



Halbdynamisches Matratzensystem BENUTZERHANDBUCH

PRO00035
Überarbeitung 2.0



Über dieses Dokument



Wichtig:

Das Gerät muss gemäß den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung installiert und betrieben werden. Pflegekräfte/Benutzer müssen die Bedienungsanleitung lesen und verstehen, da sie Anweisungen für die sichere Installation und Nutzung des Geräts enthält. Wenn die Anweisungen in dieser Anleitung unklar sind, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Medstrom Ltd (die Kontaktdaten finden Sie im Abschnitt '21. Manufacturer's Details').

Medstrom Ltd übernimmt keine Verantwortung für Verletzungen, die durch Nichtbeachtung der Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen in diesem Handbuch entstehen.



Lesen Sie die Bedienungsanleitung vor der Verwendung sorgfältig durch und bewahren Sie sie zur späteren Einsichtnahme auf.



Warnung:

Es dürfen keine Änderungen am Aria Flex Matratzensystem vorgenommen werden.

Hinweis: Die Informationen in diesem Benutzerhandbuch können ohne vorherige Ankündigung geändert werden und stellen keine Verpflichtung seitens Medstrom Ltd. dar. Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne schriftliche Genehmigung von Medstrom Ltd. in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln, elektronisch oder mechanisch, einschließlich Fotokopieren und Aufzeichnen, für irgendeinen Zweck reproduziert oder übertragen werden.

Inhalt

1.	Im Handbuch verwendete Konventionen	5
2.	Erklärung der Kennzeichnungssymbole	5
3.	Einführung	6
4.	Bestimmungsgemäße Verwendung und Gegenanzeigen	6
4.1.	Bestimmungsgemäße Verwendung	6
4.2.	Abweichungen von der bestimmungsgemäßen Verwendung	7
4.3.	Umgebung für die Verwendung	7
4.4.	Gegenanzeigen	7
5.	Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und allgemeine Informationen	7
6.	Installation der Matratze und des Steuergeräts	8
6.1.	Trennen des Aria Flex Steuergeräts von der Matratze	9
6.2.	Empfohlene Bettwäsche	9
7.	Transport	9
8.	Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW)	10
9.	Funktionen des Steuergeräts	10
9.1.	Motorisierter Modus (mit Steuergerät)	10
10.	Reinigung	11
10.1.	Allgemeine Reinigung	12
10.2.	Reinigung des Steuergeräts	12
10.3.	Kontamination mit Blut oder Körperflüssigkeiten	12
11.	Desinfektion	13
12.	Inspektion	13
13.	Pflege und Wartung	13
13.1.	Matratze – äußere Komponenten	13
13.2.	Matratze – innere Komponenten	15
13.3.	Steuergerät	15
13.4.	Empfohlene Überprüfungen	15
14.	Lagerung, Transport und Entsorgung	15
14.1.	Lagerung und Transport	15
14.2.	Betriebs- und Lagerbedingungen	16
14.3.	Entsorgung	16
15.	Fehlerbehebung	16
16.	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	17
17.	Technische Spezifikation	22
17.1.	Matratzen-Spezifikationen	22
17.2.	Spezifikationen des Steuergeräts	22
18.	Verbrauchsmaterialien und Zubehör	22
19.	Produktkonformitätsnormen	23
20.	Garantie	23
21.	Angaben zum Hersteller	23

Diese Seite ist absichtlich leer.

1. Im Handbuch verwendete Konventionen

	Warnung: Eine Warnung weist den Benutzer darauf hin, dass die Verwendung oder der unsachgemäße Gebrauch des Geräts zu Verletzungen, zum Tod oder anderen schwerwiegenden unerwünschten Folgen führen kann.
	Vorsicht: Ein mit „Vorsicht“ gekennzeichnete Hinweis weist den Benutzer auf Probleme hin, die bei der Verwendung oder dem unsachgemäßen Gebrauch des Geräts auftreten können.
	Wichtig: Ein mit „Wichtig“ gekennzeichnete Hinweis weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu einer Beschädigung des Produkts oder seiner Umgebung führen kann.
Hinweis:	Ein Hinweis dient zur Erläuterung oder besonderen Kennzeichnung von Verfahren oder Bedingungen..

2. Erklärung der Kennzeichnungssymbole

	Warnung		Vorsicht		Wichtig
	Siehe Bedienungsanleitung/ Handbuch		Gebrauchsanweisung beachten		Start-/Stopp-Taste
	Hersteller		Herstellungsdatum	Hinweis:	Hinweis
	Katalognummer		Seriennummer	IP21	Schutzart
	Traglast		Elektrisches Gerät der Klasse II (doppelt isoliert)		Anwendungsteil des Typs BF
	Warnung vor elektrischer Spannung		Nicht geeignet für die Verwendung in Gegenwart von entflammenden Anästhesiemischungen mit Sauerstoff oder Lachgas		Desinfektion mit 0,1% Chlor (1.000 ppm)
	Maximale Temperatur (Maschinenwäsche)		Trocknen bei mittlerer Temperatur		Nicht chemisch reinigen
	Nicht bügeln		Keine scharfkantigen Gegenstände verwenden		Rauchen verboten
	Vorsicht zerbrechlich		Vor Nässe schützen		Vor Hitze und radioaktiver Strahlung schützen

Fortsetzung folgt...

	Betriebstemperaturbegrenzung		Zulässiger Feuchtigkeitsbereich		Zulässiger Luftdruckbereich
	Lagertemperaturbegrenzung -10 °C bis +40 °C		Medizinprodukt gemäß EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Schweizer Bevollmächtigter		Fußende		
	Entsorgung von Elektro- und Elektronikaltgeräten gemäß den WEEE-Vorschriften. Dieses Produkt sollte einer geeigneten Sammelstelle für das Recycling von Elektro- und Elektronikgeräten übergeben werden.				
	Das CE-Zeichen (Conformité Européenne) zeigt die Konformität gemäß der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte an.				

3. Einführung

Vielen Dank, dass Sie sich für das halbdynamische Matratzensystem Medstrom Aria Flex entschieden haben. Bei diesem Produkt handelt es sich um eine Matratze mit Druckverteilung und optionalem Steuergerät zur Senkung des Risikos von Druckgeschwüren.

