



Semi-Dynamisches Matratzen-System GEBRAUCHSANWEISUNG

PRO00035_DE
Revision 1.0



Über dieses Dokument



Das ist wichtig:

Das Gerät muss so installiert und betrieben werden, wie es in diesem Benutzerhandbuch beschrieben ist. Das Pflegepersonal/der Benutzer ist dafür verantwortlich, die Gebrauchsanweisung zu lesen und zu verstehen, da sie Anweisungen zur sicheren Installation und Verwendung des Geräts enthält. Wenn die Anweisungen in diesem Handbuch unklar sind, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Medstrom Ltd (Kontakt Daten siehe Abschnitt '21.)

Medstrom Ltd. haftet nicht für Verletzungen, die durch Nichtbeachtung der Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen in diesem Handbuch entstehen.



Lesen Sie das Benutzerhandbuch vor dem Gebrauch sorgfältig durch und bewahren Sie es zum späteren Nachschlagen auf.



Warnung:

Änderungen am Aria Flex Matratzen-System sind nicht erlaubt.

Anmerkung: Die Informationen in diesem Benutzerhandbuch können ohne vorherige Ankündigung geändert werden und stellen keine Verpflichtung seitens Medstrom Ltd. dar. Kein Teil dieses Handbuchs darf in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise reproduziert oder übertragen werden. Mittel, elektronisch oder mechanisch, einschließlich Fotokopieren und Aufzeichnen für jeden Zweck ohne die schriftliche Genehmigung von Medstrom Ltd.

Contents

1.	Im Handbuch verwendete Konventionen	5
2.	Erläuterung der Symbole auf dem Etikett	5
3.	Einführung	6
4.	Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Kontraindikationen	7
4.1.	Verwendungszweck	7
4.2.	Abweichungen vom Verwendungszweck	7
4.3.	Umfeld von Nutzung	7
4.4.	Kontraindikationen	7
5.	Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und allgemeine Informationen	8
6.	Installation der Matratze und der Steuereinheit	9
6.1.	Trennen der Aria Flex Control Einheit	10
6.2.	Empfohlene Bettlaken	10
7.	Transport	10
8.	Kardiopulmonale Wiederbelebung (CPR)	10
9.	Steuereinheit Funktionen	11
9.1.	Stromversorgter Modus (Steuereinheit)	11
10.	Reinigung	12
10.1.	Allgemeine Reinigung	13
10.2.	Reinigung der Steuereinheit	13
10.3.	Kontamination mit Blut oder Körperflüssigkeiten	13
11.	Desinfektion	14
12.	Inspektion	14
13.	Pflege und Wartung	14
13.1.	Matratze - Exterieur Komponenten	14
13.2.	Matratze - Interieur Komponenten	16
13.3.	Kontrolle Einheit	16
13.4.	Empfohlene Checks	16
14.	Lagerung, Transport und Beseitigung	16
14.1.	Lagerung und Transport	16
14.2.	Bedingungen für Betrieb und Lagerung	16
14.3.	Disposal	17
15.	Fehlersuche	17
16.	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMC)	18
17.	Technische Daten Spezifikation	23
17.1.	Matratze Spezifikationen	23
17.2.	Steuereinheit Spezifikationen	23
18.	Verbrauchsmaterial und Zubehör	23
19.	Produktkonformität Normen	24
20.	Garantie	24
21.	Hersteller's Details	25

Diese Seite ist absichtlich leer.

1. Im Handbuch verwendete Konventionen

	Warnung: Eine Warnung ist ein Hinweis, der den Benutzer auf die Möglichkeit von Verletzungen, Tod oder anderen schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit der Verwendung oder dem Missbrauch des Produkts aufmerksam macht.
	Vorsicht! Ein Vorsichtshinweis ist ein Hinweis, der den Benutzer auf die Möglichkeit eines Problems mit dem Gerät im Zusammenhang mit dessen Verwendung oder Missbrauch aufmerksam macht.
	Das ist wichtig: Weist auf eine gefährliche Situation hin, die zu einer Beschädigung des Produkts oder von Gegenständen in seiner Umgebung führen könnte.
Anmerkung:	Zeigt an, dass ein Verfahren oder eine Bedingung erklärt oder erweitert werden soll.

2. Erläuterung der Symbole auf dem Etikett

	Warnung		Vorsicht		Wichtig
	Sicherheitshinweise für den Gebrauch beachten		Gebrauchsanweisung beachten		Start/Stop-Taste
	Hersteller		Datum der Herstellung	Note:	Hinweis
	Katalognummer		Seriennummer	IP21	Schutz vor dem Eindringen von Flüssigkeiten
	Sichere Arbeitslast		Elektrisches Gerät der Klasse II (doppelt isoliert)		Typ BF Anwendungsteil
	Mögliche Gefahr eines elektrischen Schlages		Nicht geeignet für die Verwendung in Gegenwart von entflammenden Narkosegemischen mit Sauerstoff oder Distickstoffoxid		Verwenden Sie eine 0,1%ige Chlorlösung, die auf 1.000 ppm verdünnt ist.
	Maschinenwäsche bei maximaler Temperatur		Wäschetrockner Medium		Nicht chemisch reinigen
	Nicht bügeln		Verwenden Sie keine scharfen Instrumente		Rauchen verboten
	Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln		Trocken halten		Schutz vor Hitze und radioaktiven Strahlenquellen
	Begrenzung der Betriebstemperatur		Begrenzung der Luftfeuchtigkeit		Atmosphärische Druckbegrenzung

	Begrenzung der Lagertemperatur		Medizinprodukt nach EU MDR 2017/745		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Autorisierter Vertreter der Schweiz		Fußende		
	Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten gemäß den WEEE-Vorschriften. Dieses Produkt sollte bei einer geeigneten Sammelstelle für das Recycling von Elektro- und Elektronikgeräten abgegeben werden.				
	Das Conformité Européenne (CE)-Zeichen zeigt die Konformität gemäß der EU-Medizinprodukte Regulierung 2017/745 an.				

3. Einführung

Vielen Dank, dass Sie sich für das Medstrom Aria Flex Semi-Dynamic Mattress System entschieden haben. Bei dem Produkt handelt es sich um eine druckverteilende Matratze mit einer optionalen Steuereinheit, die das Risiko von druckbedingten Gewebeverletzungen verringern soll.

