carilex®

TheraFlo AP 7 & 9

Anti-Decubitus Air Alternating Pressure Mattress System-
True Low Air Loss
Instructions for Use

About This Document

Congratulations and thank you for purchasing this high quality anti-decubitus system.
Please read these Instructions carefully before use and observe the safety instructions and requirements for the proper operation and maintenance of the device.

Device identification

Identification Details of the Device
These Instructions for Use are intended exclusively for devices with the following specification:
Device name: TheraFlo AP 7 & 9 System
The serial number is shown on the label on the rear of the power unit and on the tag sewn on the mattress.

Validity of the documentation

Details of the Device Documentation
This manual describes the TheraFlo AP 7 & 9 System. It is part of the device documentation. Do not pass this device to a third party without these Instructions for Use.

The end page of these Instructions for Use shows the current document edition.

Subject to change

The contents of the Instructions for Use can be changed by the manufacturer at any time without prior notice.

Translations

The English version of these Instructions for Use is authentic. In the event of any clarification, question or dispute as to the content of any translation of these Instructions for Use, the English version shall prevail.

Copyright

The resulting rights for reprinting, photomechanical, digital processing, or copying of the content, or any part thereof, are permitted only with prior written approval from Carilex Medical Inc.
This provision shall not affect the reproduction for internal use.

About This Document

Information on the Manufacturer's Representative
Carilex Medical, Inc.
No. 77, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan

EC REP

EU Representative:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

If the user or/and patient occur any serious incident in relation to the device should be reported to Carilex and European Authorized Representative immediately.

Sales and service

For Support or Complaints
In the event of a complaint, or if you have any questions about the use of the device or a need for spare parts, please contact the supplier that delivered the device to you or your patients.

Importer for Germany
Carilex Medical Technologies GmbH
Fritz-Strassmann Str. 5, 253337 Elmshorn,
Germany

Importer for the United Kingdom
Unit B3 Chaucer Business Park
Dittons Road
Polegate
BN26 6QH
UK

Table of Contents

1 Important Notes for Safe Use 5-12
1.1 Designation of the Groups of Individuals 5
1.2 Notes for the Users 6
1.2.1 Instruction 6
1.2.2 Handing Over the Device 6
1.2.3 Maintenance and Installation 6
1.2.4 Information and Test Obligation of the User 6
1.3 Procedures for Accident Prevention 7
1.3.1 Procedures for Handing Over the Device 7
1.3.2 Qualification Requirements Hygiene Staff 7
1.3.3 Availability of the Instructions for Use 7
1.3.4 Home Healthcare Environment 7
1.4 Purpose of the Device 8
1.4.1 Intended Purpose 8
1.4.2 Attention 9
1.4.3 EMC Compliance Statement 10
1.4.4 Safety Caution Statement 10
1.5 Warranty 11
1.6 Safety Information and Symbols of These Instructions for Use 11
1.6.1 Identification of Risks of Injury 11
1.6.2 Identification of Material Damage 11
1.6.3 Identification of Additional Information 11
1.6.4 Additional Symbols to the Safety Information 12

2 Security Norms 13-14
2.1 Correct Use of the System 13
2.2 Advice 14

3 Delivery and Storage 15
3.1 Packaging 15
3.2 Delivery Control 15
3.3 Storage and Transport 15

4 Device and Functional Description 16-17
4.1 Device Description 16
4.2 Operation and Functional Test 17

Table of Contents

5 Features 18-21
- 5.1 Control Panel 18
- 5.2 Side Panel 20
- 5.3 Rear Panel 20
- 5.4 Mattress Diagram 21

6 System Installation, Operation, Transfer and Transport of Patient 22-23
- 6.1 System Installation 22
- 6.2 Operation 23
- 6.3 Transfer and Transport of Patient 24

7 Application 25
- 7.1 Preparing the Application 25
  - 7.1.1 Inflating the Mattress 25
  - 7.1.2 Patients Positioning 25

8 Cleaning and Disinfection 26-28
- 8.1 Cleaning 27
- 8.2 Disinfection 28

9 Care and Maintenance 29
- 9.1 Inspection 29
- 9.2 Maintenance 29

10 Troubleshooting 30

11 Technical Data 31-33

12 EMC Declaration 34-35

1 Important Notes for Safe Use

Named groups of persons

1.1 Designation of the Groups of Individuals

The named groups of persons in these Instructions for Use are as follows.

Operators

An operator (surgical supplier, health insurance, clinic, etc.) is any legal person who owns and uses a TheraFlo AP 7 & 9 System, or on whose behalf the device is used. The operator is responsible for providing a safe device and to instruct users properly on the operation and safe use of the device.

Users

Users are people who have been trained to:

- Operate the TheraFlo AP 7 & 9 System
- Supervise patients using the device for therapy or care purposes.

Users are fully responsible for the safe and correct use of the device. A review of the functions must be carried out and the proper conditions of the device must be confirmed by the user before each use or transfer for use.

Professionals

These authorized persons are skilled personnel who may be employees of the operator and who:

- Have acquired their knowledge through professional training in the medical-technical field,
- Carry out their activity on the basis of professional work experience and instructions according to safety-related regulations.
- Are able to detect possible hazards during work.

In countries in which the pursuit of an activity in the medical-technical area is certified, classification of qualified personnel is subject to appropriate approvals.

Patients

Patients are persons in need of care and who use the TheraFlo AP 7 & 9 System for therapy or care purposes.

Lay Operator

A lay operator is a person without relevant specialized training. The lay operator should contact the manufacturer or manufacturer's representative under following conditions :

- For assistance in setting up, using or maintaining the ME Equipment System; or
- To report unexpected operation or events.

1 Important Notes for Safe Use

1.2 Notes for the Users

Note that the TheraFlo AP 7 & 9 System should only be used by persons who have been trained in the operation and the intended purpose of the device.

1.2.1 Instruction

Training on how to use the device must be carried out by qualified personnel. If the device is approved for use, then users must comply with the Instructions for Use.

1.2.2 Handing Over the Device

Device approval

The device may only be used, if the operator has released it for therapeutic or care use and if the hand over was carried out properly and under the supervision of authorized personnel.
After the hand over the users are fully responsible for the safe and dedicated use of the device.

1.2.3 Maintenance and Installation

The maintenance and/or repair of the equipment or parts must only be carried out by an authorized service agent.

1.2.4 Information and Test Obligation of the User

Obligation of the user

Read these Instructions for Use carefully before the first use of the device. This will allow you to experience all the benefits that the device offers and avoid possible personal injury and property damage.
A review of the functions must be carried out and the proper condition of the device must be confirmed by the user before each use or transfer for use by patients.
In case of specific issues that are not covered in enough detail in these Instructions for Use, please contact the distributor or operator for further guidance.

1.2.5 Reporting of serious adverse events

User should report the serious adverse events to Vigilance and post-market surveillance module at EUDAMED website https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en and Carilex's contact window: eu@carilexmedical.com

1.3 Procedures for Accident Prevention

The TheraFlo AP 7 & 9 System is made according to current, reliable, state of the art technology. However, hazards may arise if it is operated by untrained personnel or it is not operated as described in these Instructions for Use.

1.3.1 Procedures for Handing Over the Device

In order to comply with the regulations of accident prevention and to prevent accidental damage, the following procedural guidelines are to be followed when handing over the device:

- The initial start-up of the device, as well as the hand over to the user must be carried out by an authorized personnel assigned by the operator.
- After completion of the training, it must be documented that the user has understood the operation and use of the device for therapy or care purposes.

Hygiene measures

1.3.2 Qualification Requirements Hygiene Staff

The nature of hygiene measures is determined by the use environment of the device.

- If the device is used in clinical areas (e.g. hospitals, clinics, nursing homes, elderly homes, etc.) cleaning and disinfection must be carried out on the product or parts only by appropriately qualified personnel who are familiar with relevant hygiene regulations.
- When using the device in non-clinical areas, users or trained cleaning personnel may clean the device.

Obligation to provide information

1.3.3 Availability of the Instructions for Use

The Instructions for Use are an integral part of the device and must be stored in a place so that the safety instructions and other important information are accessible at any time and can reviewed by users.
Do not pass the device to a third party without these Instructions for Use. Using the edition version as a guide always ensures that the current and valid Instructions for Use document is supplied with the device.