Das Aria Flex Matratzensystem bietet folgende Merkmale:

- Innovatives Kammer-in-Kammer-Design und Ventilsystem für die effektive Weichlagerung der Patienten.
- Automatische Anpassung an alle Körperformen und Liegepositionen.
- Zur gezielten Druckverteilung und zum Schutz empfindlicher Bereiche.
- Superweiche Komfortauflage auf dem Matratzenkern.
- Feste Umrandung für eine vereinfachte Mobilisierung der Patienten.
- Multielastischer, atmungsaktiver Bezug, der sich den Patienten anpasst und das Mikroklima sowie die Feuchtigkeit reguliert.
- Steuergerät zur Umstellung der Behandlung der Patienten auf kontinuierlichen bzw. wechselnden Niederdruck sowie mit zusätzlichen individuellen Optionen, beispielsweise zur Komforteinstellung.

Medstrom Ltd hat sich zum Ziel gesetzt, langlebige Produkte von höchster Qualität herzustellen. Alle erforderlichen Funktionen werden vor der Auslieferung getestet. Bevor sie unser Lager verlassen, werden alle Geräte gründlich geprüft.

4. Bestimmungsgemäße Verwendung und Gegenanzeigen

 **Warnung:**
Konsultieren Sie vor der Verwendung des Aria Flex Matratzensystems stets einen Arzt oder eine medizinische Fachkraft. Die Verwendung dieses Systems ersetzt nicht die regelmäßige Umlagerung, Überwachung und Pflege der Patienten.

4.1. Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Aria Flex Matratzensystem dient zur Behandlung und Vorbeugung von Druckgeschwüren. Die Patienten sinken in die Matratze ein, wodurch der Auflagedruck verringert, die Auflagefläche vergrößert und der Druck umverteilt wird. Mit dem zusätzlichen Steuergerät kann das System auf kontinuierliche Weichlagerung durch Einsinken (kontinuierlicher Niederdruck) oder Wechseldrucklagerung (wechselnder Niederdruck) umgestellt werden.

Hinweis: Das Aria Flex Matratzensystem wurde für Patienten entwickelt, die bereits an Druckgeschwüren leiden, sowie für Patienten, bei denen die Gefahr von Druckgeschwüren besteht.

4.2. Abweichungen von der bestimmungsgemäßen Verwendung

Abweichungen von der bestimmungsgemäßen Verwendung können die Funktion des Aria Flex Matratzensystems negativ beeinträchtigen und führen zum Verlust der Garantie sowie zum Haftungsausschluss.

4.3. Umgebung für die Verwendung

Das Aria Flex Matratzensystem ist für den Einsatz in folgenden Umgebungen vorgesehen:

- Krankenhäuser / medizinische Einrichtungen
- Pflegeeinrichtungen
- Häusliche Pflege

4.4. Gegenanzeigen

Das Aria Flex Matratzensystem ist im wechselnden Niederdruckmodus nicht für Patienten mit instabiler Wirbelsäule geeignet. Das Aria Flex Matratzensystem wäre für Patienten mit instabilen Wirbelsäulenverletzungen indiziert, wenn es im nicht motorisierten Modus ohne angeschlossenes Steuergerät und unter Einhaltung der Standardversorgungsmaßnahmen für solche Patienten verwendet wird.

5. Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und allgemeine Informationen

 **Warnung:**
Das Aria Flex Matratzensystem ist als Matratzenersatzsystem vorgesehen. Bei Verwendung auf einem ungeeigneten Bettgestell mit Lücken zwischen Matratze und Kopfteil, Fußteil oder Seitenteilen besteht Verletzungsgefahr durch Einklemmen. Bei Vorhandensein derartiger Lücken darf das Aria Flex Matratzensystem NICHT verwendet werden.

Wenn das Aria Flex Matratzensystem auf Bettgestellen verwendet wird, sollte die Eignung separat geprüft werden. Es liegt in der Verantwortung der Pflegekräfte/Benutzer, sicherzustellen, dass die Matratze korrekt auf das Bettgestell passt.

Hinweis: Medstrom Ltd ist NICHT verantwortlich für die Platzierung der Matratze bzw. der Kopf-, Fuß- und Seitenteile, die eine Gefahr für Patienten darstellen können.

 **Warnung:**
Achten Sie bei der Verwendung des Aria Flex Matratzensystems stets darauf, dass sich die Patienten innerhalb der Grenzen des Bettes befinden. Stellen Sie bei Verwendung der Matratze sicher, dass keine Körperteile über die Seiten hinausragen oder zwischen die Matratze und die Seitenteile des Bettes gelangen.

Das medizinische Fachpersonal ist dafür verantwortlich, bei der Nutzung dieses Systems nach bestem medizinischem Ermessen zu handeln. Es gibt Patienten mit orthopädischen und neurologischen Erkrankungen, bei denen eine bestimmte Körperhaltung beibehalten werden muss. Die Verwendung des Aria Flex Matratzensystems für diese Patienten sollte individuell geprüft und mit dem behandelnden Arzt besprochen werden.

- Geeignet für den Dauereinsatz.
- Die bei der Herstellung der Matratzenkomponenten verwendeten Materialien entsprechen den erforderlichen Brandschutzvorschriften.
- Verhindern Sie, dass scharfe Gegenstände in die Matratze eindringen.
- Nicht unter Feuchtigkeitseinfluss lagern.

Medstrom Ltd empfiehlt, auf das Rauchen zu verzichten, um eine versehentliche Entzündung von brennbaren Materialien wie etwa der Bettwäsche zu vermeiden. Halten Sie Zündquellen von der Matratze fern und beachten Sie Folgendes:

- Nicht geeignet für die Verwendung in Verbindung mit Sauerstoff oder in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung, beispielsweise in einem Sauerstoffzelt.
- Verwenden Sie das System nicht in Gegenwart von entflammbareren Anästhesiegemischen mit Sauerstoff oder Lachgas. Trennen Sie das Steuergerät von der Stromversorgung, wenn Sie andere Geräte zur

Sauerstoffzufuhr als die Nasenmaske verwenden.

- Rauchen Sie nicht im Bett/auf der Matratze.
- Entzünden Sie keine Kerzen in dem Raum, in dem sich das Bett/die Matratze befindet.
- Verwenden Sie keine Streichhölzer oder Feuerzeuge in der Nähe des Bettes/der Matratze.
- Stellen Sie in der Nähe des Bettes/der Matratze keine elektrischen Geräte auf, beispielsweise einen Fernseher über dem Bett.
- Verwenden Sie keine Heizdecken in Kombination mit dem Bett/der Matratze.
- Platzieren Sie keine Feuerstellen oder Heizgeräte in der Nähe des Bettes/der Matratze.
- Legen Sie keine heißen Gegenstände wie Haartrockner oder Heizgeräte auf das Bett/die Matratze.
- Wenn Sie eine Mobilitätshilfe verwenden, bewahren Sie diese in Reichweite Ihres Bettes/Ihrer Matratze auf.
- Nicht im Freien verwenden.
- Eine Wartung des Systems oder auch von Teilen davon darf nur erfolgen, wenn kein Patient auf der Matratze liegt.
- Nicht zur Sterilisation geeignet.
- Die Matratze muss gemäß den Anweisungen ordnungsgemäß aufgelegt werden.
- Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel wie Clearsol, Hycolin, Lyorthol, Sekural Soft oder Turbo Break, da diese die Oberflächen der Materialien zerstören können (siehe den Abschnitt '13. Care and Maintenance').