Das Aria Flex Semi-Dynamic Mattress System zeichnet sich durch folgende Eigenschaften aus:

- Innovatives Zell-in-Zelle-Design und Ventilsystem, damit der Patient jederzeit effektiv eingetaucht werden kann.
- Selbsteinstellend für alle Patientenmorphologien und -positionen.
- Zonierung zur gezielten Druckumverteilung und zum Schutz gefährdeter Gebiete.
- Superweiche Komfortschicht auf der Kernmatratze.
- Feste Umrandung für eine leichtere Mobilisierung des Patienten.
- Atmungsaktiver Multistretch-Bezug, der sich dem Patienten anpasst und das Mikroklima und den Feuchtigkeitsaufbau unterstützt.
- Steuereinheit, die die Therapie des Patienten auf die Modi kontinuierlicher Niederdruck und alternierender Niederdruck umstellen kann und zusätzliche maßgeschneiderte Optionen wie die Komfortanpassung bietet.
-

Medstrom Ltd. verfolgt regelmäßig das Ziel, Produkte herzustellen, die langlebig und von hoher Qualität sind. Alle erforderlichen Funktionen werden vor der Auslieferung der Produkte an die Kunden getestet. Alle unsere Geräte werden getestet, bevor sie unser Lager verlassen.

4. Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Kontraindikationen



Warnung:

Konsultieren Sie immer einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal, bevor Sie das Aria Flex Matratzen-System verwenden. Die Verwendung dieses Systems ersetzt nicht das regelmäßige Umlagern, Überwachen und Pflegen des Patienten.

4.1. Verwendungszweck

Das Aria Flex-Matratzensystem dient der Behandlung und Vorbeugung von Druckgeschwüren, indem durch Eintauchen ein niedriger Kontaktdruck erreicht wird, wodurch die Oberfläche vergrößert und der Druck umverteilt wird. Mit der zusätzlichen Steuereinheit kann das System in eine konstante Einlagerung (kontinuierliche Niederdrucktherapie) oder eine alternierende Niederdrucktherapie umgewandelt werden.

Anmerkung: Das Aria Flex Matratzen-System ist für Patienten mit bestehendem Dekubitus und für Patienten, bei denen das Risiko besteht, einen Dekubitus zu entwickeln, konzipiert.

4.2. Abweichungen vom Verwendungszweck

Jede Abweichung von der bestimmungsgemäßen Verwendung kann zu einer verminderten Leistung des Aria Flex Matratzen-Systems führen und ist von der Garantie und Haftung ausgeschlossen.

4.3. Umfeld von Nutzung

Das Aria Flex Matratzen-System ist für die Verwendung in den folgenden Umgebungen vorgesehen:

- Krankenhäuser / Medizinische Einrichtungen.
- Professionelle Gesundheitseinrichtungen.
- Häusliche Gesundheitsfürsorge.

4.4. Kontraindikationen

Das Aria Flex-Matratzensystem im Wechselniederdruckmodus ist nicht für instabile Wirbelsäulen geeignet.

Das Aria Flex Matratzen-System ist für die Verwendung bei Patienten mit instabilen Wirbelsäulenverletzungen indiziert, wenn es im nicht-angetriebenen Modus ohne angebrachte Steuereinheit und unter Einhaltung der Standardpflegeverfahren für solche Patienten verwendet wird.

5. Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und allgemeine Informationen



Warnung:

Das Aria Flex Matratzen-System ist für die Verwendung als Matratzenersatzsystem vorgesehen. Es besteht die Gefahr des Einklemmens, wenn es auf einem ungeeigneten Bettrahmen verwendet wird, der Lücken zwischen der Matratze und dem Kopfteil, dem Fußteil und den Seitengittern lässt. Das Aria Flex Matratzen-System darf **NICHT** verwendet werden, wenn solche Lücken vorhanden sind.

Wenn das Aria Flex Matratzen-System auf Bettrahmen verwendet wird, sollte die Kompatibilität unabhängig geprüft werden, und es liegt in der Verantwortung der Pflegeperson/des Benutzers, sicherzustellen, dass es richtig auf den Bettrahmen passt.

Anmerkung: Medstrom Ltd. ist NICHT verantwortlich für die Platzierung der Matratze und des Kopf-, Fuß- oder Seitenpanels, die eine Gefahr für den Patienten darstellt.



Warnung:

Achten Sie bei der Verwendung des Aria Flex-Matratzensystems immer darauf, dass der Patient richtig im Bett positioniert ist. Achten Sie darauf, dass keine Körperteile über die Seite oder zwischen die Bettgitter ragen, wenn die Matratze verwendet wird.

Die medizinische Fachkraft ist dafür verantwortlich, bei der Verwendung dieses Systems ihr bestes medizinisches Urteilsvermögen anzuwenden. Es gibt orthopädische und neurologische Patienten, die eine bestimmte Körperpositionierung benötigen. Die Verwendung des Aria Flex-Matratzensystems für diese Patienten sollte auf individueller Basis erwogen und mit dem behandelnden Arzt besprochen werden.

- Geeignet für den Dauereinsatz.
- Die Materialien, die bei der Herstellung aller Komponenten der Matratze verwendet werden, entsprechen den erforderlichen Brandschutzvorschriften.
- Achten Sie darauf, dass keine scharfen Gegenstände in das Material der Matratze eindringen.
- Nicht in feuchter Umgebung lagern.

Medstrom Ltd. rät davon ab, zu rauchen, um eine versehentliche Sekundärentzündung damit verbundener, möglicherweise entflammbarer Gegenstände, wie z. B. Bettwäsche, zu vermeiden. Halten Sie Zündquellen von der Matratze fern und beachten Sie die folgenden Hinweise:

- Nicht geeignet für die Verwendung mit Sauerstoff oder in einer sauerstoffangereicherten Umgebung, z. B. in einem Sauerstoffzelt.
- Verwenden Sie das System nicht in Gegenwart von entflammbaren Anästhesiegemischen mit Sauerstoff oder Lachgas. Ziehen Sie den Stecker des Steuergeräts, wenn Sie andere Sauerstoffverabreichungsgeräte als die Nasenmaske verwenden.
- Rauchen Sie nicht im Bett/auf der Matratze.
- Brennen Sie keine Kerzen im selben Raum wie das Bett/die Matratze ab.
- Verwenden Sie keine Streichhölzer oder Feuerzeuge in der Nähe des Bettes/der Matratze.
- Stellen Sie keine elektrischen Geräte in der Nähe des Bettes/der Matratze auf, z. B. einen Fernseher über dem Bett.
- Verwenden Sie keine Heizdecken in Kombination mit dem Bett/der Matratze.
- In der Nähe des Bettes/der Matratze dürfen keine Feuer und Heizgeräte betrieben werden.
- Stellen Sie keine heißen Gegenstände wie Haartrockner oder Heizgeräte auf das Bett/die Matratze.
- Wenn Sie eine Mobilitätshilfe benutzen, halten Sie diese in Reichweite Ihres Bettes/ Ihrer Matratze.
- Nicht im Freien verwenden.
- Kein Teil des medizinischen Systems darf gewartet werden, während es vom Patienten benutzt wird.
- Nicht für die Sterilisation geeignet.