1.3.4 Home Healthcare Environment

- This is any place a patient lives (either their own home or a nursing home) and other places where patients are present (e.g. being outdoors; in a wheelchair; traveling by any mode and whilst at work)
- Exclusions are: professional healthcare facilities where staff with medical training are continually on hand when patients are present (e.g. hospitals;doctors surgeries; dental surgeries)
- Since the Home Healthcare Environment includes a variety of environments, there is a chance that the medical equipment may be used in locations with unreliable electrical sources and poor electrical grounding.

1 Important Notes for Safe Use

1.4 Purpose of the Device

To ensure the safety of patients and users, the device must be used only for its intended purpose.

Intended purpose

1.4.1 Intended Purpose

Anti-decubitus Air Alternating Pressure Mattresses System is designed for patients who endure pressure ulcer and potential patients who wish to reduce the likelihood of pressure ulcer. The device is intended to prevent and manage pressure ulcers by facilitating blood circulation and decreasing pressure of each tissue's contact area.

Intended users:

The intended user of this medical device is caregiver who has undergone user education and training and has read the instruction manual or a guardian who takes care of patients

Intended patient populations:

- Patients who endure of all categories of pressure ulcer and potential patients who wish to reduce the likelihood of pressure ulcer.
- Patient minimum wight: 30kg.
- Patient maximum wight: 200kg for TheraFlo 7 M-set / 280kg for TheraFlo 9.

Use environment:

The support system can be used on Home Healthcare Environment and Professional Healthcare facility environment.

Indication:

The therapeutic support surface system is indicated for the prevention and/or management of all categories of pressure ulcer. The use of this system allows combined with the regular repositioning, monitoring, and nursing of the patient.

Contraindications:

Certain patient conditions are not suitable for using this type of device such as fracture of instable vertebrae and illness of instable vertebrae (include Spinal cord injury, Cervical traction).

⚠ WARNING

For Patients with unstable fractures, burns, or an intolerance to motion, need to consult the treating physician prior to patient placement and product use. Individual patient conditions may vary.

1 Important Notes for Safe Use

WARNING

Always consult a physician or health professional before using this device. The use of this system is still required the regular repositioning, monitoring, and nursing of the patient. In accordance with the NPUAP/EPUAP directives, Carilex recommends that repositioning the patient every two hours. However, the determination of individualized repositioning schedule should be made based upon the patient's condition.

Limitations:

- 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 TheraFlo AP 7 & 9 System have been designed to manage patients up to the weight limits at 280kg, those approaching this upper limit are likely to have additional care and mobility needs and may be better suited to a specialist bariatric system.

Type of Contact and Duration of contact:

Power unit: non-contact with patient's body.
Mattress: indirectly contact with whole body as long as the patient is lying on the mattress.
The system is suitable for continuous therapy.

Clinical benefit:

Attention

The device is intended to prevent and manage pressure ulcers by facilitating blood circulation and decreasing pressure of each tissue's contact area.

1.4.2 Attention

Always consult a physician or health professional before using the TheraFlo AP 7 & 9 System. Any and all applications outside of the conditions specified above are regarded as unapproved. The user and the operator respectively are exclusively liable for any damage resulting from the unapproved use.

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

- Strangulation by extra-long cables and hoses : To avoid entanglement, keep children clear of hoses.
- Choking caused by small parts being inhaled or swallowed : Identify any loose or detached small parts that may be an issue.
- Potential allergic reactions to accessible materials used in the equipment : Identify any rubber or latex that could be an issue.

1 Important Notes for Safe Use

- Contact Injuries : Check for any skin irritation due to prolonged contact with the equipment.
- Protection against strangulation or asphyxiation : Means shall be provided to control the risk of strangulation and asphyxiation of the patient and other to an acceptable level by routing wires or tubing, and using retention devices.
- To prevent the effects caused by pets, pests or children.
- To avoid the effects of degraded sensors or loosened electrodes, that can degrade performance or cause other problems.

EMC notices

1.4.3 EMC Compliance Statement

Use of accessories and/or cables other than those specified or provided by the manufacturer of the TheraFlo AP 7 & 9 Pump Model SR373 may negatively affect EMC performance.

- Power cord set: It is non-shielding, and the typical length of power cord is 4.5m max. molded with IEC 60320 C17 connector.
  - EU: VDE approved AC Plug, Cord Type H05VV-F 2G x 0.75mm² min.
- Use of the SR373 adjacent to or stacked with other RF communications equipment (including antennas) should be avoided and to be used no closer than 30cm to any part of the SR373, including cables specified by the manufacturer because it could result in improper operation.
- Medical Equipment Immunity Performance Criteria Unacceptable Operating Conditions:
  a. Component failures or error of display numerical value.
  b. Change or failure in programmable parameters if any.
  c. Initiation of any unintended operation or false audible indicator.
  d. Cessation, change or interruption of any intended operating mode.
- All necessary instructions for maintaining Basic Safety and Essential Performance with regards to ElectroMagnetic Disturbances for the expected service life.

1.4.4 Safety Caution Statement

- A warning indicating that replacement by inadequately trained personnel could result in hazard.
- Do not expose the Home Healthcare System to the sunlight or the dusty environment.
- Keep the Home Healthcare System out of reach of children.
- Skin irritation due to prolonged exposure to mattress or other accessories.
- No modification of this system is allowed.
- For cleaning & disinfection processes of ME equipment being performed by a Lay Operator shall be investigated by the Usability Engineering Process.

1 Important Notes for Safe Use

- Burn wound with severe exudate with the high risk of infection.

Warranty terms and conditions

1.5 Warranty

The supplier shall ensure the safety and correct functioning of the TheraFlo AP 7 & 9 System only under the following conditions:

- The device is used for the intended purpose and maintained only in accordance with the information provided by these Instructions for Use.
- Only original spare parts or accessories approved by the Manufacturer are used.
- No structural changes are made to the device.
- Inspections and maintenance work are carried out by certified personnel according to specified time intervals.

1.6 Safety Information and Symbols of These Instructions for Use

The safety instructions in this Instructions for Use are marked with symbols and key words. Signal words like WARNING, CAUTION or ATTENTION designate the classification of the risk.

1.6.1 Identification of Risks of Injury

WARNING

Means a hazardous situation, which may lead to death or severe injury if it is not avoided.

CAUTION

Means a hazardous situation, which may lead to minor or severe injury if it is not avoided.

1.6.2 Identification of Material Damage

ATTENTION!

Describes a situation that could lead to property damage if it is not avoided.

1.6.3 Identification of Additional Information

NOTE!

Means application tips and useful information.

1 Important Notes for Safe Use

1.6.4 Additional Symbols to the Safety Information

Additional symbols to the safety information are those listed below

	Manufacturer		Country and date of manufacture
	Unique Device Identifier		Authorized Representative in the European Community
	Model Number		Catalogue Number
	Serial Number		Medical Device
	Consult Instructions for Use		Follow Instructions for Use
	Caution (ISO 7000-0434A)		Declaration of Conformity to MDR 2017/745
	Double Insulated, Class II Equipment		Type BF Applied Part
IP21	Protected against ingress of solid foreign objects ≥12.5mm diameter. Protected against vertically falling water drops.		Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE Logo)
			Machine Wash Warm : Max. 60°C
	Do Not Iron		Machine Wash Warm : Max. 71°C
	Do Not Dry Clean		Do Not Bleach
	Do Not Wash		Tumble Dry Medium - Gentle Cycle
	Hang Dry		Humidity Low and High Limits
	Fragile, Handle with Care		This Way Up
	Use No Hooks		Keep Away from Rain

2 Security Norms

2.1 Correct Use of the System

(1) In order to guarantee the correct operation, ensure that the system is perfectly assembled and securely fasten the mattress with the specific straps to the bedframe. Make sure that the straps do not interfere with the bed movements.
(2) Hang the power unit to the bed footboard using the specific hanger hooks and do not place any objects onto the power unit. Insert the power cord set into one of the two cable holders placed at each side of mattress base and fix by the press studs on the cable holder. Ensure that power cord set is not kinked or tighten up.
(3) A single layer bed linen separates the patient from air mattress to avoid direct contact with the air mattress coverlet. Ensure that the bed linen fits properly and not too tight to prevent from hammocking.
(4) Do not use the system in presence of live flame or sources of heat. The power unit extracts the air from the environment and despite its filter system, smoke can damage the internal components.
(5) After each use the system must be disinfected and sanitized to prevent cross-infection.
(6) Ascertain that the patient's weight does not exceed the weight allowed on the bedframe and the maximum therapeutic capacity of the anti-decubitus system.
(7) Never use the product if the power cable, plug of the control unit or power supply housing is defective, if the control unit housing is damaged, or if it is not functioning properly. Contact an authorized service technician for examination and repair.