Um die Gefahr eines Stromschlags zu verringern, beachten Sie bitte die folgenden Hinweise. Nichtbeachtung kann zu Verletzungen oder Schäden am Gerät führen.

- Trennen Sie das Aria Flex Steuergerät unmittelbar nach der Verwendung von der Stromversorgung.
- Platzieren oder lagern Sie das Steuergerät nicht an einem Ort, an dem es herunterfallen oder in ein Waschbecken oder eine Wanne geraten kann.
- Tauchen Sie das Steuergerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein und lassen Sie es nicht hineinfallen.
- Entfernen Sie nicht die Rückseite des Steuergeräts, da ansonsten die Gefahr eines Stromschlags besteht.



Warnung:

Wasser oder andere Flüssigkeiten können Korrosion verursachen, wodurch das Steuergerät möglicherweise nicht wie vorgesehen funktioniert und eine potenzielle Gefahr für die Benutzer darstellen kann.

Die oben genannten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitshinweise müssen nicht nur bei der Installation, sondern regelmäßig und routinemäßig beachtet werden.

6. Installation der Matratze und des Steuergeräts

1. Entfernen Sie die vorhandene Matratze vom Bettgestell und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf.
2. Legen Sie die Matratze auf das Bettgestell und achten Sie darauf, dass das Fußsymbol am Fußende liegt und nach oben zeigt.
3. Passen Sie die Matratze in das Bettgestell ein.
4. Legen Sie bei Bedarf ein Laken o. ä. auf die Matratze (siehe den Abschnitt '6.2. Recommended Linen').
5. Wenn das Steuergerät benötigt wird, befestigen Sie es mit den Befestigungshaken am Fußteil des Bettgestells.
6. Lokalisieren Sie die Anschlüsse der Matratze am rechten Fußende der Matratze.
7. Stecken Sie die beiden Steckverbinder des Schlauchsatzes wie in den folgenden Abbildungen gezeigt in die Matratze ein:



8. Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel an das Steuergerät angeschlossen und in eine geeignete Steckdose eingesteckt ist.
9. Drücken Sie die Taste Power ON, um das Steuergerät einzuschalten (weitere Anweisungen zum Steuergerät finden Sie im Abschnitt '9. Control Unit Functions').
10. Legen Sie den Patienten auf die Matratze.

6.1. Trennen des Aria Flex Steuergeräts von der Matratze

1. Um das Steuergerät von der Matratze zu trennen, lokalisieren Sie die Anschlüsse am Fußende der Matratze. Trennen Sie den Schlauchsatz von der Matratze, indem Sie die Knöpfe herunterdrücken und die beiden Steckverbinder abziehen.



2. Schalten Sie das Steuergerät aus (siehe den Abschnitt '9. Control Unit Functions').
3. Trennen Sie das Steuergerät von der Netzsteckdose.

Hinweis: Wenn das Aria Flex Matratzensystem im nicht motorisierten Modus verwendet wird, muss das Steuergerät zwingend von der Stromversorgung getrennt werden. Wenn das Aria Flex Matratzensystem im motorisierten Modus verwendet wird, muss das Steuergerät unbedingt korrekt angeschlossen und eingeschaltet sein.

6.2. Empfohlene Bettwäsche

Je nach den spezifischen Bedürfnissen der Patienten können folgende Maßnahmen zum Einsatz kommen:

- Inkontinenzschutz für Patienten mit Harn- und/oder Stuhlinkontinenz und Patienten mit stark nässenden Wunden.
- Je nach Bedarf Bettlaken, Decke und/oder Bettüberwurf für den Patientenkomfort, jedoch sollten diese nicht zu straff gespannt oder in die Matratze gesteckt werden, da dies zum Durchhängen führen und die therapeutische Wirkung der Aria Flex Matratze einschränken kann.
- Minimale Polsterung zwischen Patient und Oberfläche für optimale Leistung.

7. Transport

Das Aria Flex Matratzensystem darf nur nicht motorisierten Betriebsmodus (d. h. ohne Steuergerät) transportiert werden.

8. Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW)

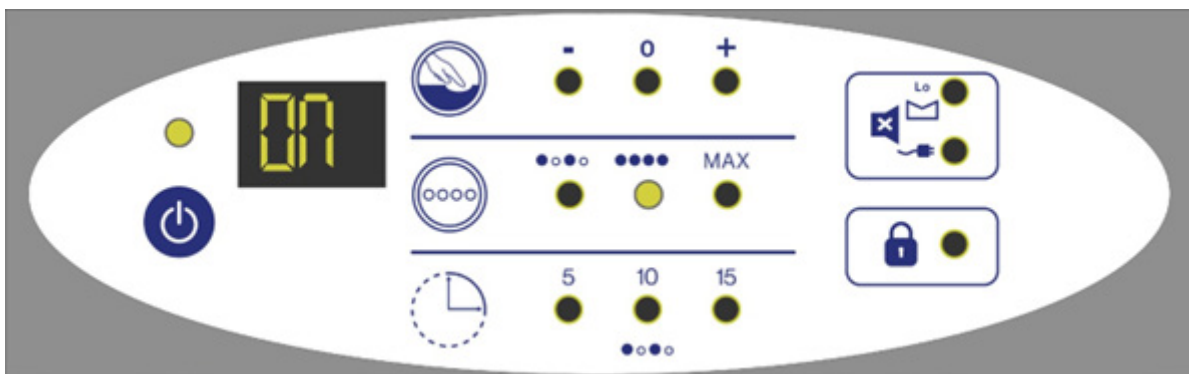
Wenn sich das Aria Flex Matratzensystem im nicht motorisierten Modus befindet, sind keine Maßnahmen erforderlich, da die Oberfläche für die Durchführung einer Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) ausreichend stabil ist.

Wenn sich das Aria Flex Matratzensystem im motorisierten Modus befindet (mit angeschlossenem Steuergerät), trennen Sie das Steuergerät von der Matratze (siehe den Abschnitt '6.1. Trennen der Verbindung Aria Flex Steuergerät'), bevor Sie eine Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) durchführen.