- Die Matratze muss vorschriftsmäßig aufgestellt werden.
- Verwenden Sie keine Scheuermittel, phenolhaltige Desinfektionsmittel, Lösungsmittel oder alkoholhaltige Reinigungsmittel, wie z. B. Dettol, Phenicol, Clearsol, Stericol, Hycoline, da diese die Bezugsmaterialien zerstören können (siehe "13. Pflege, Wartung und Prüfung").

Um die Gefahr eines elektrischen Schlags zu verringern, beachten Sie die folgenden Hinweise. Eine Nichtbeachtung kann zu Verletzungen oder Geräteschäden führen.

- Trennen Sie das Aria Flex Steuergerät unmittelbar nach der Benutzung von der Stromquelle.
- Stellen oder lagern Sie das Steuergerät nicht an einem Ort, an dem es herunterfallen oder in ein Waschbecken oder eine Badewanne gezogen werden kann.
- Lassen Sie das Steuergerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten fallen.
- Entfernen Sie nicht die Rückseite des Steuergeräts, da dies zu einem Stromschlag führen kann.



Warnung:

Wasser oder andere Flüssigkeiten können Korrosion verursachen, so dass das Steuergerät möglicherweise nicht wie vorgesehen funktioniert und eine potenzielle Gefahr für den Benutzer darstellt.

Die oben genannten Warn- und Vorsichtshinweise sowie alle anderen Sicherheitshinweise sollten nicht nur bei der Installation, sondern auch routinemäßig und regelmäßig beachtet werden.

6. Installation der Matratze und der Steuereinheit

1. Nehmen Sie die vorhandene Matratze vom Bettrahmen ab und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf.
2. Legen Sie die Aria Flex Matratze auf den Bettrahmen und achten Sie darauf, dass sich das Fußsymbol am Fußende und ganz oben befindet.
3. Legen Sie die Matratze auf den Bettrahmen.
4. Legen Sie, falls erforderlich, Bettwäsche auf die Matratze. (siehe '6.2. Empfohlene Wäsche').
5. Wenn die Steuereinheit benötigt wird, befestigen Sie die Aria Flex Steuereinheit mit den Befestigungshaken am Fußteil des Bettrahmens.
6. Suchen Sie die Anschlüsse der Matratze am rechten Fußende der Matratze.
7. Stecken Sie die beiden männlichen Anschlüsse am Ende des Schlauchsets in die Matratze, wie in den Abbildungen unten gezeigt:



8. Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel mit dem Steuergerät verbunden und an eine geeignete Netzsteckdose angeschlossen ist.
9. Drücken Sie die Taste Power ON, um das Steuergerät einzuschalten (siehe '9. Funktionen des Steuergeräts' für weitere Anweisungen zum Steuergerät).
10. Legen Sie den Patienten auf die Matratze.

6.1. Trennen der Aria Flex Control Einheit

1. Um die Steuereinheit von der Matratze zu trennen, suchen Sie die Anschlüsse am Fußende der Matratze. Trennen Sie den Schlauchsatz, indem Sie die Knöpfe nach unten drücken und die beiden Stecker herausziehen.



2. Schalten Sie das Steuergerät aus (siehe '9. Funktionen des Steuergeräts' für Anweisungen zum Steuergerät).
3. Ziehen Sie den Netzstecker des Steuergeräts aus der Steckdose.

Anmerkung: Wenn das Aria Flex Matratzen-System im stromlosen Modus verwendet wird, muss die Steuereinheit unbedingt abgezogen werden. Wenn das Aria Flex Matratzen-System mit Strom betrieben wird, muss die Steuereinheit korrekt angeschlossen und eingeschaltet sein.

6.2. Empfohlene Bettlaken

Je nach den spezifischen Bedürfnissen des Patienten können die folgenden Maßnahmen eingesetzt werden:

- Inkontinenz-Barriereeinlage für Patienten mit Urin- und/oder Stuhlinkontinenz sowie für Patienten mit stark drainierenden Wunden.
- Oberes Laken, Decke und/oder Bettdecke nach Bedarf für den Komfort des Patienten. Diese sollten jedoch nicht eng anliegen oder in die Matratze gesteckt werden, da es sonst zu einer Hängemattenbildung kommen kann und die therapeutischen Vorteile der Aria Flex Matratze beeinträchtigt werden könnten.
- Minimale Polsterung zwischen dem Patienten und der Oberfläche für optimale Leistung.

7. Transport

Das Aria Flex Matratzen-System sollte im nicht-angetriebenen Betriebsmodus transportiert werden (d.h. ohne Steuereinheit).

8. Kardiopulmonale Wiederbelebung (CPR)

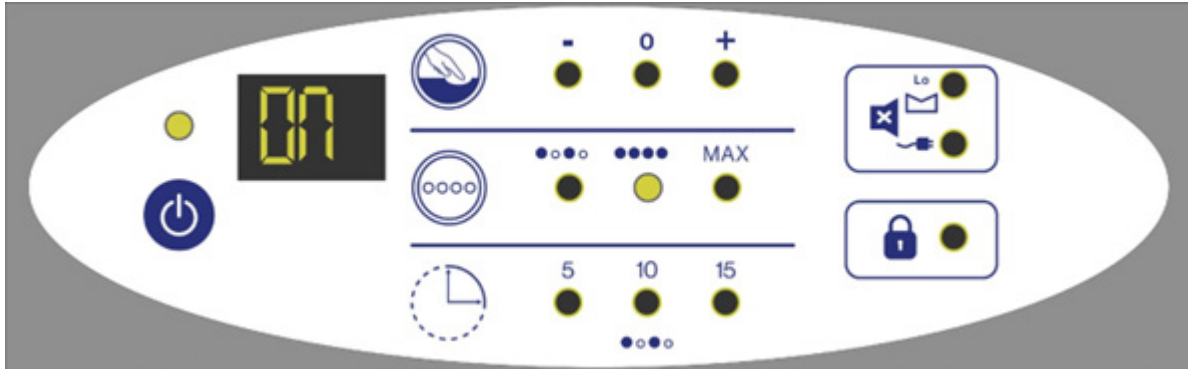
Wenn sich das Aria Flex Matratzen-System im stromlosen Modus befindet, sind keine Maßnahmen erforderlich, da die Oberfläche stabil genug ist, um eine Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) durchzuführen.

