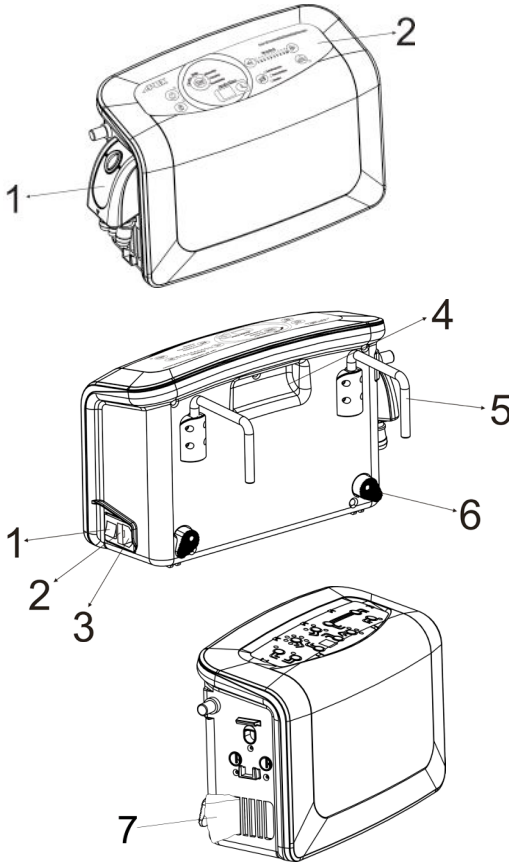
2. Descripción del producto

2.1 Sistema de bomba y colchón



1. Conector rápido para reanimación cardiopulmonar
2. Unidad de la bomba
3. Colchón
4. Bolsa de hule espuma del colchón
5. Los bucles de gestión de cables

Unidad de la bomba



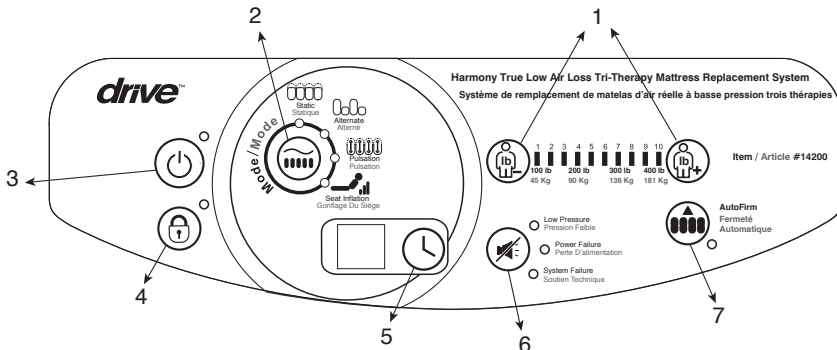
Frente

1. Conector rápido para reanimación cardiopulmonar
2. Panel frontal

Parte trasera

1. Interruptor
2. Toma de corriente
3. Fusibles
4. Agarradera integrada
5. Soporte de montaje
6. Tope de la bomba
7. Filtro de aire

2.3 Panel frontal



1. Configuración del nivel comodidad de peso

El “Ajuste del confort” controla la salida de presión de aire en función del peso del paciente. Cuando se aumenta ajuste de peso del paciente  la presión de salida se incrementará cuando se disminuye ajuste de peso del paciente , la salida de presión de aire disminuirá. Cuando la condición del paciente ha cambiado significativamente, reevaluar establecimiento del nivel de comodidad del peso. Se necesita una verificación de la mano para determinar si el paciente está tocando fondo. Cuando la condición del paciente ha cambiado significativamente, reevaluar la adecuación del nivel de configuración de producto y la comodidad.



NOTA: Máxima capacidad de peso 400 lb (182 kg).

2. Modos de botón de la terapia

A. Estático

Distribuye la masa corporal sobre una mayor área superficial a una presión baja constante. Todas las celdas de aire se inflan equitativamente a presiones menores al compararse con el nivel de comodidad respectiva en el modo alterno.