9. Funktionen des Steuergeräts

9.1. Motorisierter Modus (mit Steuergerät)

Das Aria Flex Matratzensystem kann durch Anschließen eines Steuergeräts auf eine motorisierte Therapie umgestellt werden. Dadurch wird das System in ein System für die kontinuierliche Weichlagerung durch Einsinken (kontinuierlicher Niederdruck) oder in ein System für Wechseldrucklagerung (wechselnder Niederdruck) umgewandelt.



9.1.1. Taste Power



Drücken Sie die Taste **Power**, um das Steuergerät einzuschalten. Bei eingeschaltetem Steuergerät wird auf der LED-Anzeige das Wort „ON“ angezeigt. Um das Steuergeräts auszuschalten, drücken Sie die Taste **Power**. Bei ausgeschaltetem Steuergerät leuchten keine LEDs.

9.1.2. Taste Mode



Aria Flex bietet zwei Therapiemodi zur Auswahl:

- Kontinuierliche Weichlagerung durch Einsinken (kontinuierlicher Niederdruck).
- Wechseldrucklagerung (wechselnder Niederdruck).

9.1.3. Kontinuierliche Weichlagerung (kontinuierlicher Niederdruck) ●●●●

Für die motorisierte Weichlagerung durch Einsinken, bei der in den Kammern für eine maximale Auflagefläche konstanter Druck vorherrscht, drücken Sie die Taste **Mode**, bis die LED unter dem Icon **Kontinuierliche Weichlagerung** aufleuchtet.

Hinweis: Beim Einschalten des Steuergeräts geht das System standardmäßig in den Modus „Kontinuierliche Weichlagerung“.

9.1.4. Wechseldrucklagerung ●●●●

Das Aria Flex Matratzensystem kann in den Modus für Wechseldrucklagerung versetzt werden. Dabei ändert sich der Druck in den Kammern in einem 1-in-2-Zyklus, um eine periodische Entlastung zu erzielen. Für diesen Modus drücken Sie die Taste **Mode**, bis die LED unter dem Icon **Wechseldrucklagerung** aufleuchtet.

9.1.5. Maximaldruck MAX

Bei dieser Funktion werden die Kammern schnell auf Maximaldruck gebracht, um eine stabile Oberfläche für die Umlagerung der Patienten, die Durchführung von Pflegemaßnahmen oder das Ein- und Aussteigen aus dem Bett bereitzustellen. Da es sich hierbei nicht um einen therapeutischen Modus handelt, ist die Maximaldruckfunktion

aus Sicherheitsgründen und zur Vermeidung einer versehentlichen Verwendung gesperrt. Zur Verwendung der Maximaldruckfunktion halten Sie die Taste **Mode** gedrückt, bis die LED unter dem Icon **Maximaldruck** aufleuchtet.

Hinweis: Als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme schaltet sich die Maximaldruckfunktion nach 20 Minuten automatisch aus und das System kehrt zum zuletzt verwendeten Therapiemodus zurück.

9.1.6. Zykluszeiten

Wenn das Steuergerät im Modus Wechseldrucklagerung betrieben wird, können als Zykluszeiten (Umschaltung der Kammern auf wechselnden Druck) 5 Minuten (schneller Zyklus), 10 Minuten (Standardzyklus) oder 15 Minuten (langsamer Zyklus) eingestellt werden.

Durch die Auswahl der Zykluszeit kann je nach Präferenzen der Patienten bzw. je nach Verträglichkeit eine maßgeschneiderte Therapie konfiguriert werden.

Der 15-Minuten-Zyklus kann hilfreich sein, wenn der Patient vom System entwöhnt werden soll. Drücken Sie zur Auswahl der Zykluszeit die Taste **Cycle**, bis die LED unter der gewünschten Zykluszeit aufleuchtet.

9.1.7. Komfortfunktion

Der Härtegrad der Matratze kann an die individuellen Vorlieben des Patienten angepasst werden. Um die Matratze weicher zu machen, drücken Sie das Icon **Comfort**, bis die LED unter dem Symbol für eine weichere Matratze (-) aufleuchtet. Um die Matratze fester zu machen, drücken Sie das Icon **Comfort**, bis die LED unter dem Symbol für eine festere Matratze (+) aufleuchtet.

Hinweis: Beim ersten Einschalten ist das Steuergerät standardmäßig auf mittleren Komfort (0) eingestellt. Alle Komforteinstellungen liegen innerhalb eines therapeutischen Bereichs und haben keinen Einfluss auf den therapeutischen Nutzen für den Patienten.

9.1.8. Sperren/Entsperren

Das Steuergerät wird nach 30 Sekunden Inaktivität automatisch gesperrt. Wenn das Steuergerät gesperrt ist, können keine Funktionen geändert werden. Dies dient dazu, unbefugte Änderungen der gewählten Therapieeinstellungen zu verhindern. Wenn das Steuergerät gesperrt ist, leuchtet eine LED neben der Taste **Lock**. Zum Entsperren des Steuergeräts halten Sie die Taste **Lock** gedrückt, bis die LED erlischt.

9.1.9. Alarmfunktionen

Das Steuergerät verfügt sowohl über einen optischen als auch einen akustischen Alarm für Stromausfall und Druckabfall.

- Wenn der Alarm ertönt und die LED **Power Failure** leuchtet , stellen Sie sicher, dass das Netzkabel angeschlossen und in eine Steckdose eingesteckt ist.
- Wenn der Alarm ertönt und die LED **Low Pressure** leuchtet , stellen Sie sicher, dass die Schläuche fest mit dem Steuergerät und der Matratze verbunden sind.
- Zum Ausschalten des Alarms drücken Sie die Taste **Silence** .

Wenn das Problem nicht behoben werden kann, wenden Sie sich an Medstrom Ltd oder Ihr Medizintechnikteam.

10. Reinigung

Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden, muss das gesamte Aria Flex Matratzensystem bei einem Patientenwechsel gereinigt und desinfiziert werden.



Warnung:

Der Kontakt mit kontaminierten Reinigungsflüssigkeiten kann Infektionen verursachen. Desinfektionsmittel können schädliche Substanzen enthalten.

Befolgen Sie bei der Verwendung von Desinfektionsmitteln bei der Reinigung und Desinfektion des Aria Flex Matratzensystems die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers. Tragen Sie persönliche Schutzausrüstung:

- Schutzbrille.
- Schutzhandschuhe.
- Mund- und Nasenschutz.

**Warnung:**

Unverträgliche Reinigungsmittel. Die Komponenten des Aria Flex Matratzensystems bestehen aus thermoplastischen Polymeren. Lösungsmittel können synthetische Materialien und Beschichtungen angreifen. Starke Säuren oder Laugen können Schäden verursachen.

