

INSTRUCTIONS FOR USE

# Alpha Active 3



EN · ES · FR · IT · NL

Instrucciones de uso · Manuel d'utilisation · Istruzioni per l'uso · Gebruiksaanwijzing

## **WARNING**

**To avoid injury, always read this Instructions for Use and accompanied documents before using the product.**

Design Policy and Copyright

® and ™ are trademarks belonging to the Arjo group of companies.

© Arjo 2023.

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice. The content of this publication may not be copied either whole or in part without the consent of Arjo.

# Contents

<b>General Safety</b> .....	<b>iii</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>1</b>
About this Manual .....	1
Intended Use .....	1
About Alpha Active 3 .....	1
Alpha Active 3 Pump .....	2
Alpha Active 3 Mattress Overlay .....	2
<b>Clinical Applications</b> .....	<b>4</b>
Indications .....	4
Contraindications .....	4
Cautions .....	4
<b>Installation</b> .....	<b>5</b>
Preparing the system for use .....	5
Installing the Mattress .....	5
<b>Controls, Alarms and Indicators</b> .....	<b>7</b>
Controls .....	7
Alarms and Indicators .....	8
<b>Mattress - Pump Operation</b> .....	<b>9</b>
Quick Start .....	9
Support Setting Procedure .....	9
Changes in Patient Position .....	10
To Deflate and Store the Alpha Active 3 Mattress .....	11
CPR Control .....	12
To activate CPR .....	12
To reset CPR .....	12
<b>Decontamination</b> .....	<b>13</b>
<b>Routine Maintenance</b> .....	<b>15</b>
Alpha Active 3 System .....	15
Alpha Active 3 Pump .....	15
Alpha Active 3 Mattress Overlay .....	15
Serial Labels .....	15
<b>Troubleshooting and Alarm Conditions</b> .....	<b>16</b>
<b>Technical Description</b> .....	<b>17</b>
Pump .....	17
Symbols .....	18
Mattress .....	19
Mattress Size Information .....	19
Cleaning Symbols .....	20
Cover Specification .....	20
Electromagnetic Compatibility (EMC) .....	21

Intentionally left blank

# General Safety

Before you connect the system pump to a mains socket, read carefully all the installation instructions contained within this manual.

The system has been designed to comply with regulatory safety standards including:

- EN60601-1:2006/A1:2013 and IEC 60601-1:2005/A1:2012
- EN60601-1-11:2010; IEC 60601-1-11:2010 and IEC 60601-1-8:2012
- ANSI/AAMI ES60601-1(2005)+AMD(2012) and  
CAN/CSA-C22.2 No.60601-1(2008)+(2014)

## Safety Warnings

- **It is the responsibility of the caregiver<sup>1</sup> to ensure that the user can use this product safely.**
- **Whilst the patient is unattended, safety sides should be used based on clinical assessment and in line with local policy.**
- **Alignment of the bed frame, safety sides and the mattress should leave no gap wide enough to entrap a patient's head or body, or to allow egress to occur in a hazardous manner where entanglement with the mains power cable and tubeset or air hoses may result. Care should be exercised to prevent occurrence of gaps by compression or movement of the mattress. Death or serious injury may occur.**
- **Make sure that the mains power cable and tubeset or air hoses are positioned to avoid causing a trip or other hazard, and are clear of moving bed mechanisms or other possible entrapment areas. Where cable management flaps are provided along the sides of the mattress, these should be used to cover the mains power cable.**
- **Electrical equipment may be hazardous if misused. There are no user-serviceable parts inside the pump. The pump's case must only be removed by authorised technical personnel. No modification of this equipment is allowed.**
- **The mains power socket/plug must be accessible at all times. To disconnect the pump completely from the electricity supply, remove the plug from the mains power socket.**
- **The CPR control and/or the CPR indicator tag must be visible and accessible at all times.**
- **Disconnect the pump from the mains power socket before cleaning and inspecting.**
- **Keep the pump away from sources of liquids and do not immerse in water.**
- **Do not use the pump in the presence of uncontained flammable liquids or gasses.**
- **The cover of this product is vapour permeable but not air permeable and may present a suffocation risk.**
- **Only the pump and mattress combination as indicated by Arjo should be used. The correct function of the product cannot be guaranteed if incorrect pump and mattress combinations are used.**
- **If a serious incident occurs in relation to this medical device, affecting the user, or the patient then the user or patient should report the serious incident to the medical device manufacturer or the distributor. In the European Union, the user should also report the serious incident to the Competent Authority in the member state where they are located.**

1. Caregiver may be a healthcare professional or a lay person who operates this medical device.

## Precautions

For your own safety and the safety of the equipment, always take the following precautions:

- Placing extra layers between the patient and the mattress potentially reduces the benefits provided by the mattress and should be avoided or kept to a minimum. As part of sensible pressure area care, it is advisable to avoid wearing clothing which may cause areas of localised high pressure due to creases, seams, etc. Placing objects in pockets should be avoided for the same reason.
- Do not expose the system, especially the mattress, to naked flames, such as cigarettes, etc.
- In the event of a fire, a leak in the seat or mattress could propagate the fire.
- Do not store the system in direct sunlight.
- Do not use phenol-based solutions to clean the system.
- Make sure the system is clean and dry prior to use or storage.
- Never use sharp objects or electrically heated under blankets on or under the system.
- Store the pump and mattress in the protective bags supplied.
- Pets and children must be supervised in the vicinity of the system.
- When the pump is in use the operator should remain in area in case the system alarms.

## Electromagnetic Compatibility (EMC)

This product complies with the requirements of applicable EMC Standards. Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed in accordance with the following instructions:

- The use of accessories not specified by the manufacturer may result in increased emissions by, or decreased immunity of, the equipment, affecting its performance.
- Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment (e.g. mobile/cell phones) can affect medical electrical equipment.
- If this equipment needs to be used adjacent to other electrical equipment, normal operation must be checked before use.
- For detailed EMC information contact Arjo service personnel.

## Environmental Protection

Incorrect disposal of this equipment and its component parts, particularly batteries or other electrical components, may produce substances that are hazardous to the environment. To minimise these hazards, contact Arjo for information on correct disposal.

## Expected Service Life

The *Alpha Active*<sup>®</sup> 3 pump has an expected service life of seven years. To maintain the condition of the pump, have the pump serviced regularly according to the schedule recommended by Arjo. Do NOT use unapproved accessories or attempt to modify, disassemble or otherwise misuse the *Alpha Active* 3 system. Failure to observe this caution could result in injury, or in extreme cases, death.

## End of Life Disposal

- Fabric material used on the mattresses or any other textiles, polymers or plastic materials etc. should be sorted as combustible waste.
- Mattresses at the end of life should be disposed of as waste according to the national or local requirements which may be landfill or combustion.
- Pump units have electrical and electronic components should be disassembled and recycled per Waste of Electrical and Electronic Equipment (WEEE) or in accordance with local or national regulation.

---

# 1. Introduction

---

## About this Manual

This manual is your introduction to the *Alpha Active 3*.

You must read and fully understand this manual before using the system.

Use this manual to initially set up the system, and keep it as a reference for day-to-day routines and as a guide to maintenance.

If you have any difficulties in setting-up or using the *Alpha Active 3* system, contact your local Arjo sales office, listed at the end of this manual.

## Intended Use

The intended use of this product is to prevent and/or manage pressure ulcers for patients up to 135 kg (297 lb).

The *Alpha Active 3* system should be used as part of a prescribed plan of care (refer to Page 4 “Indications”).

## About *Alpha Active 3*

The *Alpha Active 3* systems comprise of a mattress overlay and pump. The support system can be used on hospital beds and domestic beds in acute care, long-term care and homecare environments, including private homes.

### **WARNING**

**To avoid injury to the patient when operating the Alpha Active 3 system as a caregiver and as a lay person:**

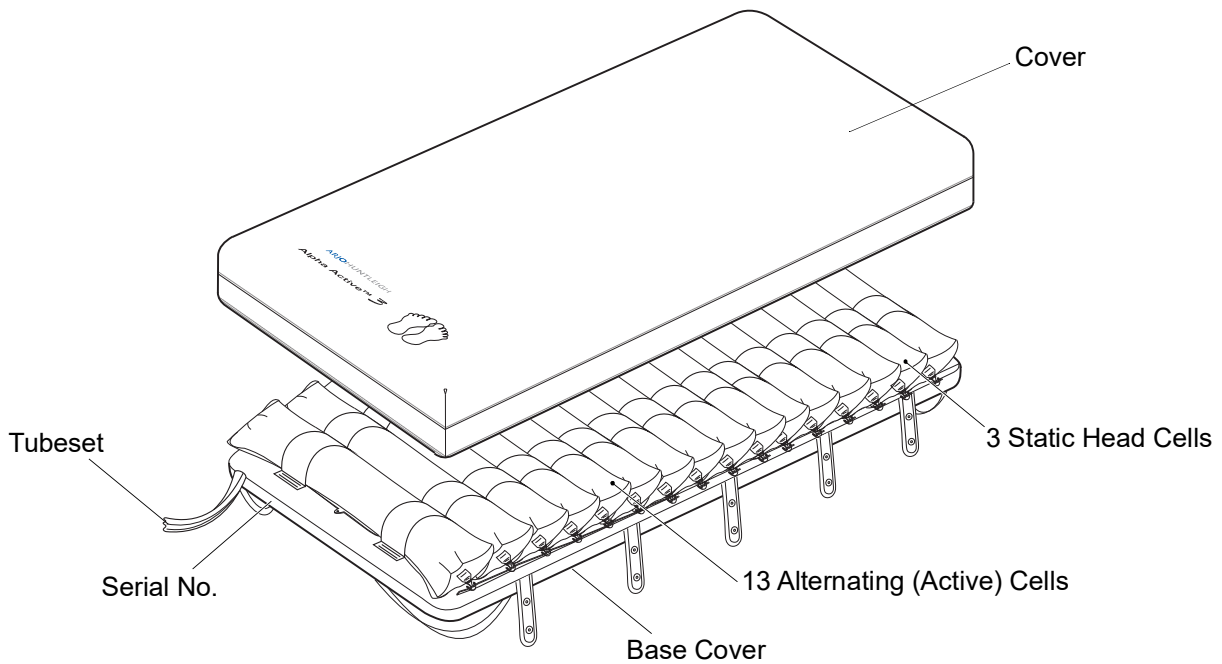
- **Make sure the system is operating according to section Page 9 “Mattress - Pump Operation”.**
- **If the system is not operating correctly, see section Page 16 “Troubleshooting and Alarm Conditions”.**
- **If the system is still not operating correctly, or if you have concerns, contact the patient’s doctor or nursing staff for advice.**
- **Do not place the patient on the mattress until fully inflated.**

**Alpha Active 3 Pump** The *Alpha Active 3* pump comprises of a moulded case with non slip feet on the base and integral hanging brackets.



The controls are situated on the front of the pump. An alarm system differentiates between normal operation and genuine system faults. If an alarm situation is detected an indicator will illuminate on the front of the pump and an audible warning will sound.

**Alpha Active 3 Mattress Overlay** The *Alpha Active 3* mattress overlay comprises the following components:





**Detachable Cover** The standard cover comprises of a 2-way stretch polyurethane (PU) coated knitted fabric zipped to a durable nylon base. The zips are protected by flaps to prevent ingress of contaminants and allow easy removal of the cover for cleaning.

**Cells** The mattress comprises of 16 polyurethane (PU) cells, 13 providing support to the user in either Alternating (Active) or Static (Reactive) mode and 3 Static head cells.

NOTE

*The head cells are not involved for alternating, so these cells don't provide pressure ulcer management function. Check patient head area on a regular basis and be vigilant to skin issue are necessary to patient care.*

**CPR function** A CPR (Cardio-Pulmonary Resuscitation) control is positioned at the head end of the mattress to allow rapid deflation of the mattress overlay.

**Tube-set** The tube-set has a 2-way pneumatic connection which incorporates a flexible, compact anti-kink tube that is resistant to crushing and any subsequent obstruction of air flow.

When disconnecting the tube-set, place the attached cover over the end to place the mattress in transport mode.

**Overlay Base Cover** The base cover for the mattress overlay is PU coated nylon on the underside. Four corner retention straps are incorporated, which slide under the corners of the base mattress.

A full technical description of the *Alpha Active 3* system can be found in the Service Manual, part number SER0017, available from your Arjo sales office.

---

## 2. Clinical Applications

---

**Indications** The *Alpha Active 3* system is indicated for the prevention and/or management of all categories<sup>1</sup> of pressure ulcer, when combined with an individualised, comprehensive pressure ulcer protocol: for example, repositioning, nutritional support, skin care. Selection should be based upon a holistic assessment of the patient's individual care needs.

The systems represent one aspect of a pressure ulcer management protocol; all other aspects of care should be considered by the prescribing clinician.

If existing wounds do not improve or the patient's condition changes the overall therapy regimen should be reviewed by the prescribing clinician.

The above are guidelines only and should not replace clinical judgement.

The *Alpha Active 3* mattress is designed for patients weighing up to 135 kg (297 lb).

**Contraindications** Do not use *Alpha Active 3* system for patients with unstable spinal fractures.

**Cautions** If patients have other unstable fractures, or conditions which may be complicated by a soft or moving surface, advice should be sought from an appropriate clinician before use.

While the *Alpha Active 3* system has been designed to manage patients up to the weight limits indicated above, those approaching this upper limit are likely to have additional care and mobility needs and may be better suited to a specialist bariatric system.

**NOTE**

*The above are guidelines only and should not replace clinical judgement or experience.*

1. NPUAP/EPUAP International Pressure Ulcer Guideline, 2014.

---

## 3. Installation

---

### Preparing the system for use

Remove the system from the packaging. You should have the following items:

- *Alpha Active 3* pump including mains power cord and hanging brackets.
- *Alpha Active 3* mattress overlay with integral tube-set.
- Cover.

### Installing the Mattress

#### Caution

**Do not use the mattress overlay directly on the bed frame.**

#### ***Mattress Overlay***

The *Alpha Active 3* mattress overlay system should be installed as follows:

1. Place the overlay on top of the base mattress, with the tube-set located near the foot end of the bed and the CPR at the head end. The cells of the mattress must be uppermost.
2. Secure the overlay to the base mattress by placing the four long straps under the corners of the base mattress.

#### ***To Complete the Mattress Installation***

Complete the installation of the mattress overlay as follows:

1. If not already fitted, place the protective cover over the mattress. Ensure that the logo is uppermost and at the foot end of the mattress.
2. Zip the cover onto the mattress starting from the head end and taking care not to trap any material in the zip.
3. Ensure that the CPR unit is secured in it's closed position.

#### NOTE

*The CPR must be accessible at all times.*

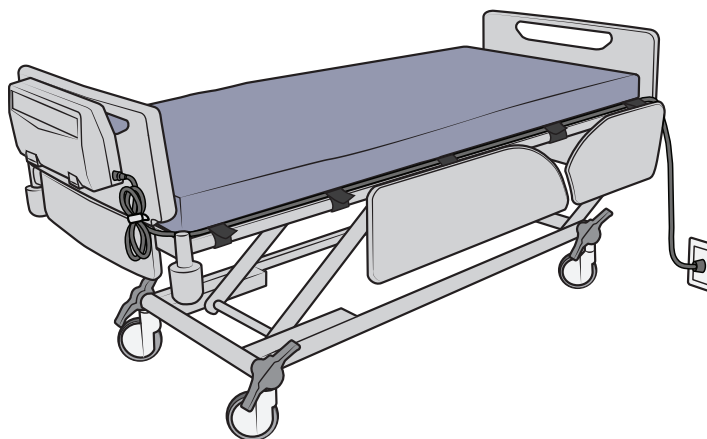
## WARNING

**Make sure that the mains power cable is positioned to avoid causing a hazard and is clear of moving bed mechanisms or other possible entrapment areas.**

### ***Installing the Pump***

The pump should be installed as follows:

1. Position the pump, feet down, on any convenient horizontal surface or alternatively suspend from the bed foot rail by means of the integral hanging brackets.
2. Ensure that the mattress tube-set is not "kinked" or twisted and connect it to the pump until it clicks into place. Ensure that the tube-set is securely connected to the pump.
3. Insert the mains power plug into a suitable mains power socket.
4. Place the power cable in the cable management loops on the opposite side to the pump tubeset and CPR unit. Secure the cable using the five cable loops with locking clips. The magic cable tie can be used to manage the surplus cable by the bed foot rail.

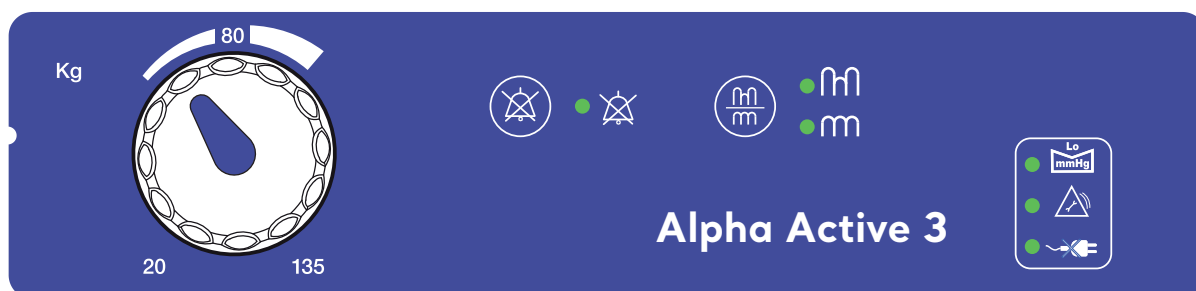


### ***System Operation***

The system is now ready for use. Refer to Page 9 "Mattress - Pump Operation" for day-to-day operating instructions.

## 4. Controls, Alarms and Indicators

### Controls



**On/Off Button** Pressing the **On/Off** button will activate the pump. The pump will perform a self test during which all LEDs will illuminate, and audible beeps will sound.

#### **Alarm Mute**



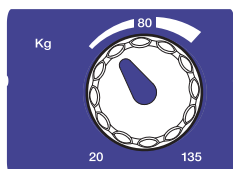
During an alarm condition the sound of the alarm can be muted by pressing this button. The muted state can also be terminated manually by pressing this button again.

#### **Mode Selector**



The mode selector allows the mode of operation to be selected. Two modes of operation are available, Alternating or Static (non-alternating). The indicator next to the respective icon indicates the currently selected mode.

#### **Pressure Control**



This is a rotary action control used to manually set the pressure inside the mattress overlay and therefore the amount of support the patient receives.

## Alarms and Indicators

### **Low Pressure Indicator**



The **Low Pressure** indicator is illuminated whenever the pump detects low pressure within the mattress overlay. An audible alarm will sound unless cancelled by the **mute** button.

The indicator will extinguish once normal pressure is reached.

#### NOTE

*The Low Pressure alarm is inactive for the first 30 minutes of the pump being switched on.*

#### NOTE

*The Low Pressure alarm is inactive for the first 30 minutes of the pump being switched on.*

### **Service Indicator/ Pump Fault**



The **Service/pump fault** indicator will illuminate, an audible alarm will sound and remain on if the pump has detected an internal fault. A Service Engineer should be called.

### **Power Fail Indicator**



The **Power Fail** indicator will illuminate when a mains power failure has been detected. An audible alarm will sound until power is resumed or the pump is switched off using the on/off button.

#### NOTE

*If the operation of the pump changes during use, refer to Page 16 "Troubleshooting and Alarm Conditions" of this IFU before calling a service engineer or contacting your local Arjo sales office.*

---

## 5. Mattress - Pump Operation

---

These instructions cover day-to-day operation of the system. Other operations, such as maintenance and repair, should only be carried out by suitably qualified personnel.

### NOTE

Refer to Page 7 “Controls, Alarms and Indicators” for a comprehensive description of the controls and indicators on the pump.

### WARNING

**Do not place the patient on the mattress until it is fully inflated.**

#### Quick Start

Before using the *Alpha Active 3* mattress overlay make sure it has been installed correctly in accordance with Page 5 “Installation” and ensure that the CPR unit on the mattress is clicked into the closed position.

1. Connect the pump to the mains power supply using the supplied cable and switch on the pump.
2. Press the On/Off button on the side of the pump.
3. Set pressure dial on pump according to patient weight. This should serve as an approximate guide only. An independent clinical determination needs to confirm that the patient is properly supported.
4. Allow approximately 30 minutes for the mattress overlay to inflate fully.
5. Place a bed sheet over the mattress and tuck in loosely. Ensure that the CPR unit is clearly visible at the head end of the bed.

#### Support Setting Procedure

It is important to follow the correct support setting procedure to ensure the patient receives adequate support while achieving maximum pressure redistribution and comfort.

6. Lie or sit the patient on the mattress.
7. Wait 10 minutes while the pump adjusts the pressures.
8. Ensure that the patient is not ‘bottoming out’ by unfastening the cover and sliding a outstretched hand (palm up) underneath the deflated cells below the part of the body where the pressure ulcer exists, or the area at risk for a pressure ulcer.

9. If the caregiver feels less than an inch of support material, the patient has bottomed out and the support pressures should be adjusted accordingly.
10. Bottoming out should be checked at various anatomical sites and while the patient assumes various body positions.

## **Changes in Patient Position**

When a patient is in the lying or supine position, their body weight is dispersed over a large area. When in the sitting position, their body weight is concentrated within a much smaller area and therefore will require more support than in the lying position.

Therefore, when the patient changes position, it may be necessary, in order to maximise the benefit of the support surface, to make adjustments to the setting on the pressure dial.

**From Lying to Sitting** - Increase pressure control.

**From Sitting to Lying** - Decrease pressure control.

This adjustment should be in conjunction with independent clinical determination of appropriate support.

## **Static**

Provides a stable, non-moving support surface for instances where a active therapy surface is contra-indicated e.g. to carry out nursing procedures or for patients unable to tolerate a moving surface. In **Static** mode the support surface remains constant (all cells are equally inflated). Additional nursing assessment must be undertaken in order to direct an individualised repositioning programme.

When operating the system in **Static** mode it may be necessary, where possible, to reduce the pressure setting to increase patient comfort and safety.

## **Power Fail Condition**

If a **Power Fail** condition arises disconnect the tubeset from the pump and place the attached cap over the end of the tubeset to put the mattress into transport mode. Transport mode is non-therapeutic offering support only for up to 12 hours. It is recommended that when in transport mode the patient is frequently monitored. Once power is resumed, re-connect the tubeset to the pump to continue therapy.



**To Disconnect the  
Tubeset**

To disconnect the tube-set at any time, depress the buttons on the top and bottom of the tubeset connector pull the tube-set connector away from the pump.

To deflate the mattress Refer to Page 11 “To Deflate and Store the Alpha Active 3 Mattress”.

**Transport Mode**

To transport a patient using the *Alpha Active 3* mattress overlay, disconnect the tube-set from the pump and place the attached cap over the end of the tubeset to put the mattress into transport mode. This will automatically switch the mattress into transport mode.

The patient will remain supported by the mattress for up to 12 hours.

To resume normal operation, simply reconnect the tube-set and run the pump.

**Caution**

**Transport mode is non-therapeutic offering support only for up to 12 hours. It is recommended that when in transport mode the patient is frequently monitored.**

**To Deflate and Store the *Alpha Active 3* Mattress**

**To deflate the mattress**

1. Disconnect the tube-set from the pump.
2. Activate the CPR control to deflate the mattress.

**To store the mattress**

Following deflation:

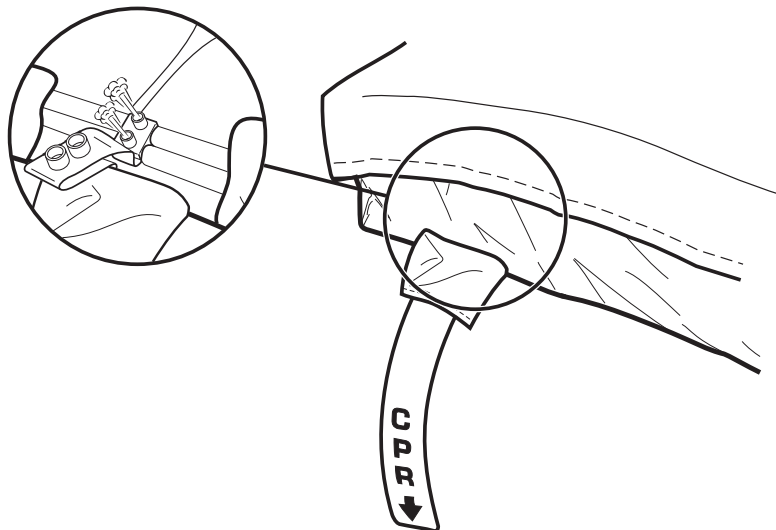
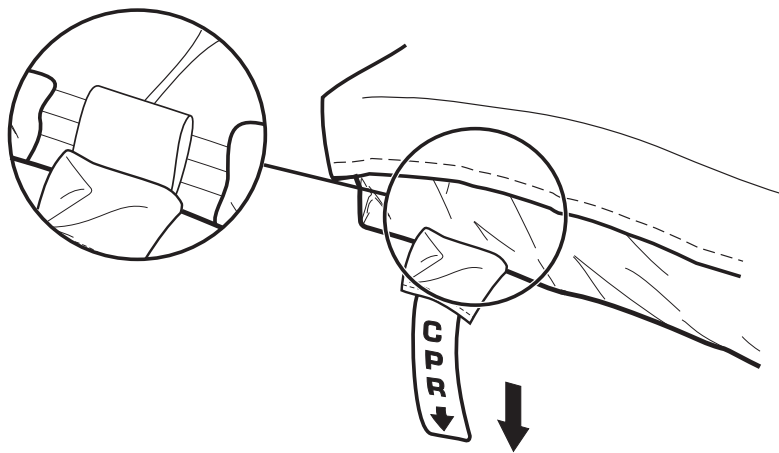
1. Bring the tubeset over the mattress to lie parallel to the foot end of the mattress.
2. Roll the mattress from the foot end toward the CPR connector at the head end of the mattress.

## CPR Control

### IMPORTANT IN THE EVENT OF CARDIAC ARREST

In the event of a patient suffering cardiac arrest and CPR needing to be administered:

**To activate CPR** Located at the head end of the mattress overlay (on the same side as the tubeset) is a red strap labelled CPR. In the event of a cardiac arrest pull this from the mattress to deflate.



**To reset CPR** To re-inflate the mattress simply replace the stopper securely into the manifold.

---

## 6. Decontamination

---

The following processes are recommended, but should be adapted to comply with the local or national guidelines (Decontamination of Medical Devices) which may apply within the Healthcare Facility or the country of use. If you are uncertain, you should seek advice from your local Infection Control Specialist.

The *Alpha Active 3* system should be routinely decontaminated between patients and at regular intervals while in use; as is good practice for all reusable medical devices.

### WARNING

**Remove the electrical supply to the pump by disconnecting the mains power cord from the mains power supply before cleaning.**

**Protective clothing should always be worn when carrying out decontamination procedures.**

### Caution

**Do not use Phenol-based solutions or abrasive compounds or pads during the decontamination process as these will damage the surface coating. Do not boil or autoclave the cover.**

**Avoid immersing electrical parts in water during the cleaning process. Do not spray cleaning solutions directly onto the pump.**

**To clean** Clean all exposed surfaces and remove any organic debris by wiping with a cloth moistened with a simple (neutral) detergent and water. Dry thoroughly.

Do not allow water or cleaning solutions to collect on the surface of the pump.

**Chemical Disinfection** To protect the integrity of the cover we recommend a chlorine-releasing agent, such as sodium hypochlorite, at a strength of 1,000ppm available chlorine (this may vary from 250ppm to 10,000ppm depending on local policy and contamination status).

Wipe all cleaned surfaces with the solution, rinse and dry thoroughly.

Alcohol based disinfectants (strength 70%) may be used as an alternative.

Ensure the product is dry before storage.

If an alternative disinfectant is selected from the wide variety available we recommend that suitability for use is confirmed with the chemical supplier prior to use.

DO NOT WRING/MANGLE, AUTOCLAVE OR USE PHENOLIC BASED SOLUTIONS.

***Thermal Disinfection*** For information for the mattress top cover, including laundering guidelines, refer to Page 20 “Cover Specification”.

---

## 7. Routine Maintenance

---

### **Alpha Active 3 System**

**Maintenance** The equipment has been designed to be virtually maintenance-free between service periods.

**Servicing** Arjo will make available on request service manuals, component parts lists and other information necessary for Arjo trained personnel to repair the system.

**Service Period** Arjo recommend that the *Alpha Active 3* system should be serviced by an Arjo authorised service agent, after 12 months running time has elapsed.

The Service symbol illuminates to indicate that the pump is ready for a service (refer to Page 8 “Service Indicator/Pump Fault”).

### **Alpha Active 3 Pump**

**General Care, Maintenance and Inspection** Check all electrical connections and power cord for signs of excessive wear.

In the event of the pump being subjected to abnormal treatment, e.g. immersed in water or dropped, the unit must be returned to an authorised service centre.

### **Alpha Active 3 Mattress Overlay**

**General Care** Remove the top cover and inspect for signs of wear or any tears. Check all zips are secure.

Check integrity of all connectors, including cell to manifold connections.

Ensure all cell fasteners are correctly connected to the mattress base sheet and are not loose or damaged.




### **Serial Labels**

**Pump** The serial number for the pump is on the label on the back of the pump case.

**Mattress** The mattress serial label can be found just inside the base cover above the tubeset, refer to the illustration on page Page 2 “Alpha Active 3 Mattress Overlay”.


















## 8. Troubleshooting and Alarm Conditions

The following table provides a troubleshooting and alarm condition guide for the *Alpha Active 3* system in the event of malfunction. These alarms do not cause any delay or interruption in therapy.

Indicator	Possible Cause	Remedy	Priority
<p><b>LOW PRESSURE</b></p> 	<p>The tube-set is not connected properly.</p> <p>CPR not fully closed.</p> <p>There is a leak in the system.</p>	<p>Check the tube-set connector and ensure it is securely fitted to the pump.</p> <p>Close CPR unit.</p> <p>Call service engineer.</p>	<p>Low priority According to IEC60601-1-8</p>
<p><b>POWER FAILURE</b></p> 	<p>Power has been removed from the pump.</p>	<p>Re-apply power or switch the pump off.</p>	<p>Low priority According to IEC60601-1-8</p>
<p><b>SERVICE</b></p> 	<p>Pump has detected an internal fault, such as the gearbox failure.</p>	<p>Switch the pump off and call service engineer.</p>	<p>Low priority According to IEC60601-1-8</p>

## 9. Technical Description

<b>PUMP</b>		
Model:	<i>Alpha Active 3</i>	
Supply Voltage:	230V	
Supply Frequency:	50Hz	
Power Input:	0.1A	
Size:	(L)280mm x (W)205mm x (H)112mm	
Weight:	2.5kg	
Case Material:	ABS Plastic	
Plug Fuse Rating:	5A to BS1362 (UK ONLY)	
Pump Fuse Rating:	2 x T1AL 250V	
Degree of protection against electric shock:	Class II Type BF	
Degree of protection against liquid ingress:	IP21	
Mode of operation:	Continuous	
Cycle Times:	12 mins	
	Inflate - 5.5 mins	
	Crossover - 30 secs	
	Deflate - 5.5 mins	
	Crossover - 30 secs	

SYMBOLS					
	The operator must read this document (Instructions for Use) before use. Note: This symbol is blue on the product label.		Power Disconnects from the mains supply		Power Connects to the mains supply
	With respect to electric shock, fire and mechanical hazards only in accordance with CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014) and ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) MEDICAL EQUIPMENT		Double Insulated		Type BF
	Refer to this document (Instructions for Use) for a description of the product classification (3rd Edition).		Serial Number		Model number
	Refer to this document (Instructions for Use) for a description of the product classification (2nd Edition).		Do not dispose of in domestic refuse		Dangerous voltage
	CE marking indicating conformity with European Community harmonised legislation Figures indicate Notified Body supervision.		Manufacturer: This symbol is accompanied by the name and the address of the manufacturer.		Date of Manufacture
	Indicates the product is a Medical Device according to EU Medical Device Regulation 2017/745		Unique device identifier		

### UK Symbol explanation

This section is only applicable to United Kingdom (UK) market when UK marking is applied to the Arjo medical device labelling.