B. Presión alterna

El ciclo de celda alterna 1 en 2 logra una liberación periódica de presión. Se cuenta con cuatro tiempos de ciclo a seleccionar. Los proveedores de cuidados pueden seleccionar uno de los cuatro tiempos de ciclo dependiendo de la comodidad del paciente y el resultado deseado.

C. Pulsación

Fomenta el flujo linfático y sanguíneo para lograr mayor oxigenación. Todo el colchón pulsa entre una presión mayor y menor en todas las celdas cada 15 segundos.

D. Inflado en posición de asiento

La inflación del asiento cuenta con un apoyo adicional al paciente durante la posición de la cabeza levantada (Fowler), entrada, y la salida para la prevención de tocar fondo.



NOTA: Cuando el paciente tiene elevada la cabeza, se recomienda que el proveedor de cuidados vuelva a ajustar la configuración de presión y la postura del paciente para evitar que se vaya al fondo.



NOTA: Cada vez que se inicializa el colchón (inflado), pasará automáticamente al modo “Auto firme” para acelerar la inflación. Una vez que el sistema está listo para usar, el sistema se inicia automáticamente en modo estático o volver al modo de terapia ajustada previamente.

3. Encendido/apagado

Presione “On” para encender la unidad. Presione “Off” para apagar o poner en reposo la unidad. **NOTA:** El interruptor en el costado de la bomba debe estar encendido.

4. Bloqueo del Panel

Si el panel permanece sin tocarse por 5 minutos, la opción de bloqueo del panel bloqueará el panel con una luz LED verde encendida, para evitar cambiar accidentalmente la configuración durante la operación normal. Para desbloquearlo, simplemente presione el botón de Bloqueo del Panel por 3 segundos.

5. Tiempo de ciclo

Se cuenta con cuatro tiempos de ciclo a seleccionar: 5, 10, 15, 20 minutos. Al presionar el botón Tiempo de Ciclo, los usuarios pueden seleccionar uno de los cuatro tiempos de ciclo dependiendo de la comodidad del paciente y el resultado deseado.

6. Desactivar Alarma

Presione el botón Desactivar Alarma para suspender temporalmente la alarma. Si la situación no se resuelve dentro de 3 minutos, la alarma de baja presión y soporte técnico deberá resumir para notificar al proveedor de cuidados.

A. Indicador de Baja Presión

Cuando el conector rápido del colchón está desconectado, el LED de baja presión se iluminará continuamente con el timbre activado. Una vez que se solucione el problema de baja presión, la unidad de control resume el funcionamiento en el modo fijado anteriormente.

NOTA: No se detectará el indicador de baja presión si las celdas de aire del colchón se desconectaron a propósito.

B. Alarma de falla de suministro eléctrico

Durante una situación de interrupción de suministro eléctrico, la luz del indicador LED de Interrupción de suministro se encenderá junto con el timbre. Presionar el botón de desactivar alarma para desactivar el timbre y el LED.

C. Soporte técnico

La luz indicadora de soporte técnico se activará si se presenta un problema relacionado con el motor en el sistema. Consulte con el fabricante o técnico de servicio en la rama para recibir ayuda.

7. Tecla de Firmeza máxima (Max Firm) / Lactancia (Nursing)

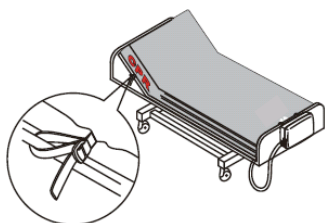
El sistema pasará automáticamente al modo de Firmeza máxima al encender el interruptor. Esto asegura que la bomba obtenga su máxima presión de funcionamiento. Una vez que se alcance el nivel de máxima presión, la bomba se cambiará automáticamente al nivel de co-

modidad anteriormente seleccionado en el modo STATIC (estático), o el usuario puede presionar el botón THERAPY (terapia) para al modo alternativo. El usuario también puede usar esta función para llenado completo del colchón cuando el paciente entre o salga o para la lactancia normal para lograr un mejor soporte. Existe una función de tiempo de espera de 20 minutos para regresar a la configuración de terapia previamente seleccionada.