Wenn sich das Aria Flex Matratzen-System im eingeschalteten Zustand (mit Steuereinheit) befindet, trennen Sie die Steuereinheit von der Matratze (siehe '6.1. Trennen der Aria Flex Steuereinheit'), bevor Sie eine Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) durchführen.

9. Steuereinheit Funktionen

9.1. Stromversorgter Modus (Steuereinheit)

Das Aria Flex-Matratzensystem kann durch Hinzufügen einer Steuereinheit in eine Elektrotherapie umgewandelt werden. Dadurch wird das System in eine konstante Niederdrucktherapie (kontinuierliche Niederdrucktherapie) oder eine alternierende Niederdrucktherapie umgewandelt.



9.1.1. Strom

Drücken Sie die Netztaste, um das Steuergerät einzuschalten. Wenn das Steuergerät eingeschaltet ist, zeigt die LED die Worte "ON" an. Um das Steuergerät auszuschalten, drücken Sie die Netztaste. Wenn das Steuergerät ausgeschaltet ist, werden keine LEDs angezeigt.

9.1.2. Modus-Taste

Die Aria Flex bietet die Möglichkeit, zwischen zwei Therapiemodi zu wählen: Kontinuierliche Weichlagerung (kontinuierlicher Niederdruck) und alternierende Niederdrucktherapie.

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

Für das aktive Eintauchen, bei dem die Zellen einen konstanten Druck aufrechterhalten, um die Kontaktfläche mit dem Patienten zu maximieren, drücken Sie die Taste Mode drücken, bis eine LED unter dem Symbol für kontinuierlichen Niederdruck zu sehen ist.

Anmerkung: Wenn das Steuergerät eingeschaltet wird, befindet sich das System standardmäßig im Modus Konstantes Eintauchen.

9.1.4. Wechselnder Niederdruck ●●●●

Das Aria Flex-Matratzensystem kann in den alternierenden Niederdruckmodus versetzt werden. Dabei wechselt der Druck zwischen den Zellen in einem 1:2-Zyklus, um eine periodische Entlastung zu erreichen. Für diesen Therapiemodus drücken Sie die Modustaste, bis eine LED unter dem Symbol für abwechselnden Niederdruck sichtbar ist.

9.1.5. Maximal Druck MAX

Diese Funktion bläst die Zellen schnell auf maximalen Druck auf (d. h. maximales Aufblasen), um eine stabile Oberfläche für die Umlagerung, Pflegemaßnahmen oder den Ein- und Ausstieg aus dem Bett zu gewährleisten. Dies ist ein untherapeutischer Modus und dient daher der Sicherheit.

Funktion und um eine versehentliche Verwendung zu vermeiden, ist die Funktion "Max Inflate" gesperrt. Um Max Inflate zu verwenden, halten Sie die Modustaste gedrückt, bis eine LED unter dem Max Inflate-Symbol angezeigt wird.

Anmerkung: Als zusätzliche Sicherheitsfunktion schaltet sich Max Inflate nach 20 Minuten automatisch ab und wechselt in den zuletzt verwendeten Therapiemodus.

9.1.6. Zykluszeiten

Wenn das Aria Flex-Steuergerät im alternierenden Niederdruck-Therapiemodus betrieben wird, können die Zykluszeiten (wie oft sich die Zellen abwechseln) zwischen 5 Minuten (schnellerer Zyklus), 10 Minuten (Standardzyklus) oder 15 Minuten (langsamerer Zyklus) eingestellt werden.

Durch die Änderung der Zykluszeit kann eine maßgeschneiderte Therapie je nach Präferenz oder Verträglichkeit des Patienten gewählt werden.

Wenn Sie einen 15-Minuten-Zyklus wählen, kann dies ebenfalls von Vorteil sein, da Sie den Patienten auf eine Therapie ohne Stromzufuhr "herunterfahren". Um die Zykluszeiten einzustellen, drücken Sie die Zyklus-Taste, bis eine LED unter der gewünschten Zykluszeit sichtbar ist.

9.1.7. Komfort einstellen

Die Weichheit/Festigkeit der Aria Flex-Matratze kann je nach den individuellen Vorlieben des Patienten eingestellt werden. Um die Matratze weicher zu machen, drücken Sie das Komfort-Symbol, bis eine LED unter dem Symbol Weicher (-) erscheint. Um die Matratze fester zu machen, drücken Sie auf das Komfort-Symbol, bis eine LED unter dem Symbol Fester (+) sichtbar wird.

Hinweis: Beim ersten Einschalten ist das Steuergerät auf mittleren Komfort (0) eingestellt. Alle Komforteinstellungen liegen innerhalb eines therapeutischen Fensters und verändern den therapeutischen Nutzen für den Patienten nicht.

9.1.8. Sperren/Entsperren

Das Aria Flex Steuergerät sperrt sich automatisch nach 30 Sekunden Inaktivität. Wenn das Steuergerät gesperrt ist, können keine Funktionen geändert werden, um unbefugte Änderungen der gewählten Therapieeinstellungen zu verhindern. Wenn die Steuereinheit gesperrt ist, leuchtet neben der Sperrtaste eine LED auf. Um die Steuereinheit zu entsperren, halten Sie die Sperrtaste gedrückt, bis die LED erlischt.

9.1.9. Alarmfunktionen

Das Aria Flex Steuergerät verfügt über einen optischen und akustischen Alarm bei Stromausfall und Niederdruck.

- Wenn der Alarm ertönt und die LED Power Failure (Stromausfall) leuchtet , vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel noch angeschlossen und mit einer Steckdose verbunden ist.
- Wenn der Alarm ertönt und die Niederdruck-LED aufleuchtet , vergewissern Sie sich, dass die Matratzenschläuche fest mit dem Steuergerät und der Matratze verbunden sind.
- Um den Alarm stumm zu schalten, drücken Sie die Stummschalttaste .

Kann der Fehler nicht behoben werden, wenden Sie sich an Medstrom Ltd. oder an Ihr medizinisch-technisches Team.

10. Reinigung

Um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, muss das gesamte Aria Flex Matratzen-System zwischen den Anwendungen bei verschiedenen Patienten gereinigt und desinfiziert werden.