Lay Operator Briefing Information

The equipment and accompanying Operation Manual should be simple to understand and straightforward to use for the Lay Operator, according to IEC60601-1-11 regulation, a Lay Operator needs to have at least 8 years of education. The healthcare professional should brief the Lay Operator on the use of the equipment and any precautions to be taken, including:

- Precautions to be taken in the event of changes in the performance of the equipment.
- Precautions to be taken regarding the exposure of the equipment to reasonably foreseeable environmental conditions.(e.g. magnetic and electromagnetic fields, external electrical influences, electrostatic discharge, variations in pressure etc.)
- Information about medicinal substances that the equipment is designed for, including any that the equipment is NOT designed for.
- Information about medicinal substances or blood products incorporated into the equipment as an essential part.
- The accuracy of equipment with a measuring function.

2 Security Norms

2.2 Advice

(1) DO NOT open or dismantle the power unit if you are not a qualified technician. In case of problems, get in touch with the authorized assistance service.
(2) Safety in the presence of inflammable anesthetic gases: the system is not AP/APG protected.
(3) Use of the present system does not exclude repositioning and changes of posture of the patient wherever possible.
(4) Environmental conditions for operating the Medical Electrical system:
Temperature: 5°C to 40°C
Humidity: 15% to 90%
Atmospheric pressure: 700 hPa to 1060 hPa
(5) The plug is used for disconnecting the device. Do not position the power unit in the way which will be difficult to disconnect.
(6) No modification of this system is allowed.
(7) CAUTION:
AVOID ELECTRIC SHOCK, DO NOT OPEN AIR PUMP!
(8) Not using genuine accessories, parts and materials not described in the Operation Manual.

CAUTION

- Ensure no points, springs protruding from mattress which may pierce the air cells.
- DO NOT expose the TheraFlo AP 7 & 9 System to the sunlight or the dusty environment.
- May experience potential allergic reactions to accessible material used in the TheraFlo AP 7 & 9 System.
- Keep the TheraFlo AP 7 & 9 System out of reach of children.
- Skin irritation due to prolonged exposure to matress or other accessories.

3 Delivery and Storage

3.1 Packaging

TheraFlo AP 7 & 9 System is supplied in sturdy cardboard packaging. All packaging materials are recyclable and can be separated.

3.2 Delivery Control

Check immediately after delivery of the device:

- The completeness of the delivery
- The delivery status of the device

TheraFlo AP 7 & 9 System is delivered with the following components:

- Power unit
  Including: Power unit x 1
  Power cord set x 1
  Instruction for Use x 1
- Mattress
  Including: Mattress x 1
  Coverlet x 1

If the delivery is incomplete or the device and/or the packaging are damaged, in particular in the case of damage caused by moisture or water, you should promptly inform the carrier, as well as the supplier.

3.3 Storage and Transport

Recommended environmental conditions for storage and transport:

- Ambient temperature: -25°C to 70°C
- Relative humidity: 0% to 90%

⚠ **ATTENTION**

Storage of the mattress

- Always roll the mattress, do not fold or bend.
- Do not put or store with any sharp instruments or tool with sharp tips.

For long-term storage the power unit should be covered with a dust protector.

4 Device and Functional Description

4.1 Device Description

Principle of operation

The power unit generates air by compressor then the rotor valve delivers the air into the mattress through air tube inside the power unit then pass through the air outlet.

The mattress will perform the operation status base on the selected operation mode by control panel. The air tube from mattress connects to the air outlet to receive the air from power unit then distribute the air to air cell by manifold.

Power unit

The power unit is used as the housing for the air source as well as control features:

- A control panel with buttons and lights to adjust the air system.
- Two hooks on the back to hang the power unit to a bedframe.
- A receptacle for an air filter on the rear panel.
- Two air outlets for quick coupling.
- A power cord set with a plug to connect the device into a wall socket.

Mattress

The mattress consists of multiple set of air cells which work in dynamic or static mode to relief and redistribute pressure.

CPR

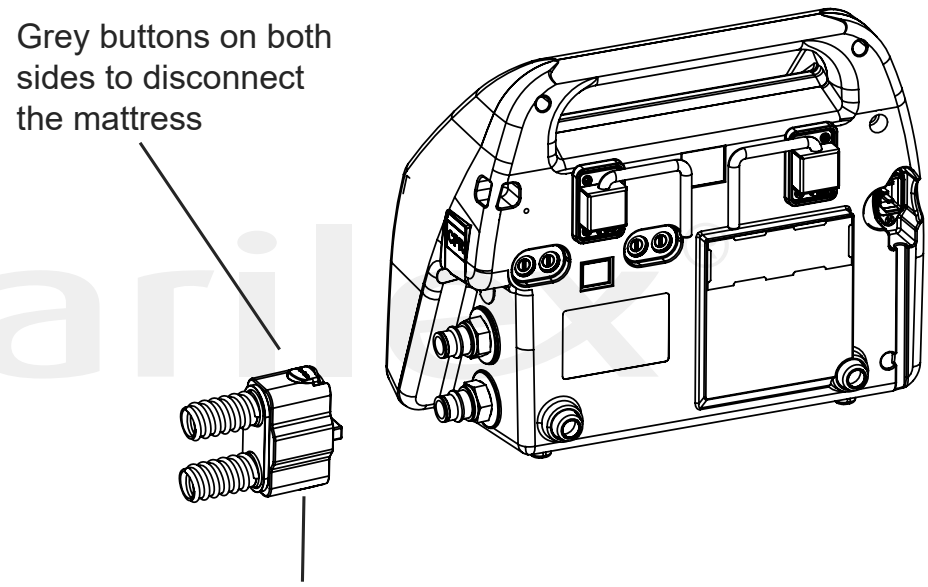
The CPR function is activated by a special valve with a circular mechanism located on the right side of the mattress where the manifolds starts. With a rapid maneuver in sequence, by switching off the power unit and simultaneously opening the CPR valve, the mattress deflates in the torso area, allowing the Cardiac Pulmonary Resuscitation procedure to be activated within 10 seconds. By opening the CPR valve only, the procedure described above will still be activated within 15 seconds. The CPR valve, well-marked and built-in the side of the mattress prevents accidental opening, and it can be opened with a short clockwise rotation, with a single movement and with the use of one hand only. Once the CPR valve is closed, the system quickly returns to its support function, with no need to move the patient from the mattress.

4 Device and Functional Description

4.2 Operation and Functional Test

To perform a functional test and at the initial start-up of the power unit take the following actions:

- Fully lay out the mattress. Both air hoses must be able to move easily without any kinks or pressure points.
- Make sure that the CPR latch/valve is closed.
- Push in the quick coupling of the mattress firmly into the air outlet of the power unit.
- To disconnect mattress from power unit, simply just press the buttons on the coupling and pull.
- For function test details, please refer to Chapter 5 Features, please make sure all functions work normally before use.



Turning on the power unit

Electric shock!

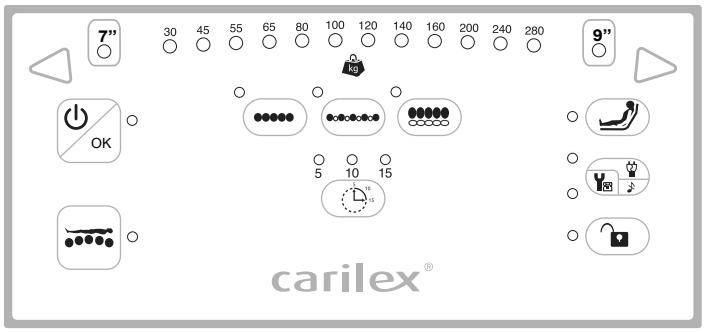
Touching live parts can result in a death or serious injury by an electric shock. Check for damage of the plug and the main power cable of the power unit before connecting.