10.1. Allgemeine Reinigung

Matratzenbezüge sollten regelmäßig gereinigt werden, auch beim Patientenwechsel.

- Wischen Sie die gesamte Oberfläche der Matratze mit einem neutralen Reinigungsmittel wie beispielsweise Wasser und Seife ab, spülen Sie mit klarem Wasser nach und trocknen Sie die Oberfläche der Matratze anschließend ab.
- Wenn die Matratzenauflage mit einem Desinfektionstuch abgewischt wird, müssen alle Rückstände gemäß den Herstellerangaben des Reinigungsmittels entfernt werden.
- Lassen Sie die Auflage trocknen (normalerweise maximal 10 Minuten) oder trocknen Sie sie mit einem sauberen Tuch ab.
- Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel.

10.2. Reinigung des Steuergeräts

**Warnung:**

Ziehen Sie vor der Reinigung des Steuergeräts das Netzkabel aus der Steckdose. Sprühen Sie keine Reinigungsflüssigkeit direkt auf das Steuergerät.

- Schalten Sie das Steuergerät aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Netzsteckdose.
- Befeuchten Sie ein weiches Tuch mit etwas Wasser und geben Sie eine zugelassene oder empfohlene Desinfektionslösung hinzu.
- Wischen Sie Schmutz und Staub ab.
- Trocknen Sie die Oberflächen anschließend mit einem sauberen, weichen Tuch.

10.3. Kontamination mit Blut oder Körperflüssigkeiten

Wenn die Matratzenauflage nicht fest an der Matratze befestigt ist, besteht ein erhöhtes Risiko für eine Kontamination des Inneren der Matratze.

- Wenn die Matratzenauflage stark verschmutzt ist oder mit Körperflüssigkeiten wie Blut, Urin oder Fäkalien in Kontakt gekommen ist, muss sie besonders gründlich gereinigt und desinfiziert werden.
- Bei größeren Mengen Blut auf der Matratzenauflage muss diese zunächst mit einer chlorhaltigen Lösung statt mit Granulat desinfiziert werden.
- Andere Körperflüssigkeiten müssen mit Papiertüchern entfernt und die Matratzenauflage anschließend mit einer chlorhaltigen Lösung anstelle von Granulat behandelt werden.
- Die Matratzenauflage muss anschließend mit klarem Wasser und einem sauberen, feuchten Schwamm abgewaschen werden.
- Wischen Sie die Matratzenauflage mit einem Einwegtuch und einer 0,1%igen Chlorklösung (1.000 ppm) mit kaltem Wasser ab.
- Bei Bedarf kann eine 1%ige Chlorklösung (10.000 ppm) und kaltes Wasser verwendet werden. Nach der Chloraktivierungsphase (in der Regel nach maximal 10 Minuten) müssen die restlichen Chlorsalze mit klarem Wasser abgewaschen werden.

- Lassen Sie die Matratzenauflage trocknen (normalerweise maximal 10 Minuten) oder trocknen Sie sie mit einem sauberen Tuch ab.

Hinweis: Medstrom Ltd bietet eine Textildesinfektion als Dienstleistung an. Weitere Informationen erhalten Sie unter der Telefonnummer +44 345 3711717.

Wenn die Matratzenauflage verschmutzt ist oder ihre wasserabweisenden Eigenschaften verliert, muss sie ausgetauscht werden. Schäden an der Matratze, die durch eine verschmutzte Matratzenauflage verursacht werden, sind nicht durch die Garantie abgedeckt. Bitte befolgen Sie die die vor Ort geltenden Hygienevorschriften.



Warnung:

Wenn die Matratzenauflage nicht fest an der Matratze befestigt ist, können die Kammern und die Matratzenauflage selbst instabil werden. Es besteht möglicherweise Verletzungsgefahr für die Patienten.

11. Desinfektion

Der Betreiber muss über die für das Aria Flex Matratzensystem geltenden Maßnahmen und die aktuellen Hygienevorschriften für die Desinfektion informiert werden. Die Desinfektion des Aria Flex Matratzensystems oder von Teilen davon darf nur von geschultem Personal durchgeführt werden, das mit den Hygieneanforderungen der Einrichtung vertraut ist.



Warnung:

Bitte befolgen Sie die die vor Ort geltenden Hygienevorschriften.

12. Inspektion

Der sichere Betriebszustand des Aria Flex Matratzensystems muss bei jeder Verwendung durch den Betreiber oder während des Gebrauchs mindestens einmal pro Jahr überprüft werden. Dabei muss besonders auf die folgenden Punkte geachtet werden:

- Zustand der Luftschläuche.
- Zustand der Luft- und Schaumstoffkammern.
- Zustand der Auflage.
- Überprüfen Sie das Netzkabel und den Stecker auf Zeichen für übermäßige Abnutzung oder Beschädigungen.
- Vergewissern Sie sich, dass der Filter frei von übermäßigem Schmutz bzw. Verstopfungen ist.

13. Pflege und Wartung

13.1. Matratze – äußere Komponenten

- Überprüfen Sie die Matratzenauflage auf Anzeichen von Beschädigungen oder Abnutzung, die zu einer Verunreinigung des Inneren führen könnten, z. B. Risse, Löcher, Beschädigungen an Nähten oder Reißverschlüssen, Flecken auf der Unterseite usw. Diese Kontrollen sollten bei jeder Dekontamination, d. h. beim Patientenwechsel oder bei der Belegung durch Patienten (oder wöchentlich bei Langzeitnutzung), durchgeführt werden.
- Achten Sie darauf, die Matratzenauflage nicht mit Gegenständen wie Nadeln, Skalpellen, Transferbrettern, Acrylnägeln usw. zu beschädigen.
- Halten Sie die Matratzenauflage stets so sauber wie möglich. Das Material ist wasserdicht und atmungsaktiv.
- Durch häufigen oder länger andauernden Kontakt mit aggressiven Desinfektionsmitteln in hoher Konzentration kommt es zu einer Verkürzung der Nutzungsdauer der Matratzenauflage.
- Wenn hochkonzentrierte Desinfektionsmittel mit einem Chlorgehalt von mehr als 10.000 ppm (z. B. Haztab oder Bleiche) oder kombinierte Lösungen aus einem Reinigungsmittel bzw. einem Chlor freisetzenden Mittel und einem Reinigungsmittel zum Entfernen von Blut oder anderen Körperflüssigkeiten verwendet werden, müssen die Auflagen anschließend gründlich mit klarem Wasser gereinigt werden, um Rückstände zu entfernen. So lassen sich langfristige Verträglichkeitsprobleme im Zusammenhang mit

Desinfektionsmittelrückständen vermeiden.