Warnung:

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

Wenn Sie ein Desinfektionsmittel verwenden, beachten Sie bei der Reinigung und Desinfektion des Aria Flex Matratzen-Systems die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers. Tragen Sie eine persönliche Schutzausrüstung:

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

**Warnung:**

Unverträgliche Reinigungsmittel. Die Komponenten des Aria Flex Matratzen-Systems sind aus thermoplastischen Polymeren hergestellt. Lösungsmittel können das synthetische Material und die Beschichtung angreifen. Starke Säuren oder Laugen können Schäden verursachen.

10.1. Allgemeine Reinigung

Die Matratzenbezüge sollten regelmäßig gereinigt werden, auch zwischen den Patienten.

- Wischen Sie die gesamte Oberfläche der Matratze mit einem neutralen Reinigungsmittel (z.B. Seife und Wasser) ab, spülen Sie sie mit klarem Wasser ab und trocknen Sie sie.
- Wird ein Desinfektionstuch auf den Matratzenbezug aufgetragen, sollten die Rückstände nach der Verweildauer (normalerweise weniger als 10 Minuten) mit sauberem Wasser abgespült werden.
- Lassen Sie den Bezug trocknen (normalerweise weniger als 10 Minuten) oder trocknen Sie ihn mit sauberen Papiertüchern.
- Verwenden Sie keine Scheuermittel oder Reiniger auf Phenolbasis.

10.2. Reinigung der Steuereinheit

**Warnung:**

Ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose, bevor Sie das Steuergerät reinigen. Sprühen Sie keine Reinigungsflüssigkeit direkt auf das Steuergerät.

- Schalten Sie das Steuergerät aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
- Befeuchten Sie ein weiches Tuch mit Wasser und mischen Sie es mit einer zugelassenen oder empfohlenen Desinfektionslösung.
- Wischen Sie Schmutz und Staubansammlungen ab.
- Trocknen Sie die Oberflächen anschließend mit einem sauberen, weichen Tuch ab.

10.3. Kontamination mit Blut oder Körperflüssigkeiten

Wenn der Matratzenbezug nicht sicher auf der Matratze befestigt ist, besteht die Gefahr, dass das Innere der Matratze verunreinigt wird.

- Wenn der Matratzenbezug stark verschmutzt ist oder mit Körperflüssigkeiten wie Blut, Urin oder Fäkalien in Berührung gekommen ist, ist ein gründlicheres Reinigungs- und Desinfektionsverfahren erforderlich.
- Größere Blutflecken auf dem Matratzenbezug sollten zunächst mit chlorfreien Lösungen anstelle von Granulat desinfiziert werden.
- Andere Körperflüssigkeiten sollten mit Papiertüchern entfernt werden, gefolgt von der Verwendung von chlorfreien Lösungen anstelle von Granulat.
- Der Matratzenbezug sollte dann mit sauberem Wasser und einem sauberen Tuch abgespült werden.
- Wischen Sie den Matratzenbezug mit einem Einmaltuch und einer 0,1%igen Chlorklösung (1.000ppm) und kaltem Wasser ab.
- Bei Bedarf eine 1%ige Chlorklösung (10.000ppm) und kaltes Wasser. Reste von Chlorsalzen sollten nach der Chloraktivierungsphase (normalerweise weniger als 10 Minuten) mit sauberem Wasser abgespült werden.
- Lassen Sie den Matratzenbezug trocknen (normalerweise weniger als 10 Minuten) oder trocknen Sie ihn mit sauberen Papiertüchern.

Anmerkung: Medstrom Ltd bietet Wäschedesinfektionsdienste an. Für weitere Informationen rufen Sie uns bitte unter +44 845 371 1717 an.

Wenn der Matratzenbezug verschmutzt ist oder seine wasserabweisenden Eigenschaften verliert, muss er ersetzt werden. Schäden an der Matratze, die durch einen verschmutzten Bezug verursacht werden, sind nicht von der Garantie gedeckt. Bitte beachten Sie die Hygienekontrollvorschriften Ihrer örtlichen Behörde.



Warnung:

Wenn der Matratzenbezug nicht sicher auf der Matratze befestigt ist, können sich die Zellen und der Matratzenbezug instabil bewegen, was zu Verletzungen des Patienten führen kann.

11. Desinfektion

Der Betreiber muss darüber informiert werden, welche Maßnahmen für das Aria Flex Matratzensystem gelten und welche Hygienerichtlinien für die Desinfektion konkret gelten. Die Desinfektion des Aria Flex Matratzen-Systems oder von Teilen davon darf nur von geschultem Personal durchgeführt werden, das mit den Hygieneanforderungen der Einrichtung vertraut ist.



Warnung:

Bitte beachten Sie die Hygienekontrollvorschriften Ihrer örtlichen Behörde.

12. Inspektion

Der betriebs sichere Zustand des Aria Flex Matratzen-Systems ist bei jeder Benutzung durch den Betreiber oder während der Benutzung mindestens einmal im Jahr zu überprüfen, insbesondere im Hinblick auf die folgenden Punkte:

- Zustand der Luftschläuche.
- Zustand der Luft- und Schaumzellen.
- Zustand des Umschlags.
- Überprüfen Sie, ob das Netzkabel und der Netzstecker nicht zu stark abgenutzt oder durchgeschnitten sind.
- Prüfen Sie, ob der Filter nicht übermäßig verschmutzt oder verstopft ist.

13. Pflege und Wartung

13.1. Matratze - Exterieur Komponenten

- Untersuchen Sie den Matratzenbezug auf Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß, die zu einer Kontamination des Innenraums führen könnten, z. B. Risse, Löcher, Schäden an Nähten oder Reißverschlüssen, Flecken auf der Unterseite usw. Die Häufigkeit dieser Kontrollen sollte bei jedem Dekontaminationsvorgang erfolgen, d. h. zwischen Patienten oder Patientenbelegung (oder wöchentlich bei längerfristigen Patienten).
- Es ist darauf zu achten, dass der Matratzenbezug nicht mit Gegenständen wie Nadeln, Skalpellern, Objektträgern, Acrylnägeln usw. durchstoßen wird.
- Halten Sie den Matratzenbezug immer so sauber, wie es möglich ist. Das Material ist wasserdicht und dampfdurchlässig.
- Häufiger oder längerer Kontakt mit hohen Konzentrationen aggressiver Desinfektionslösungen verkürzt die Nutzungsdauer des Matratzenbezugs.
- Werden hochkonzentrierte Desinfektionsmittel, z. B. > 10.000 ppm Chlorkreisel (z. B. Haztab oder Bleichmittel) oder kombinierte Reinigungs-/Chlorkreisel- und Waschmittellösungen verwendet, um Blut oder andere Körperflüssigkeiten zu entfernen, sollten die Abdeckungen gründlich mit sauberem Wasser gespült werden, um alle Rückstände zu entfernen. Auf diese Weise lassen sich mögliche langfristige Kompatibilitätsprobleme im Zusammenhang mit Desinfektionsmittelrückständen vermeiden.
- Alternativ kann die Desinfektion auch durch 10-minütiges Waschen des Bezugs bei einer Temperatur von höchstens 60 °C erfolgen.
- Verwenden Sie keine Scheuermittel, phenolhaltigen Desinfektionsmittel, Lösungsmittel oder Reinigungsmittel