- Damaged components may not be used for connection!

5 Features

⚠ CAUTION:
Different mattress systems have different settings. Using the wrong setting may cause severe system failure and risk of harming patient.

5.1 Control Panel



Identity Correct Mattress System 7” 9”

In order to provide a better therapeutic effect for patients, Carilex offers multiple mattress systems designed with different mattress heights. Therefore, it is recommended for the user to identify and select the correct setting on the power unit that corresponds to the mattress system that is being used.

How to select the correct function on the control panel:

(1) Plug the power cord into an adjacent wall socket. The power button light will flash while the unit does a self-test. This will stop within 20 seconds.
(2) Press the power/OK button once the flashing has stopped. The setting for the 7” mattress light will now flash.
(3) Use the ◁ or ▷ to select the appropriate mattress size. For easy identification of the mattress, Theraflo 7 has yellow straps on the base and Theraflo 9 has blue straps on the base.
(4) Press the power/OK button to confirm the setting selection.
(5) If the selection is not made within 15 seconds the power unit will sound the alarm – the alarm can be muted by pressing the mute button or it will stop when the correct mattress size has been selected, as described above, and press OK to confirm.
(6) The power unit will start the initialisation of the system.

How to reset the mattress size:

(1) Turn off the power unit and unplug the power cord from the wall socket.
(2) Follow steps 1-6 above.

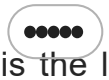
Weight of Patient (kg) kg

Press ◁ or ▷ to adjust the weight of patient from 30kg to 280kg with TheraFlo 9 mattress and from 30kg to 200kg with TheraFlo 7 mattress. The weight scale is only indicative. If the mattress seems too soft or too rigid, please adjust the weight setting to conform to each patient's requirements.

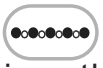
Pulsate Mode

This mode, also called DBE (Deep Breathing Exercise) is a function in which the system will cycle between Max. Inflation and proper weight setting. The system will inflate the mattress in nearly 15 seconds to maximum pressure and will keep it for approximately 75 seconds, then in nearly 15 seconds will release the air to drop the internal pressure back to the proper setting and will keep it for approximately 75 seconds. A complete DBE cycle lasts approximately 3 minutes.

5 Features

Static Mode 

Static Mode is the low air loss therapy in which all air cells maintain constant low pressure support and maximize patient's contact area to redistribute pressure.

Dynamic Mode 

Dynamic Mode is a therapy mode in which air cells continuously alternate in an A-B-A-B (odd and even number of air cell sets) pattern to relief pressure and increase blood flow of the patient tissue. Cycle time of 5, 10 or 15 minutes may be selected.

Multiple Cycle Time

This key is used to select cycle time in dynamic mode. The number indicators correspond to the time for 1 complete cycle. Three cycle times can be selected: 5, 10 and 15 minutes.

Max. Inflation

By pressing the Max. Inflation button, the system will rapidly bring the mattress to maximum steady pressure, which allows caregiver to perform the daily nursing procedures. A green LED indicates the activation of this function. Press this button again to stop this function or the system will automatically return to previous setting after 20 minutes.

Upright Mode

Upright Mode is used to prevent patient from bottoming out in an upright position. Once upright button is pressed, the green LED will light up to indicate this mode is in operation. Press this button again to stop this function, the system will then return to its previous setting.

Alarms/Mute

This is to indicate for both power failure alarm and require service. Following scenarios will trigger the alarm: when power cord set is removed without turning the system off, when there is an abnormal power outage, or when the pump require service (See troubleshooting section for further information). There will be both audible beeping and visual LED flash alarms. Audible alarm will turn off after press the Mute button and it will not start beeping again, to avoid acoustic pollution, but the LED will stay on until the problem has been solved.

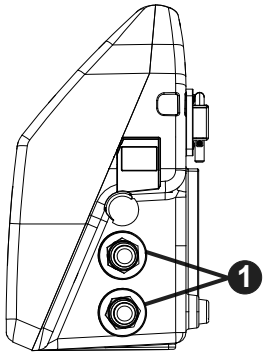
Panel Lock

When there is no operation after 2 minutes, system will automatically lock the control panel. The lock function can also be activated any time, by pressing the Lock button. All buttons will be locked except the Alarms/Mute and power button which allow user to mute audible alarm and turn the system off. Simply press and hold the Panel Lock button for 3 seconds to release it from locking.

Power off

Press the will stop the power unit from functioning, pull out the power cord after power unit stopped functioning to shut down the power unit completely.

5 Features

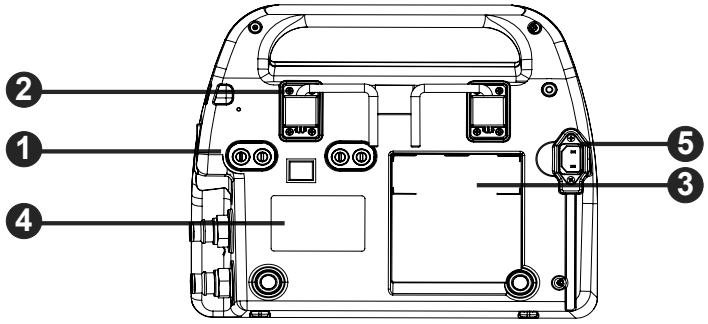


5.2 Side Panel

Air Outlet (1)

Quick couplings enable a rapid and firm connection between the mattress and the power unit.

5.3 Rear Panel



Fuse Holder (1)

The fuse holder can be replaced with a flat-head screwdriver for inspection or changing of fuses by authorized service personnel only. The fuse rating is marked adjacent to the fuse holder.

Hanger Hooks (2)

The hooks are designed to fit with multiple footboard widths. They are spring-loaded and fold away on the back panel when not in use.

Air Filter (3)

We recommend inspecting and cleaning this filter monthly or more often, depending on the environment the unit is being used. Failure to keep the filter clean will result in shorter life span of the unit and/or unit failure. When replacing, be sure to use Carilex standard filter to optimize the performance of the power unit.

Label (4)

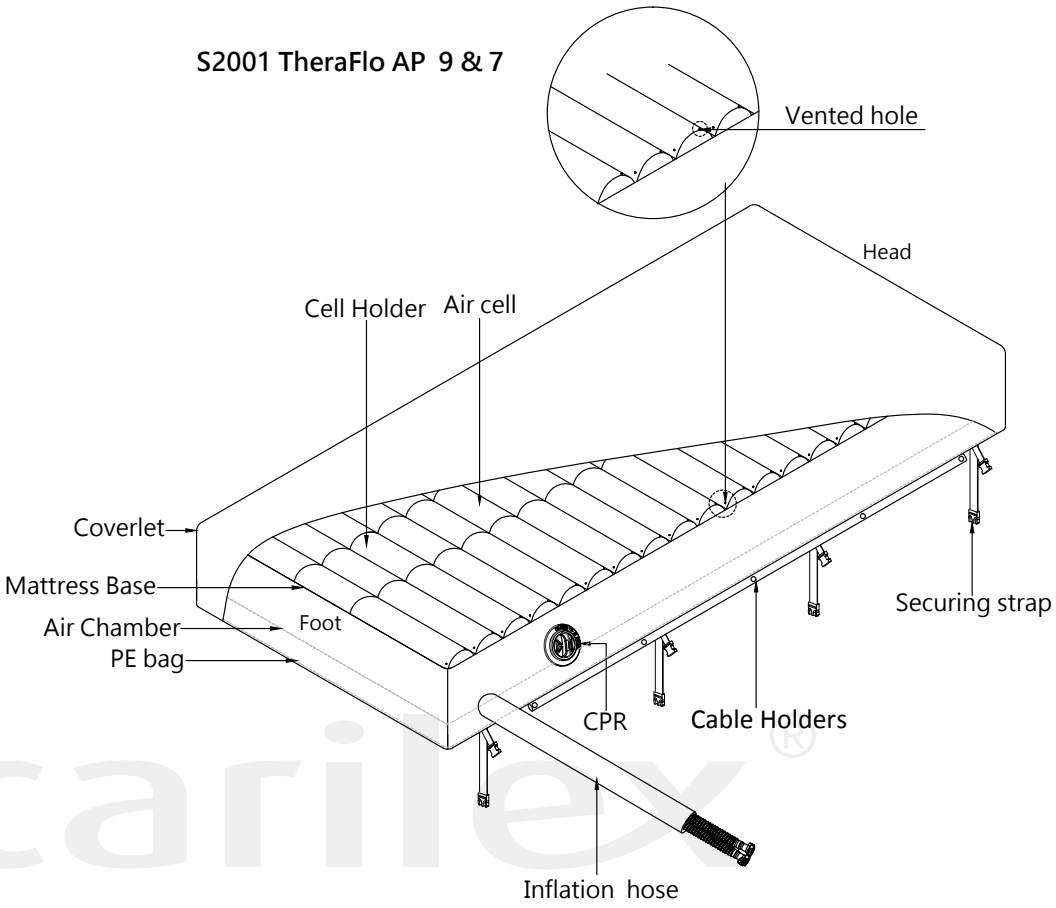
This label includes all the information for medical device and safety requirements.