UK marking indicating conformity with UK Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, as amended).  
Figures indicate UK Approved Body supervision.

#### UK Responsible Person & UK Importer:

**Arjo (UK) Ltd, ArjoHuntleigh House, Houghton Regis. LU5 5XF**

Is the appointed UK Responsible Person as defined in UK Medical Devices Regulations 2002 (SI 2002 No 618, as amended).

For Northern Ireland (NI) CE marking will still apply until further amendment to applicable regulations.











<b>PUMP ENVIRONMENTAL INFORMATION</b>			
<b>Condition</b>	<b>Temperature Range</b>	<b>Relative Humidity</b>	<b>Atmospheric Pressure</b>
<b>Operating</b>	+10°C to +40°C (+50°F to +104°F)	30% to 75% (non-condensing)	700hPa to 1060 hPa
<b>Storage (Long Term)</b>	+10°C to +40°C (+50°F to +104°F)	20% to 95% (non-condensing)	700 hPa to 1060 hPa
<b>Storage (Short Term)</b>	-20°C to +50°C (-4°F to +122°F)	20% to 95% (non-condensing)	500 hPa to 1060 hPa

**NOTE**  
*If the pump is stored in conditions outside the "Operating" ranges, allow time for its temperature to stabilise to normal, before use.*

<b>MATTRESS</b>		
<b>Description</b>	<b>Cell Material</b>	<b>Base Pad Material</b>
ALPHA ACTIVE 3 MR 90	Nylon PU Coated	Nylon PU Coated
ALPHA ACTIVE 3 MR 85	Nylon PU Coated	Nylon PU Coated
ALPHA ACTIVE 3 MR 85 PU	Polyurethane	Nylon PU Coated
ALPHA ACTIVE 3 MR 80 PU	Polyurethane	Nylon PU Coated
ALPHA ACTIVE 3 MR 90 PU	Polyurethane	Nylon PU Coated

<b>MATTRESS SIZE INFORMATION</b>						
<b>Part No.</b>	<b>Description</b>	<b>Spare Cover</b>	<b>Welded Spare cover</b>	<b>Length mm</b>	<b>Width mm</b>	<b>Height mm</b>
648321	ALPHA ACTIVE 3 MR 90	648430	N/A	1898 (74 3/4")	857 (33 3/4")	125 (5")
648343	ALPHA ACTIVE 3 MR 90 PU					
648323	ALPHA ACTIVE 3 MR 85	648460	N/A		794 (31 1/4")	
648325	ALPHA ACTIVE 3 MR 85 PU					
648342	ALPHA ACTIVE 3 MR 80 PU	648345	N/A		780 (30 3/4")	
648321W	ALPHA ACTIVE 3 MR 90 welded	N/A	648430W		857 (33 3/4")	
648343W	ALPHA ACTIVE 3 MR 90 PU welded					
648323W	ALPHA ACTIVE 3 MR 85 welded	N/A	648460W		794 (31 1/4")	
648325W	ALPHA ACTIVE 3 MR 85 PU welded					
648342W	ALPHA ACTIVE 3 MR 80 PU welded	N/A	648345W	780 (30 3/4")		

For the dimension and weight specifications in this IFU, there could be some tolerance, not explicitly listed. Arjo is entitled to have the final explanation on these specifications.

CLEANING SYMBOLS			
	Recommended wash temperature: 15 min at 60°C (140°F). Maximum wash temperature: 15 min at 95°C (203°F)		Tumble dry at 60°C (140°F) Maximum drying temperature 80°C (176°F)
	Recommended wash temperature: 15 min at 60°C (140°F). Maximum wash temperature: 15 min at 71°C (160°F)		Tumble dry at 60°C (140°F)
	Do not iron		Do Not Use Phenol-based cleaning Solutions
	Wipe all surfaces with cleaning solution, then wipe with a cloth moistened with water and dry thoroughly		Use solution diluted to 1000 ppm of Available Chlorine

COVER SPECIFICATION	
Feature	Reliant IS <sup>2</sup>
<b>Removable Cover</b>	Yes
<b>Moisture Vapour Permeable</b>	Low
<b>Low Friction</b>	No
<b>Water Resistant / Repellent</b>	Yes
<b>Polyurethane coating includes an antifungal agent to control microbial deterioration of fabric</b>	Yes
<b>Fire Retardant*</b>	BS 7175: 0,1 & 5
<b>2-Way Stretch</b>	Yes
<b>Recommended Wash Temperatures</b>	60°C (140°F) 15 min.
<b>Maximum Wash Temperatures</b>	Max 95°C (203°F) 15 min.
<b>Recommended Drying Temperatures</b>	60°C (140°F) or air dry
<b>Maximum Drying Temperatures</b>	Max 80°C (176°F)
<b>Wipedown Chemicals**</b>	Chlorine at strength of 1000ppm or Alcohol at 70% concentration; no phenol; ensure product is dry before storage

\* For additional flammability testing standards, refer to individual product law tags

\*\* Chlorine concentrations may vary from 250ppm to 10,000ppm depending on local policy and contamination status. If an alternative disinfectant is selected from the wide variety available, Arjo recommend that suitability for use is confirmed with the chemical supplier prior to use.

## Electromagnetic Compatibility (EMC)

Product has been tested for compliance with current regulatory standards regarding its capacity to block EMI (electromagnetic interference) from external sources.

Some procedures can help reduce electromagnetic interferences:

- Use only Arjo cables and spare parts to avoid increased emissions or decreased immunity which can compromise the correct functioning of the equipment.
- Ensure that other devices in patient-monitoring and/or life-support areas comply to accepted emissions standards.

### WARNING

**Wireless communications equipment such as wireless computer network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies, etc. Can affect this equipment and should be kept at least 1.5 m away from the equipment.**

Intended Environment: Home Healthcare Environment and Professional Healthcare facility environment.


Exceptions: HF Surgical Equipment and the RF Shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging.

### WARNING

**Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.**

#### Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

Emissions Test	Compliance	Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	This equipment uses RF energy only for its internal functions. Therefore its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	This equipment is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
Immunity Test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air  ±8kV contact	±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air  ±8kV contact	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material the relative humidity level should be at least 30%
Conducted disturbances induced by RF fields EN 61000-4-6	3V in 0,15 MHz to 80 MHz  6V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz  80% AM at 1 kHz	3V in 0,15 MHz to 80 MHz  6V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz  80% AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the product, including cables, than 1.0 m, if the transmitter's output power rating exceeds 1W <sup>(a)</sup>  Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range <sup>(b)</sup>
Radiated RF electromagnetic field EN 61000-4-3	Home Healthcare environment 10 V/m  80 MHz to 2,7 GHz  80% AM at 1 kHz	Home Healthcare environment 10 V/m  80 MHz to 2,7 GHz  80% AM at 1 kHz	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol:  
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4	±1kV SIP/SOP ports  ±2kV AC port  100kHz repetition frequency	±1kV SIP/SOP ports  ±2kV AC port  100kHz repetition frequency	Mains power supply should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency Magnetic field EN 61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0,5kV ±1kV; ±2kV, AC Mains, Line to Ground  ±0,5kV ±1kV, AC Mains, Line to Line	±0,5kV ±1kV; ±2kV, AC Mains, Line to Ground  ±0,5kV ±1kV, AC Mains, Line to Line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

**Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity**

<p>Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°</p> <p>0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°</p> <p>0 % UT; 250/300 cycle</p>	<p>0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°</p> <p>0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°</p> <p>0 % UT; 250/300 cycle</p>	<p>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the pump requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the pump be powered from an uninterruptible power supply or a battery.</p>
---	---	---	---

**NOTE**

*UT is the AC mains voltage prior to application of the test level.*

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the product is used exceeds the applicable RF compliance level above, the product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary.

b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 1 V/m.

Intentionally left blank

## **ADVERTENCIA**

**Para evitar lesiones, lea siempre estas Instrucciones de uso y los documentos adjuntos antes de usar el producto.**

Política de diseño y Copyright

® y ™ son marcas registradas pertenecientes al grupo de empresas Arjo.

© Arjo 2023.

De acuerdo con nuestra política de mejora continua, nos reservamos el derecho a modificar los diseños y las especificaciones sin previo aviso. Queda prohibida la copia de la totalidad o parte del contenido de esta publicación sin el consentimiento de Arjo.

# Índice

<b>Normas generales de seguridad</b> .....	<b>iii</b>
<b>Introducción</b> .....	<b>1</b>
Acerca de este manual .....	1
Uso previsto .....	1
Acerca de Alpha Active 3 .....	1
Compresor del sistema Alpha Active 3 .....	2
Sobrecolchón del sistema Alpha Active 3 .....	2
<b>Aplicaciones clínicas</b> .....	<b>4</b>
Indicaciones .....	4
Contraindicaciones .....	4
Precauciones .....	4
<b>Instalación</b> .....	<b>5</b>
Preparación del sistema para su uso .....	5
Instalación del colchón .....	5
<b>Controles, alarmas e indicadores</b> .....	<b>7</b>
Controles .....	7
Alarmas e indicadores .....	8
<b>Funcionamiento del colchón y del compresor</b> .....	<b>9</b>
Inicio rápido .....	9
Procedimiento de ajuste del apoyo .....	9
Cambios de posición del paciente .....	10
Cómo desinflar y almacenar el colchón Alpha Active 3 .....	11
Control para RCP .....	12
Activar la función RCP .....	12
Devolver la función RCP a su estado de reposo .....	12
<b>Descontaminación</b> .....	<b>13</b>
<b>Mantenimiento periódico</b> .....	<b>15</b>
Sistema Alpha Active 3 .....	15
Compresor del sistema Alpha Active 3 .....	15
Sobrecolchón del sistema Alpha Active 3 .....	15
Etiquetas de número de serie .....	15
<b>Localización de problemas y alarmas</b> .....	<b>16</b>
<b>Descripción técnica</b> .....	<b>17</b>
Compresor .....	17
Símbolos .....	18
Colchón .....	19
Información sobre el tamaño del colchón .....	19
Símbolos de limpieza .....	20
Especificaciones de las fundas .....	20
Compatibilidad electromagnética (CEM) .....	21



# Normas generales de seguridad

Antes de conectar el compresor del sistema a una toma de corriente eléctrica, lea atentamente todas las instrucciones de instalación que se ofrecen en este manual.

El sistema ha sido diseñado cumpliendo con las normativas relativas a estándares de seguridad, incluyendo:

- EN60601-1:2006/A1:2013 y CEI 60601-1:2005/A1:2012
- EN 60601-1-11:2010; CEI 60601-1-11:2010 y CEI 60601-1-8:2012
- ANSI/AAMI ES60601-1(2005)+AMD(2012) y CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1(2008)+(2014)

## Advertencias de seguridad

- Es responsabilidad del cuidador<sup>1</sup> asegurarse de que el uso del producto sea seguro para el paciente.
- Cuando no se esté supervisando al paciente, deberán utilizarse barandillas sobre la base del juicio clínico y de acuerdo con las políticas hospitalarias locales.
- El armazón de la cama, la barandilla y el colchón deben estar alineados de manera que no exista ningún hueco con suficiente anchura como para que la cabeza o el cuerpo del paciente puedan quedar atrapados, o para permitir que se produzca un peligroso abandono de la cama y el paciente pueda enredarse con el cable de alimentación y el set de tubos o las mangueras de aire. Debe prestarse atención para evitar la aparición de huecos originados por la compresión o el desplazamiento del colchón. Podrían producirse lesiones graves o incluso la muerte.
- Asegúrese de que el cable de alimentación y el set de tubos o las mangueras neumáticas no pueden causar riesgos y se mantienen alejados de los mecanismos móviles de la cama y de cualquier otra zona donde puedan quedar atrapados. Cuando se proporcionen solapas de gestión de cables en los laterales del colchón, deberán utilizarse para tapar el cable de alimentación.
- los equipos eléctricos pueden presentar riesgos si no se usan correctamente. El interior del compresor no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario. La carcasa del compresor solo debe ser retirada por personal técnico autorizado. No se permite modificación alguna del equipo.
- La toma de alimentación/enchufe deben ser accesibles en todo momento. Para desconectar el compresor completamente de la alimentación eléctrica, retire el enchufe de la toma de alimentación.
- La lengüeta del control y/o indicador RCP deben ser visibles y accesibles en todo momento.
- Desconecte el compresor de la toma de alimentación antes de realizar cualquier tarea de limpieza e inspección.
- Mantenga el compresor alejado de fuentes de líquidos y no lo sumerja en agua.
- No utilice el compresor en presencia de líquidos o gases inflamables fuera de control.
- La funda de este producto es permeable a vapores pero no al aire y puede presentar riesgo de asfixia.
- Debe utilizarse únicamente la combinación de compresor y colchón indicados por Arjo. No se puede garantizar el correcto funcionamiento del producto si se utilizan combinaciones de compresor y colchón incorrectas.
- Si se produce un incidente grave en relación con este producto sanitario que afecte al usuario o al paciente, el usuario o el paciente deberán informar acerca de este incidente grave al fabricante del producto sanitario o al distribuidor. En la Unión Europea, el usuario también deberá comunicar el incidente grave a las autoridades competentes del estado miembro en el que se encuentre ubicado.

1. El cuidador puede ser un profesional sanitario o una persona no especializada que maneje este dispositivo médico.

## Precauciones

Tanto por su propia seguridad como por la del equipo, tenga en cuenta siempre las precauciones siguientes:

- La disposición de capas adicionales entre el paciente y el colchón puede reducir los beneficios obtenidos del uso de este último, por lo que deberá evitarse o limitarse al mínimo. Como parte de los cuidados de pacientes propensos a úlceras por presión, es aconsejable evitar el uso de ropa que pueda ocasionar zonas de alta presión localizada debido a arrugas, costuras, etc. Por la misma razón, deberá evitarse la introducción de objetos en los bolsillos.
- No exponga el sistema, y en especial el colchón, a llamas directas, como cigarrillos, etc.
- En caso de incendio, una fuga en el cojín de asiento o en el colchón podría propagar el fuego.
- No guarde el sistema en un lugar donde esté expuesto directamente a la luz solar.
- No utilice soluciones con base fenólica para limpiar el sistema.
- Asegúrese de que el sistema esté limpio y seco antes de usarlo o guardarlo.
- No utilice nunca objetos afilados ni mantas eléctricas encima o debajo del sistema.
- Guarde el compresor y el colchón en las bolsas protectoras suministradas.
- Los niños y las mascotas deben permanecer vigilados cerca del sistema.
- Cuando el compresor se utiliza, el operador debe permanecer en la zona en caso de que el sistema emita una alarma.

## Compatibilidad electromagnética (CEM)

Este producto cumple los requisitos de las normas EMC que le son aplicables. El equipamiento eléctrico con fines médicos requiere precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética, por lo que deberá instalarse conforme a las siguientes indicaciones:

- El uso de accesorios distintos a los especificados por el fabricante puede dar lugar a un aumento de las emisiones del equipo o a una menor inmunidad de éste, lo que a su vez afectará a sus prestaciones.
- El equipamiento eléctrico con fines médicos se puede ver afectado por interferencias procedentes de equipos portátiles y/o de comunicaciones por radiofrecuencia (p. ej. los teléfonos móviles).
- Cuando se deba emplear el equipo junto a otros equipos eléctricos, deberá comprobarse que funcione con normalidad antes de utilizarlo.
- Si desea información detallada sobre la compatibilidad electromagnética (EMC), póngase en contacto con el personal de mantenimiento de Arjo.

## Protección medioambiental

El desecho incorrecto de este equipo y de sus componentes, en concreto sus baterías y otros componentes eléctricos, podrá producir sustancias contaminantes para el medio ambiente. A fin de reducir al mínimo estos peligros, póngase en contacto con Arjo para solicitar información sobre cómo desechar correctamente el equipo.

## Vida útil prevista

El compresor *Alpha Active*® 3 tiene una vida útil prevista de siete años. Respete el calendario de mantenimiento periódico del compresor recomendado por Arjo para mantenerlo en buen estado. NO utilice accesorios no aprobados ni intente modificar, desmontar o usar de manera incorrecta el sistema *Alpha Active* 3. El incumplimiento de esta precaución podría causar lesiones o, en casos extremos, la muerte.

## Eliminación al final de la vida útil

- El material de tela utilizado en los colchones o cualquier otro material textil, polímeros o materiales plásticos, etc., se deben clasificar como residuos combustibles.
- Al final de su vida útil, los colchones se deben desechar como un residuo de acuerdo con los requisitos nacionales o locales, que pueden establecer su traslado a un vertedero o su eliminación mediante combustión.
- Las unidades de bombeo que contengan componentes eléctricos y electrónicos se deben desmontar y reciclar de acuerdo con lo establecido en la directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), o de acuerdo con lo establecido en la normativa local o nacional.

---

# 1. Introducción

---

## **Acerca de este manual**

Este manual pretende ser una introducción al sistema *Alpha Active 3*.

Deberá leer y comprender por completo este manual antes de usar el sistema.

Utilice este manual para la configuración inicial del sistema y después consérvelo como material de referencia para las operaciones cotidianas y como guía de mantenimiento.

Si tiene alguna dificultad a la hora de configurar o utilizar el sistema *Alpha Active 3*, póngase en contacto con su oficina de ventas local de Arjo, que se indica al final de este manual.

## **Uso previsto**

El uso previsto de este producto es evitar o tratar las úlceras por presión en pacientes de hasta 135 kg (297 lb).

El sistema *Alpha Active 3* se debe utilizar como parte de un plan de cuidados prescrito (consulte Página 4 «Indicaciones»).

## **Acerca de Alpha Active 3**

Los sistemas *Alpha Active 3* están compuestos por un sobrecolchón y un compresor. El sistema de apoyo puede utilizarse en camas hospitalarias y domésticas en entornos de cuidados intensivos, cuidados de larga duración y atención domiciliaria, incluidas las residencias privadas.

### **ADVERTENCIA**

**Para evitar causar lesiones al paciente cuando se utiliza el sistema Alpha Active 3 como cuidador o persona no especializada:**

- **Asegúrese de que el sistema esté funcionando según lo descrito en la sección Página 9 «Funcionamiento del colchón y del compresor».**
- **Si el sistema no funciona correctamente, consulte la sección Página 16 «Localización de problemas y alarmas».**
- **Si el sistema sigue sin funcionar correctamente, o si tiene alguna duda, póngase en contacto con el médico del paciente o el personal de enfermería para recibir asesoramiento.**
- **No ponga al paciente en el colchón hasta que esté completamente inflado.**

## Compresor del sistema Alpha Active 3

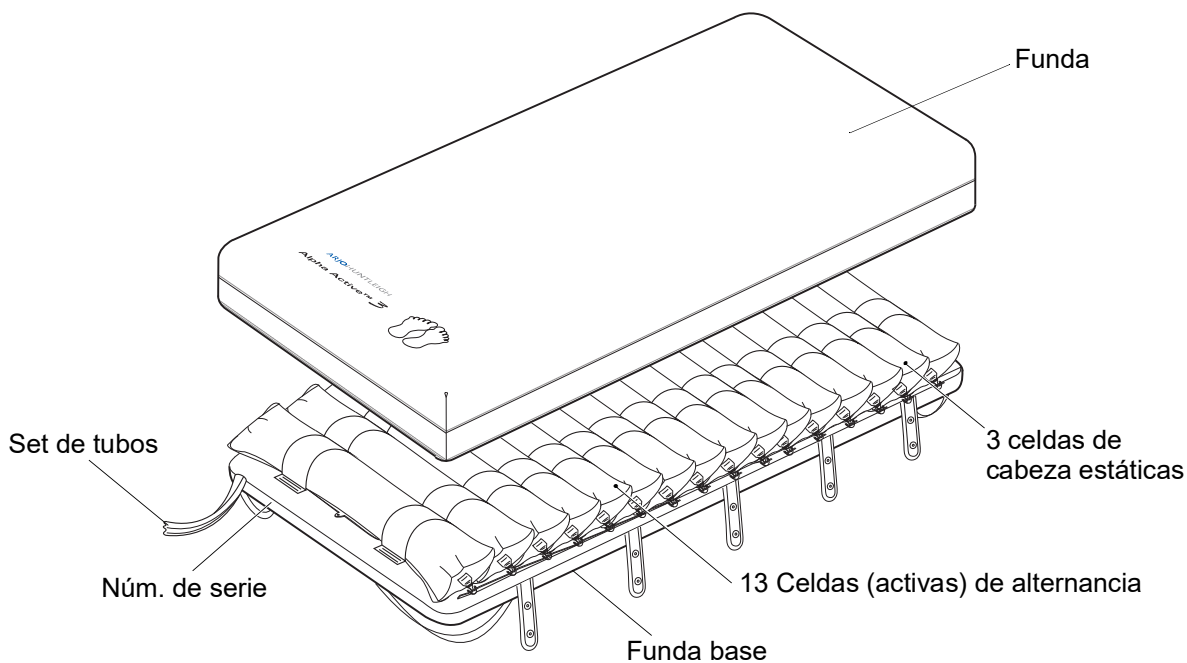
El compresor del sistema *Alpha Active 3* consta de una carcasa moldeada con patas antideslizantes en la base y soportes integrados para colgar.



Los controles están situados en la parte delantera del compresor. Un sistema de alarma distingue entre el funcionamiento normal y las averías del sistema. Si se detecta una situación de alarma, se emitirá un aviso sonoro y se encenderán los indicadores situados en la parte frontal del compresor.

## Sobrecolchón del sistema Alpha Active 3

El sobrecolchón del sistema *Alpha Active 3* consta de los componentes siguientes:



**Funda extraíble** La funda estándar consta de un tejido recubierto de poliuretano (PU) con elasticidad bidimensional abrochado mediante cremallera a una resistente base de nylon. Las cremalleras van protegidas por solapas para impedir la entrada de contaminantes y facilitar la extracción de la funda para su limpieza.

**Celdas** El colchón incluye 16 celdas de poliuretano (PU), 13 de ellas para sustentar al usuario en los modos alternante (activo) o estático (reactivo) y otras 3 celdas estáticas para la cabeza.

**NOTA**

*Las celdas para la cabeza no son alternantes, por lo que no ofrecen funciones de tratamiento de las úlceras por presión. Compruebe periódicamente la zona de la cabeza del paciente y esté atento a los problemas cutáneos en el cuidado del paciente.*

**Función RCP** En el extremo de cabeza del colchón hay un control para RCP (reanimación cardiopulmonar) que permite un rápido desinflado del sobrecolchón.

**Conjunto de set de tubos** El sistema de tubo cuenta con una conexión neumática de 2 vías que incorpora un tubo antidobleces flexible y compacto, resistente a los aplastamientos y a la subsiguiente obstrucción del flujo de aire.

Cuando desconecte el sistema de tubo, coloque la funda suministrada sobre el extremo a fin de que el colchón pase automáticamente al modo de transporte.

**Funda base del sobrecolchón** La funda base del sobrecolchón está hecha de nailon recubierto de PU en su cara inferior. Incorpora cuatro correas de sujeción de esquina, que se deslizan bajo las esquinas del colchón.

Las especificaciones técnicas completas del sistema *Alpha Active 3* figuran en el manual de mantenimiento, n.º de referencia SER0017, disponible en su oficina de ventas de Arjo.

---

## 2. Aplicaciones clínicas

---

**Indicaciones** El sistema *Alpha Active 3* está indicado para la prevención y el tratamiento de todas las categorías<sup>1</sup> de úlceras por presión, como parte de un protocolo general de cuidados personalizado: por ejemplo, reposicionamiento, apoyo nutricional, cuidados de la piel. La selección debe estar basada en una evaluación global y personalizada de las necesidades del paciente.

Estos sistemas son uno de los aspectos de la estrategia de tratamiento de úlceras por presión; el médico que realiza la prescripción deberá tener en cuenta todos los demás aspectos de los cuidados.

Si las heridas no mejoran o si el estado del paciente cambia, el médico responsable deberá revisar el régimen terapéutico general.

La información de este documento ofrece simples indicaciones y no debe reemplazar al criterio de un médico.

El colchón *Alpha Active 3* está diseñado para pacientes de hasta 135 kg (297 lb) de peso.

**Contraindicaciones** No utilice el sistema *Alpha Active 3* para pacientes con fracturas vertebrales inestables.

**Precauciones** Si los pacientes padecen otras fracturas inestables o dolencias que pudieran complicarse con una superficie blanda o móvil, consulte a un médico cualificado antes de utilizarlo.

Aunque el sistema *Alpha Active 3* está diseñado para pacientes dentro de los límites de peso indicados anteriormente, es posible que aquellos que estén cerca del límite máximo tengan necesidades de movilidad y requieran cuidados adicionales, y que estén mejor con un sistema bariátrico especializado.

**NOTA**

*La información anterior se suministra únicamente a modo de guía y no debe reemplazar a la experiencia o el juicio clínico.*

1. NPUAP/EPUAP Directrices internacionales para las úlceras por presión, 2014.

## 3. Instalación

### Preparación del sistema para su uso

Desembale el sistema. Este debe incluir los artículos siguientes:

- Compresor *Alpha Active 3* con cable de alimentación eléctrica y soportes para colgar.
- Sobrecolchón *Alpha Active 3* con sistema de tubo integrado.
- Funda.

### Instalación del colchón

#### Precaución

**No utilice el sobrecolchón directamente sobre el armazón de la cama.**

### ***Sobrecolchón terapéutico***

El sistema de sobrecolchón *Alpha Active 3* se debe instalar de la siguiente manera:

1. Coloque el sobrecolchón sobre el colchón de base, con el set de tubos situado hacia los pies de la cama y el control para RCP hacia el cabecero. Las celdas del colchón deben estar orientadas hacia arriba.
2. Asegure el sobrecolchón al colchón de base haciendo pasar las cuatro correas largas bajo las esquinas del colchón.

### ***Completar la instalación del colchón***

Complete la instalación del sobrecolchón como sigue:

1. Si no está ya incorporada, coloque la funda protectora sobre el colchón. Asegúrese de que el logotipo esté orientado hacia arriba y hacia los pies del colchón.
2. Abroche la funda al colchón, comenzando por el extremo de cabeza y asegurándose de no atrapar ningún material con la cremallera.
3. Asegúrese de que la unidad RCP está acoplada en posición cerrada.

#### NOTA

*La función RCP debe estar accesible en todo momento.*

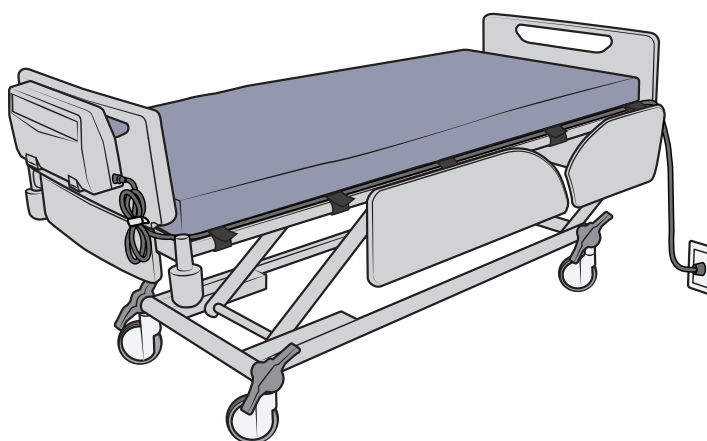
## ADVERTENCIA

Asegúrese de que el cable de alimentación se tienda de manera que no presente ningún peligro y esté apartado de los mecanismos móviles de la cama, así como de cualquier otra zona donde pueda quedar atrapado.

### ***Instalación del compresor***

El compresor se debe instalar como sigue:

1. Coloque el compresor, con los pies hacia abajo, sobre cualquier superficie horizontal adecuada, o bien cuélguelo de la barandilla a los pies de la cama con ayuda de los soportes para colgar integrados.
2. Asegúrese de que el conjunto de set de tubos del colchón no esté doblado ni retorcido; conéctelo al compresor hasta oír el chasquido que confirma su correcta colocación. Asegúrese de que el set de tubos esté firmemente conectado al compresor.
3. Inserte el enchufe de alimentación eléctrica en una toma de corriente adecuada.
4. Coloque el cable de alimentación en los bucles de gestión de cables situados en el lado opuesto al juego de tubos del compresor y la unidad RCP. Fije el cable con los cinco bucles mediante los clips de bloqueo. Puede usar la brida mágica para cables para sujetar el exceso de cable en la barandilla de los pies de la cama.



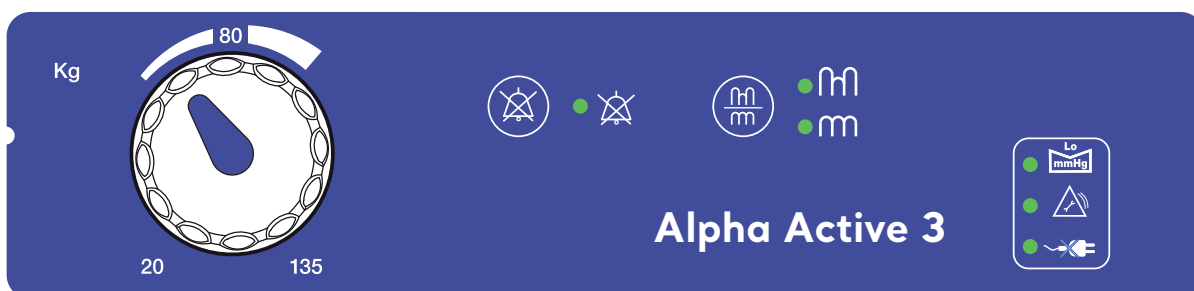
### ***Funcionamiento del sistema***

El sistema ya está listo para su uso. Consulte el apartado Página 9 «Funcionamiento del colchón y del compresor» para obtener las instrucciones para el funcionamiento cotidiano del sistema.



## 4. Controles, alarmas e indicadores

### Controles



#### **Botón de encendido/apagado**

Si pulsa el botón de **encendido/apagado**, se activará el compresor y este realizará una autocomprobación, durante la que se encenderán todos los ledes y se oirán pitidos.

#### **Alarma silenciada**



Las alarmas sonoras pueden ser silenciadas por medio de este botón. También es posible poner fin al estado silenciado de forma manual volviendo a pulsar este botón.

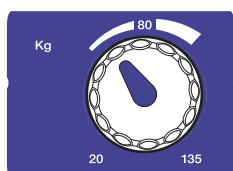
#### **Selector de modos**



El selector de modos permite seleccionar el modo de funcionamiento.

Hay disponibles dos modos de funcionamiento: alternante o estático (no alternante). El indicador situado junto al icono respectivo indica el modo seleccionado.

#### **Regulador de presión**



Se trata de un control de acción rotativo que se emplea para indicar manualmente la presión dentro del sobrecolchón y, por tanto, la cantidad de apoyo que recibe el paciente.

## Alarmas e indicadores

### **Indicador de presión baja**



El indicador de **presión baja** está encendido siempre que el compresor detecta una presión baja en el interior del sobrecolchón. Sonará también una alarma sonora, salvo que esta se desactive mediante el botón **silenciador**.

El indicador se apagará una vez alcanzada la presión normal.

#### NOTA

*La alarma de presión baja permanecerá inactiva durante los 30 primeros minutos de conexión del compresor.*

#### NOTA

*La alarma de presión baja permanecerá inactiva durante los 30 primeros minutos de conexión del compresor.*

### **Indicador de mantenimiento/avería del compresor**



Siempre que el compresor detecte una avería interna, el indicador de **mantenimiento/avería** del compresor se iluminará y se emitirá una alarma sonora que permanecerá encendida. En dicho caso, deberá llamar al técnico de mantenimiento.

### **Indicador de fallo de alimentación**



Siempre que se detecte un **fallo de alimentación**, se encenderá el indicador de fallo de alimentación. Se oirá una alarma sonora hasta que se reanude la alimentación eléctrica o se apague el compresor por medio del botón de conexión/desconexión.