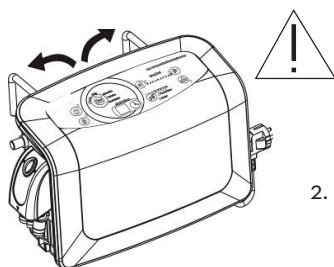
3. Instalación

Desempaque la caja para inspeccionar que no existan daños que pudieron presentarse durante el envío. Si existen daños, por favor contacte inmediatamente a su proveedor.

3.1 instalación de la bomba y el colchón

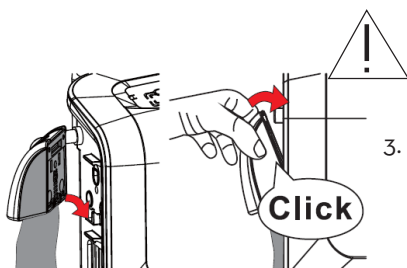


1. Coloque el colchón sobre la cama. Tenga presente el extremo que va hacia los pies. La base del colchón cuenta con correas aseguradoras. Asegure el colchón firmemente al sujetar las correas al armazón de la cama, asegurarse de que las secciones móviles de la cama se puedan mover libremente.



ADVERTENCIA: El colchón Harmony es un sistema de reemplazo de colchón y no debe ser instalada en la parte superior de un colchón existente. El sistema debe ser utilizado con la base de espuma insertado.

2. Cuelgue la bomba sobre el riel de la cama (en el extremo de los pies) y ajuste los ganchos para que la bomba quede en la mejor posición vertical.



NOTA: No coloque la unidad de control sobre el piso.

3. Conecte los conectores rápidos del colchón de aire a la unidad de la bomba. Asegúrese de que el conector esté en la posición correcta como se indica en el diagrama de abajo. Cuando escuche o sienta un “clic”, la conexión está completamente segura.



NOTA: La unidad de control solamente funciona cuando el conector rápido está conectado al sistema.



NOTA: Revisar y asegurarse de que las mangueras de aire no estén dobladas o torcidas.

4. Conecte el cable de suministro de energía a una toma eléctrica.



NOTA:

Asegúrese de que la unidad de la bomba sea adecuada para el voltaje de energía local. El enchufe también sirve para desconectar el dispositivo. No coloque el dispositivo de una forma que dificulte la desconexión del dispositivo.



PRECAUCIÓN: La unidad de control sólo se puede usar con el colchón recomendado por el fabricante. No lo use para ningún otro propósito.

5. Luego coloque el botón de encendido en la posición ON.



6. Después de la instalación, la longitud adicional del cable de suministro de energía debe acomodarse cuidadosamente para evitar accidentes al tropezarse. El EQUIPO debe colocarse firmemente en una posición de fácil acceso a usuarios/doctores..



NOTA: No conectar ningún cable al puerto de señal reservado a un lado del conector rápido. La tapa debe permanecer en su lugar en todo momento.

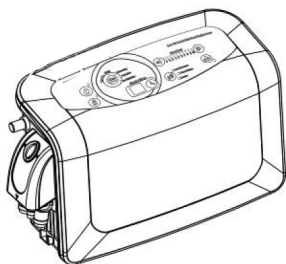
Conexión a tierra:

Antes de hacer cualquier conexión de los conectores de salida, la unidad debe estar conectada a un conductor con protección a tierra por medio de un cable de tres alambres; el enchufe principal debe conectarse dentro de un conector con conexión a tierra. El usuario no debe anular esta acción de protección al usar una extensión sin un conductor protector.

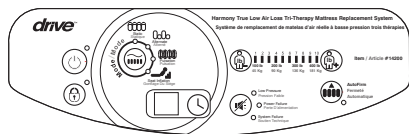
4. Operación

NOTA: Lea siempre las instrucciones de operación antes de su uso.