Power Receptacle (5)

Two pin IEC 60320 C18 AC inlet to accept power cord set with C17 connector.

5 Features

5.4 Mattress Diagram



6 System Installation, Operation, Transfer and Transport of Patient

6.1 System Installation

(1) Remove the existing mattress.

(2) Installation mistake with mattress that will lead loss of functionality, to increase the risk associated with pressure ulcers. Please install the system properly.

(3) Put the mattress on the structure of the bedframe with the logo at the foot of the mattress. Fasten the mattress with the use of the straps ensuring that the functions and movements of the bedframe are not limited before proceeding to the next step.

(4) CAUTION!

Insufficient distance between the top surface of the air mattress and the top of the side rails that may increase the risk associated with fall. Do not install the air mattress that exceeding the allowed height of the bedframe.

(5) CAUTION!

Shear strain (deformation) in the deeper layers of tissue that may increase the risk associated with pressure ulcers. Please make the bed sheet on the air mattress, to avoid the patient indirectly contact with the air mattress, to reduce the excessively frictional force act on the skin of patient and then lead to the deep tissue injury.

(6) Hang the power unit at the foot of the bedframe with aid of the hanger hooks.

(7) Push the quick coupling of the mattress firmly into the air outlet of the power unit.

(8) Insert the power cord set into a wall outlet. Ensure that the power cord is not in the way of the operators and the movement of the bedframe.

(9) Choose the correct setting according to height of mattress on the control panel. Refer to Section 5.1 to identify the correct mattress system. To speed up the initial inflating, the Max. Inflation function can be used prior to positioning the patient.

(10) CAUTION!

Different mattress systems have different settings. Using the wrong setting may cause severe system failure and risk of harming patient.

(11) CAUTION!

Patient hit against the bedframe/floor that may increase the risk associated with injury or bone fracture. Please follow the section 9.1 Inspection, to check the strut force of mattress after install the system.

(12) CAUTION!

Contact with damaged power cord that may increase the risk associated with an electric shock or burn. Please insert the power cord set into the cable holders of mattress base and then fix it, to avoid that the power cord being trapped between the moving parts of the bed's side rails and then leading a damage.

6.2 Operation

(1) Position the patient on the mattress. Select the appropriate weight setting on the control panel. If the mattress seems too soft or too rigid, please adjust the weight setting to conform to each patient's requirements. Please adjust the setting one click at a time, and allow time for the mattress to stabilize at each setting before adjusting again.

(2) Specialized pressure reducers are placed in the mattress allowing the mattress to be divided into 5 different zones of differentiated support: head, shoulders, sacrum, lower limbs and heels.

(3) Personalize the mattress for individual patient needs. All of the air cells are individually removable in order to personalize the mattress according to the specific postural needs of the patient. Each air cell can be disconnected via a very simple connector and replaced with a specially designed bridging cell (a smaller cell) to create the permanent pressure discharge for highly critical areas such as heels.

(4) Ensure to select the appropriate therapy mode and cycle time, according to the physician’s decision.

(5) IMPORTANT:
Tucking in the coverlet too tensely significantly reduces the mattress's effectiveness.

(6) IMPORTANT:
Regardless of the type of coverlet that has been equipped to the mattress, ensure that the directional snaps are affixed properly to the base of the mattress.

(7) WARNING!
Do not leave a patient unattended on the mattress surface with the safety side rails in the down position. When leaving a patient, secure the safety side rails in the up position. Make sure the safety side rails are high enough to properly protect the patient when the mattress is fully inflated.

(8) WARNING!
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 may result. Care should be exercised to prevent occurrence of gaps by compression or movement of the mattress. Choking or serious injury may occur.

(9) Always turn off the power unit by using the power button. Failure to do so may cause machine malfunction.

6.3 Transfer and Transport of Patient

Transfer

We recommend carrying out the transfer of the patient by using the Max. Inflation to inflate the mattress to maximum pressure and ensure that the bed is well-positioned and steady.

Transport

Use Max. Inflation mode to inflate the entire mattress to maximum pressure. Then switch off the power unit and detach the quick coupling of the mattress. The mattress has a specially designed static air chamber underneath the air cells, which can guarantee adequate support to the patient during transportation for at least 10 hours.

Once the transportation phase is complete, reconnect the mattress to the power unit and switch the power unit back on. It is not necessary to move the patient from the mattress during the inflation.

Mandatory bedframe size

It is mandatory to select proper bedframe size for the TheraFlo AP 7 & 9 System.
Do not operate the TheraFlo AP 7 & 9 System without safe installing of the mattress onto the bedframe. Make sure that the fixing of the mattress does not impede the adjustment mechanism of the bedframe.

7 Application

Fix the mattress

7.1 Preparing the Application

(1) Place the bedframe in the supine (flat) position.
(2) Fix the mattress with the straps onto the bedframe.
(3) Make sure that the CPR valve is closed.
(4) Hang the power unit with the two hooks on to the footboard of the bedframe and check that the fixing is stable.
(5) Connect the quick coupling of the mattress to the air outlet of the power unit. Make sure that the air hoses are routed without bending, kinks or pressure points.
(6)

7.1.1 Inflating the Mattress

In preparation for the patient, the air cells should be inflated in advance using the Max. Inflation. The head cells should be fully inflated before patient placement to ensure that the head position is stable.

7.1.2 Patients Positioning

Carry out the positioning of the patient in accordance with the local patient care guidance.

- The patient should be centered on the mattress, with equal distance from the left and right mattress's sides.
- The head of the patient should rest fully on the head air cells.

CAUTION

Pressure points on protective body areas!

During the application of the TheraFlo AP 7 & 9 System, the skin of the patient must be regularly checked by medical and nursing staff and caregivers.

CAUTION

Loose power cord set may cause tripping and serious injury.

8 Cleaning and Disinfection

Contact with pollutant that may increase the risk associated with the infection. In order to prevent cross-contamination, the cleaning and disinfection of the entire the TheraFlo AP 7 & 9 System must be carried out between uses with different patients, and the pollutant should be disposed according to the local or facility guidelines for handling infected or bio-hazardous materials.

Check electrical components

⚠ WARNING

Electric shock!

Water has a high electrical conductivity. Contact with liquid under voltage can lead to a fatal electric shock. For the cleaning and disinfection operations:

- Turn off the power unit.
- Unplug the power cord set from the power socket.

⚠ CAUTION

Health hazard!

The contact with contaminated cleaning fluids can cause infections. Disinfectants can contain harmful substances.

Please follow the Instructions for Use of the manufacturer of the disinfectant and the hygiene of the operator during the cleaning and disinfection. Wear personal protective equipment:

- Safety glasses.
- Protective gloves.
- Mouth and nose protection.

⚠ ATTENTION

Incompatible cleaning agents!

The components of the TheraFlo AP 7 & 9 System are made of thermoplastic polymers. Solvents can spoil synthetic material and coating. Strong acids or alkalis can cause embrittlement.