#### NOTA

*Si el funcionamiento del compresor cambia durante su uso, consulte el apartado Página 16 «Localización de problemas y alarmas» de estas IDU antes de llamar a un técnico de mantenimiento o ponerse en contacto con su oficina de ventas local de Arjo.*

---

## 5. Funcionamiento del colchón y del compresor

---

Estas instrucciones cubren la operación cotidiana del sistema. Otras operaciones, tales como mantenimiento y reparaciones, deben ser llevadas a cabo únicamente por personal con la calificación adecuada.

### NOTA

Consulte el apartado *Página 7 «Controles, alarmas e indicadores»*, donde encontrará una descripción detallada de los controles e indicadores del compresor.

### ADVERTENCIA

**No ponga al paciente en el colchón hasta que esté completamente inflado.**

#### Inicio rápido

Antes de utilizar el sobrecolchón *Alpha Active 3*, asegúrese de que se ha instalado correctamente de acuerdo con lo indicado en el apartado *Página 5 «Instalación»* y de que la unidad RCP está acoplada en posición cerrada.

1. Conecte el compresor a la toma de alimentación eléctrica utilizando el cable suministrado y enciéndalo.
2. Pulse el botón de Conexión/Desconexión situado en el lateral del compresor.
3. Ajuste el regulador de presión del compresor de acuerdo con el peso del paciente. Esto debe servir solo a modo de orientación. Debe realizarse una determinación clínica independiente para confirmar que el paciente cuenta con la superficie correcta.
4. Deje que pasen 30 minutos aproximadamente para que el sobrecolchón se infle por completo.
5. Coloque una sábana sobre el colchón sin ajustarla demasiado. Asegúrese de que la unidad RCP se vea claramente en el cabecero de la cama.

#### Procedimiento de ajuste del apoyo

Es importante seguir el procedimiento correcto para el ajuste del apoyo, con el fin de asegurar que el paciente recibe el apoyo correcto al tiempo que se logra una distribución de la presión y una comodidad máximas.

6. Acueste o sienta al paciente en el colchón.
7. Espere 10 minutos hasta que se ajusten las presiones en el compresor.

8. Para asegurarse de que el paciente no se «hunde», abra la funda y deslice la mano extendida (con la palma hacia arriba) por debajo de las celdas desinfladas bajo la parte del cuerpo donde se sitúe la úlcera por presión o la zona con riesgo de padecerla.
9. Si el cuidador nota menos de una pulgada (2,5 cm) de material de apoyo, el paciente se ha hundido y deben ajustarse las presiones de apoyo como corresponda.
10. El hundimiento debe comprobarse en varias partes de la anatomía y con el cuerpo del paciente en distintas posiciones.

## **Cambios de posición del paciente**

Si el paciente se encuentra acostado o en posición supina, el peso de su cuerpo se distribuye sobre un área extensa. Si está sentado, el peso de su cuerpo se concentra en un área mucho menor y, en consecuencia, requerirá mayor apoyo que cuando está acostado.

Por lo tanto, si el paciente cambia de posición, puede ser necesario realizar cambios en el ajuste del regulador de presión a fin de obtener el máximo beneficio de la superficie de apoyo.

**De posición acostado a posición sentado:** aumente el control de presión.

**De posición sentado a posición acostado:** disminuya el control de presión.

Los cambios deben realizarse en combinación con una determinación clínica independiente del apoyo correcto.

### ***Estático***

Proporciona una superficie de apoyo estable e inmóvil para casos en que está contraindicada una superficie terapéutica activa, por ejemplo en la realización de procedimientos de enfermería o en pacientes incapaces de tolerar una superficie móvil. En el modo **estático**, la superficie de apoyo se mantiene constante (todas las celdas están infladas por igual). Deberá realizarse una evaluación médica adicional a fin de dirigir un programa de cambios posturales individualizado.

Durante el funcionamiento del sistema en modo **estático**, podría ser necesario, siempre que esto fuera posible, reducir el ajuste de la presión a fin de incrementar la seguridad y comodidad del paciente.

### ***Estado de fallo de alimentación***

En caso de darse un estado de **fallo de alimentación** desconecte el set de tubos del compresor y coloque el tapón suministrado sobre el extremo del sistema de tubo a fin de que el colchón pase al modo de transporte. El modo de transporte no es terapéutico y proporciona apoyo únicamente durante un período de hasta 12 horas. Se recomienda observar frecuentemente al paciente cuando el sistema esté en modo transporte. Una vez se reanude la alimentación, vuelva a conectar el conjunto de set de tubos al compresor para continuar con la terapia.

**Para desconectar el set de tubos**

Para desconectar el conjunto de set tubos en cualquier momento, pulse los botones situados en la parte superior e inferior del conector del conjunto de set de tubos y tire de éste para separarlo del compresor.

Para desinflar el colchón, consulte Página 11 «Cómo desinflar y almacenar el colchón Alpha Active 3».

**Modo de transporte**

Para transportar a un paciente utilizando el sobrecolchón *Alpha Active 3*, desconecte el sistema de tubo del compresor y coloque el tapón sobre el extremo del sistema de tubo para poner el colchón en modo transporte. De este modo, el colchón pasa automáticamente al modo de transporte.

El colchón mantendrá el soporte del paciente durante un período de hasta 12 horas.

Para reanudar el modo de operación normal, simplemente vuelva a conectar el set de tubos y ponga en funcionamiento el compresor.

**Precaución**

**El modo de transporte no es terapéutico y proporciona apoyo únicamente durante un período de hasta 12 horas. Se recomienda observar frecuentemente al paciente cuando el sistema esté en modo transporte.**

**Cómo desinflar y almacenar el colchón *Alpha Active 3***

***Desinflar el colchón***

1. Desconecte el set de tubos del compresor.
2. Active el control RCP para desinflar el colchón.

***Almacenar el colchón***

Una vez desinflado:

1. Sitúe el set de tubos sobre el colchón de manera que quede en paralelo con los pies del mismo.
2. Enrolle el colchón desde los pies hacia el conector de RCP situado en el extremo de la cabeza del colchón.

## Control para RCP

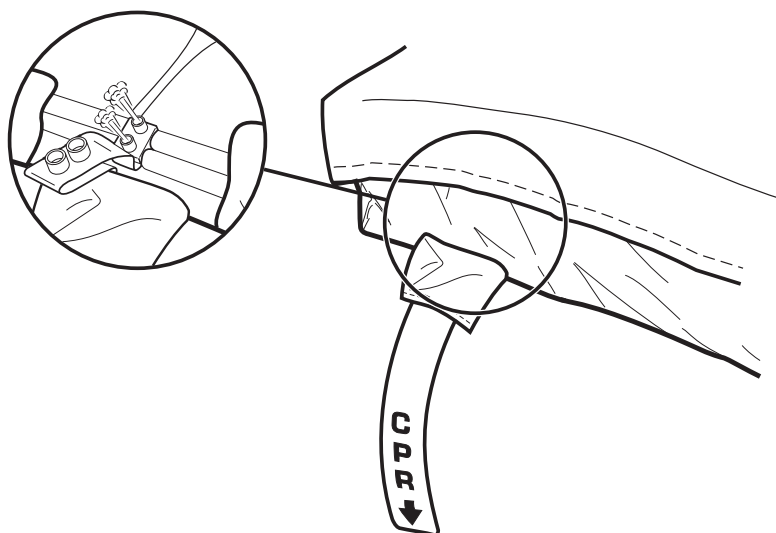
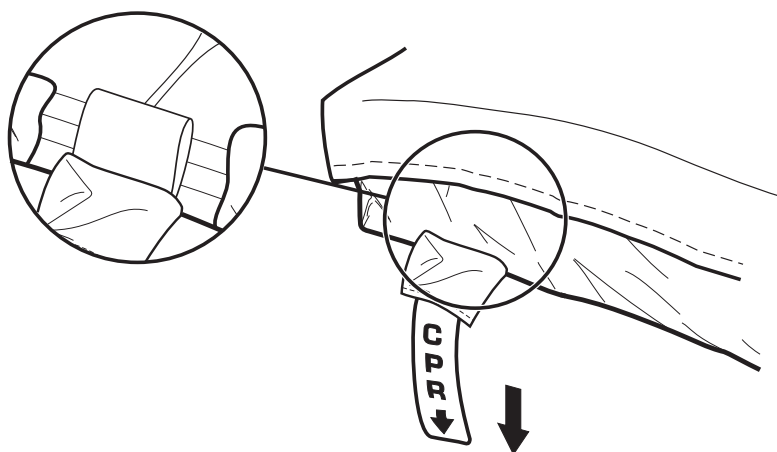
### IMPORTANTE

#### EN CASO DE PRODUCIRSE UN PARO CARDÍACO

En caso de que el paciente sufra un paro cardíaco y sea preciso proceder a una reanimación cardiopulmonar:

#### Activar la función RCP

En el extremo de cabeza del colchón (en el mismo lado que el sistema de tubos) hay una correa roja con una etiqueta de RCP. En caso de producirse un paro cardíaco, tire de ésta desde el colchón para conseguir que éste se infle.



#### Devolver la función RCP a su estado de reposo

Para volver a inflar el colchón, simplemente coloque de nuevo el tapón correctamente en el colector.

## 6. Descontaminación

Se recomiendan los siguientes procesos, pero deben adaptarse para cumplir la normativa local o nacional (Desinfección de instrumentos médicos) que se aplique al centro de salud o al país. Si no está seguro, pida consejo a su especialista local en control de infecciones.

El sistema *Alpha Active 3* se deberá descontaminar periódicamente cada vez que se utilice en distintos pacientes y a intervalos regulares cuando esté en uso, tal y como lo estipulan las buenas prácticas establecidas para los dispositivos médicos reutilizables.

### ADVERTENCIA

**Antes de proceder a la limpieza, desenchufe el cable del compresor de la toma de corriente para cortar la alimentación eléctrica.**

**Cuando se lleven a cabo procedimientos de descontaminación, deben utilizarse en todo momento prendas protectoras.**

### Precaución

**No utilice soluciones fenólicas ni paños o compuestos abrasivos en el proceso de descontaminación, ya que podrían dañar el recubrimiento superficial. No hierva o introduzca en autoclave la funda.**

**Evite sumergir en agua los componentes eléctricos durante el proceso de limpieza. No pulverice productos de limpieza en spray directamente sobre el compresor.**

**Limpieza** Limpie todas las superficies expuestas y elimine todo residuo orgánico pasando un trapo humedecido con un detergente (neutro) y agua. Séquelo adecuadamente.

Evite que el agua o las soluciones de limpieza se acumulen en la superficie del compresor.

**Desinfección química** Para proteger la integridad de la funda recomendamos la utilización de un agente que genere cloro, como hipoclorito sódico a un nivel de disolución de 1000 ppm de cloro disponible (la proporción podrá variar entre 250 y 10 000 ppm dependiendo del estado de contaminación, así como de la política de desinfección local).

Limpie todas las superficies con la solución y aclárelas y séquelas adecuadamente.

Como alternativa, podrán utilizarse desinfectantes basados en alcohol (con una concentración del 70%).

Asegúrese de que el producto esté completamente seco antes de almacenarlo.

En caso de seleccionarse un desinfectante de la amplia variedad disponible, recomendamos que la adecuación para su uso sea previamente confirmada por el proveedor químico.

NO EXPRIMA/ESCURRA, ESTERILICE NI UTILICE PRODUCTOS CON BASE DE FENOL.

***Desinfección térmica*** Para más información acerca de la funda superior del colchón, incluidas las directrices de lavado industrial, consulte Página 20 «Especificaciones de las fundas».



---

## 7. Mantenimiento periódico

---

### Sistema *Alpha Active 3*

**Mantenimiento** El equipo ha sido diseñado para no requerir mantenimiento fuera de lo programado.

**Reparaciones** Arjo tiene a su disposición manuales de mantenimiento, listas de componentes y demás información necesaria para que el personal capacitado de Arjo pueda reparar el sistema.

**Mantenimiento programado** Arjo recomienda que el mantenimiento del sistema *Alpha Active 3* se realice por un agente de servicio técnico autorizado de Arjo después de 12 meses de funcionamiento continuo.

El símbolo de mantenimiento se ilumina para indicar que el compresor está listo para el mantenimiento (consulte la Página 8 «Indicador de mantenimiento/avería del compresor»).

### Compresor del sistema *Alpha Active 3*

**Cuidados generales, mantenimiento e inspección** Compruebe todos los cables y conexiones eléctricas para detectar posibles signos de desgaste excesivo.

Si el compresor sufre un tratamiento inadecuado, p. ej. se sumerge en agua o se cae al suelo, la unidad deberá ser devuelta a un centro de mantenimiento autorizado.

### Sobrecolchón del sistema *Alpha Active 3*

**Cuidados generales** Retire la funda superior e inspeccione el producto para detectar posibles desgarros o signos de desgaste.

Compruebe que todas las cremalleras sean seguras.

Compruebe la integridad de todas las conexiones, incluidas las conexiones de las celdas al colector.

Asegúrese de que todos los dispositivos de sujeción de las celdas estén conectados correctamente a la base del colchón y de que no estén flojos ni dañados.




### Etiquetas de número de serie

**Compresor** El número de serie del compresor se indica en la etiqueta situada en la parte trasera de la carcasa del compresor.

**Colchón** La etiqueta de número de serie del colchón se encuentra en el interior de la funda base, sobre el sistema de tubo; consulte la ilustración de la página Página 2 «Sobrecolchón del sistema *Alpha Active 3*».












## 8. Localización de problemas y alarmas

La siguiente tabla ofrece soluciones para los problemas y sirve de guía de los estados de las alarmas para aquellos casos en los que el sistema *Alpha Active 3* no funcione correctamente. Estas alarmas no causan ningún retraso ni interrupción en la terapia.

Indicador	Posible causa	Solución	Prioridad
<p><b>PRESIÓN BAJA</b></p> 	<p>El set de tubos no está conectado correctamente.</p> <p>La función RCP no está cerrada correctamente.</p> <p>Hay una fuga en el sistema.</p>	<p>Compruebe el conector del set de tubos y asegúrese de que esté correctamente acoplado al compresor.</p> <p>Cierre la unidad RCP.</p> <p>Llame a un técnico de mantenimiento.</p>	<p>Prioridad baja Conforme a CEI 60601-1-8</p>
<p><b>FALLO DE ALIMENTACIÓN</b></p> 	<p>El compresor no recibe alimentación eléctrica.</p>	<p>Reanude la alimentación o apague el compresor.</p>	<p>Prioridad baja Conforme a CEI 60601-1-8</p>
<p><b>REPARACIONES</b></p> 	<p>El compresor ha detectado una avería interna, como un fallo de la caja de engranajes.</p>	<p>Apague el compresor y llame a un técnico de mantenimiento.</p>	<p>Prioridad baja Conforme a CEI 60601-1-8</p>

## 9. Descripción técnica

<b>COMPRESOR</b>	
Modelo:	<i>Alpha Active 3</i>
Tensión de alimentación:	230 V
Frecuencia:	50 Hz
Alimentación eléctrica:	0,1 A
Size (tamaño):	(L) 280 mm x (A) 205 mm x (AL) 112 mm
Peso:	2,5 kg
Material de la carcasa:	Plástico ABS
Amperaje de los fusibles del enchufe:	5 A a BS1362 (SOLO EN EL REINO UNIDO)
Amperaje de los fusibles del compresor:	2 × T1AL 250 V
Grado de protección contra descargas eléctricas:	Clase II Tipo BF
Grado de protección de impermeabilización:	IP21
Modo de funcionamiento:	Continuo
Tiempos de ciclo:	12 min
	Inflado - 5,5 min
	Cruce - 30 s
	Desinflado - 5,5 min
	Cruce - 30 s









SÍMBOLOS					
	El operador debe leer este documento (Instrucciones de uso) antes de comenzar. Nota: este símbolo se muestra en azul en la etiqueta del producto.	<b>O</b> (Off/ Desconexión)	Potencia desconectada de la unidad de corriente eléctrica.	<b>I</b> (On/ Conexión)	Potencia Se conecta a la red
	Con respecto a descargas eléctricas y peligros de fuego y mecánicos solo conforme a las normas CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2008) + (2014) y ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD (2012) EQUIPO MÉDICO		Doble aislamiento		Tipo BF
	Consulte este documento (Instrucciones de uso) para obtener una descripción de la clasificación del producto (3.ª edición).	<b>SN</b>	Número de serie	<b>REF</b>	Número de modelo
	Consulte este documento (Instrucciones de uso) para obtener una descripción de la clasificación del producto (2.ª edición).		No desechar en contenedores de basura doméstica		Tensión peligrosa
	Marcado CE que indica la conformidad con la legislación armonizada de la Comunidad Europea. Las figuras indican la supervisión de un organismo notificado.		Fabricante: este símbolo va acompañado del nombre y la dirección postal del fabricante.		Fecha de fabricación
<b>MD</b>	Indica que el producto es un producto sanitario de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de la Unión Europea 2017/745 sobre productos sanitarios.	<b>UDI</b>	Identificador único del dispositivo		

INFORMACIÓN MEDIOAMBIENTAL DEL COMPRESOR			
Condición	Rango de temperatura	Humedad relativa	Presión atmosférica
<b>Botones de</b>	De +10 °C a +40 °C (de +50 °F a +104 °F)	30 a 75 % (sin condensación)	De 700 hPa a 1060 hPa
<b>Almacenamiento (largo)</b>	De +10 °C a +40 °C (de +50 °F a +104 °F)	20 a 95 % (sin condensación)	De 700 a 1060 hPa
<b>Almacenamiento (corto)</b>	De -20 °C a +50 °C (De -4 °F a +122 °F)	20 a 95 % (sin condensación)	De 500 hPa a 1060 hPa
<p><b>NOTA</b>  <i>Si el compresor se almacena bajo condiciones que sobrepasan los límites de «funcionamiento», antes de utilizarlo deje tiempo suficiente para que se estabilice en sus condiciones normales.</i></p>			

<b>COLCHÓN</b>		
<b>Descripción</b>	<b>Material de las celdas</b>	<b>Material de la almohadilla base</b>
<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 90</i>	Nailon recubierto de PU	Nailon recubierto de PU
<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 85</i>	Nailon recubierto de PU	Nailon recubierto de PU
<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 85 PU</i>	Poliuretano	Nailon recubierto de PU
<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 80 PU</i>	Poliuretano	Nailon recubierto de PU
<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 90 PU</i>	Poliuretano	Nailon recubierto de PU

<b>INFORMACIÓN SOBRE EL TAMAÑO DEL COLCHÓN</b>						
<b>Número de pieza</b>	<b>Descripción</b>	<b>Funda adicional</b>	<b>Funda adicional sellada</b>	<b>Longitud en mm.</b>	<b>Anchura en mm.</b>	<b>Altura en mm.</b>
648321	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 90</i>	648430	N/A	1898 (74 3/4")	857 (33 3/4")	125 (5")
648343	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 90 PU</i>					
648323	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 85</i>	648460	N/A		794 (31 1/4")	
648325	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 85 PU</i>					
648342	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 80 PU</i>	648345	N/A		780 (30 3/4")	
648321W	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 90 sellado</i>	N/A	648430W		857 (33 3/4")	
648343W	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 90 PU sellado</i>					
648323W	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 85 sellado</i>	N/A	648460W		794 (31 1/4")	
648325W	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 85 PU sellado</i>					
648342W	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 80 PU sellado</i>	N/A	648345W	780 (30 3/4")		

Puede haber cierta flexibilidad con las especificaciones de las dimensiones y los pesos indicados en estas IDU, que no se enumeran de forma explícita. Arjo se reserva el derecho a tener la última palabra por lo que respecta a dichas especificaciones.

SÍMBOLOS DE LIMPIEZA			
	Temperatura de lavado recomendada: 15 min a 60 °C (140 °F). Temperatura de lavado máxima: 15 min a 95 °C (203 °F)		Secadora a 60 °C (140 °F) Temperatura de secado máxima 80 °C (176 °F)
	Temperatura de lavado recomendada: 15 min a 60 °C (140 °F). Temperatura de lavado máxima: 15 min a 71 °C (160 °F)		Secadora a 60 °C (140 °F)
	No planchar		No utilizar soluciones de limpieza con base fenólica
	Limpie todas las superficies con la solución de limpieza, frótelas con un paño humedecido con agua y séquelas adecuadamente		Usar solución diluida a 1000 ppm de clorina disponible

ESPECIFICACIONES DE LAS FUNDAS	
Característica	Reliant IS <sup>2</sup>
Funda extraíble	Sí
Permeable al vapor	Bajo
Baja fricción	No
Resistente / repelente al agua	Sí
El recubrimiento de poliuretano incluye un agente antifúngico para controlar el deterioro microbiano del tejido	Sí
Retardancia al fuego*	BS 7175: 0,1 & 5
Elasticidad bidireccional	Sí
Temperatura de lavado recomendada	60 °C (140 °F) 15 min.
Temperatura de lavado máxima	Máx. 95 °C (203 °F) 15 min
Temperatura de secado recomendada	60 °C (140 °F) o secado al aire
Temperatura de secado máxima	Máx. 80 °C (176 °F)
Sustancias químicas de limpieza**	Cloro con una concentración de 1000 ppm o alcohol al 70 %. No utilizar fenol. Asegúrese de que el producto esté completamente seco antes de almacenarlo

\* Para obtener más información sobre otros estándares de ensayos de inflamabilidad, consulte las etiquetas legales de cada producto.

\*\* Las concentraciones de cloro pueden variar de 250 ppm a 10 000 ppm, según la política local y el nivel de contaminación. En caso de seleccionarse un desinfectante de la amplia variedad disponible, Arjo recomienda que la adecuación para su uso sea previamente confirmada por el proveedor químico.

## Compatibilidad electromagnética (CEM)

El producto ha sido sometido a pruebas de conformidad con las normas reguladoras actuales sobre su capacidad para bloquear las EMI (interferencias electromagnéticas) de fuentes externas.

Algunos procedimientos pueden ayudar a reducir las interferencias electromagnéticas:

- Utilice solamente cables y piezas de repuesto de Arjo para evitar el aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad, lo que a su vez puede alterar el funcionamiento correcto del equipo.
- Asegúrese de que otros dispositivos empleados en zonas de monitorización de pacientes o de preservación de vida cumplan con las normas sobre emisiones aceptadas.

### ADVERTENCIA

**Los equipos de comunicación inalámbricos, como dispositivos de redes informáticas inalámbricas, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones de base, walkie-talkies, etc. pueden afectar a este equipo y se deben mantener a una distancia mínima de 1,5 m del equipo.**


Entorno previsto: entornos sanitarios domésticos y entornos de centros sanitarios profesionales.  
Excepciones: equipos quirúrgicos de HF y la sala protegida contra radiofrecuencias de un SISTEMA ME para la obtención de imágenes mediante resonancia magnética

### ADVERTENCIA

**Debe evitarse usar este equipo apilado o junto a otros equipos ya que se podría producir un funcionamiento inadecuado. Si tal uso es necesario, debe observarse este equipo y los otros para verificar que están funcionando normalmente.**

#### Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Pruebas de emisión	Conformidad	Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este equipo utiliza energía de RF únicamente para sus funciones internas. Por ello, las emisiones de RF son muy bajas, por lo que no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones CEI 61000-3-2	Clase A	El equipo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Fluctuaciones de tensión / centelleo CEI 61000-3-3	Conforme	

<b>Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</b>			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de ensayo CEI 60601-1-2</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético (guía)</b>
Descarga electrostática (ESD) EN 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire  ±8 kV contacto	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire  ±8 kV contacto	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %.
Interferencias conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia EN 61000-4-6	3 V en 0,15 MHz a 80 MHz  6 V en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionado entre 0,15 y 80 MHz  80 % AM a 1 kHz	3 V en 0,15 MHz a 80 MHz  6 V en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionado entre 0,15 y 80 MHz  80 % AM a 1 kHz	La distancia a la que se utilicen los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles con respecto a cualquier pieza del producto, cables incluidos, deberá ser superior a 1,0 m si la potencia de salida del transmisor es superior a 1 W <sup>(a)</sup> .  Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, determinadas según un control electromagnético del lugar, deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada gama de frecuencia <sup>(b)</sup> .
Campo electromagnético de radiofrecuencias irradiadas EN 61000-4-3	Entornos de cuidado domésticos 10 V/m  De 80 MHz a 2,7 GHz  80 % AM a 1 kHz	Entornos de cuidado domésticos 10 V/m  De 80 MHz a 2,7 GHz  80 % AM a 1 kHz	Pueden darse interferencias cerca del equipo marcado con este símbolo:  
Transitorios eléctricos / en ráfaga EN 61000-4-4	±1 kV puertos SIP/SOP  ±2 kV en puerto de CA  Frecuencia de repetición de 100 kHz	±1 kV puertos SIP/SOP  ±2 kV en puerto de CA  Frecuencia de repetición de 100 kHz	La alimentación eléctrica debe ser la normal en un entorno hospitalario o comercial.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica deben estar en niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión CEI 61000-4-5	±0,5 kV ±1 kV; ±2 kV, red de CA, línea a tierra  ±0,5 kV ±1 kV, red de CA, línea a línea	±0,5 kV ±1 kV; ±2 kV, red de CA, línea a tierra  ±0,5 kV ±1 kV, red de CA, línea a línea	La calidad de la alimentación debe ser la normal en un entorno hospitalario o comercial.



**Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación  CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	0 % UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	La calidad de la alimentación debe ser la normal en un entorno hospitalario o comercial. Si el usuario del compresor requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la alimentación eléctrica, se recomienda conectar el compresor a una batería o a un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI).
	0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásica: a 0°	0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásica: a 0°	
	0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 250/300 ciclos	

**NOTA**

*UT es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.*

a) Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos (móviles o inalámbricos) por radio y radio móvil terrestre, radioaficionados, emisión de radio AM y FM y emisión de televisión, en teoría, no se pueden predecir con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debe plantear la realización de un control electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utilice el producto supera los niveles de conformidad de RF aplicables, debe comprobarse que el producto funciona de manera normal. Si se observa un rendimiento poco habitual, es posible que sea necesario realizar acciones adicionales.

b) Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 1 V/m.

Espacio en blanco a propósito

## **AVERTISSEMENT**

**Pour éviter toute blessure, toujours lire cette notice d'utilisation et les documents d'accompagnement avant d'utiliser le produit.**

Politique conceptuelle et droits d'auteur

® et ™ sont des marques commerciales appartenant au groupe de sociétés Arjo.

© Arjo 2023.

Dans le cadre de notre politique d'amélioration permanente, nous nous réservons le droit de modifier la conception de nos produits sans avertissement préalable. Toute copie partielle ou totale du contenu de cette notice est interdite sans l'autorisation d'Arjo.

## Table des matières

<b>Consignes générales de sécurité</b> .....	<b>iii</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>1</b>
À propos de ce manuel .....	1
Utilisation prévue .....	1
À propos d'Alpha Active 3 .....	1
Pompe Alpha Active 3 .....	2
Surmatelas Alpha Active 3 .....	2
<b>Applications cliniques</b> .....	<b>4</b>
Indications .....	4
Contre-indications .....	4
Précautions .....	4
<b>Installation</b> .....	<b>5</b>
Préparation du dispositif à l'emploi .....	5
Installation du matelas .....	5
<b>Commandes, alarmes et indicateurs</b> .....	<b>7</b>
Commandes .....	7
Alarmes et voyants .....	8
<b>Fonctionnement du matelas et de la pompe</b> .....	<b>9</b>
Démarrage rapide .....	9
Procédure de réglage du soutien .....	9
Changements de position du patient .....	10
Pour dégonfler et ranger le matelas Alpha Active 3 .....	11
Commande CPR .....	12
Pour activer la commande CPR .....	12
Pour réinitialiser le CPR .....	12
<b>Décontamination</b> .....	<b>13</b>
<b>Maintenance de routine</b> .....	<b>15</b>
Dispositif Alpha Active 3 .....	15
Pompe Alpha Active 3 .....	15
Surmatelas Alpha Active 3 .....	15
Étiquettes de numéro de série .....	15
<b>Dépannage et conditions de déclenchement de l'alarme</b> .....	<b>16</b>
<b>Caractéristiques techniques</b> .....	<b>17</b>
Pompe .....	17
Symboles .....	18
Matelas .....	19
Dimensions des matelas .....	19
Symboles de nettoyage .....	20
Spécifications des housses .....	20
Compatibilité électromagnétique (CEM) .....	21

# Consignes générales de sécurité

Avant de brancher la pompe du dispositif sur une prise secteur, veuillez lire attentivement toutes les consignes d'installation figurant dans ce manuel.

Le dispositif a été conçu pour assurer la conformité aux normes de sécurité réglementaires suivantes :

- EN60601-1:2006/A1:2013 et CEI 60601-1:2005/A1:2012
- EN60601-1-11:2010 ; CEI 60601-1-11:2010 et CEI 60601-1-8:2012
- ANSI/AAMI ES60601-1(2005)+AMD(2012) et CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1(2008)+(2014)

## Avertissements de sécurité

- **Il incombe au personnel soignant<sup>1</sup> de veiller à ce que le produit puisse être utilisé en toute sécurité.**
- **Lorsque le patient n'est pas surveillé, il convient d'utiliser les barrières de sécurité en se basant sur le plan clinique, et conformément à la réglementation locale.**
- **L'alignement du sommier, des barres de sécurité et du matelas ne doivent pas laisser d'espace suffisamment large pour que la tête ou le corps du patient y restent coincés, ni présenter de danger lorsque le patient sort du lit, en raison du risque d'enchevêtrement avec le câble électrique et la tubulure ou les tuyaux d'air. Il convient de faire attention d'éviter les espaces dus à la compression ou au mouvement du matelas. Cela peut occasionner des blessures graves, voire le décès.**
- **Vérifiez que le câble d'alimentation et le faisceau de raccordement ou les tuyaux d'air sont positionnés de manière à éviter notamment tout risque de chute et tenez-les à l'écart des mécanismes de déplacement du lit ou d'autres endroits où ils pourraient se coincer. Lorsque les rabats du chemin de câble sont fournis sur le côté du matelas, ils doivent être utilisés pour recouvrir le câble d'alimentation.**
- **S'il est mal utilisé, l'équipement électrique peut être dangereux. La pompe ne contient aucun composant susceptible d'être réparé par l'utilisateur. Seul un personnel technique agréé est autorisé à démonter le boîtier de la pompe. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.**
- **La prise secteur/fiche doit toujours rester accessible. Pour débrancher complètement la pompe de l'alimentation électrique, retirez la fiche de la prise de courant.**
- **La commande CPR et/ou la languette de l'indicateur CPR doivent être visibles et accessibles à tout moment.**
- **Débranchez la pompe de la prise secteur avant de procéder au nettoyage ou à l'inspection.**
- **Tenez la pompe à l'écart de sources de liquides et ne la plongez pas dans l'eau.**
- **N'utilisez pas la pompe en présence de liquides ou de gaz inflammables non confinés.**
- **La housse de ce produit est perméable à la vapeur mais pas à l'air. Elle peut présenter un risque d'étouffement.**
- **Seule l'association pompe et matelas indiquée par Arjo doit être utilisée. Le bon fonctionnement de ce produit ne peut être garanti en cas d'utilisation de mauvaises associations pompe et matelas.**
- **Si un incident grave se produit en rapport avec ce dispositif médical et affecte l'utilisateur ou le patient, l'utilisateur ou le patient doit le signaler au fabricant ou au distributeur du dispositif médical. Dans l'Union européenne, l'utilisateur doit également signaler l'incident grave à l'autorité compétente de l'État membre où il se trouve.**

1. Le personnel soignant peut être un professionnel de santé ou une personne extérieure à la profession utilisant ce dispositif médical.

## Précautions d'emploi

Pour votre sécurité et celle de l'équipement, prenez systématiquement les précautions suivantes :

- L'insertion de couches supplémentaires entre le patient et le matelas peut réduire potentiellement les bienfaits de ce dernier. Il convient donc de les éviter ou de les réduire autant que possible. Par mesure de précaution dans une zone de pression sensible, il est préférable d'éviter de porter des vêtements susceptibles d'occasionner des zones de pression élevée localisée à cause de plis, de coutures, ou autres. Pour la même raison, il faut éviter d'avoir des objets dans les poches.
- Ne pas exposer le dispositif, et en particulier le matelas, à des flammes nues (notamment cigarettes).
- En cas de feu, une fuite dans le siège ou le matelas risquerait de propager l'incendie.
- Ranger le système à l'abri des rayons du soleil.
- N'employez pas de solutions à base de phénol pour nettoyer le dispositif.
- Assurez-vous que le dispositif est propre et sec avant de l'utiliser ou de le ranger.
- Ne jamais utiliser d'objets pointus ou chauffés électriquement sous des couvertures placées sur le dispositif ou en dessous de celui-ci.
- Stocker la pompe et le matelas dans les sacs de protection fournis.
- À proximité du dispositif, il convient de surveiller les animaux domestiques et les enfants.
- Lorsque la pompe est en cours d'utilisation, l'opérateur doit se trouver dans la zone en cas de déclenchement de l'alarme du système.