- Die Desinfektion kann auch durch Waschen der Unterlage bei einer Temperatur von maximal 60 °C und der Auflage bei einer Temperatur von maximal 95 °C für jeweils 10 Minuten erreicht werden.
- Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel wie Clearsol, Hycolin, Lyorthol, Sekural soft oder Turbo Break, da diese die Materialien der Auflagen zerstören können (siehe den Abschnitt '10. Cleaning').
- Nicht bügeln.
- Stellen Sie sicher, dass die Matratzenauflage vollständig getrocknet ist, bevor Sie das Bett neu beziehen oder einlagern.

Zugelassene Desinfektions- und Reinigungsmittel:

Produkt	Konzentration
Actichlor Plus	1.000 ppm
Anios Ddhs	Unverdünnt
Dürr Dental	Unverdünnt
Chlor-Clean Tablets	1.000 ppm
Dettol	5 %
Dismozon Pur	4 %
Ethanol	%70
Formaldehyd	%37
Germatol	5 %
Hansamed (Spray)	Unverdünnt
Haz-Tabs	1.000 ppm
Hibicet	Unverdünnt
Incidin Active	2 %
Incidin Extra N	2 %
Incidin Foam	Unverdünnt
Incidin Plus	2 %
Kodan Tinktur Forte	Unverdünnt
Medicarine	1.000 ppm
Mikrobac Forte	4 %
Minudes	Unverdünnt
Natriumhypochlorit	0,1 %
Octenisept (Spray)	Unverdünnt
Sagrotan (Spray)	Unverdünnt
Sagrotan Med (Spray)	Unverdünnt
Sanit P20	Unverdünnt
Softasept N (Spray)	Unverdünnt
Spring	Unverdünnt
Sprint 200	2 %
Sterillium	Unverdünnt
Suma Bac D10	1 %

Fortsetzung folgt...

Produkt	Konzentration
Surfa'safe	Unverdünnt
Ultrasan	Unverdünnt
Virkon	10 g/l
Volvone	40 %
Wasserstoffperoxid	1.000 ppm

13.2. Matratze – innere Komponenten

- Überprüfen Sie die Luftkammern und das Innere der Matratze auf Anzeichen von Beschädigungen oder Verunreinigungen wie z. B. Flecken oder Anzeichen für eingedrungene Flüssigkeit. Diese Kontrollen sollten bei jeder Dekontamination, d. h. beim Patientenwechsel oder bei der Belegung durch Patienten (oder wöchentlich bei Langzeitnutzung), durchgeführt werden.
- Achten Sie darauf, die Matratzenauflage nicht mit Gegenständen wie Nadeln, Skalpellen, Transferbrettern, Acrylnägeln usw. zu beschädigen.
- Alle Kammern sind austauschbar und können von Medstrom Ltd bezogen werden.

13.3. Steuergerät

- Überprüfen Sie das Netzkabel und den Stecker auf Zeichen für übermäßige Abnutzung oder Beschädigungen. Wenn das Netzkabel beschädigt ist, ziehen Sie sofort den Stecker aus der Netzsteckdose und ersetzen Sie das Netzkabel.
- Überprüfen Sie den Zustand des Filters. Wenn der Filter stark verschmutzt oder beschädigt ist, können Ersatzfilter erworben und verwendet werden.
- Überprüfen Sie den Zustand des Gehäuses (einschließlich Bedienfeld) auf Anzeichen von Beschädigungen oder Rissen. Wenn das Gehäuse in irgendeiner Weise beschädigt ist, stellen Sie die Verwendung des Steuergeräts sofort ein, ziehen Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose und wenden Sie sich an Medstrom Ltd oder Ihr Medizintechnikteam.

13.4. Empfohlene Überprüfungen

Um ein inakzeptables Risiko zu vermeiden, müssen alle für den korrekten Austausch von abnehmbaren oder austauschbaren Teilen erforderlichen Informationen verfügbar sein. Der Austausch darf nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden. Eine vollständige Liste der Teile finden Sie im technischen Handbuch zum halbdynamischen Matratzensystem Aria Flex.

14. Lagerung, Transport und Entsorgung

14.1. Lagerung und Transport

Wischen Sie die Außenseite der Auflagefläche wie in Abschnitt '10. Cleaning' beschrieben gründlich ab und lassen Sie sie vor der Lagerung an der Luft trocknen.

Schützen Sie das Matratzensystem mit einer geeigneten Abdeckung und lagern Sie es ein.

Es wird empfohlen, die Matratze nicht zu falten und sie stattdessen ausschließlich flach zu lagern. Der Hersteller rät davon ab, bei der Lagerung mehr als zehn Matratzen übereinander zu stapeln.

Für optimalen Schutz während der Lagerung sollte das Steuergerät in die Originalverpackung gelegt werden. Wenn die Originalverpackung nicht verfügbar ist, wickeln Sie es in Luftpolsterfolie und legen Sie es in einen Karton.

Behandeln Sie es mit Vorsicht. Bitte melden Sie Beschädigungen oder Stöße dem Servicepersonal von Medstrom Ltd.

14.2. Betriebs- und Lagerbedingungen

- Betriebstemperaturbereich von +5 °C bis +40 °C.
- Lagertemperaturbereich von -10 °C bis +40 °C.
- Relative Luftfeuchtigkeit zwischen 10 % und 90 %, nicht kondensierend.

Bei Verwendung der richtigen Verpackung geeignet für alle gängigen Transportmittel.

14.3. Entsorgung

Die Matratze muss vor der Entsorgung dekontaminiert werden.

Das Steuergerät muss unter Beachtung der Vorschriften zur Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE-Richtlinie) entsorgt werden.



Warnung:

Bei der Entsorgung der Matratze müssen die örtlichen Vorschriften beachtet werden.