Cleaning the power unit, the mattress (with air cells) and the coverlet:

- Do not use hydrocarbon solvents, detergents containing alcohol or acids or alkalis.
- Do not use any abrasive cleaning materials.

Incompatible disinfectants

Cleaning the power unit, the mattress (with air cells) and the coverlet:

- Only use disinfectants without chlorides, halides.
- Do not use disinfectants containing gasoline, paint thinner, alkaline, acid, alcohol, or aldehyde (e.g. ethanol, propanol) in order to avoid the embrittlement of thermoplastic materials.

8 Cleaning and Disinfection

8.1 Cleaning

When using the TheraFlo AP 7 & 9 System in non-clinical areas the users or appropriately trained cleaning personnel can carry out the cleaning of the device.

⚠ **WARNING**

Remove the power cord set from the wall socket before cleaning of the power unit. Do not spray any cleaning liquid directly onto the power unit.

Cleaning of the power unit

Cleaning of the Surfaces of the Power Unit

(1) Turn off the power unit and unplug the power cord set from the socket.
(2) Wet a soft cloth with water, mix it with commercially available washing-up liquid.
(3) Wipe off dirt and dust accumulations.
(4) Then dry the surfaces with a clean soft cloth.

Cleaning of the coverlet

Cleaning the Coverlet

The coverlet can be easily removed by detaching the directional snaps from the mattress base. The cleaning of the coverlet can be done by using any of the available disinfectants at their usual concentration. At the end, rinse disinfectant off thoroughly with water and leave to dry. Avoid detergents containing phenols or other corrosive substances. Ensure that the mattress and the coverlet are dry before new use. The hygiene regulations of institution are to be followed in the institutional care environments.

(1) Wet a soft cloth moderately with water, mix it with commercially available washing-up liquid. Wipe off dirt.
(2) Wipe cleaned areas with soft dry cloth.
(3) If heavily soiled the coverlet can be washed in the washing machine using commercially available detergent.
(4) Washing temperature please follow the instruction on the washing care label.
(5) Dry the coverlet thoroughly after washing. Make sure that no moisture remains in folds or creases.
(6) Do not put the coverlet in the dryer or near sources of heat.

8 Cleaning and Disinfection

If the coverlet is soiled or loses its water-resistant properties, it must be replaced.
Any resulting damage of the mattress caused by a spoiled coverlet will be not covered by the warranty.
Please follow the hygiene control regulations of your local authority.

WARNING

If the mattress coverlet is not securely fixed onto the mattress, the air cells and coverlet movement may be unstable and may cause risk of patient injury.

ATTENTION

Unpermitted after-treatment of the coverlet!
As a follow-up treatment of the coverlet:

- Do not bleach.
- Do not iron.
- Do not dry clean.

8.2 Disinfection

Hygiene requirements of the operator

The operator must be notified about which measures apply to the TheraFlo AP 7 & 9 System and the actual hygiene directives for disinfection. The disinfection of the TheraFlo AP 7 & 9 System or parts of it can be performed only by trained personnel, who are familiar with the hygiene requirements of the institution.

Disinfection procedure

Disinfection Procedures
Please follow the procedure required by your local health authority.

CAUTION

For repair, please contact your local distributor.
Please follow the hygiene control regulations of your local authority.

9 Care and Maintenance

9.1 Inspection

The safe operating condition of the TheraFlo AP 7 & 9 System has to be checked at each use by the operator or during use by the patients and at least once in a year in particular with regards to the following:

- Function of the keys of the power unit.
- Function of the emergency CPR.
- Condition of the air hoses and quick coupling.
- Condition of the air cells.
- Condition of the coverlet.

9.2 Maintenance

The air filter should be cleaned regularly. It should be checked often, and depending on the usage environment may require to be changed often.

(1) Power off the power unit and unplug the power cord set from the socket.

(2) Remove air filter from the rear panel by opening the air filter cap and clean or replace with a new filter.

(3) The expected service life to TheraFlo AP 7 & 9 System and the parts or accessories shipped with the ME equipment is 2 years.

(4) To prevent an unacceptable risk, all information necessary for correct replacement of detachable or interchangeable parts should be available and replaced by qualified service personnel only.

(5) Following storage and/or transport of the device, please allow the device to sit idle at room temperature for at least 3 hours before powering on.

⚠ CAUTION

The condition of the mattress and power unit should be checked regularly. If damages and/or wears are found, such as broken quick coupling on the power unit, broken or deform air cells, or broken zipper, please contact your local authorized Carilex service center for repair or replacement of damaged items.

10 Troubleshooting

Problem	Control Procedure	Possible Solution
1.) The power unit is working but the mattress is not inflating.	1.1) Verify that air flows liberally across the tubes and the mattress manifold. Check if there are any cuts, blockage or breakages.	1.1) It may be necessary to move the tubes or the manifold if they are kinked or twisted. In case of cuts or rips, replace the air cells or air hoses.
	1.2) Verify that the quick coupling is correctly connected to the air outlets of power unit.	1.2) Firmly connect the quick coupling.
	1.3) Verify that the CPR valve is correctly closed.	1.3) Firmly close the CPR valve.
2.) The patient sinks into the mattress.	2.1) Check the weight setting on the power unit.	2.1) Increase the patient's weight setting until the correct support pressure is achieved.
	2.2) Check for any abnormal air loss from the mattress.	2.2) Replace the components that are abnormally losing air with an authentic replacement part.
	2.3) Check the air filter.	2.3) Clean or replace the air filter.
	2.4) Verify that the CPR valve is closed correctly.	2.4) Firmly close the CPR valve.
	2.5) Verify the manifold of the static air chamber underneath air cells is connected.	2.5) Reconnect the manifold of the air chamber.
3.) The power unit cannot power on.	3.1) Verify that the power cord set is plug into the proper socket.	3.1) Insert the power cord set of power unit into an appropriate socket and turn the power on.
	3.2) Verify that the power cord set is properly connected to the power unit.	3.2) Insert the power cord set into the power unit and turn the power on.
	3.3) Verify that the power cord set is not damaged.	3.3) Replace with a functioning power cord set.
	3.4) Verify that the fuses are not burned out.	3.4) Contact the authorized distributor for technical service.
	3.5) The power unit is not responding to the control procedures listed above.	3.5) Contact the authorized distributor for technical service.
4.) Require service alarm.	4.1) The alternating valve is not working correctly.	4.1) Contact the authorized distributor for technical service.

If the troubleshooting procedures do not return the system to normal performance, stop using the system immediately and contact the authorized distributor for technical service.

11 Technical Data

The TheraFlo AP 7 & 9 System is suitable for continuous operation.

Power unit

Model.....SR373
Dimensions(W x H x D).....36 x 30 x 17cm
Weight.....5.5Kg
Electrical Rating.....220-240Vac 50/60Hz 5A
Power Consumption.....Max.410W (normal operation)
Fuse Rating.....T5A 250V_F1/F2
.....T1A 250V_F3/F4
Electrical Class.....Class II
EMI Class by CISPR 11.....Class B
Applied Part.....Type BF mattress
IP Code.....IP21
Replaceable Battery Type.....NiMH Battery Type AAA600, rated 3.6Vdc, 600mAh

This system is not AP / APG protected.

EMC & Safety Certified Standard
Safety: IEC/EN 60601-1_v3.1;
AS/NZS IEC 60601.1: 2015
EMC: IEC/EN 60601-1-2_v4.0
HomeCare: IEC/EN 60601-1-11_v2.0

Mattress

Min. Patient Weight.....30Kg
Max. Patient Weight for TheraFlo 7.....200Kg
for TheraFlo 9.....280Kg
Material of Air Cells.....Nylon with TPU lamination material

The TheraFlo AP 7 & 9 System must be decontaminated before disposal.
Disposal of old electrical and electronic equipment - valid in the European Union: WEEE Directive 2012/19/EU.

This symbol on the product or on its packaging indicates that this product should not be treated as household waste. Instead, this product should be taken to the appropriate place of disposal for the recycling of electrical waste and electronic equipment.