## Compatibilité électromagnétique (CEM)

Ce produit est conforme aux exigences des normes CEM applicables. Les appareils électromédicaux doivent faire l'objet de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doivent être installés conformément aux instructions suivantes :

- L'utilisation d'accessoires non spécifiés par le fabricant risque d'entraîner des émissions supérieures, ou de réduire l'immunité de l'équipement, et donc d'avoir une incidence sur ses performances.
- Les appareils portables et mobiles de radiocommunication (RF), comme les téléphones portables, peuvent avoir un impact sur les dispositifs électromédicaux.
- Si cet équipement doit être utilisé à proximité d'autres appareils électriques, il convient de vérifier qu'il fonctionne normalement avant utilisation.
- Pour toute demande de renseignements en matière de CEM, veuillez contacter le personnel technique d'Arjo.

## Protection de l'environnement

La mise au rebut incorrecte de cet équipement et de ses composants, en particulier les batteries ou d'autres composants électriques, risque de produire des substances dangereuses pour l'environnement. Afin de limiter ces risques, contacter Arjo pour en savoir plus sur la mise au rebut appropriée.

## Durée de vie prévue

La durée de vie prévue de la pompe *Alpha Active*<sup>®</sup> 3 est de sept ans. Pour maintenir la pompe en bon état, veillez à ce que l'entretien de la pompe soit effectué régulièrement, conformément au calendrier recommandé par Arjo.

N'utilisez PAS d'accessoires non agréés et ne tentez PAS de modifier, démonter ou d'utiliser de toute autre manière le dispositif *Alpha Active* 3. Le non-respect de cet avertissement risque d'entraîner des blessures, voire la mort.

## Élimination en fin de vie

- Les tissus utilisés sur les matelas ou tout autre textile, polymère ou matière plastique, etc. doivent être triés en tant que déchets combustibles ultimes.
- Les matelas en fin de vie doivent être éliminés conformément aux exigences nationales ou locales en vigueur en tant que déchets ultimes pouvant être enfouis ou incinérés.
- Les pompes équipées de composants électriques et électroniques doivent être démontées et recyclées conformément à la directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) ou à la réglementation locale ou nationale en vigueur.

---

# 1. Introduction

---

## À propos de ce manuel

Le présent manuel vous présente l'*Alpha Active 3*.

Il est important que vous lisiez et compreniez parfaitement ce manuel avant d'utiliser le dispositif.

Utilisez ce manuel pour configurer le système dans un premier temps et conservez-le par la suite comme référence pour l'utilisation quotidienne et comme guide pour l'entretien.

Si vous rencontrez des difficultés lors de la mise en place ou de l'utilisation du dispositif *Alpha Active 3*, contactez le bureau de vente Arjo le plus proche (voir liste à la fin du manuel).

## Utilisation prévue

Ce produit est prévu pour assurer la prévention et/ou la prise en charge des escarres chez les patients pesant jusqu'à 135 kg (297 lb).

Le dispositif *Alpha Active 3* doit être utilisé dans le cadre d'une prescription de soin (cf. Page 4 « Indications »).

## À propos d'*Alpha Active 3*

Les dispositifs *Alpha Active 3* comprennent un surmatelas et une pompe. Le dispositif de soutien peut être utilisé sur des lits d'hôpitaux et des lits domestiques dans le cadre de soins intensifs, de soins de longue durée et de soins à domicile, y compris au sein d'un établissement privé.

### AVERTISSEMENT

**En tant que soignant ou personne extérieure à la profession, pour éviter de blesser le patient lors de l'utilisation du système Alpha Active 3 :**

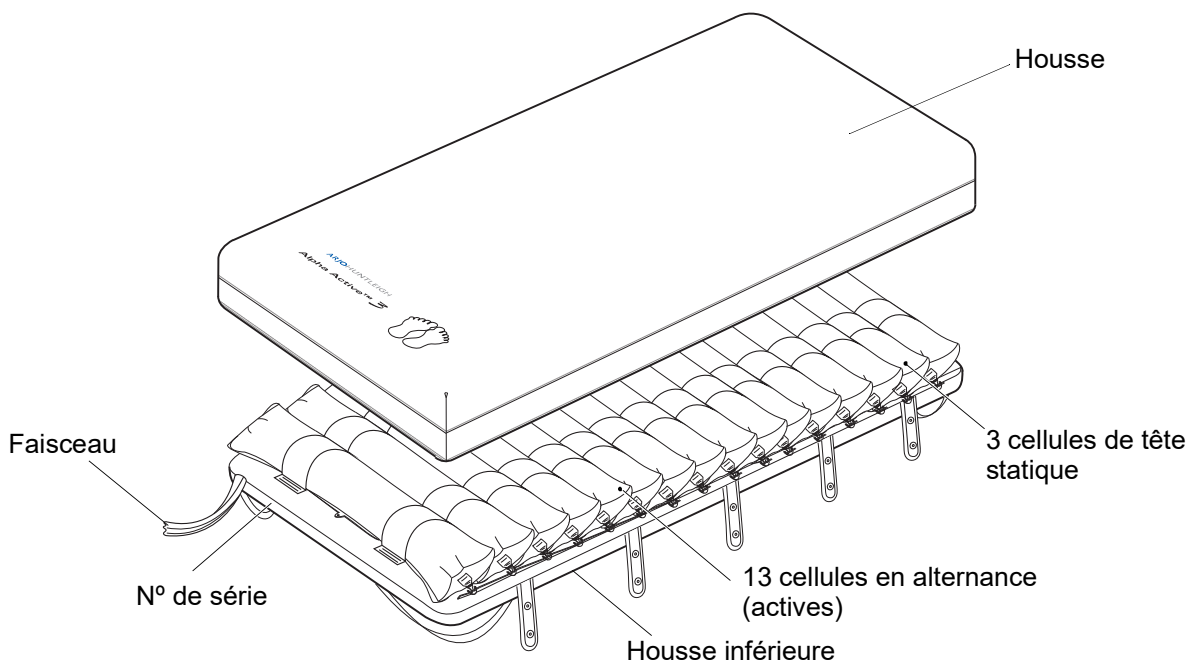
- **Assurez-vous que le système fonctionne conformément aux dispositions de la section Page 9 « Fonctionnement du matelas et de la pompe ».**
- **Si le système ne fonctionne pas correctement, voir Page 16 « Dépannage et conditions de déclenchement de l'alarme ».**
- **Si le système ne fonctionne toujours pas correctement, ou si vous avez des doutes, contactez le médecin du patient ou le personnel infirmier pour obtenir des conseils.**
- **N'installez pas le patient sur le matelas tant que celui-ci n'est pas entièrement gonflé.**

**Pompe Alpha Active 3** La pompe *Alpha Active 3* est constituée d'un boîtier moulé dont la base est équipée de pieds antidérapants et comportant des crochets de suspension intégrés.



Les commandes sont situées à l'avant de la pompe. Un système d'alarme fait la différence entre un mode de fonctionnement normal et de réels problèmes de fonctionnement. Si une situation d'urgence est détectée, un voyant s'allume à l'avant de la pompe et un signal d'avertissement retentit.

**Surmatelas Alpha Active 3** Le surmatelas *Alpha Active 3* comprend les composants suivants :





**Housse supérieure amovible**

La housse standard est constituée d'un tissu jersey enduit de polyuréthane (PU) extensible dans les deux sens, rattaché à une base résistante en nylon. Les fermetures à glissière sont protégées par des rabats pour prévenir la pénétration d'éléments contaminants et permettre d'enlever facilement la housse pour la nettoyer.

**Cellules**

Le matelas comporte 16 cellules en polyuréthane (PU), 13 fournissant une thérapie au patient, que ce soit en mode Alterné (actif) ou Statique (réactif), et 3 cellules de tête statiques.

REMARQUE

*Les cellules de la tête n'étant pas impliquées par l'alternance, elles n'ont pas de fonction de gestion des escarres. Dans le cadre des soins du patient, il convient de vérifier régulièrement la zone de la tête du patient et d'être attentif à la peau.*

**Fonction CPR**

Une commande CPR (réanimation cardiorespiratoire) est située à la tête du matelas pour permettre un dégonflage rapide du surmatelas.

**Faisceau de raccordement**

Le faisceau de raccordement comprend une connexion pneumatique à deux voies qui intègre un tube flexible, compact, anti-pincement, résistant à l'écrasement et à toute obstruction à la circulation d'air.

Lorsque vous débranchez le faisceau de raccordement, placez le capuchon fourni sur l'extrémité du faisceau de raccordement afin de mettre le matelas en mode Transport.

**Housse inférieure du surmatelas**

La housse inférieure du surmatelas est en nylon enduit de PU sur la face intérieure. Quatre sangles de fixation de coin sont intégrées et se glissent sous les coins du matelas standard.

Vous trouverez une description technique complète du dispositif *Alpha Active 3* dans le manuel d'entretien (référence SER0017), disponible auprès de votre représentant local Arjo.

---

## 2. Applications cliniques

---

**Indications** Le dispositif *Alpha Active 3* est indiqué dans le cadre de la prévention et/ou de la gestion de toutes les catégories<sup>1</sup> d'escarres, conjointement à un protocole complet et individualisé de prévention des escarres : par exemple, repositionnement, support nutritionnel et soin de la peau. La sélection doit se baser sur une évaluation holistique des besoins individuels du patient en matière de soins.

Les dispositifs représentent l'un des aspects du protocole de gestion des escarres. Il appartient au médecin prescripteur d'envisager tous les autres aspects des soins.

Si les plaies existantes ne s'améliorent pas ou si l'état de santé du patient évolue, le médecin prescripteur devra reconsidérer le traitement global.

Les indications ci-dessus constituent uniquement des recommandations et ne doivent pas remplacer un jugement clinique.

Le matelas *Alpha Active 3* est conçu pour les patients pesant jusqu'à 135 kg (297 lb).

**Contre-indications** Ne pas utiliser le dispositif *Alpha Active 3* pour des patients atteints de fractures instables de la colonne vertébrale.

**Précautions** Si les patients présentent d'autres fractures instables, ou bien un état susceptible de complication sur une surface molle ou en mouvement, un avis médical est nécessaire avant utilisation.

Même si le dispositif *Alpha Active 3* a été conçu pour gérer les patients jusqu'aux limites de poids indiquées ci-dessus, il est possible que ceux dont le poids est proche du seuil aient d'autres besoins en matière de soins et de mobilité. Dans ces cas-là, un dispositif spécial pour personne obèse serait peut-être plus approprié.

**REMARQUE**

*Ces indications font uniquement office d'instructions générales et ne doivent en aucun cas remplacer un avis ou une expérience clinique.*

1. Directive internationale de la NPUAP/EPUAP sur la prévention et le traitement des escarres, 2014.

## 3. Installation

### Préparation du dispositif à l'emploi

Retirez le dispositif de son emballage. On doit disposer des éléments suivants :

- Pompe *Alpha Active 3* comprenant un câble d'alimentation secteur et des crochets de suspension.
- Surmatelas *Alpha Active 3* avec faisceau de raccordement intégré.
- Housse.

### Installation du matelas

#### Attention

**Ne pas utiliser le surmatelas directement sur le sommier.**

### *Surmatelas*

Le surmatelas *Alpha Active 3* doit être installé comme suit :

1. Placez le surmatelas au-dessus du matelas de base, avec le faisceau de raccordement vers le pied du lit et la commande CPR au niveau de la tête. Les cellules du matelas doivent être orientées vers le haut.
2. Attacher le surmatelas au matelas standard en positionnant les quatre longues sangles sous les coins du matelas standard.

### *Pour terminer l'installation du matelas*

Terminer l'installation du surmatelas comme suit :

1. Si elle n'est pas déjà en place, placer la housse de protection sur le matelas. Vérifier que le logo se trouve face vers le haut au pied du matelas.
2. Attacher la housse au matelas en commençant par la tête et en prenant soin de ne rien coincer dans la fermeture à glissière.
3. Vérifier que le CPR est fixé en position fermée.

#### REMARQUE

*L'unité CPR doit être accessible à tout moment.*

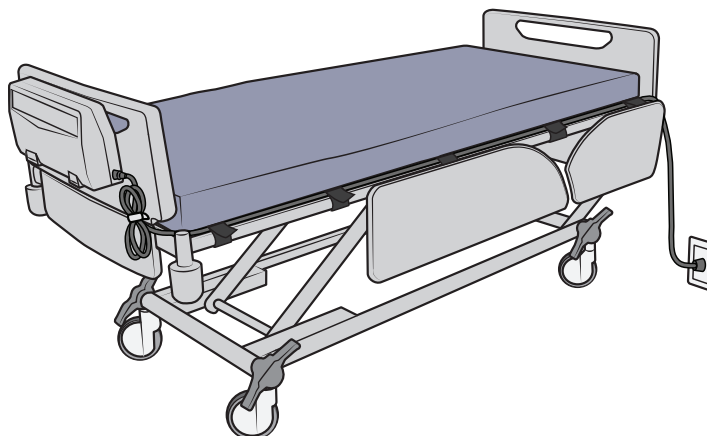
## AVERTISSEMENT

**S'assurer que le câble d'alimentation secteur est placé de manière à éviter tout danger et qu'il ne se bloque pas dans les mécanismes du lit en mouvement ou dans d'autres zones possibles de coincement.**

### ***Installation de la pompe***

La pompe doit être installée de la façon suivante :

1. Placer la pompe, pieds vers le bas, sur toute surface horizontale adaptée ou la suspendre au panneau de pied du lit grâce aux crochets de suspension intégrés.
2. Vérifier que le faisceau de raccordement du matelas n'est ni « tordu » ni écrasé et le brancher à la pompe ; un clic se fait entendre lorsqu'il s'enclenche. Vérifier que le faisceau de raccordement est correctement raccordé à la pompe.
3. Insérez la prise d'alimentation secteur dans la prise de courant appropriée.
4. Placer le câble d'alimentation dans les passe-câbles situés de l'autre côté de la tubulure de la pompe et de l'unité CPR. Fixer le câble à l'aide des cinq passe-câbles et des clips de fixation. On peut utiliser le câble d'attache magique pour disposer de l'excès de câble au garde-pieds du lit.

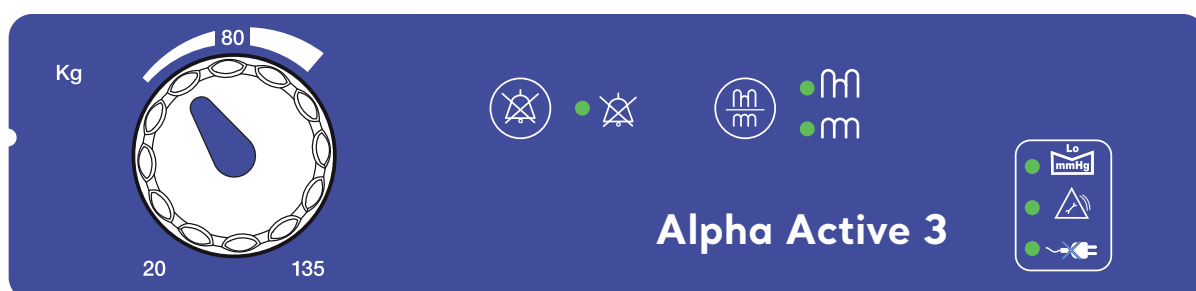


### ***Fonctionnement du dispositif***

Le dispositif est maintenant prêt à l'emploi. Cf. Page 9 « Fonctionnement du matelas et de la pompe » pour les consignes de fonctionnement au quotidien.

## 4. Commandes, alarmes et indicateurs

### Commandes



#### **Touche marche/arrêt**

Une pression sur la touche **marche/arrêt** active la pompe. La pompe effectue alors un autotest au cours duquel tous les témoins s'allument et des bips sont émis.

#### **Mode silence**



Si une alarme se déclenche, la sonnerie de l'alarme peut être désactivée au moyen de cette touche. Il est possible d'arrêter manuellement le mode silence en appuyant à nouveau sur cette touche.

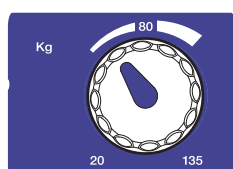
#### **Choix du mode de fonctionnement**



Le bouton de commande du mode permet de sélectionner le mode de fonctionnement.

Deux modes de fonctionnement sont disponibles, Alterné ou Statique (non alterné). Le voyant situé à côté de l'icône respective indique le mode actuellement sélectionné.

#### **Réglage de la pression**



Il s'agit d'une commande d'action rotative utilisée pour régler manuellement la pression à l'intérieur du surmatelas et donc le degré de soutien apporté au patient.

## Alarmes et voyants

### **Voyant de basse pression**



Le voyant **Basse pression** s'allume lorsque la pompe détecte une pression insuffisante dans le surmatelas. Une alarme sonore retentit, à moins qu'elle ne soit interrompue par la touche **Silence**.

Le voyant s'éteint une fois que la pression normale est atteinte.

#### REMARQUE

*L'alarme Basse Pression est inactive pendant les 30 premières minutes de sa mise en marche.*

#### REMARQUE

*L'alarme Basse Pression est inactive pendant les 30 premières minutes de sa mise en marche.*

### **Voyant Maintenance/ Défaut pompe**



Le voyant **Maintenance/Défaut** pompe s'allume et reste allumé. Une alarme sonore retentit lorsque la pompe détecte une erreur interne. Un technicien de maintenance doit être appelé.

### **Voyant de panne de courant**



Le voyant **Panne d'alimentation** s'allume lorsqu'une panne électrique est détectée. Une alarme sonore retentit jusqu'à ce que le courant revienne ou que la pompe soit éteinte à l'aide de la touche marche/arrêt.

#### REMARQUE

*Si le fonctionnement de la pompe change en cours d'utilisation, se référer à la section Page 16 « Dépannage et conditions de déclenchement de l'alarme » de cette notice d'utilisation avant d'appeler un technicien de maintenance ou de contacter votre bureau de vente Arjo le plus proche.*

---

## 5. Fonctionnement du matelas et de la pompe

---

Ces consignes concernent le fonctionnement quotidien du système. Les autres opérations, comme les tâches de maintenance et de réparation, sont réservées exclusivement au personnel dûment qualifié.

### REMARQUE

Cf. Page 7 « Commandes, alarmes et indicateurs » pour obtenir une description complète des commandes et indicateurs figurant sur la pompe.

### AVERTISSEMENT

**N'installez pas le patient sur le matelas tant que celui-ci n'est pas entièrement gonflé.**

#### Démarrage rapide

Avant d'utiliser le surmatelas *Alpha Active 3*, vérifier qu'il est correctement installé conformément à la section Page 5 « Installation » et que la commande CPR du matelas est en position fermée (vous devez entendre un clic).

1. Branchez la pompe sur le secteur à l'aide du câble fourni, et allumez-la.
2. Appuyer sur le bouton marche/arrêt situé sur le côté de la pompe.
3. Réglez la pression de la pompe en fonction du poids du patient avec la mollette. Ceci constitue uniquement un guide approximatif. Une décision clinique indépendante doit confirmer le soutien correct du patient.
4. Attendre environ 30 minutes que le surmatelas soit entièrement gonflé.
5. Placer un drap sur le matelas et le border sans serrer. Vérifier que l'unité CPR est clairement visible à la tête du lit.

#### Procédure de réglage du soutien

Il est essentiel de suivre correctement la procédure de réglage du matelas pour être sûr que le patient reçoit un soutien adéquat, avec un niveau optimal de confort et de répartition de la pression.

6. Allonger ou asseoir le patient sur le matelas.
7. Attendez 10 minutes que la pompe ajuste les pressions.
8. Assurez-vous que le patient ne « talonne pas » en détachant la housse et en glissant une main tendue (paume vers le haut) en dessous des cellules dégonflées, sous la partie du corps où se trouve l'escarre, ou la zone présentant un risque d'escarre.

9. Si le soignant sent qu'il y a moins de 2,5 cm de matériel de soutien, le patient a alors touché le fond et les pressions de soutien doivent être ajustées en conséquence.
10. Le talonnement du patient doit être vérifié sur les différentes zones anatomiques, et lorsque le patient adopte différentes positions.

## **Changements de position du patient**

Lorsqu'un patient est en position allongée ou en décubitus dorsal, son poids est dispersé sur une vaste zone. Lorsqu'il est en position assise, son poids est concentré sur une zone bien plus restreinte et nécessitera par conséquent plus de soutien qu'en position allongée.

Par conséquent, quand le patient change de position, il peut être nécessaire d'ajuster le réglage de la molette de régulation de la pression afin de maximiser les avantages de la surface thérapeutique.

**De la position allongée à la position assise** – Augmenter le réglage de la pression.

**De la position assise à la position allongée** – Diminuer le réglage de la pression.

Cet ajustement doit se faire conjointement avec la décision clinique indépendante du soutien approprié.

### ***Statique***

Fournit une surface thérapeutique stable et non-mobile pour les cas où une thérapie active est contre-indiquée, p. ex. pour effectuer des soins infirmiers ou pour les patients qui ne peuvent tolérer une surface mobile. En mode **Statique**, la surface de support reste constante (toutes les cellules sont uniformément gonflées). Une évaluation clinique supplémentaire doit avoir lieu pour établir un programme de repositionnement individualisé.

Avant d'utiliser le dispositif en mode **Statique**, il peut être nécessaire, dans la mesure du possible, de réduire le réglage de la pression afin d'augmenter le niveau de confort et de sécurité du patient.

### ***Panne de courant***

En cas de **panne de courant**, débrancher le faisceau de raccordement de la pompe et placer le capuchon attaché à l'extrémité du faisceau de raccordement pour passer le matelas en mode de transport. Le mode Transport est non-thérapeutique, et offre un soutien pendant 12 heures maximum seulement. Il est recommandé de régulièrement surveiller le patient en mode Transport. Lorsque le courant est rétabli, rebranchez le faisceau de raccordement à la pompe pour continuer le traitement.



***Pour débrancher le faisceau de raccordement***

Pour débrancher le faisceau de raccordement, appuyez sur les boutons situés en haut et en bas du connecteur du faisceau de raccordement et retirez le connecteur de la pompe.

Pour dégonfler le matelas, se rapporter à la Page 11 « Pour dégonfler et ranger le matelas Alpha Active 3 ».

***Mode Transport***

Pour transporter un patient avec le surmatelas *Alpha Active 3*, débrancher le faisceau de raccordement de la pompe et placer le capuchon qui l'accompagne à l'extrémité du faisceau afin de mettre le matelas en mode Transport. Le matelas passe ainsi automatiquement en mode Transport.

Le patient restera soutenu par le matelas pendant 12 heures maximum.

Pour reprendre le fonctionnement normal, rebrancher simplement le faisceau de raccordement et remettre la pompe en marche.

**Attention**

**Le mode Transport est non-thérapeutique, et offre un soutien pendant 12 heures maximum seulement. Il est recommandé de régulièrement surveiller le patient en mode Transport.**

**Pour dégonfler et ranger le matelas *Alpha Active 3***

***Pour dégonfler le matelas***

1. Débrancher le faisceau de raccordement de la pompe.
2. Activez la commande CPR pour dégonfler le matelas.

***Pour ranger le matelas***

Après le dégonflage :

1. Positionner le faisceau de raccordement au-dessus du matelas pour qu'il soit parallèle au côté pied du matelas.
2. Enrouler le matelas du côté pied jusqu'au connecteur de l'unité CPR à la tête du matelas.

## Commande CPR

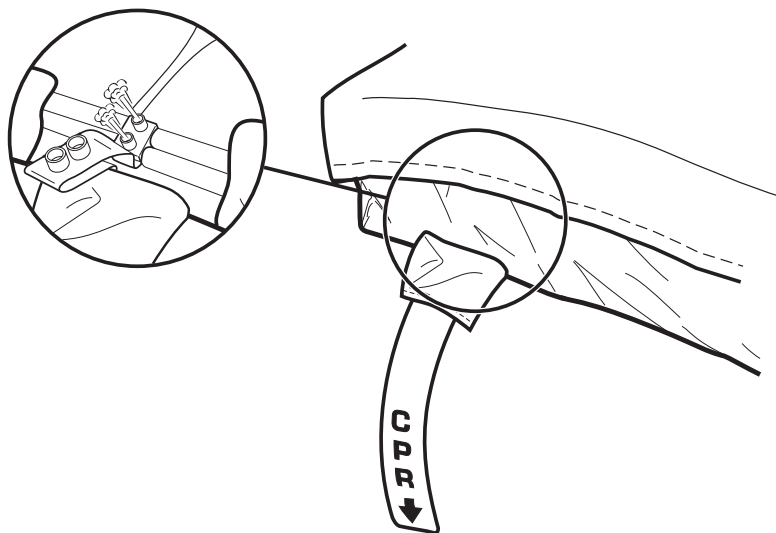
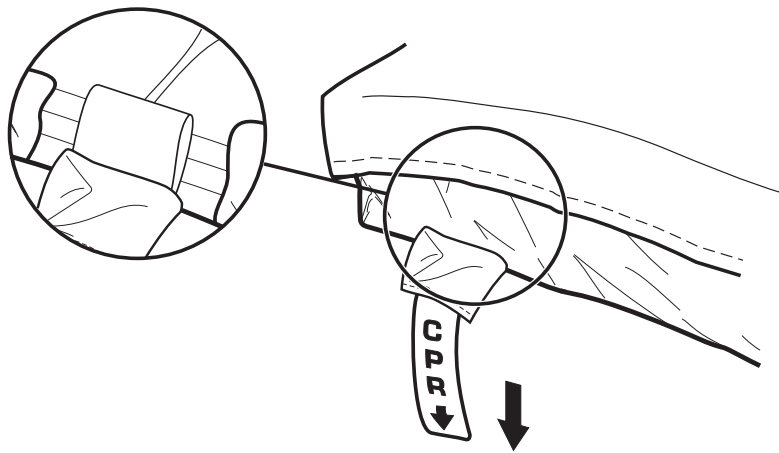
### IMPORTANT

#### EN CAS D'ARRÊT CARDIAQUE

Si le patient subit un arrêt cardiaque et qu'une réanimation cardio-pulmonaire doit être administrée :

#### **Pour activer la commande CPR**

Une sangle rouge portant l'étiquette CPR est située à la tête du surmatelas (du même côté que le faisceau de raccordement). En cas d'arrêt cardiaque, tirer cette étiquette pour que le matelas se dégonfle.



#### **Pour réinitialiser le CPR**

Pour regonfler le matelas, replacer simplement le bouchon bien en place sur le collecteur.

## 6. Décontamination

Les procédures suivantes sont recommandées, mais doivent être adaptées pour garantir la conformité avec les directives locales ou nationales (décontamination de dispositifs médicaux), éventuellement applicables au sein de l'établissement de soins ou dans le pays d'utilisation. En cas de doute, il convient de solliciter l'avis de votre spécialiste chargé du contrôle des infections.

Le dispositif *Alpha Active 3* doit faire systématiquement l'objet d'une décontamination entre chaque patient et ce, à intervalle régulier en cours d'utilisation, conformément aux bonnes pratiques applicables à tous les dispositifs médicaux réutilisables.

### AVERTISSEMENT

**Mettre la pompe hors tension en débranchant le cordon d'alimentation du secteur avant de procéder au nettoyage.**  
**Portez toujours des vêtements de protection pour effectuer les procédures de décontamination.**

### Attention

**N'utilisez pas de solutions à base de phénol ou de composés ou tampons abrasifs pendant le processus de décontamination, car cela risquerait d'endommager le revêtement de surface. Ne pas faire bouillir la housse ni la passer à l'autoclave.**  
**Éviter de plonger des pièces électriques dans l'eau pendant le processus de nettoyage. Ne pulvérisez pas de solutions de nettoyage directement sur la pompe.**

**Nettoyage** Nettoyez toutes les surfaces exposées et retirez les éventuels résidus organiques en les essuyant avec un chiffon imbibé d'eau mélangée à un détergent simple (neutre). Sécher soigneusement.

Ne laissez pas de l'eau ou des produits de nettoyage s'accumuler à la surface de la pompe.

**Désinfection chimique** Afin de préserver l'intégrité de la housse, nous recommandons l'utilisation d'un agent libérateur de chlore, comme l'hypochlorite de sodium, à un dosage de 1 000 ppm de chlore disponible (cela peut varier entre 250 ppm et 10 000 ppm en fonction de la réglementation locale et du niveau de contamination).

Essuyer toutes les surfaces nettoyées avec la solution, puis rincer et sécher soigneusement.

Comme solution de rechange, il est possible d'utiliser des désinfectants à base d'alcool (70 %).

Vérifiez que le produit est sec avant de le ranger.

Si vous choisissez un autre désinfectant, parmi la grande variété de produits disponibles, nous vous conseillons de consulter le fournisseur du produit chimique pour être sûr qu'il convient avant utilisation.

NE TORDEZ/N'ESSOREZ PAS LE MATELAS, NE LE NETTOYEZ PAS À LA VAPEUR ET N'UTILISEZ PAS DE SOLUTIONS À BASE DE PHÉNOL.

***Désinfection  
thermique***

Pour en savoir plus sur la housse de matelas, notamment les directives en matière de lavage, reportez-vous à Page 20 « Spécifications des housses ».

---

## 7. Maintenance de routine

---

### Dispositif *Alpha Active 3*

**Maintenance** L'équipement a été conçu pour impliquer une maintenance quasi nulle entre les périodes d'entretien.

**Entretien** Arjo pourra fournir des manuels d'entretien, des listes de pièces de composants et d'autres informations nécessaires à la réparation du dispositif, confiée au personnel formé par Arjo, sur simple demande.

**Période d'entretien** Arjo recommande de confier l'entretien du dispositif *Alpha Active 3* à un technicien agréé par Arjo, après 12 mois de fonctionnement.  
  
Le symbole de l'entretien (Service) s'allume pour indiquer que la pompe est prête pour l'entretien (cf. Page 8 « Voyant Maintenance/Défaut pompe »).

### Pompe *Alpha Active 3*

**Contrôles généraux, maintenance et inspection** Vérifier que tous les branchements électriques et le cordon d'alimentation ne présentent pas de traces d'usure.

Dans l'éventualité où la pompe aurait été soumise à un traitement anormal (immersion dans l'eau ou chute par exemple), il convient de la retourner au centre de service agréé.

### Surmatelas *Alpha Active 3*

**Entretien général** Retirez la housse et inspectez-la afin de détecter d'éventuels signes d'usure ou des déchirures.

Vérifiez que toutes les fermetures éclair sont en parfait état de fonctionnement.

Vérifiez l'intégrité de tous les connecteurs, et notamment la cellule liée aux raccords divers.

Vérifiez que toutes les fixations de cellule sont correctement branchées sur le drap housse du matelas et ne sont pas lâches ou abîmées.




### Étiquettes de numéro de série

**Pompe** Le numéro de série de la pompe figure sur l'étiquette au dos du boîtier de celle-ci.

**Matelas** L'étiquette du numéro de série du matelas se trouve à l'intérieur de la housse inférieure, au-dessus du faisceau de raccordement, voir l'illustration à la Page 2 « Surmatelas *Alpha Active 3* ».



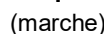














## 8. Dépannage et conditions de déclenchement de l'alarme

Le tableau suivant est proposé à titre de guide de dépannage et de conditions d'alarme en cas de dysfonctionnement du dispositif *Alpha Active 3*. Ces alarmes n'entraînent aucun retard ou interruption pendant le traitement.