15. Fehlerbehebung

Problem	Untersuchung	Mögliche Lösung
Steuergerät funktioniert NICHT	Überprüfen Sie, ob das Netzkabel fest an das Steuergerät und die Netzsteckdose angeschlossen ist.	Überprüfen Sie, ob die Netzsteckdose mit Strom versorgt wird.
	Überprüfen Sie, ob die Sicherung ausgelöst hat oder nicht richtig eingesetzt ist.	Schalten Sie den Strom aus und überprüfen/ersetzen Sie die Sicherung.
	Stellen Sie sicher, dass das Steuergerät nicht gesperrt ist.	Drücken Sie die Taste Lock und vergewissern Sie sich, dass die LED neben der Taste Lock nicht leuchtet.
Das Steuergerät funktioniert, aber die Matratze wird NICHT aufgeblasen.	Überprüfen Sie, ob Luft aus dem Steuergerät austritt, und stellen Sie sicher, dass die Schläuche ordnungsgemäß angeschlossen sind.	Wenn das Gerät normal funktioniert, aber keine Luft austritt, hat das Steuergerät möglicherweise ein mechanisches Problem, das eine Reparatur erforderlich macht.
	Überprüfen Sie, ob der Steckverbinder für die Matratze festen Sitz hat und unbeschädigt ist.	Eine Reparatur oder ein Austausch ist erforderlich, wenn der Steckverbinder irreparabel beschädigt ist oder das Material Anzeichen von übermäßigem Verschleiß aufweist.
	Überprüfen Sie, ob der Luftschlauch beschädigt ist oder Anzeichen übermäßigen Verschleißes aufweist.	Reparieren oder ersetzen Sie ihn gegebenenfalls.
	Überprüfen Sie die Filtermembran, um sicherzustellen, dass der Filter nicht verstopft oder verschlissen ist.	Ersetzen Sie den Filter gegebenenfalls.
Die Matratze hängt durch	Vergewissern Sie sich, dass das maximale Patientengewicht nicht überschritten wird.	Wenn der Patient mehr als 250 kg wiegt, verwenden Sie eine andere Matratze.
	Überprüfen Sie die Matratze auf Leckagen, durch die Luft austritt.	Ersetzen Sie beschädigte Kammern.
Sonstiges	Andere als die oben genannten Probleme	Wenden Sie sich für eine weitere Beratung und/oder Untersuchung bitte unter +44 345 3711717 an Medstrom.

16. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



Warnung:

Tragbare HF-Kommunikationseinrichtungen (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nur in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Aria Flex Steuergeräts, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann die Funktion des Geräts beeinträchtigt werden.

Zweck dieser Prüfung ist es, sicherzustellen, dass das Aria Flex Matratzensystem die ordnungsgemäße Funktion anderer Geräte dieser Art nicht beeinträchtigt und umgekehrt andere Geräte dieser Art die ordnungsgemäße Funktion des Aria Flex Matratzensystems nicht beeinträchtigen.



Warnung:

Die ordnungsgemäße Funktion des Aria Flex Matratzensystems kann durch die Verwendung eines Mobiltelefons oder einer Mikrowelle beeinträchtigt werden. Hohefrequente chirurgische Instrumente, Magnetresonanztomographen oder andere Geräte, die hochfrequente Strahlung erzeugen, können in der Nähe dieses Produkts zu Fehlfunktionen oder zum Verlust wesentlicher Funktionen führen.



Warnung:

Das Gerät sollte nicht neben oder auf anderen Geräten aufgestellt werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Ist eine solche Verwendung dennoch unbedingt erforderlich, ist durch Beobachtung zu überprüfen, ob dieses Gerät und die anderen Geräte ordnungsgemäß funktionieren.

Hinweise und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Strahlung

Das Aria Flex Steuergerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Aria Flex Matratzensystems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störaussendung	Konformität	Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung
Leitungsgeführte und abgestrahlte Hochfrequenz-Störaussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das Steuergerät verwendet Hochfrequenzenergie ausschließlich für interne Funktionen. Daher sind ihre Hochfrequenz-Störaussendungen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen von in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten.
Leitungsgebundene Hochfrequenz-Störaussendungen CISPR 11	Klasse B	Das Steuergerät ist für den Einsatz in allen Bereichen geeignet, einschließlich gewerblicher/privater Bereiche und solchen, die nicht direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für gewerbliche/private Zwecke versorgt. Ausgenommen sind Bereiche in der Nähe von aktiven hochfrequenten chirurgischen Instrumenten und abgeschirmte Räume für die Magnetresonanztomographie.
Abgestrahlte Hochfrequenz-Störaussendungen CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen und Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konformität	

Hinweise und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Das Aria Flex Steuergerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Aria Flex Matratzensystems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	Prüfschärfegrad IEC 60601-1-2	Erfüllte Prüfschärfe	Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	±2kV Wechselstromver- sorgungsleitungen; ±1 kV Gleichstrom-/ Signalleitungen. 100 kHz Wiederholungsfrequenz	±2 kV für Wechselstromver- sorgungsleitungen 100 kHz Wiederholung- sfrequenz	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1kV Leitung zu Leitung; ±0,5 kV, ±1kV, ±2 kV Leitung zu Erde	±0.5kV, ±1kV Leitung zu Leitung	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°; 0% U_T 1 Zyklus und 70% U_T 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	0% U_T 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°; 0% U_T 1 Zyklus und 70% U_T 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen. Wenn das Steuergerät des Aria Flex Matratzensystems während eines Stromausfalls ohne Unterbrechung weiterbetrieben werden soll, wird empfohlen, das Steuergerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie mit Strom zu versorgen.
Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11	0% U_T 250/300 Zyklen	0% U_T 250/300 Zyklen	
Hinweis: U_T ist die Netzwechselspannung vor Anlegen der Prüfspannung. Beispiel: 25/30 steht für 25 Perioden bei 50 Hz bzw. 30 Perioden bei 60 Hz. 250/300 steht für 250 Perioden bei 50 Hz bzw. 300 Perioden bei 60 Hz.			

Hinweise und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Das Aria Flex Steuergerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Aria Flex Matratzensystems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	Prüfschärfegrad IEC 60601-1-2	Erfüllte Prüfschärfe	Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-6	3 Vrms im Bereich von 0,15 MHz – 80 MHz; 6 Vrms in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz (professionelle Gesundheitseinrichtungen), 6 Vrms in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz (häusliche Umgebung)	3 Vrms im Bereich von 0,15 MHz – 80 MHz, 6 Vrms in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz (häusliche Umgebung)	Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürften nur in einem Abstand vom Steuergerät des Aria Flex Matratzensystems einschließlich Kabeln verwendet werden, der mindestens dem empfohlenen Abstand entspricht, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Formel berechnet wird.
	80 % AM bei 1 kHz	80 % AM bei 1 kHz	
Ausgestrahlte hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	3 V/m (professionelle Gesundheitseinrichtung); 10 V/m (häusliche Umgebung), 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m (häusliche Umgebung) 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 Hz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Dabei ist P die vom Hersteller des Senders angegebene maximale Ausgangsleistung und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

Hinweis: Die ISM-Bänder (industrielle, wissenschaftliche und medizinischen Anwendungen) zwischen 0,5 MHz und 80 MHz liegen zwischen 6,765 MHz und 6,795 MHz, zwischen 13,553 MHz und 13,567 MHz, zwischen 26,957 MHz und 27,283 MHz sowie zwischen 40,66 MHz und 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz liegen im Bereich von 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

Empfohlener Schutzabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen und dem Aria Flex Steuergerät

Das Aria Flex Steuergerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung (für die Pflege im häuslichen Bereich sowie in professionellen Gesundheitseinrichtungen) vorgesehen, in der abgestrahlte Hochfrequenz-Störaussendungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Benutzer des Aria Flex Steuergeräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Aria Flex Steuergerät einhält, die unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtungen empfohlen werden.