11 Technical Data

Mattress		
Device Item	S2001 TheraFlo 9	S2001 TheraFlo 7
Article number	S2001-2580 S2001-2590 S2001-2600 S2001-2610	S2001-2620 S2001-2630 S2001-2640 S2001-2650
Mattress size& Coverlet size	S2001-2580/82x200cm S2001-2590/90x200cm S2001-2600/107x200cm S2001-2610/120x200cm	S2001-2620/82x200cm S2001-2630/90x200cm S2001-2640/107x200cm S2001-2650/120x200cm
Coverlet material	Aeotex: Teflom film laminbated on Polyamide fabric	
Coverlet MVTR	8000g/24H/M^2	
Coverlet Wash Condition	Coverlet need to be water repellent- 3000mm / H_2O after 1.5Hrs*40 wash	
Base material	100%PVC with Webnet base	
Air cell material	Nylon+PU	
Air cell height/ number	6” /20	4”/20
Protection unit	3”Air Chamber	
CPR Time	≤10 seconds (Control unit off + CPR valve opened) ≤15 seconds (CPR valve opened only)	
Max Weight Capacity	280 kg	200 kg
Weight of Mattress Set	S2001-2580-11kg±2 S2001-2590-12kg±2 S2001-2600-13.5kg±2 S2001-2610-15kg±2	S2001-2620-10kg±2 S2001-2630-11kg±2 S2001-2640-12.5kg±2 S2001-2650-14kg±2

11 Technical Data

Mattress		
Device Item	S2001 TheraFlo 9	S2001 TheraFlo 7
Article number	S2001-2660 S2001-2670 S2001-2680 S2001-2690	S2001-2700 S2001-2710 S2001-2720 S2001-2730
Mattress size& Coverlet size	S2001-2660/82x200cm S2001-2670/90x200cm S2001-2680/107x200cm S2001-2690/120x200cm	S2001-2700/82x200cm S2001-2710/90x200cm S2001-2720/107x200cm S2001-2730/120x200cm
Coverlet material	DTX: Polyurethane coated fabric	
Coverlet MVTR	500g/24H/M^2	
Coverlet Wash Condition	Coverlet need to be water repellent- 3000mm / H_2O after 1.5Hrs*40 wash	
Base material	100%PVC with Webnet base	
Air cell material	Nylon+PU	
Air cell height/ number	6” /20	4”/20
Protection unit	3”Air Chamber	
CPR Time	≤10 seconds (Control unit off + CPR valve opened) ≤15 seconds (CPR valve opened only)	
Max Weight Capacity	280 kg	200 kg
Weight of Mattress Set	S2001-2660-11kg±2 S2001-2670-12kg±2 S2001-2680-13.5kg±2 S2001-2690-15kg±2	S2001-2700-10kg±2 S2001-2710-11kg±2 S2001-2720-12.5kg±2 S2001-2730-14kg±2

12 EMC Declaration

Declaration of Conformity

For EN 60601-1-2 (4th Ed.)

Company Name:	**Carilex Medical, Inc.**
Company Address:	**No. 77, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City (333), Taiwan (ROC)**
Product Name:	**Carilex Air Pump**
Model No.:	**SR373**
Report Number:	**ETC 23-09-RBO-026**
Power Supply:	**220-240Vac 50/60Hz 5A**

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ME equipment

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

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d=\left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

Declaration – electromagnetic emissions

The TheraFlo AP Therapeutic Air Pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the TheraFlo AP Therapeutic Air Pump should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The TheraFlo AP Therapeutic Air Pump uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The TheraFlo AP Therapeutic Air Pump 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.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

12 EMC Declaration

Declaration – electromagnetic emissions and immunity – for EQUIPMENT and SYSTEMS that are use in the professional healthcare facility environment or in the home healthcare environment

The TheraFlo AP Therapeutic Air Pump declaration – electromagnetic immunity

The TheraFlo AP Therapeutic Air Pump system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the TheraFlo AP Therapeutic Air Pump system should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level		Compliance level		Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms ; 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz		3 Vrms ; 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz		Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the EQUIPMENT or SYSTEM including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m ; 10V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80%		10V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80%		
Proximity fields from RF wireless Communications equipment IEC 61000-4-3	27 V/m	385 MHz	27 V/m	385 MHz	
	28 V/m	450 MHz	28 V/m	450 MHz	
	9 V/m	710 MHz	9 V/m	710 MHz	
		745 MHz		745 MHz	
		780 MHz		780 MHz	
	28 V/m	810 MHz	28 V/m	810 MHz	
		870 MHz		870 MHz	
		930 MHz		930 MHz	
	28 V/m	1720 MHz	28 V/m	1720 MHz	
		1845 MHz		1845 MHz	
		1970 MHz		1970 MHz	
	28 V/m	2450 MHz	28 V/m	2450 MHz	
	9 V/m	5240 MHz	9 V/m	5240 MHz	
		5500 MHz		5500 MHz	
		5785 MHz		5785 MHz	

Declaration – electromagnetic immunity

The TheraFlo AP Therapeutic Air Pump system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the TheraFlo AP Therapeutic Air Pump system should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV , ±4 kV , ±8 kV , ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV , ±4 kV , ±8 kV , ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV ±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±0.5 kV ±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0 , 5 cycle At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315° 0 % U_T ; 1 cycle and 70 % U_T ; 25/30 cycle Single phase: at 0°	0 % U_T ; 0 , 5 cycle At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315° 0 % U_T ; 1 cycle and 70 % U_T ; 25/30 cycle Single phase: at 0°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the EQUIPMENT or SYSTEM requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the EQUIPMENT or SYSTEM be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

carilex®

carilex®

carilex®

carilex®

CE

Document no :6EG-IS2002-PEN0616 Date of issue: 2025-03-17

carilex®

THERAFLO AP 7&9

Sistema antidecubito a cessione d’aria
bassa pressione continua
Istruzioni per l'uso

Introduzione

Congratulazioni e grazie per aver acquistato questo Sistema antidecubito di alta qualità.
Leggere attentamente queste Istruzioni prima dell'uso e osservare le avvertenze di sicurezza e i requisiti per il funzionamento e la manutenzione del dispositivo.

Identificazione del dispositivo

Dettagli identificativi del dispositivo
Queste Istruzioni per l'uso sono destinate esclusivamente ai dispositivi con le seguenti specifiche:

Nome del dispositivo: Sistema TheraFlo AP 7&9.
Il numero di serie è indicato sull'etichetta sul pannello posteriore dell'Unità di controllo e sull'etichetta cucita sul materasso.

Validità della documentazione

Dettagli della documentazione del dispositivo
Questo manuale descrive il Sistema TheraFlo AP 7&9. Fa parte della documentazione del dispositivo. Non passare questo dispositivo a terzi senza queste Istruzioni per l'uso.
La pagina finale delle presenti Istruzioni per l'uso mostra l'edizione corrente del documento.

Soggetto a modifiche

Il contenuto delle Istruzioni per l'uso può essere modificato dal produttore in qualsiasi momento senza preavviso.

Traduzioni

Fa fede la versione inglese delle presenti Istruzioni per l'uso. In caso di chiarimenti, domande o controversie in merito al contenuto di qualsiasi traduzione delle presenti Istruzioni per l'uso, prevarrà la versione inglese.

Copyright

I diritti risultanti per la ristampa, l'elaborazione fotomeccanica, digitale o la copia del contenuto, o di qualsiasi parte di esso, sono consentiti solo previa approvazione scritta di Carilex Medical Inc. Questa disposizione non pregiudica la riproduzione per uso interno.

Introduzione

Produttore
Carilex Medical, Inc.
No. 77, Keji 1st Rd.,
Guishan Dist., Taoyuan City, 333, Taiwan

EC REP

Rappresentante UE:
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

Vendite e service

In caso di incidente grave in relazione al dispositivo, l'utente e/o il paziente deve immediatamente segnalarlo a Carilex e al rappresentante autorizzato europeo.

Per supporto o reclami
Se avete domande o dubbi sul dispositivo o avete bisogno di accessori, contattate il distributore che ha consegnato il dispositivo a voi o ai vostri pazienti.