auf Alkoholbasis, z. B. Dettol, Phenicol, Clearsol, Stericol, Hycoline, da diese die Bezugsmaterialien zerstören können (siehe "10. Reinigung" auf Seite 12).

- Nicht bügeln.
- Vergewissern Sie sich, dass der Matratzenbezug gründlich getrocknet ist, bevor Sie das Bett neu beziehen oder einlagern.

Products	Concentration
Actichlor Plus	1,000ppm
Anios Ddhs	Pure
Durr Dental	Pure
Chlor-Clean Tablets	1,000ppm
Dettol	5%
Dismozon Pur	4%
Ethanol	%70
Formaldehyde	%37
Germatol	5%
Hansamed (Spray)	Pure
Haz-Tabs	1,000ppm
Hibicet	Pure
Incidin Active	2%
Incidin Extra N	2%
Incidin Foam	Pure
Incidin Plus	2%
Kodan Tinktur Forte	Pure
Medicarine	1,000ppm
Mikrobac Forte	4%
Minudes	Pure
Natriumhypochlorite	0,1%
Octenisept (Spray)	Pure
Sagrotan (Spray)	Pure
Sagrotan Med (Spray)	Pure
Sanit P20	Pure
Softasept N (Spray)	Pure
Spring	Pure
Sprint 200	2%
Sterillium	Pure
Suma Bac D10	1%
Surfa'safe	Pure
Ultrasan	Pure
Virkon	10 G/L
Volvone	40%
Hydrogen Peroxide	1,000 Ppm

13.2. Matratze - Interieur Komponenten

- Überprüfen Sie die Luftzellen und das Innere der Matratze auf Anzeichen von Schäden oder Verunreinigungen, z. B. Flecken oder Anzeichen für das Eindringen von Flüssigkeiten. Die Häufigkeit dieser Kontrollen sollte bei jedem Dekontaminationsvorgang erfolgen, d. h. zwischen Patienten oder Patientenbelegung (oder wöchentlich bei längerfristigen Patienten).
- Es sollte darauf geachtet werden, dass die Luftzellen nicht mit Gegenständen wie Nadeln, Skalpellen, Objektträgern, Acrylnägeln usw. verletzt werden.
- Alle Zellen sind austauschbar und können problemlos von Medstrom Ltd. bezogen werden.

13.3. Kontrolle Einheit

- Überprüfen Sie den Zustand des Netzkabels und des Steckers auf Anzeichen von übermäßigem Verschleiß oder Rissen. Wenn das Kabel gerissen ist, ziehen Sie sofort den Stecker aus der Steckdose und ersetzen Sie das Netzkabel.
- Überprüfen Sie den Zustand des Filters. Wenn der Filter übermäßig verschmutzt oder beschädigt ist, können Sie einen Ersatzfilter kaufen und verwenden.
- Überprüfen Sie den Zustand des Außengehäuses (einschließlich des Bedienfelds) auf Anzeichen von Schäden oder Rissen. Wenn das Außengehäuse in irgendeiner Weise beschädigt ist, stellen Sie die Verwendung des Steuergeräts sofort ein, ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose und wenden Sie sich an Medstrom Ltd. oder Ihr medizintechnisches Team.

13.4. Empfohlene Checks

Um ein inakzeptables Risiko zu vermeiden, sollten alle Informationen, die für den korrekten Austausch von abnehmbaren oder austauschbaren Teilen erforderlich sind, verfügbar sein und nur von qualifiziertem Personal ausgetauscht werden. Eine vollständige Liste der Teile finden Sie im Technischen Handbuch des Aria Flex Semi-Dynamischen Matratzen-Systems.

14. Lagerung, Transport und Beseitigung

14.1. Lagerung und Transport

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

Mit einer geeigneten Abdeckung schützen und in den Lagerraum zurückbringen.

Es wird empfohlen, die Matratze nicht zu falten und die Matratze nicht in einem anderen als dem flachen Format zu lagern. Der Hersteller empfiehlt, die Matratzen nicht höher als 10 Stück zu lagern oder zu stapeln.

Legen Sie das Steuergerät in die Originalverpackung, in der es geliefert wurde, um es während der Lagerung vollständig zu schützen. Wenn keine Originalverpackung vorhanden ist, wickeln Sie es in Luftpolsterfolie ein und legen Sie es in einen Karton.

Gehen Sie vorsichtig damit um. Bei Beschädigungen oder Stößen wenden Sie sich bitte an das Servicepersonal von Medstrom Ltd.

14.2. Bedingungen für Betrieb und Lagerung

- Ein Betriebstemperaturbereich von +5°C bis +40°C.
- Ein Lagertemperaturbereich von -15°C bis +70°C.
- Eine relative Luftfeuchtigkeit von 10 % bis 90 %, nicht kondensierend

In der richtigen Verpackung für alle gängigen Transportmittel geeignet.

14.3. Disposal

The Aria Flex System Mattress must be decontaminated before disposal.

The Aria Flex System Control Unit must be disposed of observing the proper disposal of electrical and electronic equipment WEEE regulations.



Warnung:

Die Entsorgung von Matratzen sollte in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften erfolgen.