Indicateur lumineux	Cause possible	Solution	Priorité
<b>BASSE PRESSION</b> 	<p>Le faisceau de raccordement n'est pas correctement branché.</p> <p>L'unité CPR n'est pas totalement fermée.</p> <p>Il y a une fuite dans le dispositif.</p>	<p>Vérifier le connecteur du faisceau de raccordement ; s'assurer qu'il est correctement attaché à la pompe.</p> <p>Refermer l'unité CPR.</p> <p>Appelez un technicien de maintenance.</p>	<p>Priorité basse selon la norme CEI 60601-1-8</p>
<b>PANNE DE COURANT</b> 	<p>La pompe n'a plus d'alimentation électrique.</p>	<p>Rétablir le courant ou éteindre la pompe.</p>	<p>Priorité basse selon la norme CEI 60601-1-8</p>
<b>MAINTENANCE</b> 	<p>La pompe a détecté une erreur interne, comme une défaillance de la boîte d'engrenages.</p>	<p>Éteindre la pompe et appeler un technicien.</p>	<p>Priorité basse selon la norme CEI 60601-1-8</p>

## 9. Caractéristiques techniques

<b>POMPE</b>	
Modèle :	<i>Alpha Active 3</i>
Tension d'alimentation :	230 V
Fréquence d'alimentation :	50Hz
Alimentation électrique :	0,1 A
Taille :	(L) 280 mm x (l) 205 mm x (E) 112 mm
Poids :	2,5 kg
Matériau du boîtier :	Plastique ABS
Régime nominal du fusible de la prise :	5 A sur BS1362 (Royaume-Uni uniquement)
Calibre du fusible de la pompe :	2 x T1AL 250V
Degré de protection : contre les chocs électriques	Classe II  Type BF
Degré de protection : contre l'infiltration de liquides :	IP21
Mode de fonctionnement :	Continu
Durée des cycles :	12 min
	Gonflage - 5,5 min
	Transition - 30 sec
	Dégonflage - 5,5 min
	Transition - 30 sec

SYMBÔLES					
	L'opérateur doit lire ce document (mode d'emploi) avant utilisation. Remarque : ce symbole est bleu sur l'étiquette du produit.		Interrupteur Déconnexion de l'alimentation secteur		Interrupteur Connexion à l'alimentation secteur
	En ce qui concerne les dangers de décharge électrique et d'incendie ainsi que les risques mécaniques, uniquement conforme aux normes suivantes : CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1 (2008) + (2014) et ANSI/AAMI ES 60601-1(2005) +AMD(2012)		Double isolation		Type BF
	Pour la description du classement du produit (3e édition), veuillez vous reporter au présent document (mode d'emploi).		Numéro de série		Numéro de modèle
	Pour la description du classement du produit (2e édition), veuillez vous reporter au présent document (mode d'emploi).		Ne pas jeter avec les ordures ménagères		Tension dangereuse
	Marquage CE indiquant la conformité avec la législation harmonisée de la Communauté européenne. Les chiffres indiquent la supervision de l'organisme notifié.		Fabricant : ce symbole est accompagné du nom et de l'adresse du fabricant.		Date de fabrication
	Indique que le produit est un dispositif médical conforme au règlement UE 2017/745 sur les dispositifs médicaux.		Identifiant unique du dispositif		









INFORMATIONS RELATIVES À L'ENVIRONNEMENT			
Condition	Plage de températures	Humidité relative	Pression atmosphérique
Fonctionnement	+10 °C à +40 °C (+50 °F à +104 °F)	30 % à 75 % (sans condensation)	700 hPa à 1060 hPa
Stockage (longue durée)	+10 °C à +40 °C (+50 °F à +104 °F)	20 % à 95 % (sans condensation)	700 hPa à 1 060 hPa
Stockage (courte durée)	-20 °C à +50 °C (-4 °F à +122 °F)	20 % à 95 % (sans condensation)	500 hPa à 1 060 hPa
<b>REMARQUE</b> <i>Si la pompe est stockée dans des conditions hors plage de fonctionnement, prévoyez le temps nécessaire pour que sa température se stabilise à la normale avant utilisation.</i>			



<b>MATELAS</b>		
<b>Description</b>	<b>Matériau des cellules</b>	<b>Matériau de la base</b>
<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 90</i>	Enduit de polyuréthane nylon	Enduit de polyuréthane nylon
<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 85</i>	Enduit de polyuréthane nylon	Enduit de polyuréthane nylon
<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 85 PU</i>	Polyuréthane	Enduit de polyuréthane nylon
<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 80 PU</i>	Polyuréthane	Enduit de polyuréthane nylon
<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 90 PU</i>	Polyuréthane	Enduit de polyuréthane nylon

<b>DIMENSIONS DES MATELAS</b>						
<b>Référence</b>	<b>Description</b>	<b>Housse supplémentaire</b>	<b>Housse supplémentaire soudée</b>	<b>Longueur en mm</b>	<b>Largeur en mm</b>	<b>Hauteur en mm</b>
648321	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 90</i>	648430	Sans objet	1898 (74 3/4")	857 (33 3/4")	125 (5")
648343	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 90 PU</i>					
648323	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 85</i>	648460	Sans objet		794 (31 1/4")	
648325	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 85 PU</i>					
648342	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 80 PU</i>	648345	Sans objet		780 (30 3/4")	
648321W	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 90 soudée</i>	Sans objet	648430W		857 (33 3/4")	
648343W	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 90 PU soudée</i>					
648323W	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 85 soudée</i>	Sans objet	648460W	794 (31 1/4")		
648325W	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 85 PU soudée</i>					
648342W	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 80 PU soudée</i>	Sans objet	648345W	780 (30 3/4")		

Concernant les spécifications de dimensions et de poids du présent mode d'emploi, il peut y avoir des tolérances non explicitement indiquées. Arjo peut demander des précisions sur ces spécifications.

SYMBOLES DE NETTOYAGE			
	Température de lavage recommandée : 15 min à 60 °C (140 °F) Température de lavage maximale : 15 min à 95 °C (203 °F)		Séchage en machine à 60 °C (140 °F) Température de séchage maximale : 80 °C (176 °F)
	Température de lavage recommandée : 15 min à 60 °C (140 °F) Température de lavage maximale : 15 min à 71 °C (160 °F)		Séchage en machine à 60 °C (140 °F)
	Ne pas repasser		Ne pas utiliser de solutions de nettoyage à base de phénol
	Nettoyer toutes les surfaces avec une solution nettoyante, rincer avec un chiffon humidifié avec de l'eau et sécher soigneusement		Utiliser une solution diluée à 1 000 ppm de chlore disponible

SPÉCIFICATIONS DES HOUSSES	
Caractéristiques	Reliant IS <sup>2</sup>
Housse amovible	Oui
Perméable à la vapeur d'eau	Faible
Faible friction	Non
Imperméable aux liquides/hydrofuge	Oui
Le revêtement en polyuréthane comprend un agent antifongique permettant de contrôler la détérioration microbienne du tissu	Oui
Ignifuge*	BS 7175 : 0,1 & 5
Extensible dans les deux sens	Oui
Températures de lavage recommandées	60 °C (140 °F) pendant 15 min
Températures de lavage maximales	Max 95 °C (203 °F) 15 min
Températures de séchage recommandées	60 °C (140 °F) ou séchage à l'air
Températures de séchage maximales	Max 80 °C (176 °F)
Produits chimiques**	Chlore à 1 000 ppm ou alcool d'une concentration de 70 % ; pas de phénol ; s'assurer que le produit est sec avant de le ranger

\* Pour consulter les autres normes d'essai d'inflammabilité, consulter les étiquettes de conformité de chaque produit.

\*\* Les concentrations de chlore peuvent varier de 250 ppm à 10 000 ppm en fonction des politiques locales et du niveau de contamination. Si vous choisissez un autre désinfectant parmi la grande variété de produits disponibles, Arjo conseille de consulter le fournisseur du produit chimique pour être sûr qu'il convient avant utilisation.

## Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le produit a été testé pour vérifier sa conformité aux normes et aux réglementations actuelles concernant sa capacité à bloquer les interférences électromagnétiques (EMI) provenant de sources extérieures.

Certaines procédures peuvent contribuer à réduire les interférences électromagnétiques, notamment :

- Utiliser uniquement les câbles et les pièces de rechange Arjo afin d'éviter d'augmenter les émissions ou de diminuer l'immunité ce qui risque de compromettre le fonctionnement correct de l'appareil.
- S'assurer que les autres appareils utilisés pour le suivi et/ou le maintien en vie de patients sont conformes aux normes admissibles pour les émissions.

### AVERTISSEMENT

**Les équipements de communication sans fil, tels que périphériques réseau sans fil, téléphones mobiles, téléphones sans fil et leur station de base, talkies-walkies, etc., risquent d'affecter cet appareil et doivent être éloignés d'au moins 1,5 m de celui-ci.**

Environnement prévu : soins à domicile et établissements de soins professionnels.


Exceptions : équipement chirurgical HF (haute fréquence) et salle blindée anti-RF (fréquences radio) issues d'un système d'imagerie par résonance magnétique.

### AVERTISSEMENT

**L'utilisation de cet équipement à proximité ou relié à un autre équipement devrait être évitée, car ceci peut entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être examinés afin de contrôler leur bon fonctionnement.**

#### Recommandations et déclarations du fabricant – Émissions électromagnétiques

Essai de contrôle des émissions	Conformité	Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Cet équipement n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctionnalités internes. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer d'interférences avec un équipement électronique à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension et papillotements CEI 61000-3-3	Conforme	Cet équipement convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux raccordés directement au réseau public de distribution à basse tension utilisé pour le grand public, et qui alimente les immeubles à usage domestique.

Recommandations et déclarations du fabricant - immunité électromagnétique			
Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharge électrostatique (DES)  EN 61000-4-2	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV dans l'air  $\pm 8$ kV contact	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV dans l'air  $\pm 8$ kV contact	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Perturbations conduites induites par les champs RF  EN 61000-4-6	3 V en 0,15 MHz à 80 MHz  6 V dans les bandes ISM et les bandes de radios amateur entre 0,15 et 80 MHz  80 % AM à 1 kHz	3 V en 0,15 MHz à 80 MHz  6 V dans les bandes ISM et les bandes de radios amateur entre 0,15 et 80 MHz  80 % AM à 1 kHz	Ne pas utiliser d'équipements de communication RF portables et mobiles à proximité d'un quelconque composant de l'appareil, y compris les câbles, à une distance inférieure à 1 m si la puissance nominale de sortie des émetteurs dépasse 1 W <sup>(a)</sup> .  Les forces des champs provenant d'émetteurs RF fixes, telles qu'elles sont définies par une étude du site électromagnétique, doivent être infé- rieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence <sup>(b)</sup> .
Champ électromagnétique de RF rayonnées  EN 61000-4-3	Soins à domicile 10 V/m  80 MHz à 2,7 GHz  80 % AM à 1 kHz	Soins à domicile 10 V/m  80 MHz à 2,7 GHz  80 % AM à 1 kHz	Des interférences peuvent survenir en cas d'utilisation à proximité d'un équipement portant le symbole suivant :  
Transitoires électriques rapides/salves  EN 61000-4-4	Ports SIP/SOP $\pm 1$ kV  Port AC $\pm 2$ kV  Fréquence de répétition : 100 kHz	Ports SIP/SOP $\pm 1$ kV  Port AC $\pm 2$ kV  Fréquence de répétition : 100 kHz	L'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Champ magné- tique de la fré- quence d'alimentation  EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre au niveau de celle d'un environnement typique commercial ou médical standard.
Surtension  CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV $\pm 1$ kV ; $\pm 2$ kV, CA secteur, phase à la terre  $\pm 0,5$ kV $\pm 1$ kV, CA secteur, phase à phase	$\pm 0,5$ kV $\pm 1$ kV ; $\pm 2$ kV, CA secteur, phase à la terre  $\pm 0,5$ kV $\pm 1$ kV, CA secteur, phase à phase	La qualité du secteur doit correspondre à celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.

### Recommandations et déclarations du fabricant - immunité électromagnétique

Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation  CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité du secteur doit correspondre à celle d'un environnement hospitalier ou commercial type. Si l'utilisateur de la pompe a besoin de poursuivre le fonctionnement pendant des interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter la pompe à partir d'un onduleur ou d'une batterie.
	0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/ 30 cycles Monophasé : à 0°	0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/ 30 cycles Monophasé : à 0°	
	0 % UT ; 250/ 300 cycles	0 % UT ; 250/ 300 cycles	

#### REMARQUE

*UT désigne la tension de secteur CA avant l'application du niveau d'essai.*

a) On ne peut théoriquement pas estimer avec précision les forces de champ d'émetteurs fixes, tels que stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios terrestres mobiles, radios amateur, chaînes de radio PO/GO et chaînes de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique lié aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée sur le site où est utilisé le produit est supérieure au niveau de conformité RF applicable mentionné ci-dessus, il faut vérifier que le produit fonctionne normalement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires.

b) Sur la plage de fréquence 150 kHz-80 MHz, la force du champ doit être inférieure à 1 V/m.

Laissé volontairement vide

## **AVVERTENZA**

**Per evitare lesioni, leggere sempre le presenti istruzioni per l'uso e i documenti a corredo prima di utilizzare il prodotto.**

Politica di progettazione e copyright

® e ™ sono marchi di proprietà del gruppo di società Arjo.

© Arjo 2023.

Poiché la nostra politica è volta al miglioramento continuo, ci riserviamo il diritto di modificare i design senza previa comunicazione. Il contenuto della presente pubblicazione non può essere copiato interamente o in parte senza l'autorizzazione di Arjo.

# Indice

<b>Sicurezza: informazioni generali</b> .....	<b>iii</b>
<b>Introduzione</b> .....	<b>1</b>
Informazioni sul manuale .....	1
Uso previsto .....	1
Informazioni su Alpha Active 3 .....	1
Pompa Alpha Active 3 .....	2
Sovramaterasso Alpha Active 3 .....	2
<b>Applicazioni cliniche</b> .....	<b>4</b>
Indicazioni .....	4
Controindicazioni .....	4
Avvertenze .....	4
<b>Installazione</b> .....	<b>5</b>
Preparazione del sistema per l'uso .....	5
Installazione della superficie antidecubito .....	5
<b>Comandi, allarmi e indicatori</b> .....	<b>7</b>
Comandi .....	7
Allarmi e spie .....	8
<b>Funzionamento superficie antidecubito - pompa</b> .....	<b>9</b>
Avvio rapido .....	9
Procedura di regolazione del sostegno .....	9
Variazioni della posizione del paziente .....	10
Sgonfiare e riporre il sovrामaterasso Alpha Active 3 .....	11
Comando CPR .....	12
Attivazione dell'unità CPR .....	12
Ripristino unità CPR .....	12
<b>Decontaminazione</b> .....	<b>13</b>
<b>Manutenzione ordinaria</b> .....	<b>15</b>
Sistema Alpha Active 3 .....	15
Pompa Alpha Active 3 .....	15
Sovramaterasso Alpha Active 3 .....	15
Etichette con i numeri di serie .....	15
<b>Ricerca guasti e condizioni di allarme</b> .....	<b>16</b>
<b>Descrizione tecnica</b> .....	<b>17</b>
Pompa .....	17
Simboli .....	18
Materasso .....	19
Informazioni sulle dimensioni della superficie antidecubito .....	19
Simboli per la pulizia .....	20
Specifiche del rivestimento .....	20
Compatibilità elettromagnetica (EMC) .....	21



# Sicurezza: informazioni generali

Prima di collegare la pompa del sistema alla presa di corrente, leggere attentamente tutte le istruzioni d'installazione riportate nel presente manuale.

Il sistema è stato progettato in conformità agli standard di sicurezza regolamentari, inclusi:

- EN 60601-1:2006/A1:2013 e IEC 60601-1:2005/A1:2012
- EN60601-1-11:2010; IEC 60601-1-11:2010 e IEC 60601-1-8:2012
- ANSI/AAMI ES60601-1(2005)+AMD(2012) e CAN/CSA-C22.2 No.60601-1(2008)+(2014)

## Avvertenze sulla sicurezza

- È responsabilità dell'assistente<sup>1</sup> assicurarsi che l'utente possa utilizzare il presente prodotto in modo sicuro.
- Quando il paziente non è sorvegliato, le spondine di protezione devono essere usate conformemente alla valutazione clinica del paziente e alle prassi applicabili.
- La struttura del letto, le spondine di protezione e il materasso devono essere allineati in modo che lo spazio vuoto tra gli stessi non consenta che la testa o il corpo del paziente vi restino intrappolati, o che questi possa correre rischi in fase di discesa dal letto, per esempio impigliandosi o inciampando sul cavo di alimentazione o sul gruppo di tubi flessibili per l'aria. È inoltre necessario verificare che la compressione o lo spostamento del materasso non provochino la formazione di vuoti. Ciò potrebbe causare decesso o gravi lesioni.
- Verificare che il cavo di alimentazione e il gruppo tubi siano posizionati in modo che non vi si possa inciampare o che non siano causa di altri pericoli. Verificare inoltre che siano distanti dai meccanismi del letto o da altre aree in cui potrebbero rimanere impigliati. Nei casi in cui il materasso sia dotato lateralmente di guide per il cavo, queste dovranno essere usate per rivestire il cavo di alimentazione.
- L'uso improprio delle attrezzature elettriche può essere pericoloso. All'interno della pompa non ci sono parti riparabili dall'utente. La scocca della pompa può essere rimossa soltanto da personale tecnico autorizzato. Non sono consentite modifiche sull'apparecchiatura.
- La presa di corrente e la spina devono sempre essere accessibili. Per scollegare completamente la pompa dalla rete elettrica, staccare la spina dalla presa di corrente.
- Il comando CPR e/o la targhetta CPR devono essere sempre visibili e accessibili.
- Scollegare la pompa dalla presa di corrente prima di eseguire la pulizia e l'ispezione.
- Tenere la pompa lontano da fonti di liquidi e non immergerla in acqua.
- Non utilizzare la pompa in presenza di liquidi o gas infiammabili liberi.
- Il rivestimento è permeabile al vapore, ma non all'aria, pertanto può essere causa di soffocamento.
- Utilizzare solamente le combinazioni di pompa e materasso indicate da Arjo. Il corretto funzionamento del prodotto può essere garantito solo se viene utilizzata una combinazione pompa-materasso appropriata.
- In caso di incidente grave in relazione al presente dispositivo medico a danno dell'utilizzatore o del paziente, questi devono segnalare la circostanza al produttore o al distributore del dispositivo medico. All'interno dell'Unione europea, l'utilizzatore deve segnalare l'incidente grave anche all'autorità competente dello Stato membro in cui opera.

1. L'assistente può essere un operatore sanitario o anche una persona non esperta che utilizza questo dispositivo medico.

## Precauzioni

Adottare sempre le seguenti precauzioni per garantire la sicurezza del paziente, degli operatori e dell'apparecchio:

- L'inserimento di strati aggiuntivi tra il paziente e il materasso riduce i benefici legati all'uso del materasso; si consiglia pertanto di evitarlo se non strettamente necessario. Per ottimizzare il trattamento delle aree soggette a pressione, evitare che il paziente indossi indumenti che possano creare aree di pressione localizzate per la presenza di pieghe, cuciture ecc. Per lo stesso motivo, si consiglia di non riporre oggetti in tasca.
- Non esporre il sistema, specialmente il materasso, a fiamme libere come ad esempio sigarette, ecc.
- In caso di incendio, la presenza di una perdita nel cuscino o nel materasso favorisce la propagazione del fuoco.
- Non stoccare il sistema esponendolo alla luce diretta del sole.
- Non utilizzare soluzioni detergenti a base fenolica per pulire il sistema.
- Assicurarci che il sistema sia pulito e asciutto prima dell'utilizzo o dello stoccaggio.
- Non usare oggetti taglienti o coperte riscaldate elettricamente sopra o sotto il sistema.
- Conservare la pompa e il materasso nei sacchi protettivi forniti.
- Gli animali e i bambini devono essere supervisionati quando si trovano in prossimità del sistema.
- Mentre la pompa è in uso l'operatore deve rimanere nelle vicinanze, per intervenire in caso di allarme del sistema.

## Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il presente prodotto è conforme ai requisiti delle norme EMC in vigore. Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali per soddisfare i requisiti EMC e vanno installate nel rispetto delle seguenti istruzioni:

- L'uso di accessori non specificati dal produttore può determinare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura, oltre a compromettere le prestazioni dell'apparecchiatura stessa.
- Le apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni a radiofrequenza (RF) (per es. telefoni cellulari) possono influenzare le apparecchiature elettromedicali.
- Nel caso in cui il presente apparecchio fosse utilizzato vicino ad altri apparecchi elettrici, verificarne il normale funzionamento prima dell'uso.
- Per ottenere informazioni dettagliate sull'EMC rivolgersi all'assistenza tecnica Arjo.

## Tutela dell'ambiente

Lo smaltimento non corretto di questa apparecchiatura e dei suoi componenti, in particolare delle batterie o di altri componenti elettrici, può comportare il rilascio di sostanze pericolose per l'ambiente. Al fine di ridurre tali rischi, contattare Arjo per ottenere informazioni sul corretto smaltimento.

## Durata utile prevista

La durata operativa prevista della pompa *Alpha Active*<sup>®</sup> 3 è di sette anni. Per preservare la pompa in buone condizioni, realizzare la manutenzione prevista a cadenza regolare secondo il programma consigliato da Arjo.

NON utilizzare accessori non approvati né tentare di modificare, smontare o altrimenti utilizzare in modo improprio il sistema *Alpha Active* 3. La mancata osservanza della presente precauzione può comportare lesioni, o in casi estremi, decesso.

## Smaltimento a fine vita

- Smaltire il materiale tessile utilizzato nei materassi o altri tessuti, polimeri o materiali plastici, ecc. come rifiuto combustibile.
- Alla fine del loro ciclo di vita, smaltire i materassi in conformità alle disposizioni nazionali o locali che possono prevedere il conferimento in discarica o in impianti di incenerimento.
- Smontare e riciclare le pompe che contengono componenti elettrici ed elettronici ai sensi della direttiva RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) o in conformità alla normativa locale o nazionale.

---

# 1. Introduzione

---

## Informazioni sul manuale

In questo manuale viene presentato *Alpha Active 3*.

Leggere attentamente il presente manuale prima dell'uso.

Utilizzare il manuale per installare il sistema e conservarlo in un luogo di facile accesso per consultarlo durante l'uso e la manutenzione.

Per qualsiasi difficoltà di configurazione o uso del sistema *Alpha Active 3*, contattare l'ufficio vendite locale Arjo di riferimento indicato alla fine del presente manuale.

## Uso previsto

Questo prodotto è stato realizzato per la prevenzione e la gestione delle lesioni da decubito in pazienti fino a 135 kg (297 lb).

Il sistema *Alpha Active 3* deve essere usato nell'ambito di un programma di trattamento prescritto (fare riferimento a Pagina 4 "Indicazioni").

## Informazioni su *Alpha Active 3*

I sistemi *Alpha Active 3* sono costituiti da un sovramaterasso e da una pompa. Il sistema di supporto è utilizzabile su letti da ospedale e su normali letti domestici in ambito Acute Care e Long Term Care e negli ambienti di assistenza domiciliare, incluse le case di cura.

### **AVVERTENZA**

**Per evitare lesioni al paziente durante l'uso del sistema Alpha Active 3 come assistente e persona non esperta:**

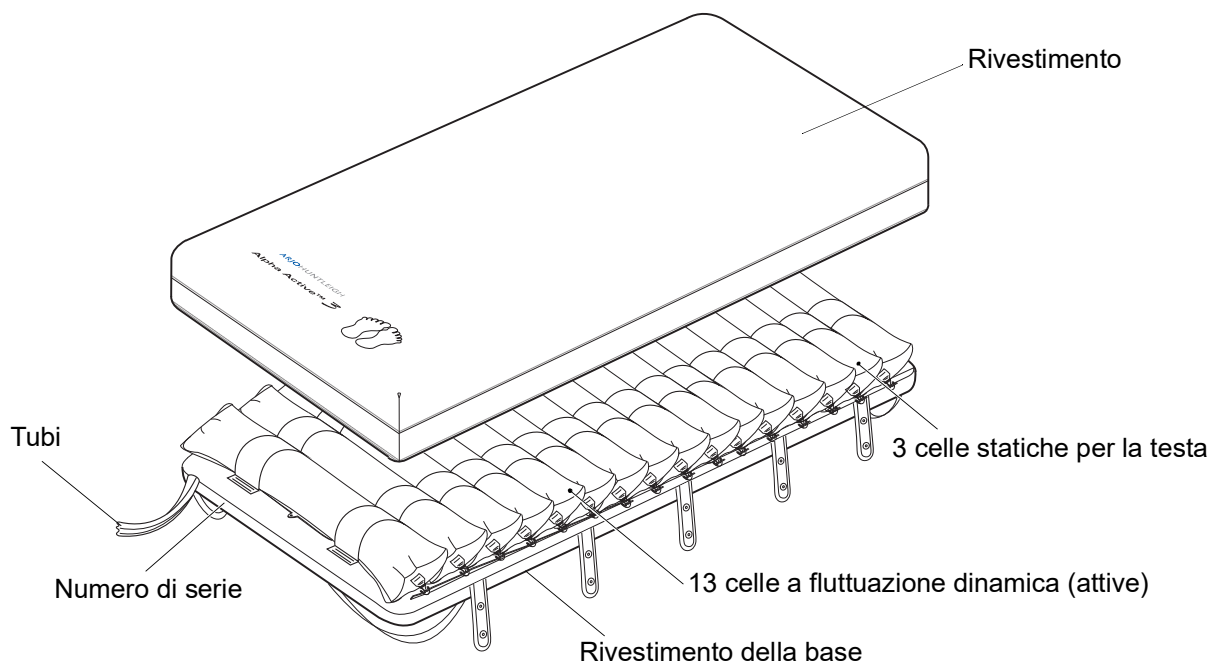
- **Assicurarsi che il sistema funzioni secondo quanto indicato nella sezione Pagina 9 "Funzionamento superficie antidecubito - pompa".**
- **Se il sistema non funziona correttamente, consultare la sezione Pagina 16 "Ricerca guasti e condizioni di allarme".**
- **Se il sistema continua a non funzionare correttamente o in caso di dubbi, rivolgersi al medico del paziente o al personale infermieristico.**
- **Non posizionare il paziente sul materasso prima che sia completamente gonfio.**

**Pompa Alpha Active 3** La pompa Alpha Active 3 è composta da una scocca in plastica stampata dotata di piedini antiscivolo e staffe di aggancio integrate.



I comandi si trovano sul lato anteriore della pompa. Un sistema di allarme avanzato è in grado di distinguere tra normali errori operativi e veri e propri guasti del sistema. La presenza di una condizione di allarme provoca l'immediata accensione della spia sul lato anteriore della pompa nonché l'emissione di un segnale d'allarme.

**Sovramaterasso Alpha Active 3** Il sovrामaterasso Alpha Active 3 è costituito dai seguenti componenti:



**Rivestimento  
rimovibile**

Il rivestimento standard è costituito da uno strato di tessuto elastico bidirezionale rivestito in poliuretano (PU) e fissato con una chiusura a cerniera a una base in nylon resistente. Le chiusure a cerniera sono protette da alette che impediscono l'ingresso di elementi contaminanti e che consentono un'agevole rimozione del rivestimento per la pulizia.

**Celle**

La superficie antidecubito contiene 16 celle in poliuretano (PU), 13 delle quali sostengono il paziente in modalità Alternata (Attiva) o Statica (Reattiva). Le restanti 3 sono celle statiche per la testa.

**NOTA**

*Le celle per la testa non sono interessate dalla modalità alternata; pertanto, non attuano la funzione di gestione delle lesioni da decubito. Il controllo regolare dell'area della testa del paziente e l'attenzione a problemi della cute sono aspetti cruciali dell'assistenza al paziente.*

**Funzione CPR**

In corrispondenza del lato testa del sovr materasso si trova il comando RCP (Rianimazione Cardio-Polmonare) che consente di sgonfiare rapidamente il sovr materasso.

**Gruppo tubi**

Il gruppo tubi è dotato di un connettore pneumatico a due vie con un tubo flessibile e anti-attorcigliamento resistente alla compressione, che previene eventuali ostruzioni del flusso d'aria. Quando si scollega il gruppo tubi, collocare il suo coperchio sull'estremità per mettere il sovr materasso in modalità trasporto.

**Rivestimento  
della base del  
sovr materasso**

Il lato inferiore del rivestimento per la base del sovr materasso è realizzato in nylon rivestito in poliuretano. Il rivestimento è munito di quattro fascette angolari che scorrono sotto gli angoli del sovr materasso.

Una descrizione tecnica completa del sistema *Alpha Active 3* viene riportata nel Manuale di manutenzione, numero di parte SER0017, disponibile presso l'ufficio vendite locale Arjo.

---

## 2. Applicazioni cliniche

---

**Indicazioni** Il sistema *Alpha Active 3* è indicato per la prevenzione e/o la gestione di tutti i tipi<sup>1</sup> di lesioni da decubito. Va affiancato a un programma di cura completo e personalizzato comprendente per esempio riposizionamento, supporto nutrizionale e cura della cute. La scelta deve basarsi su una valutazione olistica delle specifiche necessità terapeutiche del paziente.

I sistemi rappresentano solo un aspetto del protocollo di gestione delle lesioni da decubito; tutti gli altri aspetti della cura devono essere definiti dal medico curante.

Pertanto se le ferite esistenti non migliorano o le condizioni del paziente variano, il medico che ha prescritto l'intero regime terapeutico dovrà procedere a una revisione dello stesso.

Le presenti indicazioni devono essere interpretate esclusivamente come linee guida e non intendono sostituire in alcun modo il giudizio clinico.

La superficie antidecubito *Alpha Active 3* è stata progettata per pazienti che pesano fino a 135 kg (297 lb).

**Controindicazioni** Non utilizzare il sistema *Alpha Active 3* per pazienti con fratture vertebrali instabili.

**Avvertenze** Se i pazienti presentano fratture instabili di altro tipo o condizioni che potrebbero essere aggravate da superfici morbide o in movimento, è necessario consultare un medico specialista prima dell'uso.

Sebbene il sistema *Alpha Active 3* sia stato progettato per gestire pazienti con un peso fino ai limiti sopraindicati, chi si avvicina a questo limite massimo avrà probabilmente bisogno di più assistenza e presenterà esigenze diverse in termini di mobilità; in tal caso, l'uso di un sistema bariatrico specialistico può essere più adeguato.

**NOTA**

*Queste istruzioni devono essere interpretate solo come linee guida e non possono sostituire il giudizio e l'esperienza professionale di un medico.*

1. *Linee guida internazionali NPUAP/EPUAP per il trattamento delle lesioni da decubito, ed. 2014.*

## 3. Installazione

### Preparazione del sistema per l'uso

Rimuovere il sistema dalla confezione. Essa dovrebbe contenere quanto segue:

- Pompa *Alpha Active 3* compresi cavo di alimentazione e staffe di aggancio.
- Sovramaterasso *Alpha Active 3* con gruppo tubi integrato.
- Rivestimento.

### Installazione della superficie antidecubito

#### Attenzione

**Non usare il sovr materasso direttamente sulla struttura del letto.**

### Sovramaterasso

Il sistema di sovr materasso *Alpha Active 3* va installato secondo le seguenti istruzioni:

1. Collocare il sovr materasso sul materasso di base posizionando il gruppo tubi vicino al lato piedi del letto e l'unità CPR vicino al lato testa. Le celle del materasso devono trovarsi sul lato superiore.
2. Fissare il sovr materasso al materasso del letto, agganciando le quattro fascette agli angoli di quest'ultimo.

### Completare l'installazione della superficie antidecubito

Completare l'installazione del sovr materasso nel modo seguente:

1. Se non presente, posizionare il rivestimento protettivo sul materasso. Assicurarsi che il logo sia posizionato dal lato piedi del sovr materasso.
2. Chiudere la chiusura a cerniera del rivestimento iniziando dal lato testa, facendo in modo che non vi restino impigliati altri materiali.
3. Assicurarsi che l'unità CPR sia fissata in posizione di chiusura.