4.1 Operación en general



1. Encienda el interruptor de encendido localizado en el costado de la bomba y presione en el panel de control  para encender la unidad.
2. El sistema pasará automáticamente al modo “Max Firm” por unos cuantos minutos para inflarse.
3. Cuando se haya completado el inflado inicial (proceso de firma automática), el sistema entrará automáticamente en el modo estático.
4. Utilizando los botones de ajuste de peso Comfort , ajustar en función del peso y la talla del paciente , ajuste la presión al nivel más adecuado sin tocar fondo
5. Con el botón Modo de Terapia elegir el modo terapéutico deseado

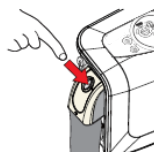
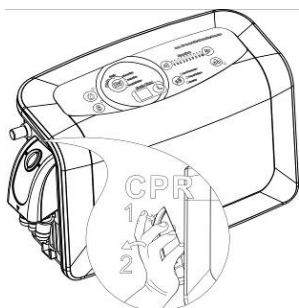


4.2 Reanimación cardiopulmonar (CPR)



NOTA: El modo de inflado del asiento debe ser usado para el ingreso y egreso en todo momento para evitar tocar fondo

Cuando necesite hacer reanimación cardiopulmonar, hacer clic en el botón de liberación en el Conector rápido y desconecte rápidamente el conector del sistema para liberar el aire.



5. Limpieza

Es importante seguir los procedimientos de limpieza antes de utilizar el equipo.

Limpie la unidad de control con un paño remojado anteriormente en un detergente suave. Evite el contacto con el polvo u áreas cercanas al polvo. Asegúrese que los agentes de limpieza que usa no dañarán o corroerán el revestimiento de plástico sobre la unidad de la bomba. Si su médico o instalaciones médicas cuentan con otras instrucciones especiales de limpieza, siga dichas instrucciones profesionales.



PRECAUCIÓN: No sumerja o remoje la unidad de la bomba.



ADVERTENCIA: No retire la carcasa de la bomba para evitar una descarga eléctrica. Todo desmontaje o reparación deberá realizarse por un técnico especializado



PRECAUCIÓN: La bomba no necesita lubricación con aceite así que no desarme el sistema.

Material de la cubierta:

- Ion de plata*
- Polyfiber/estiramiento de poliuretano



Limpiar el colchón con una pre-humedecido con una solución de jabón suave en agua tibia. Desinfectantes aprobados nivel intermedio se pueden utilizar dependiendo del material de cubierta. Por favor refiérase a la siguiente tabla para los desinfectantes recomendados. La funda del colchón superior se puede quitar por completo para lavar la ropa con la temperatura del agua a 95° C; Sin embargo , se recomienda que el usuario compruebe siempre con la política local para determinar la relación tiempo / temperatura requerida para alcanzar desinfección térmica. Después de la limpieza, por favor, evitar el polvo y las áreas con polvo de proximidad. Todas las piezas deben estar antes de su uso se seca al aire.

	Cubierta superior de poliuretano	Cubierta inferior de vinilo
Recomendado	Cuaternario	Fenólicos
Aceptable	Agua y Cloro (1:10)	Cuaternario y Cloro (1:10)
No recomendado	Fenólico	Cuat./Isopropileos



PRECAUCIÓN: Después de limpiar el colchón, deje que se seque al aire sin exponerlo directamente a la luz del sol.

6. Almacenaje

1. Para desinflar rápidamente el colchón para su almacenaje, hacer clic en el botón de liberación sobre el Conector rápido.
2. Empiece a enrollarlo desde el extremo de los pies hacia el extremo de la cabeza, asegúrese de que la tubería no está torcida.
3. Después puede estirar las tiras de la parte de los pies alrededor del colchón enrollado para evitar que se desenrolle. Asegure la hebilla de la correa para empacar de forma segura el colchón.
4. Puede enrollar el cable de suministro alrededor del tope en la parte posterior de la bomba, empaque la bomba junto con el paquete protector.
5. Coloque todo el sistema dentro de la bolsa portátil.



NOTA: No torcer, doblar o apilar el colchón ni guardar el sistema bajo la luz directa del sol, altas temperaturas o áreas húmedas.

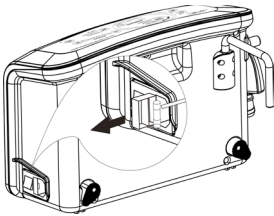
7. Mantenimiento

7.1 Generalidades

1. Inspeccione el cable principal y el enchufe para ver si no existen raspaduras o uso excesivo.
2. Revise la cubierta del colchón para detectar uso excesivo o daños. Asegúrese de que la cubierta del colchón y los tubos estén asegurados de manera correcta.
3. Revise las mangueras de aire para verificar que no existan fugas o estén rotas. Para reemplazarlas contacte su proveedor local.