Maximale Ausgangsleistung des Senders (Nennwert) W	Schutzabstand entsprechend der Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Hinweise treffen unter Umständen nicht in allen Fällen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Bauwerken, Objekten und Personen beeinflusst.

Hinweise und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit von Gehäuseanschlüssen gegenüber HF-Funkkommunikationsgeräten

Das Aria Flex Steuergerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Aria Flex Steuergeräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüffrequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Mobilfunk- standard ^{a)}	Modulation	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Prüfpegel der Störfestigkeit (V/m)	Konformitätspegel (V/m) (für die häusliche Umgebung und Einrichtungen des Gesundheitswesens)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28	28
710	704 – 787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							

Hinweise und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit von Gehäuseanschlüssen gegenüber HF-Funkkommunikationsgeräten

Das Aria Flex Steuergerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Aria Flex Steuergeräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüffrequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Mobilfunkstandard ^{a)}	Modulation	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Prüfpegel der Störfestigkeit (V/m)	Konformitätspegel (V/m) (für die häusliche Umgebung und Einrichtungen des Gesundheitswesens)
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

Hinweis: Zur Erreichung des Prüfpegels der Störfestigkeit kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem medizinischen elektrischen Gerät oder dem medizinischen elektrischen System auf 1 m verringert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.

- a. Bei einigen Mobilfunkstandards sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
- b. Der Träger wird mit einem Rechtecksignal mit einem Tastgrad von 50 % moduliert.
- c. Alternativ zur FM-Modulation kann der Träger mit einem Rechtecksignal von 18 Hz und einem Tastgrad von 50 % pulsmuliert werden. Obwohl dies keine reale Modulation darstellt, entspricht es dem ungünstigsten Fall (Worst-Case).

17. Technische Spezifikation

Das halbdynamische Matratzensystem Aria Flex ist für den Dauerbetrieb geeignet.

17.1. Matratzen-Spezifikationen

Modellreferenz:	APH401 Aria Flex Matratze
Matratzengewicht:	14,5 kg
Matratzenabmessungen:	203 cm x 88 cm x 17 cm
Mindestgewicht des Patienten:	20 kg
Max. Patientengewicht:	250 kg
Material der Kammern:	TPU
Material der Auflage:	Polyester mit Polyurethanbeschichtung
Material der Unterlage:	PVC-beschichtetes Polyester-Gewebe 300DI FR Polyester PF FR PVC
Entzündungsbeständigkeit:	BS 7177:2008+A1:2011
Erwartete Nutzungsdauer:	Matratze und Zubehör: 5 Jahre
Angegebene Haltbarkeitsdauer:	2 Jahre

17.2. Spezifikationen des Steuergeräts

Modellreferenz:	APH402 Aria Flex Steuergerät
Gewicht des Steuergeräts:	1,8 kg
Abmessungen des Steuergeräts:	28 cm x 17 cm x 12 cm
Stromversorgung:	AC 220-240 V 50 Hz, 0,09 A
Absicherung:	T1AH 250 V
Zykluszeit:	5, 10, 15 Minuten
Druckbereich:	10 – 32 mmHg
Durchflussrate:	7 l/min
Erwartete Nutzungsdauer:	5 Jahre
Angegebene Haltbarkeitsdauer:	2 Jahre

18. Verbrauchsmaterialien und Zubehör

Katalognummer	Beschreibung
SP03499	Außenbezug der Matratze
SP03500	Schaumstoffbasis
SP03502	Schaumstoffkissen
SP03501	Schaumstoffauflage
SP03503	Innere Schaumstoffabdeckung
SP03505	Inline-Filter
SP03504	Einzelkammer
SP04007	Filter des Steuergeräts

Hinweis: Verwenden Sie ausschließlich Verbrauchsmaterialien und Zubehör von Medstrom Ltd.

19. Produktkonformitätsnormen

Das halbdynamische Matratzensystem Aria Flex wurde in Übereinstimmung mit den Normen ISO 13485 (Qualitätsmanagementsystem), ISO 14971 (Risikomanagement), ISO 10993 (Biokompatibilität), IEC 60601-1 (Elektrische Sicherheit), IEC 60601-1-2 (Elektromagnetische Verträglichkeit) (EMV), der britischen Medizinprodukteverordnung (2002) und der Medizinprodukteverordnung (MDR 2017/745) entwickelt.

Der Abschnitt „Verbrauchsmaterialien und Zubehör“ dieses Handbuchs entspricht den britischen NICE-Richtlinien.

20. Garantie

Für alle inneren Matratzenkomponenten gilt eine Herstellergarantie von 24 Monaten. Für die Matratzenauflage gilt eine Herstellergarantie von 12 Monaten. Für das Steuergerät und die elektrischen Komponenten gilt eine Herstellergarantie von 24 Monaten. Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung entstehen, sind von dieser Garantie ausgeschlossen. Unter unsachgemäßer Verwendung versteht man Schäden, die durch Verbrennung, Chemikalien, übermäßige Belastung, Verschmutzung, Schnitte oder Abrieb sowie unsachgemäße Wartung, einschließlich Handhabung und/oder Reinigung, verursacht werden.

Hinweis: Für alle Garantien gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

Um einen Garantieanspruch geltend zu machen, geben Sie bitte die auf dem Typenschild aufgedruckte Chargennummer an.

Eine Zusammenfassung der Gebrauchsanweisung ist auch auf der Matratzenauflage aufgedruckt.

21. Angaben zum Hersteller

Vereinigtes Königreich:



Medstrom Ltd
2 Cygnus Court, Beverley Road,
Pegasus Business Park, Castle Donington,
DE74 2SA
Vereinigtes Königreich
Tel.: +44 345 3711717
info@medstrom.co.uk

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



BEING s.r.l.s.,
Saonara (PD) Via Vittorio Emanuele II,
53 CAP 35020
Italien

Schweizer Bevollmächtigter



CHRN-IM-20000223
Med-Innova SA
Chemin des Quatre-Vents 7F, 1166 PERROY
Schweiz

Weitere Informationen zu technischen Eigenschaften, Wartung oder Kundendienst finden Sie im technischen Handbuch zum halbdynamischen Aria Flex Matratzensystem, das auf Anfrage erhältlich ist.



GTIN-Nummer: 5060467210195