NOTA

*L'unità CPR deve essere sempre accessibile.*

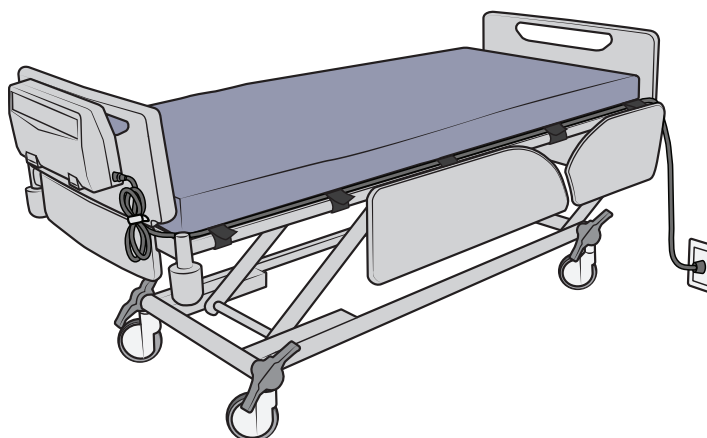
## AVVERTENZA

Verificare che il cavo di alimentazione elettrica sia posizionato in modo da evitare incidenti e che sia distante dai meccanismi del letto o da altre aree dove potrebbe restare impigliato.

### **Installazione della pompa**

Per installare la pompa, seguire la procedura descritta di seguito.

1. Collocare la pompa, con i piedini rivolti verso il basso, su una superficie orizzontale adeguata o appenderla alla pediera del letto tramite le apposite staffe.
2. Verificare che il gruppo tubi del sovr materasso non sia piegato o attorcigliato, quindi collegarlo alla pompa facendolo scattare in posizione. Verificare che il gruppo tubi sia saldamente fissato alla pompa.
3. Collegare la spina di alimentazione a una presa elettrica adeguata.
4. Posizionare il cavo di alimentazione nelle alette di alloggiamento del cavo sul lato opposto rispetto al gruppo tubi della pompa e all'unità RCP. Fissare il cavo utilizzando i cinque passacavi con clip di bloccaggio. La fascetta autobloccante può essere utilizzata per fissare l'eccesso di cavo alla pediera del letto.



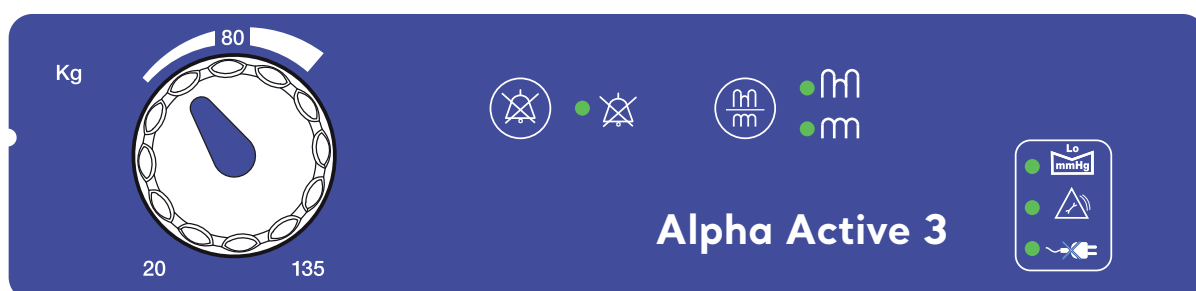
### **Funzionamento del sistema**

A questo punto, il sistema è pronto per l'uso. Per informazioni sulle istruzioni d'uso quotidiane, consultare Pagina 9 "Funzionamento superficie antidecubito - pompa".



## 4. Comandi, allarmi e indicatori

### Comandi



#### **Pulsante On/Off**

Premendo il pulsante **On/Off** la pompa si attiva. La pompa effettua un autotest durante il quale tutti i LED si accendono e vengono emessi segnali acustici.

#### **Disattivazione dell'allarme**



Durante una condizione di allarme, il segnale acustico può essere escluso premendo questo pulsante. L'esclusione dell'allarme acustico può essere annullata anche manualmente premendo di nuovo questo pulsante.

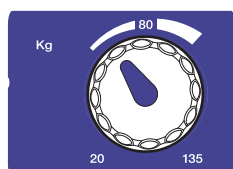
#### **Selettore modalità**



Il selettore di modalità consente la selezione della modalità di funzionamento.

Sono disponibili due modalità di funzionamento: Alternata o Statica (non alternata). La spia accanto all'icona corrispondente indica la modalità attualmente selezionata.

#### **Regolatore pressione**



Si tratta di un comando rotante utilizzato per impostare manualmente la pressione all'interno del sovrasmaterasso e quindi l'intensità del sostegno ricevuto dal paziente.

## Allarmi e spie

### **Spia Bassa pressione**



La spia rossa **Pressione bassa** si accende quando la pompa rileva che la pressione del sovramaterasso è inferiore a quella richiesta. Si attiva anche un allarme acustico, che può essere spento con il pulsante di **disattivazione dell'allarme**.

La spia si spegne al ripristino della pressione normale.

#### NOTA

*L'allarme Bassa pressione non è attivo durante i primi 30 minuti di accensione della pompa.*

#### NOTA

*L'allarme Bassa pressione non è attivo durante i primi 30 minuti di accensione della pompa.*

### **Spia Manutenzione/ Guasto pompa**



La spia **Manutenzione/Guasto pompa** si illumina e resta accesa e viene emesso un allarme sonoro se la pompa rileva un guasto interno. Rivolgersi a un tecnico del servizio di assistenza.

### **Spia Interruzione di corrente**



La spia **Interruzione di corrente** si illumina quando viene rilevata una mancanza di corrente elettrica. Si attiva un allarme acustico fino al ripristino dell'alimentazione o fino a quando la pompa non viene spenta con il pulsante On/Off.

#### NOTA

*Se il funzionamento della pompa cambia durante l'uso, fare riferimento a Pagina 16 "Ricerca guasti e condizioni di allarme" nel presente manuale prima di contattare l'assistenza o l'ufficio vendite locale Arjo.*

## 5. Funzionamento superficie antidecubito - pompa

Le istruzioni che seguono forniscono indicazioni utili per il normale uso del sistema. Altre operazioni, quali interventi di manutenzione e riparazione, devono essere effettuate solo da personale adeguatamente qualificato.

### NOTA

Consultare Pagina 7 "Comandi, allarmi e indicatori" per una descrizione dettagliata dei comandi e delle spie della pompa.

### AVVERTENZA

**Non posizionare il paziente sul materasso prima che questo sia completamente gonfio.**

#### Avvio rapido

Prima di usare il sovr materasso *Alpha Active 3* assicurarsi che sia stato installato correttamente, come descritto a Pagina 5 "Installazione", e che l'unità CPR sia in posizione di chiusura.

1. Collegare la pompa alla struttura elettrica usando il cavo in dotazione e accendere l'unità.
2. Premere il pulsante On/Off a lato della pompa.
3. Impostare il regolatore di pressione della pompa in base al peso del paziente. Queste indicazioni fungono unicamente da guida generica. Per confermare che il sostegno fornito al paziente è adeguato si deve ricorrere a una determinazione clinica indipendente.
4. Attendere circa 30 minuti per permettere al sovr materasso di gonfiarsi completamente.
5. Sistemare un lenzuolo sul sovr materasso, rimboccandolo senza tenderlo molto. Verificare che l'unità CPR sia ben visibile sulla testiera del letto.

#### Procedura di regolazione del sostegno

È importante attenersi alla corretta procedura di regolazione del sostegno onde garantire che il paziente riceva un sostegno adeguato consentendo nel contempo la massima redistribuzione della pressione e il massimo comfort.

6. Fare sdraiare o sedere il paziente sulla superficie antidecubito.
7. Attendere 10 minuti mentre la pompa adegua le pressioni.
8. Verificare che il paziente sia in posizione stabile slacciando il rivestimento e infilando una mano (con il palmo verso l'alto) sotto le celle sgonfiate sotto la parte del corpo che presenta lesioni da decubito, o sotto l'area in cui queste potrebbero manifestarsi.

9. Nel caso in cui chi presta assistenza rilevi meno di 2,5 cm di materiale di sostegno, ciò significa che il paziente è scivolato verso il basso e le pressioni vanno adeguate di conseguenza.
10. Il raggiungimento di una posizione stabile va controllato in varie aree anatomiche mentre il paziente assume differenti posture.

### **Variazioni della posizione del paziente**

Quando il paziente si trova in posizione distesa o supina, il suo peso corporeo viene distribuito su un'ampia superficie. Quando questi è in posizione seduta, il suo peso si concentra in un'area molto più ridotta e pertanto sarà necessario un sostegno maggiore rispetto a quando il paziente è supino.

Pertanto, quando il paziente cambia posizione, potrebbe essere necessario - onde massimizzare il beneficio della superficie di sostegno - adeguare l'impostazione del regolatore di pressione.

**Da posizione supina a posizione seduta:** aumentare il valore del regolatore di pressione.

**Da posizione seduta a posizione supina:** diminuire il valore del regolatore di pressione.

Questo adeguamento deve essere associato a determinazione clinica indipendente del sostegno adeguato.

### **Statico**

Offre una superficie di sostegno stabile e immobile nei casi in cui una superficie terapeutica attiva è controindicata, per es. per eseguire prestazioni assistenziali o per pazienti che non riescono a tollerare superfici mobili. In modalità **Statica** la superficie di supporto rimane costante (tutte le celle sono gonfiate allo stesso modo). Si deve eseguire un'ulteriore valutazione assistenziale per condurre un programma di riposizionamento personalizzato.

Quando si usa il sistema in modalità **Statica** potrebbe essere necessario, ove possibile, ridurre la pressione impostata per aumentare il comfort e la sicurezza del paziente.

### **Condizione in cui si verifica un'interruzione di corrente**

Nel caso in cui si verificasse una condizione di **manca di corrente**, scollegare il gruppo tubi dalla pompa e chiuderlo con il tappo in dotazione per mettere la superficie antidecubito in modalità trasporto. La modalità trasporto non è terapeutica e offre sostegno solo per un periodo massimo di 12 ore. In modalità trasporto si raccomanda di controllare frequentemente il paziente. Una volta ripristinata l'alimentazione elettrica, ricollegare il gruppo tubi alla pompa per proseguire la terapia.

**Scollegamento del gruppo tubi**

Per scollegare in qualsiasi momento il gruppo tubi disinserire i pulsanti sulla parte superiore e inferiore del raccordo del gruppo tubi e rimuoverlo dalla pompa.

Per sgonfiare la superficie antidecubito, vedere Pagina 11 "Sgonfiare e riporre il sovr materasso Alpha Active 3".

**Modalità Trasporto**

Per trasportare un paziente usando il sovr materasso *Alpha Active 3*, scollegare il gruppo tubi dalla pompa e chiuderlo con il tappo in dotazione per mettere il sovr materasso in modalità di trasporto. Questa operazione provoca la selezione della modalità di trasporto. Viene impostata automaticamente la modalità di trasporto.

Il materasso continuerà a sostenere il paziente per un massimo di 12 ore.

Per ripristinare la modalità di funzionamento normale, è sufficiente ricollegare il gruppo tubi e accendere la pompa.

**Attenzione**

**La modalità trasporto non è terapeutica e offre sostegno solo per un periodo massimo di 12 ore. In modalità trasporto si raccomanda di controllare frequentemente il paziente.**

**Sgonfiare e riporre il sovr materasso *Alpha Active 3*****Sgonfiaggio del materasso**

1. Scollegare il gruppo tubi dalla pompa.
2. Accendere l'unità CPR per sgonfiare la superficie antidecubito.

**Stoccaggio della superficie antidecubito**

Dopo avere sgonfiato la superficie antidecubito:

1. Porre il gruppo tubi sulla superficie antidecubito in posizione parallela rispetto al lato piedi del materasso.
2. Arrotolare il materasso iniziando dal lato piedi verso il connettore CPR in corrispondenza del lato testa.

## Comando CPR

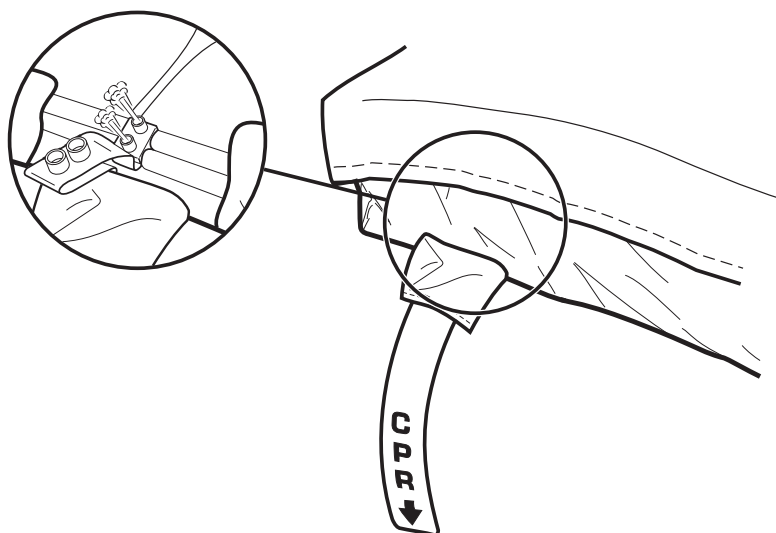
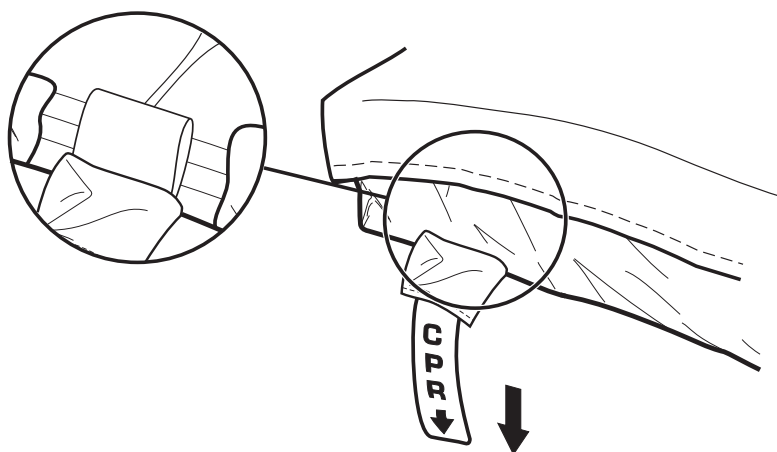
### IMPORTANTE

#### IN CASO DI ARRESTO CARDIACO

Procedura da seguire per utilizzare la funzione CPR in caso di arresto cardiaco:

#### **Attivazione dell'unità CPR**

In corrispondenza del lato testa del sovramaterasso (stesso lato del gruppo tubi) si trova una maniglia rossa recante la sigla CPR (RCP). In caso di arresto cardiaco tirarla per sgonfiare la superficie antidecubito.



#### **Ripristino unità CPR**

Per rigonfiare la superficie antidecubito, reinsertire saldamente il tappo nel collettore.

## 6. Decontaminazione

Si consiglia di rispettare le seguenti procedure, le quali potrebbero però variare a seconda delle direttive nazionali o locali (Decontaminazione dei dispositivi medici) che potrebbero essere in vigore nel paese o nella struttura di assistenza sanitaria in cui viene utilizzata l'apparecchiatura. In caso di dubbi, consultare lo specialista locale sul controllo delle infezioni.

Il sistema *Alpha Active 3* deve essere sistematicamente sanificato tra un paziente e l'altro e a intervalli regolari quando in uso, come da buona pratica per tutte le apparecchiature medicali riutilizzabili.

### AVVERTENZA

**Prima di eseguire la pulizia, scollegare l'alimentazione elettrica dalla pompa rimuovendo il cavo di alimentazione dalla presa a muro.**

**Indossare sempre indumenti protettivi durante le procedure di decontaminazione.**

### Attenzione

**Non utilizzare soluzioni detergenti a base fenolica, né composti o pagliette abrasive per il processo di decontaminazione, in quanto questi materiali possono danneggiare il rivestimento superficiale. Non bollire o pulire in autoclave il rivestimento.**

**Evitare di immergere le parti elettriche in acqua durante il processo di pulizia. Non spruzzare soluzioni detergenti direttamente sulla pompa.**

***Pulizia*** Pulire tutte le superfici esposte e rimuovere eventuali residui organici con un panno imbevuto di detergente (neutro) e acqua. Asciugare accuratamente.

Non consentire la raccolta di acqua o soluzioni detergenti sulla superficie della pompa.

***Disinfezione chimica*** Per proteggere l'integrità del rivestimento si consiglia l'uso di un agente a rilascio di cloro, come l'ipoclorito di sodio, con una concentrazione di 1.000 ppm di cloro (questo valore può variare da 250 ppm a 10.000 ppm a seconda della normativa locale e dello stato di contaminazione).

Applicare la soluzione su tutte le superfici pulite, risciacquare e asciugare accuratamente.

In alternativa, è possibile usare disinfettanti a base di alcol (concentrazione massima 70%).

Accertarsi che il prodotto sia completamente asciutto prima di riporlo.

Nel caso in cui si scegliesse di utilizzare un disinfettante alternativo fra i tanti disponibili, si consiglia di verificarne l'idoneità all'uso con il fornitore prima di procedere al suo impiego.

NON STRIZZARE MANUALMENTE/MECCANICAMENTE;  
NON METTERE IN AUTOCLAVE O UTILIZZARE SOLUZIONI  
DETERGENTI FENOLICHE.

***Disinfezione termica*** Per ottenere informazioni relative al rivestimento superiore, comprese le istruzioni di lavaggio, consultare Pagina 20 "Specifiche del rivestimento".



---

## 7. Manutenzione ordinaria

---

### Sistema *Alpha Active 3*

**Manutenzione** L'apparecchiatura è stata progettata in modo da non richiedere ulteriori interventi di manutenzione fra i periodi di manutenzione programmata.

**Riparazione** Su richiesta, Arjo può fornire ai clienti manuali per la manutenzione, elenchi dei componenti o altre informazioni, per consentire ai tecnici qualificati Arjo di riparare il sistema.

**Periodo di manutenzione** Arjo raccomanda di effettuare la manutenzione del sistema *Alpha Active 3* dopo 12 mesi di funzionamento rivolgendosi a un tecnico Arjo autorizzato.

Per indicare che la pompa deve essere sottoposta a manutenzione, si illuminerà il relativo simbolo sul pannello frontale dell'unità (consultare Pagina 8 "Spia Manutenzione/Guasto pompa").

### Pompa *Alpha Active 3*

**Cura generale, manutenzione e ispezione** Controllare tutti i collegamenti elettrici e il cavo di alimentazione per verificare che non siano eccessivamente usurati.

Se si sono verificate situazioni anomale che possono avere danneggiato la pompa, ad esempio se questa è stata immersa in acqua o è caduta a terra, l'apparecchio deve essere consegnato a un centro di assistenza autorizzato.

### Sovramaterasso *Alpha Active 3*

**Raccomandazioni generiche** Rimuovere il rivestimento e verificare che non sia usurato o strappato.

Verificare che le chiusure a cerniera siano chiuse.

Verificare che tutti i connettori, compresi quelli tra le celle e il collettore, siano integri.

Verificare che le celle siano collegate correttamente alla base della superficie antidecubito e che non siano allentate o danneggiate.




### Etichette con i numeri di serie

**Pompa** Il numero di serie della pompa è riportato sull'etichetta posizionata sul retro della scocca.

**Materasso** L'etichetta con il numero di serie del sovrामaterasso è situata all'interno del rivestimento della base, sopra al gruppo tubi, come mostra la figura a pag. Pagina 2 "Sovramaterasso *Alpha Active 3*".


















## 8. Ricerca guasti e condizioni di allarme

La seguente tabella contiene una guida per la risoluzione dei problemi e sulle condizioni di allarme, che può essere utile in caso di malfunzionamento del sistema *Alpha Active 3*. Questi allarmi non determinano ritardi né interruzioni nella terapia.

Indicatore	Possibile causa	Azione correttiva	Priorità
<b>BASSA PRESSIONE</b> 	Il gruppo tubi non è stato collegato correttamente.  Unità CPR non perfettamente chiusa.  È stata rilevata una perdita nel sistema.	Ispezionare il connettore del gruppo tubi e verificare che sia fissato saldamente alla pompa.  Chiudere l'unità CPR.  Rivolgersi all'assistenza tecnica.	Bassa priorità Ai sensi di IEC60601-1-8
<b>INTERRUZIONE DI CORRENTE</b> 	La pompa è stata scollegata dalla rete elettrica.	Ricollegare la pompa alla rete elettrica o spegnerla.	Bassa priorità Ai sensi di IEC60601-1-8
<b>MANUTENZIONE</b> 	La pompa ha rilevato un guasto interno, come un difetto della scatola degli ingranaggi.	Spegnere la pompa e rivolgersi all'assistenza tecnica.	Bassa priorità Ai sensi di IEC60601-1-8

## 9. Descrizione tecnica

POMPA		
Modello:	<i>Alpha Active 3</i>	
Tensione di alimentazione:	230 V	
Frequenza di alimentazione:	50 Hz	
Assorbimento:	0,1 A	
Dimensioni:	(L) 280 mm x (L) 205 mm x (H) 112 mm	
Peso	2,5 kg	
Materiale della scocca:	Plastica ABS	
Potenza fusibili della spina:	5 A come previsto in BS1362 (SOLO REGNO UNITO)	
Potenza fusibili della pompa:	2 x T1AL 250V	
Classe di protezione contro le scosse elettriche:	Classe II Tipo BF	
Classe di protezione contro le infiltrazioni di liquidi:	IP21	
Modalità di funzionamento:	Continua	
Tempi di ciclo:	12 min	
	Gonfiaggio - 5,5 min	
	Crossover - 30 sec	
	Sgonfiaggio - 5,5 min	
	Crossover - 30 sec	









SIMBOLI					
	L'operatore deve leggere il presente documento (Istruzioni per l'uso) prima dell'utilizzo. Nota: questo simbolo è blu sull'etichetta del prodotto.		Alimentazione Scollegamento dalla rete elettrica.		Alimentazione Collegamento alla rete elettrica
	Omologazione relativamente a scosse elettriche, incendio e rischi meccanici in conformità alle norme CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014) e ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) APPARECCHIATURA MEDICA		Doppio isolamento		Tipo BF
	Fare riferimento a questo documento (Istruzioni per l'uso) per una descrizione della classificazione del prodotto (III edizione).		Numero di serie		Codice modello
	Fare riferimento al presente documento (Istruzioni per l'uso) per una descrizione della classificazione del prodotto (II edizione).		Non smaltire con i rifiuti domestici		Tensione pericolosa
	Marcatura CE attestante la conformità alla legislazione armonizzata della Comunità europea. Le cifre indicano la supervisione di un organismo notificato.		Produttore: questo simbolo è accompagnato dal nome e dall'indirizzo del produttore.		Data di produzione
	Indica che il prodotto è un dispositivo medico in base al regolamento dell'UE sui dispositivi medici 2017/745.		Identificativo univoco del dispositivo		

INFORMAZIONI SULLA POMPA PER LA TUTELA DELL'AMBIENTE			
Condizione	Intervallo di temperatura	Umidità relativa	Pressione atmosferica
<b>Di funzionamento</b>	da +10 °C a +40 °C (da +50 °F a +104 °F)	dal 30% al 75% (senza condensa)	da 700 hPa a 1060 hPa
<b>Stoccaggio (lungo periodo)</b>	da +10 °C a +40 °C (da +50 °F a +104 °F)	dal 20% al 95% (senza condensa)	da 700 hPa a 1.060 hPa
<b>Stoccaggio (breve periodo)</b>	da -20 °C a +50 °C (da -4 °F a +122 °F)	dal 20% al 95% (senza condensa)	da 500 hPa a 1.060 hPa
<p>NOTA</p> <p><i>Se la pompa è stoccata in condizioni diverse da quelle di funzionamento, consentire un periodo di stabilizzazione per ritornare alle normali condizioni operative prima di procedere all'utilizzo.</i></p>			

<b>MATERASSO</b>		
<b>Descrizione</b>	<b>Materiale cella</b>	<b>Materiale del rivestimento della base</b>
<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 90</i>	Nylon rivestito di PU	Nylon rivestito di PU
<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 85</i>	Nylon rivestito di PU	Nylon rivestito di PU
<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 85 PU</i>	Poliuretano	Nylon rivestito di PU
<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 80 PU</i>	Poliuretano	Nylon rivestito di PU
<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 90 PU</i>	Poliuretano	Nylon rivestito di PU

<b>INFORMAZIONI SULLE DIMENSIONI DELLA SUPERFICIE ANTIDECUBITO</b>						
<b>Codice componente</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Rivestimento di riserva</b>	<b>Rivestimento di riserva saldato</b>	<b>Lunghezza (mm)</b>	<b>Larghezza (mm)</b>	<b>Altezza (mm)</b>
648321	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 90</i>	648430	N/A	1898 (74 3/4")	857 (33 3/4")	125 (5")
648343	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 90 PU</i>					
648323	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 85</i>	648460	N/A		794 (31 1/4")	
648325	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 85 PU</i>					
648342	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 80 PU</i>	648345	N/A		780 (30 3/4")	
648321W	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 90 saldato</i>	N/A	648430W		857 (33 3/4")	
648343W	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 90 PU saldato</i>					
648323W	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 85 saldato</i>	N/A	648460W		794 (31 1/4")	
648325W	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 85 PU saldato</i>					
648342W	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 80 PU saldato</i>	N/A	648345W	780 (30 3/4")		

Per le specifiche relative alle dimensioni e al peso contenute nelle presenti Istruzioni per l'uso (IFU), potrebbe esserci una certa tolleranza, anche se non esplicitamente elencata. Solo Arjo ha il diritto di fornire chiarimenti definitivi alle presenti specifiche.

SIMBOLI PER LA PULIZIA			
	Temperatura di lavaggio consigliata: 15 min. a 60 °C (140 °F). Temperatura di lavaggio massima: 15 min a 95 °C (203 °F)		Asciugatrice a 60 °C (140 °F) Temperatura di asciugatura massima 80 °C (176 °F)
	Temperatura di lavaggio consigliata: 15 min. a 60 °C (140 °F). Temperatura di lavaggio massima: 15 min. a 71 °C (160 °F)		Asciugatrice a 60 °C (140 °F)
	Non stirare		Non usare soluzioni detergenti fenoliche
	Applicare la soluzione pulente su tutte le superfici, quindi strofinare con un panno inumidito con acqua e asciugare accuratamente		Utilizzare una soluzione a base di cloro diluita a 1.000 ppm

SPECIFICHE DEL RIVESTIMENTO	
Caratteristica	Reliant IS <sup>2</sup>
<b>Rivestimento rimovibile</b>	Sì
<b>Permeabilità al vapore</b>	Bassa
<b>Basso attrito</b>	No
<b>Impermeabilità/Idrorepellenza</b>	Sì
<b>Il rivestimento in poliuretano è dotato di un agente antimicotico per controllare il deterioramento microbico del tessuto</b>	Sì
<b>Ignifugicità del telo di copertura *</b>	BS 7175: 0,1 e 5
<b>Elasticità bidirezionale</b>	Sì
<b>Temperature di lavaggio consigliate</b>	60 °C (140 °F) 15 min.
<b>Temperature di lavaggio massime</b>	Max 95 °C (203 °F) 15 min.
<b>Temperature di asciugatura consigliate</b>	60 °C (140 °F) o asciugatura all'aria
<b>Temperature di asciugatura massime</b>	80 °C (176 °F)
<b>Agenti chimici di pulizia **</b>	Cloro con concentrazione di 1.000 ppm o alcol con concentrazione del 70% e senza fenoli; accertarsi che il prodotto sia completamente asciutto prima di riporlo.

\* Per ulteriori standard di test sull'infiammabilità, fare riferimento alle etichette legali del singolo prodotto.

\*\* Le concentrazioni di cloro possono variare da 250 ppm a 10.000 ppm a seconda delle normative locali e del livello di contaminazione. Nel caso in cui si scegliesse di utilizzare un disinfettante alternativo fra i tanti disponibili, Arjo consiglia di verificarne l'idoneità all'uso con il fornitore prima di procedere al suo impiego.

## Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il prodotto è stato testato per verificarne la conformità agli attuali standard normativi riguardanti la capacità di bloccare le interferenze elettromagnetiche (Electromagnetic Interference, EMI) dovute a fonti esterne. Alcune procedure possono aiutare a ridurre le interferenze elettromagnetiche:

- Usare solo parti di ricambio e cavi Arjo per evitare maggiori emissioni o ridotta immunità che possono compromettere il corretto funzionamento dell'apparecchiatura;
- Accertarsi che altri dispositivi nelle zone in cui i pazienti vengono tenuti in osservazione e/o nei reparti di rianimazione rientrino nei livelli di emissioni standard accettati.

### AVVERTENZA

**Le apparecchiature di comunicazione wireless come dispositivi di rete wireless di computer, telefoni cellulari, cordless e loro stazioni, walkie-talkie, etc. possono interferire con l'apparecchiatura e devono perciò essere tenuti a una distanza minima di 1,5 m.**


Ambiente previsto: ambiente di assistenza domiciliare e ambiente della struttura sanitaria professionale. Eccezioni: apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (AF) e camere schermate RF di un SISTEMA ME per la risonanza magnetica.

### AVVERTENZA

**non utilizzare l'apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature né sovrapporle ad essa, poiché ciò potrebbe causare un malfunzionamento. Qualora sia necessario installarla in prossimità di un'altra apparecchiatura, deve essere monitorata per verificarne il normale funzionamento.**

#### Raccomandazioni e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Conformità	Direttive
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchiatura utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse e non tali da causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche che si trovano nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	L'apparecchiatura è idonea per essere utilizzata in tutti gli ambienti, ivi compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce elettricità agli edifici a uso residenziale.

<b>Raccomandazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica</b>			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello di test IEC 60601-1-2</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico: raccomandazioni</b>
Scarica elettrostatica (ESD) EN 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria  ±8 kV a contatto	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria  ±8 kV a contatto	I pavimenti devono essere in legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Disturbi condotti, indotti da campi RF EN 61000-4-6	3 V in frequenze da 0,15 MHz a 80 MHz  6 V in bande ISM e radio amatoriali con frequenze da 0,15 MHz a 80 MHz  80% AM a 1 kHz	3 V in frequenze da 0,15 MHz a 80 MHz  6 V in bande ISM e radio amatoriali con frequenze da 0,15 MHz a 80 MHz  80% AM a 1 kHz	I dispositivi di comunicazione portatili e in radiofrequenza non devono essere utilizzati a meno di 1 m dal prodotto e dai suoi componenti, ivi compresi i cavi, se l'alimentazione in uscita dei trasmettitori supera 1 W <sup>(a)</sup> .  Le intensità di campo provenienti dai trasmettitori RF fissi, in base a quanto stabilito da un sopralluogo su un determinato sito elettromagnetico, devono essere inferiori al livello di conformità per ogni intervallo di frequenza <sup>(b)</sup> .
Campo elettromagnetico RF irradiato EN 61000-4-3	Ambiente sanitario domestico 10 V/m  Da 80 MHz a 2,7 GHz  80% AM a 1 kHz	Ambiente sanitario domestico 10 V/m  Da 80 MHz a 2,7 GHz  80% AM a 1 kHz	Potrebbero verificarsi interferenze nelle immediate vicinanze da parte di apparecchiature recanti il seguente simbolo:  
Transitori elettrici rapidi/burst EN 61000-4-4	±1 kV porte SIP/SOP  ±2 kV porta CA  Frequenza di ripetizione di 100 kHz	±1 kV porte SIP/SOP  ±2 kV porta CA  Frequenza di ripetizione di 100 kHz	Le alimentazioni di rete devono corrispondere a quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Campo magnetico a frequenza di rete EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono avere i livelli caratteristici di un'ubicazione tipica di un ambiente tipico commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±0,5 kV ±1 kV; ±2 kV, alimentazione di rete CA, da linea a terra  ±0,5 kV ±1 kV, alimentazione di rete CA, da linea a linea	±0,5 kV ±1 kV; ±2 kV, alimentazione di rete CA, da linea a terra  ±0,5 kV ±1 kV, alimentazione di rete CA, da linea a linea	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.



**Raccomandazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica**

Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica in ingresso IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0°  0% UT; 250/300 cicli	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0°  0% UT; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente della pompa necessita di un funzionamento continuativo, anche in caso di interruzione dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare la pompa con un gruppo di continuità o una batteria.
--	---	---	---

**NOTA**

*UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione dei livelli di test.*

a) Non è possibile stimare con precisione l'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come ad esempio stazioni base per telefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, prendere in considerazione la possibilità di un sopralluogo elettromagnetico del sito. Se l'intensità dei campi misurata nella posizione in cui viene utilizzato il prodotto supera il livello di conformità RF applicabile, è necessario osservare il prodotto per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui vengano osservate prestazioni anormali, è necessario intraprendere misure aggiuntive.

b) Nell'intervallo di frequenze compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità dei campi deve essere inferiore a 1 V/m.

Pagina lasciata intenzionalmente bianca

## **WAARSCHUWING**

**Lees altijd de gebruiksaanwijzing en bijbehorende documenten voordat u het product gaat gebruiken om letsel te voorkomen.**

Beleid met betrekking tot het ontwerp en auteursrecht  
® en ™ zijn handelsmerken van de Arjo-bedrijvengroep.  
© Arjo 2023.

Wij voeren een beleid van continue verbetering en behouden ons daarom het recht voor ontwerpen zonder vooraankondiging te wijzigen. Het is niet toegestaan de inhoud van deze publicatie geheel of gedeeltelijk te kopiëren zonder de toestemming van Arjo.

# Inhoud

<b>Algemene veiligheid</b> .....	<b>iii</b>
<b>Inleiding</b> .....	<b>1</b>
Over deze gebruiksaanwijzing .....	1
Beoogd gebruik .....	1
Over Alpha Active 3 .....	1
Alpha Active 3-therapie-unit .....	2
Alpha Active 3-matrasoplegsysteem .....	2
<b>Klinische toepassingen</b> .....	<b>4</b>
Indicaties .....	4
Contra-indicaties .....	4
Voorzorgsmaatregelen .....	4
<b>Installatie</b> .....	<b>5</b>
Systeem voorbereiden voor gebruik .....	5
De matras installeren .....	5
<b>Knoppen, alarmsignalen en indicatielampjes</b> .....	<b>7</b>
Bediening .....	7
Alarmsignalen en indicatielampjes .....	8
<b>Matras – Bediening van de therapie-unit</b> .....	<b>9</b>
Snel aan de slag .....	9
Procedure voor instellen van ondersteuning .....	9
Veranderingen in de houding van de cliënt .....	10
De Alpha Active 3-matras laten leeglopen en opbergen .....	11
CPR-knop .....	12
Activering van de CPR-eenheid .....	12
Opnieuw instellen van de CPR-eenheid .....	12
<b>Reiniging en desinfectie</b> .....	<b>13</b>
<b>Routineonderhoud</b> .....	<b>15</b>
Alpha Active 3-systeem .....	15
Alpha Active 3-therapie-unit .....	15
Alpha Active 3-matrasoplegsysteem .....	15
Serienummerlabels .....	15
<b>Probleemoplossing en alarmstatus</b> .....	<b>16</b>
<b>Technische gegevens</b> .....	<b>17</b>
Pomp .....	17
Symbolen .....	18
Matras .....	19
Informatie over matrasmaten .....	19
Reinigingssymbolen .....	20
Specificatie hoes .....	20
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) .....	21

# Algemene veiligheid

Lees de installatierichtlijnen in deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u de pomp op het stopcontact aansluit.

Het systeem voldoet aan de wettelijke veiligheidsrichtlijnen, waaronder:

- EN60601-1:2006/A1:2013 en IEC 60601-1:2005/A1:2012
- EN60601-1-11:2010; IEC 60601-1-11:2010 en IEC 60601-1-8:2012
- ANSI/AAMI ES60601-1(2005)+AMD(2012) en CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1(2008)+(2014)

## Veiligheidswaarschuwingen

- **De zorgverlener<sup>1</sup> is verantwoordelijk voor het veilige gebruik van dit product bij zorgvragers.**
- **Op basis van klinische beoordeling en overeenkomstig de plaatselijke richtlijnen dienen onrusthekken te worden gebruikt als de cliënt alleen wordt gelaten.**
- **Aanpassing van het bedframe, de beddekken en de matras mag geen tussenruimte creëren waarin het hoofd of het lichaam van de patiënt bekneld zou kunnen raken, of waardoor de patiënt bij het verlaten van het bed verstrikt kan raken in elektrische kabels, de slangenset of luchtslangen. Men dient ervoor te zorgen dat er geen tussenruimten ontstaan als de matras wordt ingedrukt of verplaatst. Dat kan ernstig letsel of het overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.**
- **Zorg ervoor dat het elektriciteitssnoer en de slangenset of luchtslangen zo worden geplaatst dat struikelen of andere gevaarlijke situaties worden voorkomen en deze niet tussen bewegende mechanismen van het bed kunnen komen of anderszins bekneld kunnen raken. Als kabelbeschermers aan de zijkant van de matras zijn aangebracht, dienen deze gebruikt te worden om de voedingskabel af te dekken.**
- **De elektrische uitrusting kan gevaarlijk zijn bij verkeerd gebruik. De pomp bevat geen door de gebruiker te bedienen onderdelen. De behuizing van de pomp mag alleen door bevoegd personeel worden verwijderd. Modificatie van dit apparaat is niet toegestaan.**
- **De stekker in het stopcontact moet altijd bereikbaar zijn. Om de pomp geheel van de stroomtoevoer af te sluiten, verwijdert u de stekker uit het stopcontact.**
- **De CPR-bediening en/of het CPR-indicatorlabel moeten altijd zichtbaar en toegankelijk zijn.**
- **De pomp loskoppelen van het stopcontact alvorens ze schoon te maken of te inspecteren.**
- **De pomp uit de buurt van vloeistoffen houden en niet in water onderdompelen.**
- **Gebruik de pomp niet in de buurt van onafgesloten brandbare vloeistoffen of gassen.**
- **De hoes van dit product is dampdoorlatend, maar niet luchtdoorlatend en kan daarom verstikking veroorzaken.**
- **Gebruik alleen de door Arjo aangegeven combinatie van pomp en matras. Wij kunnen geen goede werking van het product garanderen als u een onjuiste pomp- en matrascombinatie gebruikt.**
- **Als er een ernstig incident optreedt, gerelateerd aan dit medische hulpmiddel, dat invloed heeft op de gebruiker of de zorgvrager, dan moet de gebruiker of de zorgvrager het incident melden aan de fabrikant of de distributeur van het medische hulpmiddel. In de Europese Unie moet de gebruiker het incident bovendien melden aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat waarin hij of zij zich bevindt.**

1. De zorgverlener die dit medische hulpmiddel bedient moet een professionele zorgverlener zijn.

## Vorzorgsmaatregelen

Neem voor uw eigen veiligheid en de veiligheid van de apparatuur altijd de volgende voorzorgsmaatregelen:

- Het aanbrengen van extra lagen tussen de patiënt en de matras heeft een mogelijk nadelige invloed op de werking van de matras. Dat dient te worden voorkomen of tot een minimum te worden beperkt. Voor een correcte preventie en behandeling van decubituswonden raden wij aan kleding met veel vouwen, naden, enz. te vermijden, zodat hierdoor geen drukpunten kunnen ontstaan. Om dezelfde reden mogen zich ook geen voorwerpen in (broek)zakken bevinden.
- Stel het systeem, en met name de matras, niet bloot aan open vuur, zoals sigaretten enz.
- In geval van brand kan een lek in het zitkussen of de matras het vuur verspreiden.
- Berg het systeem niet op in direct zonlicht.
- Gebruik geen fenolhoudende oplossingen om het systeem te reinigen.
- Zorg dat het systeem schoon en droog is voor gebruik of opslag.
- Gebruik geen scherpe voorwerpen of elektrische onderdekens op of onder het systeem.
- Bewaar de pomp en de matras in de meegeleverde beschermhoezen.
- Er moet toezicht worden gehouden op huisdieren en kinderen in de buurt van het systeem.
- Als de pomp in gebruik is, moet degene die hem bedient in de buurt blijven voor het geval het systeem het alarm activeert.

## Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Dit product beantwoordt aan de vereisten van de toepasselijke EMC-normen. Medische elektrische apparaten vereisen speciale voorzorgsmaatregelen betreffende EMC en moeten volgens de onderstaande richtlijnen geïnstalleerd worden.

- Het gebruik van accessoires die niet door de fabrikant zijn gespecificeerd, kan leiden tot een verhoogde emissie door, of verlaagde immuniteit van, het apparaat en kan invloed hebben op de werking ervan.
- Draagbare en mobiele radiofrequentie (RF) communicatieapparatuur (zoals mobiele telefoons) kunnen invloed hebben op medische elektrische apparatuur.
- Controleer of de apparatuur goed functioneert als communicatieapparatuur of andere elektrische apparatuur in de omgeving wordt gebruikt.
- Neem contact op met Arjo voor gedetailleerde informatie over EMC.

## Milieubescherming

Een onjuiste verwijdering van dit systeem en de onderdelen ervan, in het bijzonder de accu's of andere elektrische onderdelen, kan stoffen produceren die schadelijk zijn voor het milieu. Om deze risico's te minimaliseren, kunt u contact opnemen met Arjo voor informatie betreffende een correcte verwijdering.

## Verwachte levensduur

De *Alpha Active*<sup>®</sup> 3-therapie-unit heeft een verwachte levensduur van zeven jaar. Laat de therapie-unit regelmatig onderhouden volgens het door Arjo aanbevolen schema om de therapie-unit in goede staat te houden.

Gebruik **UITSLUITEND** goedgekeurde accessoires en probeer het *Alpha Active* 3-systeem niet te wijzigen, te demonteren of verkeerd te gebruiken. Het negeren van deze waarschuwing kan leiden tot letsel, of in extreme gevallen tot een dodelijk ongeluk.

## Verwijdering na einde levensduur

- Stofmateriaal dat bij matrassen is gebruikt of eventuele andere textielen, polymeren of plastic materialen, etc., moeten worden gesorteerd als ontvlambaar afval.
- Aan het einde van hun levensduur moeten matrassen worden verwijderd als afval in overeenstemming met de nationale of lokale vereisten, mogelijk naar de vuilstortplaats of voor verbranding.
- Pompeenheden met elektrische en elektronische componenten moeten uit elkaar worden gehaald en conform Afdankte Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEA=WEEE) of in overeenstemming met lokale of nationale voorschriften worden gerecycled.

---

# 1. Inleiding

---

## **Over deze gebruiksaanwijzing**

Deze gebruiksaanwijzing is uw introductie tot de *Alpha Active 3*.

U moet deze gebruiksaanwijzing lezen en volledig begrijpen voordat u het systeem gebruikt.

Gebruik deze gebruiksaanwijzing om het systeem de eerste keer in te stellen en bewaar ze als referentie voor dagelijks gebruik en als richtlijn voor het onderhoud.

Als u problemen ondervindt bij het instellen of gebruik van het *Alpha Active 3*-systeem, neem dan contact op met uw Arjo-verkoopkantoor. Contactgegevens vindt u achterin deze gebruiksaanwijzing.

## **Beoogd gebruik**

Dit product is bedoeld voor preventie en/of behandeling van decubituswonden bij cliënten tot maximaal 135 kg (297 lb).

Het *Alpha Active 3*-systeem moet in combinatie met een voorgeschreven behandelingsplan worden gebruikt (zie Pagina 4 "Indicaties").

## **Over *Alpha Active 3***

De *Alpha Active 3*-systemen bestaan uit een matrasoplegsysteem en therapie-unit. Het ondersteuningssysteem is zowel geschikt voor standaardbedden in ziekenhuizen voor acute en langdurige zorg als voor bedden in thuiszorgomgevingen.

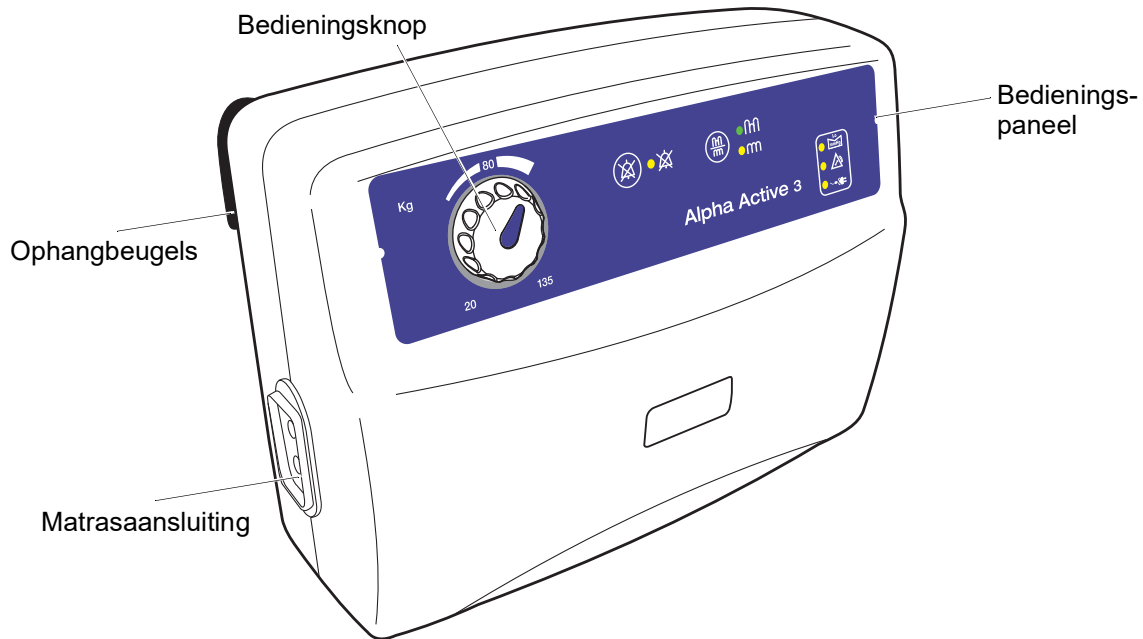
### **WAARSCHUWING**

**Om letsel bij de zorgvrager te voorkomen wanneer het *Alpha Active 3*-matrassysteem door een zorgverlener of leek wordt bediend:**

- **Zorg dat het systeem werkt volgens het hoofdstuk Pagina 9 "Matras – Bediening van de therapie-unit".**
- **Raadpleeg het hoofdstuk Pagina 16 "Probleemoplossing en alarmstatus" als het systeem niet correct werkt.**
- **Als het systeem nog steeds niet goed werkt, neem dan contact op met Arjo.**
- **Plaats de zorgvrager niet op de matras voordat die volledig is opgeblazen.**

## Alpha Active 3-therapie-unit

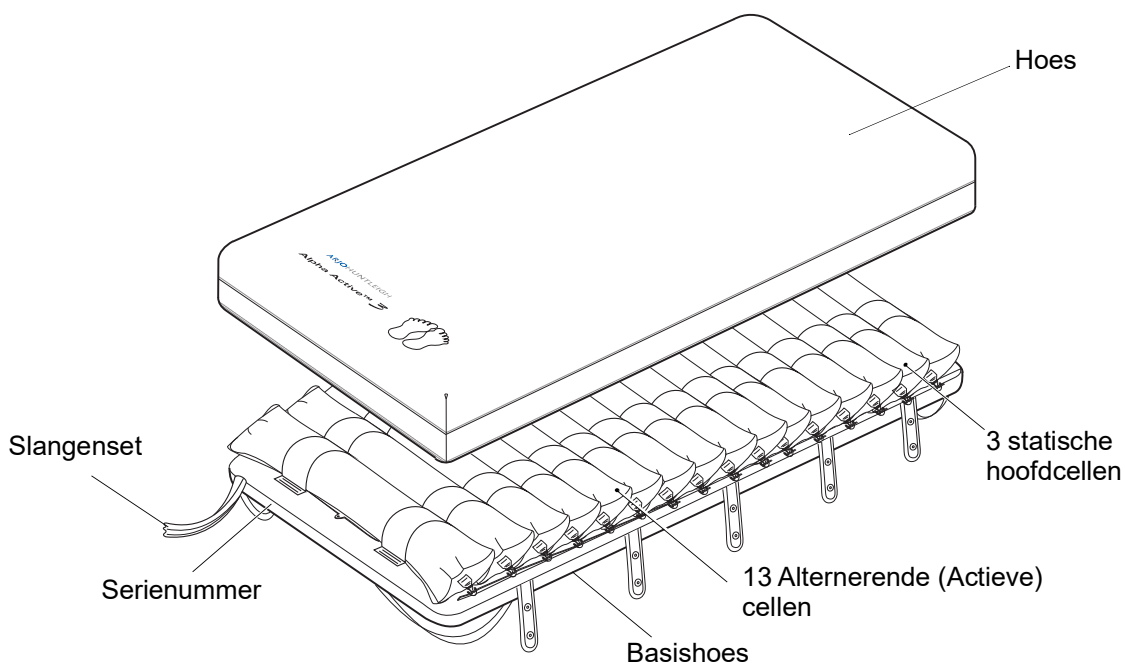
De Alpha Active 3-therapie-unit bestaat uit een gegoten behuizing met antislipvoetjes aan de onderkant en geïntegreerde ophangbeugels.



De bedieningselementen bevinden zich aan de voorkant van de therapie-unit. Een alarmsysteem onderscheidt tussen normale werking en echte systeemstoringen. In geval van een alarmsituatie gaat er aan de voorkant van de therapie-unit een indicatielampje branden en wordt er een waarschuwingssignaal afgegeven.

## Alpha Active 3-matrasopleggsysteem

Het Alpha Active 3-matrasopleggsysteem bestaat uit de volgende componenten:





**Afneembare hoes**

De standaardhoes bestaat uit een tweezijdig rekbare stof met een coating van polyurethaan (PU) die aan een duurzame nylonbasis is vastgeritst. De ritsen worden door flappen bedekt tegen het binnendringen van verontreinigende stoffen en zorgen ervoor dat de hoes eenvoudig verwijderd kan worden voor reiniging.

**Cellen**

De matras bestaat uit 16 cellen van polyurethaan (PU), waarvan er 13 ondersteuning verlenen aan de gebruiker in Alternierende (Actieve) stand of Statische (Reactieve) stand en 3 statische hoofdcellen.

**LET OP**

*De hoofdcellen worden niet gebruikt bij het altemeren, waardoor deze niet bijdragen tot de behandeling van decubituswonden. Controleer de hoofdzone van de patiënt regelmatig en wees waakzaam voor huidproblemen.*

**CPR-functie**

Aan het hoofdeind beschikt de matras over een CPR (Cardio-Pulmonaire Resuscitatie)-eenheid, waardoor het matrasoplegsysteem snel leeg kan worden gelaten.

**Slangenset**

De slangenset beschikt over een 2-weg luchtaansluiting die is uitgevoerd met een flexibele, compacte anti-knikslang die bestand is tegen pletten en belemmeringen van de luchtstroom die daarvan een gevolg kunnen zijn.

Bij het loskoppelen van de slangenset plaatst u de aangebrachte stop over het einde van de slangenset om de matras in de transportstand te zetten.

**Basishoes  
matrasoplegsysteem**

De hoes voor het matrasoplegsysteem bestaat uit een nylonstof met PU-coating aan de onderzijde. In de hoes zijn vier fixatiebanden verwerkt die onder de hoeken van de basismatras worden geschoven.

De volledige technische beschrijving van het *Alpha Active 3*-systeem vindt u in de onderhoudshandleiding, onderdeelnummer SER0017, verkrijgbaar bij uw Arjo-verkoopkantoor.

---

## 2. Klinische toepassingen

---

**Indicaties** Het *Alpha Active 3*-systeem is geïndiceerd voor preventie en/of behandeling van alle soorten<sup>1</sup> decubitus in combinatie met een individueel, volledig decubitusprotocol: bijvoorbeeld herpositivering, voedingsondersteuning, huidverzorging. De keuze moet gebaseerd zijn op een holistische beoordeling van de individuele zorg die de cliënt nodig heeft.

De systemen vertegenwoordigen slechts één aspect van de behandeling van decubituswonden. Alle andere zorgaspecten moeten worden afgewogen door de behandelende arts.

Als bestaande wonden niet genezen of de toestand van de cliënt verandert, moet het algemene therapieregime door de behandelende arts worden herzien.

Het bovenstaande geeft slechts richtlijnen. Deze kunnen nooit het oordeel van een arts vervangen.

De *Alpha Active 3*-matras is ontworpen voor cliënten met een gewicht van maximaal 135 kg (297 lb).

**Contra-indicaties** Gebruik het *Alpha Active 3*-systeem niet voor cliënten met instabiele ruggengraatfracturen.

**Vorzorgsmaatregelen** Als cliënten andere instabiele fracturen hebben of condities die complicaties kunnen opleveren door een zacht of bewegend oppervlak, moet advies gevraagd worden aan een bevoegde arts. Het *Alpha Active 3*-systeem is ontworpen voor cliënten tot aan de bovenstaande gewichtslimiet, maar cliënten dichtbij de bovengrens van de limiet hebben wellicht extra zorg- en mobiliteitseisen, waarvoor een speciaal bariatrisch systeem mogelijk geschikter is.

LET OP

*Het bovenstaande vormt slechts een richtlijn en kan nooit het oordeel of de ervaring van een arts vervangen.*

1. NPUAP/EPUAP International Pressure Ulcer Guideline, 2014.

## 3. Installatie

### **Systeem voorbereiden voor gebruik**

Haal het systeem uit de verpakking. De verpakking dient de volgende componenten te bevatten:

- *Alpha Active* 3-therapie-unit met stroomkabel en ophangbeugels.
- Het *Alpha Active* 3-matrasoplegsysteem met ingebouwde slangenset.
- Hoes.

### **De matras installeren**

#### **Let op**

**Het matrasoplegsysteem mag niet direct op het bedframe worden gelegd.**

### ***Matrasoplegsysteem***

Het *Alpha Active* 3-matrasoplegsysteem moet als volgt worden geïnstalleerd:

1. Plaats het matrasoplegsysteem zodanig boven op de basismatras dat de slangenset zich aan het voeteneinde van het bed bevindt en de CPR-eenheid aan het hoofdeinde. De cellen van de matras moeten naar boven wijzen.
2. Bevestig het matrasoplegsysteem aan de basismatras door de vier fixatiebanden onder de hoeken van de basismatras te plaatsen.

### ***De matrasinstallatie voltooien***

Voltooi de installatie van het matrasoplegsysteem als volgt:

1. Plaats de beschermhoes over de matras als dit nog niet is gebeurd. Zorg ervoor dat het logo naar boven wijst en zich aan het voeteneinde van de matras bevindt.
2. Rits de hoes vast aan de matras. Begin bij het hoofdeinde en zorg ervoor dat er niets tussen de rits komt te zitten.
3. Zorg ervoor dat de CPR-eenheid in de gesloten stand wordt vastgezet.

#### **LET OP**

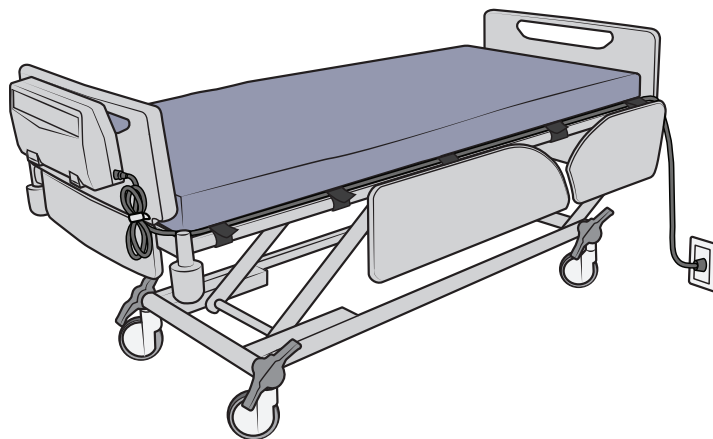
*De CPR-eenheid moet te allen tijde te bereiken zijn.*

## WAARSCHUWING

**Zorg ervoor dat het netsnoer geen gevaar kan opleveren en niet geklemd raakt tussen bewegende onderdelen van het bed of elders verstrikt kan raken.**

***De pomp installeren*** De therapie-unit dient als volgt te worden geïnstalleerd:

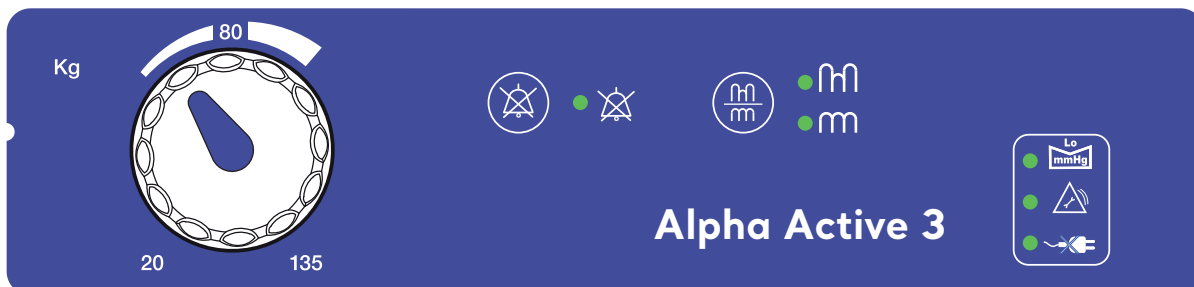
1. Plaats de therapie-unit met de pootjes naar beneden op een geschikt horizontaal oppervlak of hang de therapie-unit met behulp van de ingebouwde ophangbeugels aan de rail aan het voeteneind van het bed op.
2. Zorg ervoor dat de slangenset van het matrassysteem niet "geknikt" of gedraaid is en sluit de slangen met een hoorbare klik aan op de therapie-unit. Zorg ervoor dat de slangenset goed vastzit.
3. Sluit de hoofdstekker op een geschikte wandcontactdoos aan.
4. Plaats de voedingskabel in de kabelgeleiders aan de tegenoverliggende zijde van de slangenset van de pomp en de CPR-eenheid. Zet de kabel vast met behulp van de vijf kabelgeleiders met borgklemmen. U kunt de magische kabelbinders gebruiken om het overschot aan kabels op de rails aan het voeteneinde van het bed bij elkaar te houden.



***Bediening van het systeem*** Het systeem is nu klaar voor gebruik. Zie Pagina 9 "Matras – Bediening van de therapie-unit" voor de dagelijkse bedieningsinstructies.

## 4. Knoppen, alarmsignalen en indicatielampjes

### Bediening



#### **Aan-/uitknop**

Door op de **Aan/uit**-knop te drukken, wordt de therapie-unit geactiveerd. De therapie-unit voert een zelftest uit, tijdens welke alle leds oplichten en pieptonen te horen zijn.

#### **Alarm Mute**



In geval van een alarmsituatie kan het alarmsignaal via deze toets worden uitgeschakeld. De uitgeschakelde status kan ook handmatig worden beëindigd door opnieuw op deze knop te drukken.

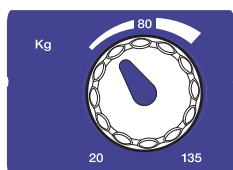
#### **Standkeuzeschakelaar**



Met de Standkeuzeschakelaar kan de bedieningsstand worden geselecteerd.

Er zijn twee bedieningsstanden verkrijgbaar, Alternierend of Statisch (niet-alternerend). Het indicatielampje naast het respectievelijke icoontje geeft de momenteel geselecteerde stand aan.

#### **Drukregeling**



Dit is een draaiende bedieningsknop die wordt gebruikt om de druk binnen het matrasoplegsysteem en dus de door de cliënt ontvangen hoeveelheid ondersteuning met de hand in te stellen.

## Alarmsignalen en indicatielampjes

### **Indicatielampje voor lage druk**



Het indicatielampje voor **lage druk** brandt als de therapie-unit lage druk in het matrasoplegsysteem waarneemt. Er wordt een alarmsignaal afgegeven, tenzij dit signaal via de knop **mute** wordt uitgeschakeld.

Het indicatielampje gaat weer uit zodra het normale drukniveau is bereikt.

#### LET OP

*Het lage druk alarm is de eerste 30 minuten nadat de therapie-unit is ingeschakeld niet actief.*

#### LET OP

*Het lage druk alarm is de eerste 30 minuten nadat de therapie-unit is ingeschakeld niet actief.*

### **Service/therapie-unitstoring**



Het indicatielampje voor **Service/Pompstoring** gaat branden en blijft aan als de pomp een interne storing heeft gesignaleerd. Neem contact op met ArjoHuntleigh om het probleem te laten verhelpen.

### **Indicatielampje stroomonderbreking**



Het indicatielampje voor **Stroomstoring** brandt als een stroomstoring is gesignaleerd. Er wordt een alarmsignaal afgegeven, totdat er weer stroom beschikbaar is of de therapie-unit wordt uitgeschakeld via de Aan/Uit-toets.

#### LET OP

*Als de werking of de prestaties van de therapie-unit tijdens het gebruik veranderen, raadpleeg dan Pagina 16 "Probleemoplossing en alarmstatus" in de gebruiksaanwijzing, voordat u de hulp van een servicemonteur inroept of contact opneemt met uw Arjo-verkooppunt.*

## 5. Matras – Bediening van de therapie-unit

Deze instructies beschrijven de dagelijkse routinewerkzaamheden met het systeem. Overige werkzaamheden, zoals onderhoud en reparatie, mogen alleen door gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd.

### LET OP

Zie Pagina 7 "Knoppen, alarmsignalen en indicatielampjes" voor een uitgebreide beschrijving van de bedieningsknoppen en indicatielampjes op de pomp.

### WAARSCHUWING

**Leg de cliënt niet op de matras vooraleer die volledig is opgeblazen.**

#### **Snel aan de slag**

Voordat u het *Alpha Active 3*-matrasoplegsysteem gebruikt, moet u waarborgen dat dit op de juiste manier is geïnstalleerd volgens Pagina 5 "Installatie" en moet u ervoor zorgen dat de CPR-eenheid van de matras met een hoorbare klik in de gesloten stand is gezet.

1. Sluit de therapie-unit op de netstroom aan met het meegeleverde snoer en zet de therapie-unit aan.
2. Druk op de Aan/Uit-knop aan de zijkant van de therapie-unit.
3. Stel de drukschijf op de therapie-unit in al naar gelang het gewicht van de cliënt. Deze instelling is slechts een benadering. Een onafhankelijke klinische beoordeling moet bevestigen dat de zorgvrager correct wordt ondersteund.
4. Het duurt ongeveer 30 minuten voordat het matrasoplegsysteem volledig is opgeblazen.
5. Plaats een laken over de matras en stop het losjes in. Zorg ervoor dat de CPR-eenheid duidelijk zichtbaar is aan het hoofdeinde van het bed.

#### **Procedure voor instellen van ondersteuning**

Het is belangrijk dat de juiste procedure ondersteuningsinstelling wordt gevolgd om te verzekeren dat de cliënt voldoende ondersteuning krijgt en tegelijkertijd maximum herverdeling van de druk en comfort wordt bereikt.

6. Laat de cliënt liggend of zittend op de matras plaatsnemen.
7. Wacht 10 minuten totdat de therapie-unitdruk is aangepast.
8. Zorg ervoor dat de cliënt niet 'doorzakt' door de hoes los te maken en een uitgestrekte hand (palm naar boven) te schuiven onder de leeggelaten cellen onder het lichaamsdeel waar zich de decubitus bevindt, of waar risico op een decubitus bestaat.

9. Als de zorgverlener minder dan 2,5 cm ondersteuningsmateriaal voelt, is de cliënt "doorgezakt" en moet de ondersteuningsdruk overeenkomstig worden aangepast.
10. "Doorzakken" moet op verscheidene anatomische plekken worden gecontroleerd en wanneer de cliënt in een andere positie gaat liggen.

### **Veranderingen in de houding van de cliënt**

Als een cliënt op de zij of op de rug ligt, dan is het lichaamsgewicht over een groot oppervlak verspreid. In de zittende houding is het gewicht op een veel kleiner oppervlak geconcentreerd en vereist daarom meer steun dan in de liggende positie.