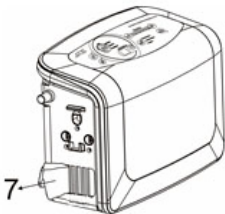
7.2 Reemplazo de fusibles

Reemplazo externo de fusibles



1. Cuando sospeche que se fundió un fusible, desconecte la conexión del suministro principal de energía.
2. Con la herramienta adecuada abra el sujetador de fusibles.
3. Introduzca un nuevo fusible, de la clase correcta y reemplace la cubierta del sujetador de fusible en la posición correcta. El fusible debe ser de tipo 5 A / 250 V (para un sistema de 120 V) y tipo T3.15 A / 250 V (para un sistema 230 V).

7.3 Reemplazo del filtro de aire



1. Reemplace el filtro de aire ubicado en la parte lateral de la bomba.
2. El filtro es reutilizable y puede lavarse delicadamente con una solución suave de detergente y agua. Séquelo al aire antes de usarlo.
3. Revise y reemplace el filtro de aire con regularidad si el medio ambiente es sucio.

7.4 Batería recargable

1. La batería recargable está diseñada para admitir la alarma de falla de energía. Para verificar si la batería recargable se ha drenado, desenchufe el cable de alimentación y verifique si el indicador de falla de alimentación se encenderá junto con el zumbador y durará unos minutos.
2. Si la alarma de falla de energía no puede funcionar o es posible que sea necesario reemplazar la batería (aproximadamente 6 meses de vida útil), póngase en contacto con su distribuidor o notifique al técnico para que lo reemplace.

8. Solución de problemas

Problema	Solución
La unidad no está encendida (ON)	• Revise si el enchufe está conectado a la unidad de control • Revisar si tiene un fusible fundido.
Alarma de baja presión encendida	• Revisar si el Conector rápido está bien asegurado. • Revisar si todas las conexiones de tubería a lo largo del colchón están conectadas de manera segura. • Revisar si las mangueras de aire están torcidas o rotas
Alarma de interrupción de suministro encendida	• Revisar si el suministro de energía se apaga de repente. • Asegurarse de que el cable esté conectado adecuadamente.
El paciente se está hundiendo	• Puede que la configuración de presión sea inadecuada para el paciente, ajuste el rango de los niveles de comodidad de 1 a 2 niveles más altos y espere unos minutos para obtener la mejor comodidad.
El colchón está suelto	• Revisar si todas las correas o botones de ajuste del colchón están bien asegurados. • Revisar si el colchón está bien asegurado al armazón de la cama con las correas.
No se produce aire por algunas salidas de aire del conector del tubo de aire	• Esto es normal debido a que existe el modo alterno. Las salidas de aire toman turnos para producir aire durante su tiempo de ciclo.

Si la información anterior no resuelve sus problemas, por favor contacte directamente a su agente local. Puede que el problema tenga que ser corregido por un técnico.

9. Vida de servicio prevista

Los productos tienen previstos ofrecer un funcionamiento seguro y confiable al usarse e instalarse conforme a las instrucciones proporcionadas por Drive Medical. Drive Medical recomienda que el sistema sea inspeccionado y reciba mantenimiento por técnicos especializados si existen señales de desgaste o inquietudes con el funcionamiento e indicaciones del dispositivo. De no ser así, generalmente no se requiere servicio e inspección de los dispositivos.