15. Fehlersuche

Problem	Inspektionsverfahren	Mögliche Lösung
Das Steuergerät funktioniert NICHT	Prüfen Sie, ob die beiden Enden des Netzkabels sicher mit dem Steuergerät und der Wandsteckdose verbunden sind.	Vergewissern Sie sich, dass die Steckdose mit Strom versorgt wird.
	Prüfen Sie, ob die Sicherung durchgebrannt oder nicht korrekt installiert ist.	Schalten Sie den Strom aus und prüfen/ersetzen Sie die Sicherung.
	Stellen Sie sicher, dass die Steuerung nicht gesperrt ist.	Drücken Sie die Sperrtaste und vergewissern Sie sich, dass die LED neben der Sperrtaste NICHT sichtbar ist.
Die Steuereinheit funktioniert, aber die Matratze bläst sich NICHT auf	Prüfen Sie, ob Luft aus dem Steuergerät austritt und stellen Sie sicher, dass die Schläuche richtig angeschlossen sind.	Wenn das Gerät normal funktioniert, aber keine Luft austritt, ist es möglich, dass das Steuergerät ein mechanisches Problem hat, das repariert werden muss.
	Prüfen Sie, ob der Matratzenanschluss richtig montiert und frei von Beschädigungen ist.	Eine Reparatur oder ein Austausch ist erforderlich, wenn der Stecker beschädigt ist und nicht wiederhergestellt werden kann oder wenn das Material Anzeichen von übermäßigem Verschleiß aufweist.
	Prüfen Sie, ob der Luftschlauch beschädigt ist oder Anzeichen von übermäßigem Verschleiß aufweist.	Bei Bedarf reparieren oder ersetzen.
	Überprüfen Sie den Luftfilter, um sicherzustellen, dass er nicht verstopft ist oder Anzeichen einer Verschlechterung aufweist.	Ersetzen Sie den Filter bei Bedarf.
Die Matratze gibt nach	Stellen Sie sicher, dass der Patient das maximale Patientengewicht nicht überschreitet.	Wenn der Patient mehr als 227 kg wiegt, legen Sie ihn auf eine andere Matratze.
	Prüfen Sie, ob die Matratze Luftlecks aufweist.	Ersetzen Sie die Zellen, wenn sie beschädigt sind.
Andere	Andere als die oben genannten Probleme.	Kontaktieren Sie Medstrom unter +44 845 3711717 für weitere Beratung und/oder Untersuchungen.

16. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMC)



Warnung:

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil der Aria Flex Matratzensteuereinheit verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieser Geräte kommen.

Mit dieser Prüfung soll sichergestellt werden, dass das Aria Flex Matratzen-System den normalen Betrieb anderer Geräte nicht beeinträchtigt und dass andere Geräte den normalen Betrieb des Aria Flex Matratzen-Systems nicht beeinträchtigen können.

Trotz der durchgeführten Tests des Aria Flex Matratzen-Systems kann der normale Betrieb des Aria Flex Matratzen-Systems durch folgende Faktoren beeinträchtigt werden:



Warnung:

Die Verwendung eines Mobiltelefons oder eines Mikrowellenofens, von HF-Chirurgiegeräten, Magnetresonanztomographen oder anderen Funkgeräten in der Nähe dieses Produkts kann zu Fehlfunktionen oder zum Verlust der wesentlichen Leistung führen.



Warnung:

Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf einem Stapel mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Emission

Die Aria Flex Matratzen-Steuereinheit ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde des Benutzers der Aria Flex Matratzen-Steuereinheit sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Geleitete und gestrahlte RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Steuereinheit der Aria Flex Matratze verwendet HF-Energie nur für ihre interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
Geleitete RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Aria Flex Matratzensteuergerät eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich gewerblich/privat genutzter Einrichtungen und solcher, die nicht direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für gewerbliche/privat genutzte Zwecke genutzt werden, außer in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten und dem HF-abgeschirmten Raum für Magnetresonanztomographie.
Abgestrahlte RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen und Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Aria Flex Matratzen-Steuereinheit ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Aria Flex Matratzensteuergeräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Immunität	IEC 60601-1-2 Prüfstufe	Niveau der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8kV Kontakt; ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV Luft	±8kV Kontakt; ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/ Bursts IEC 61000-4-4	±2kV AC-Stromversorgungsleitungen; ±1kV DC Leistung/Signal- leitungen. 100 kHz Wiederhol- frequenz	±2kV für AC-Stromver- sorgungsleitungen 100 kHz Wiederhol- frequenz	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungen IEC 61000-4-5	±0,5kV, ±1kV Zeilen zu Zeilen; ±0,5kV, ±1kV, ±2kV Leitun- gen gegen Erde	±0,5kV, ±1kV Linien zu Linien	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°; 0% UT, 1 Zyklus und 70% UT, 25/30 Zyklus Einphasig: bei 0°	0% UT, 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°; 0% UT, 1 Zyklus und 70% UT, 25/30 Zyklus Einphasig: bei 0°	Die Qualität der Netzspannung sollte der eines typischen Geschäfts- oder Krankenhauses entsprechen. Umgebung. Wenn der Benutzer der Aria Flex Matratzensteuerungseinheit einen kontinuierlichen Betrieb bei Unterbrechungen der Stromversorgung benötigt, wird empfohlen, die Aria Flex Matratzensteuerungseinheit über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Spannungsunterbrechun- gen IEC 61000-4-11	0% UT, 250/300 Zyklus	0% UT, 250/300 Zyklus	

Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

Z. B.: 25/30 bedeutet 25 Perioden bei 50 Hz oder 30 Perioden bei 60 Hz. 250/300 bedeutet 250 Perioden bei 50 Hz oder 300 Perioden bei 60 Hz.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Aria Flex Matratzen-Steuereinheit ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Aria Flex Matratzensteuergeräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Immunität	IEC 60601-1-2 Prüfstufe	Niveau der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Durch HF-Felder induzierte leitungsgebundene Störgrößen IEC 61000-4-6	3Vrms ein 0,15MHz - 80MHz; 6Vrms in ISM-Bändern zwischen 0,15MHz und 80MHz (professionelle Gesundheitseinrichtungen), 6Vrms in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15MHz und 80MHz (Home Umfeld des Gesundheitswesens)	3Vrms ein 0,15MHz - 80MHz, 6Vrms in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15MHz und 80MHz (Home Umfeld des Gesundheitswesens)	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in der Nähe von Teilen verwendet werden, die des Aria Flex Matratzensteuergerätes einschließlich der Kabel, als der empfohlene Abstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt.
	80% AM bei 1kHz	80% AM bei 1kHz	
Abgestrahlte RF EM-Felder IEC 61000-4-3	3V/m (Professionelles Umfeld in Gesundheitseinrichtungen); 10V/m (häusliche Pflege), 80MHz - 2,7GHz 80 AM bei 1kHz	10V/m (Umfeld der häuslichen Pflege) 80MHz - 2,7GHz 80 AM bei 1kHz	Empfohlener Trennungsabstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80Hz bis 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800MHz bis 2,7GHz Dabei ist P die vom Hersteller des Senders angegebene maximale Ausgangsleistung und d der empfohlene Abstand in Metern (m). In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

Anmerkung: Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Der Amateurfunk die Frequenzbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 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 Trennungsabstand zwischen Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte und die Aria Flex Control Unit

Das Aria Flex Matratzensteuergerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung (für die häusliche und professionelle Gesundheitsfürsorge) vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer der Aria Flex Matratzensteuerungseinheit kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der Aria Flex Matratzensteuerungseinheit einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders m		
	150kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz 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, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand 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) nach Angaben des Senderherstellers ist.