Wanneer de cliënt van positie verandert, kan het daarom nodig zijn, teneinde het ondersteuningsoppervlak maximaal te benutten, om de instelling op de drukschijf aan te passen.

**Van liggen naar zitten** - Verhoog de drukregeling.

**Van zitten naar liggen** - Verlaag de drukregeling.

Deze aanpassing moet uitgevoerd worden in combinatie met een onafhankelijke klinische beoordeling van passende ondersteuning.

### **Statisch**

Verschaft een stabiel, niet-bewegend ondersteuningsoppervlak voor gevallen waarin een actief therapieoppervlak ongeschikt is, bv. voor het uitvoeren van verpleegprocedures of voor cliënten die een bewegend oppervlak niet kunnen verdragen. In de **Statische** stand blijft het ondersteuningsoppervlak constant (alle cellen zijn gelijkmatig opgeblazen). De verpleging moet verder bepalen welk geïndividualiseerd herpositioneringprogramma toegepast moet worden.

Bij gebruik van het systeem in de **Statische** stand kan het, waar mogelijk, nodig zijn om de drukregeling te verminderen zodat het comfort en de veiligheid van de cliënt worden verhoogd.

### **Stroomstoringen**

Als zich een **Stroomstoring** voordoet, koppelt u de slangenset los van de pomp en plaats u de bevestigde sluiting op het eind van de slangenset om de matras in de transportstand te zetten. De transportstand is niet-therapeutisch en biedt tot maximaal 12 uur ondersteuning. Het is aanbevolen de cliënt regelmatig te controleren als het bed in de transportstand staat. De slangenset weer op de therapie-unit aansluiten en de therapie hervatten als de stroomvoorziening wordt hersteld.



### ***De slangenset loskoppelen***

Voor het loskoppelen van de slangen drukt u op de knoppen aan de boven- en onderkant van de aansluiting van de slangenset en trekt u de aansluiting los van de therapie-unit.

Zie Pagina 11 "De Alpha Active 3-matras laten leeglopen en opbergen" voor aanwijzingen over het leeg laten lopen van de matras.

### ***Transportmodus***

Om een cliënt te transporteren met gebruikmaking van het *Alpha Active 3*-matrasoplegsysteem, moet de slangenset van de therapie-unit worden losgemaakt en de bijbehorende kap over het uiteinde van de slangenset worden geplaatst teneinde de matras in de transportstand te zetten. Hierdoor gaat de matras automatisch over op de transportstand.

De cliënt kan maximaal 12 uur door de matras worden ondersteund.

Om over te schakelen op normaal bedrijf, sluit u de slangen opnieuw aan en schakelt u de therapie-unit in.

## **Let op**

**De transportstand is niet-therapeutisch en biedt tot maximaal 12 uur ondersteuning. Het is aanbevolen de cliënt regelmatig te controleren als het bed in de transportstand staat.**

## **De Alpha Active 3-matras laten leeglopen en opbergen**

### ***De matras laten leeglopen***

1. Koppel de slangenset los van de therapie-unit.
2. Activeer de CPR-eenheid zodat de matras leegloopt.

### ***Voor het opbergen van de matras***

Na het leeg laten lopen:

1. Leg de slangenset over de matras, parallel aan het voeteneinde van de matras.
2. Rol de matras van het voeteneinde naar de CPR-connector aan het hoofdeinde van de matras.

## CPR-knop

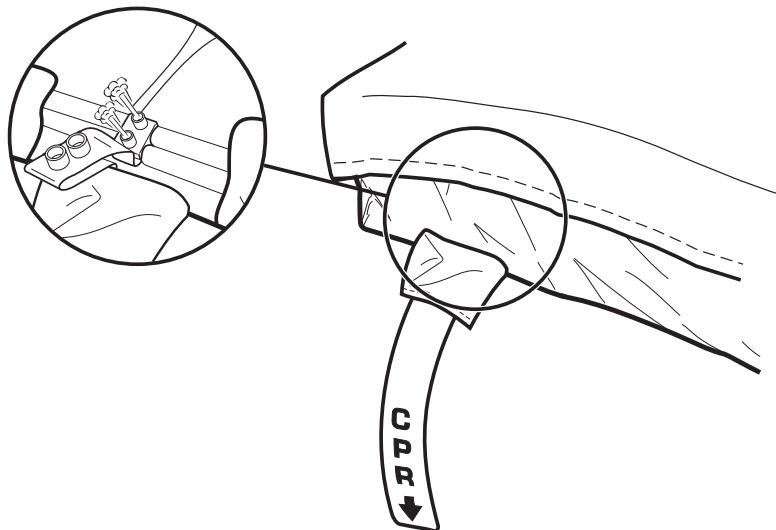
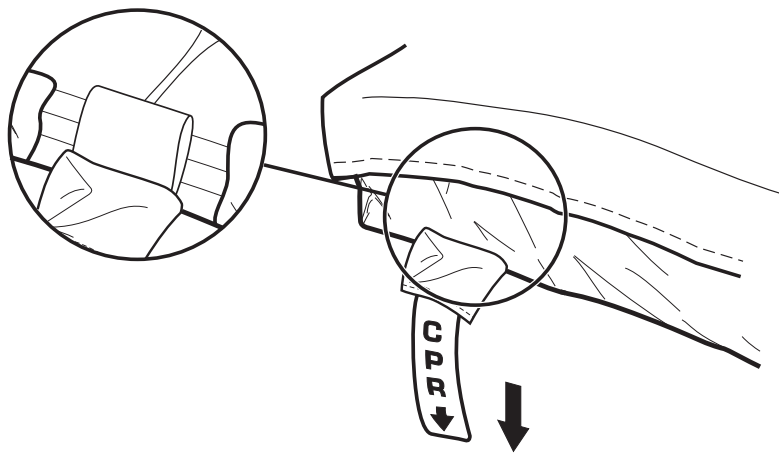
### BELANGRIJKE

#### IN GEVAL VAN EEN HARTSTILSTAND

In geval van hartstilstand en toedienen van reanimatie:

#### Activering van de CPR-eenheid

Aan het hoofdeind van het matrasoplegsysteem (aan dezelfde kant als de slangenset) bevindt zich een rode band waar CPR op staat. Bij een hartstilstand trekt u aan de riem om de matras snel te laten leeglopen.



#### Opnieuw instellen van de CPR-eenheid

De stop weer op het verdeelstuk aanbrengen om de matras weer op te blazen.

---

## 6. Reiniging en desinfectie

---

Wij bevelen de volgende procedures aan. Ze dienen echter te worden aangepast aan de plaatselijke of nationale richtsnoeren (inzake ontsmetting van medische hulpmiddelen) die mogelijk van toepassing zijn in de zorginstelling of het betreffende land. Indien u twijfels hebt, moet u advies inwinnen van uw eigen specialist op het gebied van infectiecontrole.

Het *Alpha Active 3*-systeem dient routinematig bij wisseling van cliënten te worden ontsmet en met regelmatige intervallen als het in gebruik is, zoals de correcte procedure is voor alle herbruikbare medische hulpmiddelen.

### WAARSCHUWING

**Sluit voor het reinigen de stroomtoevoer van de pomp af door het netsnoer uit het stopcontact te halen.**

**Draag altijd beschermende kleding als u desinfecteerwerkzaamheden uitvoert.**

### Let op

**Gebruik tijdens het desinfecteren geen oplossingen op basis van fenol of schuurmiddelen of -sponsjes. Hiermee kunt u het oppervlak beschadigen. Niet geschikt voor de kookwas of de autoclaaf.**

**Elektrische onderdelen mogen tijdens het schoonmaken in geen geval in water worden ondergedompeld. Spuit schoonmaakmiddelen nooit rechtstreeks op de pomp.**

***Reinigen*** Reinig alle oppervlakken en verwijder eventueel organisch vuil met een doek en een eenvoudig (neutraal) reinigingsmiddel en water. Goed laten drogen.

Laat geen water of reinigingsmiddelen achter op de behuizing van de pomp.

***Chemische desinfectie*** Voor de bescherming van de integriteit van het oppervlak adviseren wij een chloorhoudend middel, zoals natriumhypochloriet, met een sterkte van 1.000 ppm beschikbaar chloor (dit kan variëren van 250 ppm tot 10.000 ppm, afhankelijk van het plaatselijk beleid en de mate van besmetting).

Alle schoongemaakte oppervlakken afnemen met de oplossing, vervolgens afspoelen en goed laten drogen.

Als alternatief kunnen ontsmettingsmiddelen op basis van alcohol (sterkte 70%) worden gebruikt.

Zorg ervoor dat het apparaat volledig droog is voordat het wordt opgeborgen.

Als een alternatief ontsmettingsmiddel is geselecteerd uit de grote variëteit die beschikbaar is, raden wij aan dat de geschiktheid voor gebruik van het middel door de leverancier ervan wordt bevestigd.

NIET WRINGEN/MANGELLEN, GEEN AUTOCLAAF OF FENOLHOUDENDE OPLOSSINGEN GEBRUIKEN.

**Thermische desinfectie** Zie Pagina 20 "Specificatie hoes" voor informatie over de matrashoes, inclusief aanwijzingen voor het wassen.

---

## 7. Routineonderhoud

---

### **Alpha Active 3-systeem**

**Onderhoud** Deze apparatuur is zodanig ontwikkeld dat zij tussen de vaste onderhoudsbeurten praktisch niet hoeft te worden onderhouden.

**Service** Arjo stelt desgewenst voor reparatie van de apparatuur onderhoudshandboeken, onderdelenlijsten en overige noodzakelijke informatie beschikbaar voor gekwalificeerde Arjo-medewerkers.

**Serviceperiode** Arjo raadt aan het *Alpha Active 3*-systeem na 12 maanden bedrijfstijd te laten onderhouden door een door Arjo geautoriseerde servicemonteur.

Het servicesymbool licht op om aan te geven dat de pomp onderhoud nodig heeft (zie Pagina 8 "Servicelampje/therapie-unitstoring").

### **Alpha Active 3-therapie-unit**

**Algemene verzorging, onderhoud en inspectie** Controleer alle elektrische aansluitingen en stroomkabels op tekenen van ernstige slijtage.

Als de therapie-unit niet op de juiste manier wordt gebruikt, bijvoorbeeld wordt ondergedompeld in water of gevallen is, dient de apparatuur direct naar een erkende servicedienst te worden gestuurd.

### **Alpha Active 3-matrasoplegsysteem**

**Algemeen gebruik** Verwijder de bovenste hoes en controleer de apparatuur op tekenen van slijtage of beschadigingen.

Controleer of alle ritssluitingen in orde zijn.

Controleer alle aansluitingen, inclusief aansluitingen van cel op verdeelstuk.

Zorg ervoor dat alle fixatiebanden van de cellen op de juiste manier aan de hoes van de matras zijn vastgemaakt en niet loszitten of beschadigd zijn.




### **Serienummerlabels**

**Pomp** Het serienummer van de therapie-unit staat op de label aan de achterkant van de therapie-unitbehuizing.

**Matras** Het serienummer van de matras bevindt zich net binnen de matrashoes boven de slangenset. Zie de afbeelding op pagina Pagina 2 "Alpha Active 3-matrasoplegsysteem".




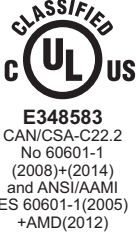













## 8. Probleemoplossing en alarmstatus

De volgende tabel geeft een overzicht van mogelijke probleemoplossingen en alarmstatussen voor het *Alpha Active 3*-systeem in geval van storingen. Deze alarmen veroorzaken geen vertraging of onderbreking van de therapie.

Indicatie	Mogelijke oorzaak	Oplossing	Prioriteit
<b>LAGE DRUK</b> 	<p>De slangenset is niet op de juiste manier aangesloten.</p> <p>CPR staat niet volledig in de sluitstand.</p> <p>Er is sprake van een lek in het systeem.</p>	<p>Controleer de connector van de slangenset en zorg ervoor dat deze goed op de therapie-unit is aangesloten.</p> <p>Sluit de CPR-eenheid</p> <p>Neem contact op met servicemonteur.</p>	<p>Lage prioriteit Volgens IEC60601-1-8</p>
<b>STROOMONDERBREKING</b> 	<p>De therapie-unit krijgt geen stroom meer.</p>	<p>Sluit de therapie-unit opnieuw op de stroom aan of schakel de therapie-unit uit en vervolgens weer aan.</p>	<p>Lage prioriteit Volgens IEC60601-1-8</p>
<b>ONDERHOUD</b> 	<p>De therapie-unit heeft een intern defect gesignaleerd, zoals een storing van de tandwieloverbrenging.</p>	<p>Schakel de therapie-unit uit en neem contact op met een servicemonteur.</p>	<p>Lage prioriteit Volgens IEC60601-1-8</p>

## 9. Technische gegevens

POMP		
Model:	<i>Alpha Active 3</i>	
Voedingsspanning:	230 V	
Voedingsfrequentie:	50 Hz	
Ingangsvermogen:	0,1 A	
Maat:	(L) 280 mm x (W) 205 mm x (H) 112 mm	
Gewicht:	2,5 kg	
Materiaal behuizing:	ABS plastic	
Zekeringenwaarde:	5A tot BS1362 (ALLEEN HET VK)	
Zekeringenwaarde therapie-unit:	2 x T1AL 250 V	
Beschermingsklasse tegen elektrische schokken:	Klasse II Type BF	
Beschermingsklasse tegen binnendringen van vloeistof:	IP21	
Werkingsmodus:	Continue	
Cyclusduur:	12 min.	
	Opblazen - 5,5 min.	
	Crossover - 30 sec.	
	Leeglopen - 5,5 min.	
	Crossover - 30 sec.	

SYMBOLLEN					
	De bediener moet dit document (gebruiksaanwijzing) lezen voor gebruik. Let op: Dit symbool is blauw op het productlabel.		Elektrisch Schakelt de voeding uit.		Elektrisch Schakelt de voeding aan
	Wat betreft elektrische schokken, brand en mechanische risico's alleen geclassificeerd in overeenstemming met CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2008) + (2014) en ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) MEDISCHE APPARATUUR		Dubbel geïsoleerd		Type BF
	Raadpleeg dit document (gebruiksaanwijzing) voor een beschrijving van de productclassificatie (3e editie).		Serienummer		Artikelnummer
	Raadpleeg dit document (gebruiksaanwijzing) voor een beschrijving van de productclassificatie (2e editie).		Niet met huisvuil meegeven		Gevaarlijke spanning
	CE-markering die conformiteit aanduidt met de geharmoniseerde wetgeving van de Europese Gemeenschap Afbeeldingen duiden toezicht van een aangemelde instantie (Notified Body) aan.		Fabrikant: Dit symbool wordt vergezeld van de naam en het adres van de fabrikant.		Productiedatum
	Duidt aan dat het product een medisch hulpmiddel is in overeenstemming met EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745.		Unieke hulpmiddelenidentificatie		









MILIEU-INFORMATIE THERAPIE-UNIT			
Toestand	Temperatuurbereik	Relatieve vochtigheid	Luchtdruk
<b>Bediening</b>	+10 °C tot +40 °C (+50 °F tot +104 °F)	30% tot 75% (niet-condenserend)	700hPa tot 1060 hPa
<b>Opslag (langdurig)</b>	+10 °C tot +40 °C (+50 °F tot +104 °F)	20% tot 95% (niet-condenserend)	700 hPa tot 1.060 hPa
<b>Opslag (tijdelijk)</b>	-20 °C tot +50 °C (-4 °F tot +122 °F)	20% tot 95% (niet-condenserend)	500 hPa tot 1060 hPa
<b>LET OP</b> <i>Als de therapie-unit is opgeslagen in omstandigheden buiten de normale werkingsomstandigheden, moet hij vóór gebruik bij normale werkingsomstandigheden gestabiliseerd worden.</i>			



<b>MATRAS</b>		
<b>Beschrijving</b>	<b>Celmateriaal</b>	<b>Materiaal basiskussen</b>
<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 90</i>	PU gecoat nylon	PU gecoat nylon
<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 85</i>	PU gecoat nylon	PU gecoat nylon
<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 85 PU</i>	Polyurethaan	PU gecoat nylon
<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 80 PU</i>	Polyurethaan	PU gecoat nylon
<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 90 PU</i>	Polyurethaan	PU gecoat nylon

<b>INFORMATIE OVER MATRASMATEN</b>						
<b>Onder-deel-nummer</b>	<b>Beschrijving</b>	<b>Extra hoes</b>	<b>Gelaste extra hoes</b>	<b>Lengte mm</b>	<b>Breedte mm</b>	<b>Hoogte mm</b>
648321	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 90</i>	648430	NVT	1898 (74 3/4")	857 (33 3/4")	125 (5")
648343	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 90 PU</i>					
648323	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 85</i>	648460	NVT		794 (31 1/4")	
648325	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 85 PU</i>					
648342	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 80 PU</i>	648345	NVT		780 (30 3/4")	
648321W	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 90 gelast</i>	NVT	648430W		857 (33 3/4")	
648343W	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 90 PU gelast</i>					
648323W	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 85 gelast</i>	NVT	648460W		794 (31 1/4")	
648325W	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 85 PU gelast</i>					
648342W	<i>ALPHA ACTIVE 3 MR 80 PU gelast</i>	NVT	648345W		780 (30 3/4")	

Voor de specificaties van de afmetingen en gewichten in deze gebruiksaanwijzing gelden er mogelijk enige toleranties die niet expliciet worden vermeld. Arjo heeft het recht om de definitieve specificaties te bepalen.

REINIGINGSSYMBOLLEN			
	Aanbevolen wastemperatuur: 15 min. op 60 °C (140 °F) Maximale wastemperatuur: 15 min op 95 °C (203 °F)		Machinaal drogen op 60 °C (140 °F) Maximale droogtemperatuur 80 °C (176 °F)
	Aanbevolen wastemperatuur: 15 min. op 60 °C (140 °F) Maximale wastemperatuur: 15 min. op 71 °C (160 °F)		Machinaal drogen op 60 °C (140 °F)
	Niet strijken		Gebruik geen fenolhoudende ontsmettingsmiddelen.
	Alle oppervlakken met de reinigingsoplossing afnemen, met een met water bevochtigde doek nawrijven en goed laten drogen.		Gebruik oplossing van beschikbaar chloor verdund tot 1000 ppm.

SPECIFICATIE HOES	
Feature	Reliant IS <sup>2</sup>
Afneembare hoes	Ja
Dampdoorlatend	Laag
Lage wrijving	Nee
Waterresistent/ afstotend	Ja
De polyurethaancoating bevat een schimmeldodend middel om de aantasting van de stof door bacteriën tegen te gaan	Ja
Brandvertrager*	BS 7175: 0,1 & 5
2-zijdige rek	Ja
Aanbevolen wastemperaturen	60 °C (140 °F) 15 min
Maximale wastemperaturen	Max. 95 °C (203 °F) 15 min.
Aanbevolen droogtemperaturen	60 °C (140 °F) of in de lucht drogen
Maximale droogtemperaturen	Max. 80 °C (176 °F)
Chemicaliën om schoon te vegen**	Chloor met een sterkte van 1.000 ppm of alcohol met een concentratie van 70%. Geen fenol. Zorg ervoor dat het product droog is voordat het wordt opgeborgen.

\* Voor aanvullende brandveiligheidsnormen kunnen de afzonderlijke wettelijke labels van de producten worden geraadpleegd

\*\* De concentratie chloor kan variëren van 250 tot 10.000 ppm, afhankelijk van het plaatselijk beleid en de verontreinigingsgraad. Als een alternatief ontsmettingsmiddel is geselecteerd uit de grote variëteit die beschikbaar is, raadt Arjo aan dat de geschiktheid voor gebruik van het middel door de leverancier ervan wordt bevestigd.

## Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Het product is getest op naleving van de huidige wettelijke normen betreffende het vermogen om elektromagnetische interferentie uit externe bronnen te blokkeren.

Bepaalde procedures kunnen helpen elektromagnetische interferentie te verlagen:

- Gebruik uitsluitend snoeren en vervangingsonderdelen van Arjo om verhoogde emissies of verminderde immuniteit te voorkomen, waardoor de juiste werking van de apparatuur kan worden aangepast.
- Zorg dat andere apparaten op afdelingen voor zorgvragerbewaking en/of life-support voldoen aan de aanvaarde emissienormen.

### WAARSCHUWING

**Apparatuur voor draadloze communicatie zoals draadloze netwerkapparaten, mobiele telefoons, draadloze telefoons en hun basisstations, walkietalkies en dergelijke kan dit hulpmiddel beïnvloeden en moet op ten minste 1,5 m afstand worden gehouden.**

Bedoelde omgeving: Thuiszorgomgeving en professionele gezondheidszorgomgeving.


Uitzonderingen: Hoogfrequente chirurgische toestellen en RF-afgeschermd ruimte van een ME-SYSTEEM voor magnetic resonance imaging (MRI).

### WAARSCHUWING

**Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, aangezien het kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik nodig is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur worden waargenomen om te verifiëren dat ze normaal werken.**

#### Richtlijn en verklaring fabrikant – elektromagnetische emissies

Emissietest	Medewerking cliënt	Richtlijn
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Dit hulpmiddel gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en zullen deze waarschijnlijk geen storingen veroorzaken in elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeringemissie IEC 61000-3-3	Voldoet aan de norm	Dit hulpmiddel is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met inbegrip van gewone huishoudens en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.

<b>Richtsnoer en verklaring fabrikant – elektromagnetische immuiniteit</b>			
<b>Immuiniteitstest</b>	<b>IEC 60601-1-2 testniveau</b>	<b>Conformiteitsniveau</b>	<b>Elektromagnetische omgeving – richtsnoer</b>
Elektrostatische ontlading (ESD)  EN 61000-4-2	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV in lucht  $\pm 8$ kV bij contact	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV in lucht  $\pm 8$ kV bij contact	Vloeren moeten hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren zijn bedekt met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden  EN 61000-4-6	3 V in 0,15 MHz tot 80 MHz  6 V binnen ISM-banden en amateurradiobanden tussen 0,15 – 80 MHz  80% AM bij 1 kHz	3 V in 0,15 MHz tot 80 MHz  6 V binnen ISM-banden en amateurradiobanden tussen 0,15 – 80 MHz  80% AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt op een afstand van minder dan 1,0 meter tot enig onderdeel van het product, inclusief kabels, als het uitgangsvermogen van de zender meer dan 1 W bedraagt <sup>(a)</sup> .  De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moet in elk frequentiebereik onder het conformiteitsniveau liggen <sup>(b)</sup> .
Uitgestraald radiofrequent elektromagnetisch veld  EN 61000-4-3	Thuiszorgomgeving 10 V/m  80 MHz tot 2,7 GHz  80% AM bij 1 kHz	Thuiszorgomgeving 10 V/m  80 MHz tot 2,7 GHz  80% AM bij 1 kHz	Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met dit symbool:  
Elektrische snelle transiënten/stootspanning  EN 61000-4-4	$\pm 1$ kV SIP/SOP-poorten  $\pm 2$ kV AC-poort  100 kHz herhalingsfrequentie	$\pm 1$ kV SIP/SOP-poorten  $\pm 2$ kV AC-poort  100 kHz herhalingsfrequentie	De netvoeding moet die van een kantoor- of ziekenhuisomgeving zijn.
Stroomfrequentie magnetisch veld  EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met stroomfrequentie dienen niveaus te hebben die kenmerkend zijn voor een normale locatie in een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen  IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV $\pm 1$ kV; $\pm 2$ kV, wisselstroomvoorziening, lijn naar massa  $\pm 0,5$ kV $\pm 1$ kV, wisselstroomvoorziening, lijn naar lijn	$\pm 0,5$ kV $\pm 1$ kV; $\pm 2$ kV, wisselstroomvoorziening, lijn naar massa  $\pm 0,5$ kV $\pm 1$ kV, wisselstroomvoorziening, lijn naar lijn	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een kantoor- of ziekenhuisomgeving zijn.

**Richtsnoer en verklaring fabrikant – elektromagnetische immuiniteit**

Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen in voedingsleidingen  IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een kantoor- of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van de pomp een doorlopende werking tijdens een netuitval vereist, raden wij aan om de pomp te voeden via een ononderbroken voeding of een accu.
	0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Eenfasig: bij 0°	0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli Eenfasig: bij 0°	
	0% UT; 250/300 cyclus	0% UT; 250/300 cyclus	

**LET OP**

*UT is de wisselstroom netspanning vóór toepassing van het testniveau.*

<sup>a)</sup> De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor (draagbare/draadloze) zendertelefoons en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving in de buurt van vaste RF-zenders te bepalen, kan een elektromagnetisch onderzoek van het terrein worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het product wordt gebruikt groter is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet het product worden nagekeken om ervoor te zorgen dat het normaal werkt. Als u constateert dat het hulpmiddel niet normaal functioneert, kan het nodig zijn om extra maatregelen te treffen.

<sup>b)</sup> Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager dan 1 V/m zijn.

Opzettelijk leeg gelaten

**AUSTRALIA**  
Arjo Australia  
Building B, Level 3  
11 Talavera Road  
Macquarie Park, NSW, 2113,  
Australia  
Phone: 1800 072 040

**BELGIQUE / BELGIË**  
Arjo Belgium  
Evenbroekveld 16  
9420 Erpe-Mere  
Phone: +32 (0) 53 60 73 80  
Fax: +32 (0) 53 60 73 81  
E-mail: info.belgium@arjo.com

**BRASIL**  
Arjo Brasil Equipamentos Médicos Ltda  
Rua Marina Ciufuli Zanfelice, 329 PB02  
Galpão - Lapa  
São Paulo – SP – Brasil  
CEP: 05040-000  
Phone: 55-11-3588-5088  
E-mail: vendas.latam@arjo.com  
E-mail: servicios.latam@arjo.com

**CANADA**  
Arjo Canada Inc.  
90 Matheson Boulevard West  
Suite 350  
CA-MISSISSAUGA, ON, L5R 3R3  
Tel/Tél: +1 (905) 238-7880  
Free: +1 (800) 665-4831  
Fax: +1 (905) 238-7881  
E-mail: info.canada@arjo.com

**ČESKÁ REPUBLIKA**  
Arjo Czech Republic s.r.o.  
Na Strži 1702/65  
140 00 Praha  
Czech Republic  
Phone No: +420225092307  
E-mail: info.cz@arjo.com

**DANMARK**  
Arjo A/S  
Vassingerødvej 52  
DK-3540 LYNGE  
Tel: +45 49 13 84 86  
Fax: +45 49 13 84 87  
E-mail: dk\_kundeservice@arjo.com

**DEUTSCHLAND**  
Arjo GmbH  
Peter-Sander-Strasse 10  
DE-55252 MAINZ-KASTEL  
Tel: +49 (0) 6134 186 0  
Fax: +49 (0) 6134 186 160  
E-mail: info-de@arjo.com

**ESPAÑA**  
ARJO IBERIA S.L.  
Poligono Can Salvatella  
c/ Cabanyes 1-7  
08210 Barberà del Valles  
Barcelona - Spain  
Telefono 1: +34 900 921 850  
Telefono 2: +34 931 315 999

**FRANCE**  
Arjo SAS  
2 Avenue Alcide de Gasperi  
CS 70133  
FR-59436 RONCQ CEDEX  
Tél: +33 (0) 3 20 28 13 13  
Fax: +33 (0) 3 20 28 13 14  
E-mail: info.france@arjo.com

**HONG KONG**  
Arjo Hong Kong Limited  
Room 411-414, 4/F, Manhattan Centre,  
8 Kwai Cheong Road, Kwai Chung, N.T.,  
HONG KONG  
Tel: +852 2960 7600  
Fax: +852 2960 1711

**ITALIA**  
Arjo Italia S.p.A.  
Via Giacomo Peroni 400-402  
IT-00131 ROMA  
Tel: +39 (0) 6 87426211  
Fax: +39 (0) 6 87426222  
E-mail: Italy.promo@arjo.com

**MIDDLE EAST**  
Arjo Middle East FZ-LLC  
Office 908, 9th Floor,  
HQ Building, North Tower,  
Dubai Science Park,  
Al Barsha South  
P.O. Box 11488, Dubai,  
United Arab Emirates  
Direct +971 487 48053  
Fax +971 487 48072  
Email: Info.ME@arjo.com

**NEDERLAND**  
Arjo Nederland BV  
Biezenwei 21  
4004 MB TIEL  
Postbus 6116  
4000 HC TIEL  
Tel: +31 (0) 344 64 08 00  
Fax: +31 (0) 344 64 08 85  
E-mail: info.nl@arjo.com

**NEW ZEALAND**  
Arjo Ltd  
34 Vestey Drive  
Mount Wellington  
NZ-AUCKLAND 1060  
Tel: +64 (0) 9 573 5344  
Free Call: 0800 000 151  
Fax: +64 (0) 9 573 5384  
E-mail: nz.info@Arjo.com

**NORGE**  
Arjo Norway AS  
Olaf Helsets vei 5  
N-0694 OSLO  
Tel: +47 22 08 00 50  
Faks: +47 22 08 00 51  
E-mail: no.kundeservice@arjo.com

**ÖSTERREICH**  
Arjo Austria GmbH  
Lemböckgasse 49 / Stiege A / 4.OG  
A-1230 Wien  
Tel: +43 1 8 66 56  
Fax: +43 1 866 56 7000

**POLSKA**  
Arjo Polska Sp. z o.o.  
ul. Ks Piotra Wawrzyniaka 2  
PL-62-052 KOMORNIKI (Poznań)  
Tel: +48 61 662 15 50  
Fax: +48 61 662 15 90  
E-mail: arjo@arjo.com

**PORTUGAL**  
Arjo em Portugal  
MAQUET Portugal, Lda.  
(Distribuidor Exclusivo)  
Rua Poeta Bocage n.º 2 - 2G  
PT-1600-233 Lisboa  
Tel: +351 214 189 815  
Fax: +351 214 177 413  
E-mail: Portugal@arjo.com

**SUISSE / SCHWEIZ**  
Arjo Switzerland AG  
Fabrikstrasse 8  
Postfach  
CH-4614 HÄGENDORF  
Tél/Tel: +41 (0) 61 337 97 77  
Fax: +41 (0) 61 311 97 42

**SUOMI**  
Arjo Scandinavia AB  
Riihitontuntie 7 C  
02200 Espoo  
Finland  
Puh: +358 9 6824 1260  
E-mail: Asiakaspalvelu.finland@arjo.com

**SVERIGE**  
Arjo International HQ  
Hans Michelsensgatan 10  
SE-211 20 MALMÖ  
Tel: +46 (0) 10 494 7760  
Fax: +46 (0) 10 494 7761  
E-mail: kundservice@arjo.com

**UNITED KINGDOM**  
Arjo UK and Ireland  
Houghton Hall Park  
Houghton Regis  
UK-DUNSTABLE LU5 5XF  
Tel: +44 (0) 1582 745 700  
Fax: +44 (0) 1582 745 745  
E-mail: sales.admin@arjo.com

**USA**  
Arjo Inc.  
2349 W Lake Street Suite 250  
US-Addison, IL 60101  
Tel: +1 (630) 307-2756  
Free: +1 (800) 323-1245  
Fax: +1 (630) 307 6195  
E-mail: us.info@arjo.com

**JAPAN**  
Arjo Japan K.K.  
東京都港区虎ノ門三丁目7番8号  
ランディック第2 虎ノ門ビル9階  
Tel: +81 (0)3-6435-6401  
Fax: +81 (0)3-6435-6402  
E-mail: info.japan@arjo.com

At Arjo, we believe that empowering movement within healthcare environments is essential to quality care. Our products and solutions are designed to promote a safe and dignified experience through patient handling, medical beds, personal hygiene, disinfection, diagnostics, and the prevention of pressure injuries and venous thromboembolism. With over 6500 people worldwide and 65 years caring for patients and healthcare professionals, we are committed to driving healthier outcomes for people facing mobility challenges.



ArjoHuntleigh AB  
Hans Michelsensgatan 10  
211 20 Malmö, Sweden  
[www.arjo.com](http://www.arjo.com)

**arjo**



648934ML

**CE**  
2797