10. Descripción técnica

ESPECIFICACIONES:

Bomba		
Suministro de energía (Nota: Ver etiqueta de clasificación sobre el producto)		AC 110-120V 60Hz, 4.5A (para el sistema 120V)
Clasificación del fusible		T5AL 250V(para el sistema 120V)
Dimensión (Largo x Ancho x Altura)		31.2 x 26 x 16 (cm) o 12.3" x 10.2" x 6.3"
Peso		5 kg ó 11.02 lb
Classification		Clase I, Tipo BF, IP21 (para el sistema 230V), IP20 (para el sistema 120V) Parte a que se aplica: Colchón de aire No es adecuado para usarse en la presencia de una mezcla de anestesia inflamable (no tiene protección AP ni APG)
Información Ambiental		
Ambiente	Temperatura	Operación: 10° C a 33° C (50° F a 91° F) Almacenaje: -15° C a 50° C (5° F a 122° F) Envío: -15° C a 70° C (5° F a 158° F)
	Humedad	Operación: 10 a 90% no condensante Almacenaje: 10 a 90% no condensante Envío: 10 a 90% no condensante
	Altitud de operación	2000 m (máximo)
Colchón		
Modelo		8" Colchón con 2" pieza de espuma en la base
Dimensión (Largo x Ancho x Altura)		200 x 90 x 20.3 cm o 78.7" x 35.4" x 8"
Peso		7.5 kg ó 16.5 lbs
Máxima capacidad de peso		400 libras



- NOTA:**
1. Consulte con Drive Medical para obtener documentos técnicos adicionales.
 2. La especificación también es adecuada para otras áreas de funcionamiento con el mismo suministro de potencia.
 3. Las dimensiones y peso del colchón se midieron sin el almohadón de hule espuma
 4. El fabricante se reserva el derecho de modificar la especificación sin previo aviso.

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 emisión	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	Class B	El equipo puede ser utilizado en todos los ámbitos, incluso en ámbitos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que alimenta a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Class A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones flicker CEI 61000-3-3	Complies	

**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 PUMP, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

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.

Estándar básico EMC	Nivel de la Prueba de inmunidad		Nivel de la Homologación	Entorno electromagnético: guía
	Entorno profesional de los centros de salud	Entorno de salud en el hogar		
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.

Estándar básico EMC	Nivel de la Prueba de inmunidad		Nivel de la Homologación	Entorno electromagnético: guía
	Entorno profesional de los centros de salud	Entorno de salud en el hogar		
Sobretensión IEC61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
VCaídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC61000-4-11	<5% de UT (>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% de UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% de UT (30% de caída en UT) durante 25/30 ciclos <5% de UT (>95% de caída en UT) durante 250/300 ciclos		120V	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	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 bandas ISM Entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	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	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.
Radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V / m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3V/m	Distancia de separación recomendada: $d=2.0\sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d=2.0\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=4.0\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7GHz 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)b. Las intensidades de los campos generados por transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de homologación de cada rango de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1: U_r es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.

NOTA 2: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.

NOTA 3: 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.

a) 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.

b) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y este dispositivo

Este dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en que las alteraciones producidas por radiofrecuencias irradiadas estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el dispositivo recomendada a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 2,0\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 2,0\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 4,0\sqrt{P}$
0,01	0.2	0.2	0.4
0,1	0.63	0.63	1.26
1	2	1	4
10	6.3	6.3	12.6
100	20	20	40

En el caso de transmisores con una potencia de salida nominal máxima no especificada más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencias más alto.

Nota 2: 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.

Garantía

Su producto marca Drive está garantizado para estar libre de defectos en materiales y fabricación por un (1) años a partir de la fecha de compra del comprador original.

Este aparato se construyó de acuerdo a estándares de exactitud y fue inspeccionado cuidadosamente antes de su envío. La garantía limitada de un (1) año es una muestra de nuestra confianza en los materiales y fabricación de nuestros productos y en nuestra aseveración al consumidor de años fiables de servicio.

Esta garantía no cubre las fallas de la unidad debido al mal uso o negligencia por parte del dueño o por el uso y desgaste normal. La garantía no se aplica a componentes no durables, como lo son accesorios de plástico, ruedas giratorias y mangos que están sujetos a un desgaste normal y que necesitan remplazarse periódicamente.

Si tiene preguntas sobre su dispositivo Drive o esta garantía, póngase en contacto con un distribuidor autorizado Drive.

Drive Medical
99 Seaview Blvd.
Port Washington, NY 11050

Phone: 1-877-224-0946
www.drivemedical.com