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

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit Testspezifikationen für ENCLOSURE PORT IMMUNITY für drahtlose RF-Kommunikationsgeräte

Die Aria Flex Matratzen-Steuereinheit ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Aria Flex Matratzensteuergeräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Testfrequenz (MHz)	Band a) (MHz)	Dienstleistung ^{a)}	Modulation	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	Störfestig- keitsprüf- pegel (V/m)	Konform- itätsstufe (V/m) (für die häusliche und pro- fessionelle Pflege)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulsmodu- lation ^{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	Pulse modu- lation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsmodu- lation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Testspezifikationen für ENCLOSURE PORT IMMUNITY für drahtlose RF-Kommunikationsgeräte

Die Aria Flex Matratzen-Steuereinheit ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Aria Flex Matratzensteuergeräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Testfrequenz (MHz)	Band a) (MHz)	Dienstleistung ^{a)}	Modulation	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)	Konformitätsstufe (V/m) (für die häusliche und professionelle Pflege)
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

Anmerkung: Wenn es zum Erreichen der IMMUNITÄTSPRÜFUNG erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und der MEGERÄT oder dem MEGERSYSTEM auf 1 m verringert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

- a. Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
- b. Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis zu modulieren.
- c. Als Alternative zur FM-Modulation kann der Träger mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis bei 18 Hz impulsmoduliert werden, was zwar nicht der tatsächlichen Modulation entspricht, aber den ungünstigsten Fall darstellt.

17. Technische Daten Spezifikation

Das Aria Flex Matratzen-System ist für den Dauerbetrieb geeignet.

17.1. Matratze Spezifikationen

Modell-Referenz:	APH401 Aria Flex Matratze
Gewicht der Matratze:	14,5 kg
Abmessungen der Matratze:	203cm x 88cm x 17cm
Min. Patientengewicht:	20kg
Max. Gewicht des Patienten	227kg
Zellen Material:	TPU
Material der oberen Abdeckung:	Polyurethanbeschichtetes Polyester
Material der Bodenabdeckung:	PVC-beschichtetes Polyestergewirke 300DI FR Polyester PF FR PVC
Feuerhemmend:	BS 7177:2008+A1:2011
Erwartete Nutzungsdauer:	Die Matratze und ihr Zubehör sind 5 Jahre
Angegebene Haltbarkeitsdauer:	2 Jahre

17.2. Steuereinheit Spezifikationen

Modell-Referenz:	APH402 Aria Flex Steuergerät
Gewicht der Steuereinheit:	1,8 kg
Abmessungen der Steuereinheit:	28cm x 17cm x 12cm
Stromversorgung:	AC 220-240V 50Hz, 0,09A
Sicherungswert:	T1AH 250V
Zykluszeit:	5, 10, 15 Minuten
Druckbereich:	10 - 32 mmHg
Durchflussmenge:	7 LPM
Erwartete Nutzungsdauer:	5 Jahre
Angegebene Haltbarkeitsdauer:	2 Jahre

18. Verbrauchsmaterial und Zubehör

Katalog Nr.	Beschreibung
APH403	Äußerer Matratzenbezug
APH404	Schaumstoff-Basis
APH405	Schaumstoff-Kissen
APH407	Schaumstoff-Topper
APH408	Innere Schaumstoffabdeckung
APH410	Inline-Filter
APH411	Einzelne Zelle
APH426	Steuergerät Filter

Achtung! Verwenden Sie nur Verbrauchsmaterialien und Zubehör von Medstrom Ltd.

19. Produktkonformität Normen

Das halbdynamische Aria Flex-Matratzensystem wurde in Übereinstimmung mit den Normen ISO 13485 Qualitätsmanagementsystem, ISO 14971 Risikomanagement, ISO 10993 Biokompatibilität, elektrische Sicherheit IEC 60601-1, elektromagnetische Verträglichkeit (EMC) 60601-1-2, UK Medical Device Regulation (2002) und Medical Device Regulations (MDR 2017/745) entwickelt.

Der Abschnitt über Verbrauchsmaterialien und Zubehör in diesem Handbuch entspricht den NICE-Richtlinien.

20. Garantie

Für alle inneren Komponenten der Matratze gilt eine Herstellergarantie von 24 Monaten. Für den Bezug der Matratze gilt eine Herstellergarantie von 12 Monaten. Für die Steuereinheit und die elektrischen Komponenten gilt eine Herstellergarantie von 24 Monaten. Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind, werden durch diese Garantie nicht abgedeckt.

Als unsachgemäße Verwendung gelten solche, die durch Verbrennungen, Chemikalien, übermäßige Belastungen, Flecken, Schnitte oder Abschürfungen, unsachgemäße Wartung einschließlich Handhabung und/oder Reinigung verursacht werden.

Hinweis: Alle Garantien unterliegen den allgemeinen Geschäftsbedingungen.

Zur Geltendmachung von Garantieansprüchen geben Sie bitte die auf dem Produktetikett aufgedruckte Chargennummer an. Eine zusammenfassende Gebrauchsanweisung ist auch auf dem Bezug der Matratze aufgedruckt.

21. Hersteller's Details

UK:



Medstrom GmbH
2 Cygnus Court, Beverley Road,
Pegasus Business Park, Castle Donington,
DE74 2SA
Vereinigtes Königreich
Telefon: +44 (845) 3711717
info@medstrom.co.uk

EC-Vertreter:



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

CH-Vertreter:



CHRN-IM-20000224

Medstrom Healthcare Sàrl
Chemin des Quatre-Vents 7F, 1166 PERROY
Schweiz

Weitere Informationen zu den technischen Eigenschaften, zur Wartung und zum Kundendienst finden Sie im Technischen Handbuch des Aria Flex Matratzen-Systems, das auf Anfrage erhältlich ist.



GTIN-Nummer - 5060467210195