Importatore in Germania
Carilex Medical Technologies GmbH
Fritz-Strassmann Str. 5, 253337 Elmshorn,
Germany

Importatore per il Regno Unito
Unit B3 Chaucer Business Park
Dittons Road
Polegate
BN26 6QH
UK

Indice

1 Linee guida per un uso sicuro 5-12
1.1 Gruppo di utilizzatori 5
1.2 Linee guida per gli utenti 6
1.2.1 Istruzioni 6
1.2.2 Consegna del Sistema 6
1.2.3 Manutenzione e instalazione 6
1.2.4 Informazione e Obbligo di Prova dell'Utente 6
1.2.5 Segnalazione di eventi avversi gravi 6
1.3 Procedure per la prevenzione degli incidenti 7
1.3.1 Procedure per la consegna del dispositivo 7
1.3.2 Requisiti di qualificazione Personale addetto all'igiene 7
1.3.3 Disponibilità delle Istruzioni per l'uso 7
1.3.4 Ambiente sanitario domiciliare 7
1.4 Scopo del dispositivo 8
1.4.1 Scopo previsto 8
1.4.2 Attenzione 9
1.4.3 Dichiarazione di conformità EMC 1.4.4 10
1.4.4 Dichiarazione di avvertenza per la sicurezza 10
1.5 Garanzia 11
1.6 Informazioni sulla sicurezza e simbolologia 11
1.6.1 Identificazione dei rischi di ferita 11
1.6.2 Identificazione del danno materiale 11
1.6.3 Identificazione di ulteriori informazioni 11
1.6.4 Simbologia aggiuntiva alle informazioni di sicurezza 12

2 Norme di sicurezza 13-14
2.1 Uso corretto del dispositivo 13
2.2 Si consiglia di 14

3 Consegna e conservazione 15
3.1 Packaging 15
3.2 Controllo alla consegna 15
3.3 Stoccaggio e trasporto 15

4 Dispositivo e descrizione funzionale 16-17
4.1 Descrizione del dispositivo 16
4.2 Funzionamento e Test funzionale 17

Indice

5 Caratteristiche 18-21
5.1 Panello di Controllo 19
5.2 Panello laterale 20
5.3 Guscio posteriore 20
5.4 Diagramma del materasso 21

6 Installazione, funzionamento, trasferimento e trasporto del paziente 22-23
6.1 Installazione del Sistema 22
6.2 Funzionamento 22
6.3 Trasferimento e trasporto del paziente 23

7 Installazione 24
7.1 Installazione 24
7.1.1 Gonfiaggio del materasso 24
7.1.2 Posizionamento del Paziente 24

8 Pulizia e disinfezione 25-27
8.1 Pulizia 26
8.2 Disinfezione 27

9 Manutenzione ordinaria 28
9.1 Ispezione 28
9.2 Manutenzione 28

10 Risoluzione dei problemi 29

11 Dati Tecnici 30-31

12 Dichiarazione EMC 32-33

1 Note importanti per un utilizzo sicuro

Gruppo di utilizzatori

1.1 Designazione utilizzatori

I Gruppi di utilizzatori in queste Istruzioni per l'uso sono come segue.

Operatori

Un operatore (fornitore chirurgico, assicurazione sanitaria, clinica, ecc.) è una persona giuridica che possiede il sistema TheraFlo AP 7&9 e lo utilizza o per conto della quale il dispositivo è in uso. L'operatore è responsabile di fornire un dispositivo sicuro e di istruire correttamente l'utente sul funzionamento e sull'uso sicuro del dispositivo.

Utenti

Gli utenti sono persone che hanno diritto, in virtù della loro formazione o di un'istruzione corrispondente a:

- Utilizzare il sistema TheraFlo AP 7&9
- Supervisionare pazienti che utilizzano il dispositivo per scopi terapeutici o assistenziali.

Gli utenti sono pienamente responsabili dell'uso sicuro e corretto del dispositivo. È necessario eseguire una revisione delle funzioni e verificare che le condizioni corrette del dispositivo siano verificate e confermate dall'utente prima di ogni utilizzo o trasferimento per l'uso.

Professionisti

Le persone autorizzate sono personale specializzato, che sono di norma i dipendenti dell'operatore e che:

- Hanno acquisito le loro conoscenze attraverso la formazione professionale in campo medico-tecnico
- Svolgono la propria attività sulla base di esperienze lavorative professionali e Istruzioni secondo le normative relative alla sicurezza e in grado di rilevare eventuali rischi durante il lavoro.

Nei Paesi in cui è certificato l'esercizio di un'attività nell'area medico-tecnica, l'inquadramento come personale qualificato è subordinato ad apposite approvazioni.

Pazienti

I pazienti sono persone bisognose di cure e che utilizzano il sistema TheraFlo AP 7&9 a scopo terapeutico o assistenziale

Operatore laico

Una persona senza la formazione specialistica pertinente, l'operatore laico dovrebbe contattare il produttore o il rappresentante del produttore nelle seguenti condizioni:

- per l'assistenza, se necessario, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione del sistema di apparecchiature ME;
- o per segnalare operazioni o eventi imprevisti.

1 Note importanti per un utilizzo sicuro

1.2 Note per gli Utenti

Si noti che il sistema TheraFlo AP 7&9 deve essere utilizzato solo da persone addestrate al funzionamento e allo scopo previsto del dispositivo.

1.2.1 Istruzioni

La formazione sull'utilizzo del dispositivo deve essere effettuata da personale qualificato. Se il dispositivo è approvato per l'uso, gli utenti devono rispettare le istruzioni per l'uso.

1.2.2 Consegna del Sistema

Approvazione del dispositivo

Il dispositivo può essere utilizzato solo se l'operatore lo ha rilasciato per uso terapeutico o di cura e se la consegna è stata effettuata correttamente e sotto la supervisione di personale autorizzato. Dopo la consegna, gli utenti sono pienamente responsabili dell'uso sicuro e dedicato del dispositivo.

1.2.3 Manutenzione e Installazione

La manutenzione e/o la riparazione dell'apparecchiatura o delle parti deve essere eseguita esclusivamente da un centro di assistenza autorizzato.

1.2.4 Informazione e Obbligo di Prova dell'Utente

Obbligo dell'utente

Leggere attentamente queste Istruzioni per l'uso prima del primo utilizzo del dispositivo. Ciò ti consentirà di sperimentare tutti i vantaggi offerti dal dispositivo ed evitare possibili lesioni personali e danni alla proprietà.
Deve essere effettuata una revisione delle funzioni e l'adeguato stato del dispositivo deve essere confermato dall'utente prima di ogni utilizzo o trasferimento per l'uso da parte dei pazienti.
In caso di problemi specifici, che non sono trattati in modo sufficientemente dettagliato nelle presenti Istruzioni per l'uso, si prega di contattare il fornitore o l'operatore per ulteriori indicazioni.

1.2.5 Segnalazione di eventi avversi gravi

L'utente deve segnalare gli eventi avversi gravi al modulo Vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione sul sito Web EUDAMED https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en e al email di contatto di Carilex: eu@carilexmedical.com

1 Note importanti per un utilizzo sicuro

1.3 Procedure per la prevenzione degli incidenti

Il Sistema TheraFlo AP 7&9 è realizzato secondo la tecnologia attuale, affidabile e all'avanguardia. Tuttavia, potrebbero verificarsi dei pericoli se viene utilizzato da personale non addestrato o non viene utilizzato come descritto nelle presenti Istruzioni per l'uso.

1.3.1 Procedure per la consegna del dispositivo

Al fine di rispettare le norme antinfortunistiche e per prevenire danni accidentali, alla consegna del dispositivo devono essere seguite le seguenti linee guida procedurali:

- L'avvio iniziale del dispositivo, così come la consegna all'utente, deve essere effettuata da personale autorizzato e incaricato dall'operatore.
- Dopo il completamento della formazione, è necessario documentare che l'utente ha compreso il funzionamento e l'uso del dispositivo per scopi terapeutici o assistenziali.

Misure d'igiene

1.3.2 Requisiti di qualificazione Personale addetto all'igiene

La natura delle misure igieniche è determinata dall'ambiente di utilizzo del dispositivo.

- Se il dispositivo viene utilizzato in aree cliniche (es. in ospedali, cliniche, case di cura, case di riposo ecc.) la pulizia e la disinfezione del prodotto o delle sue parti devono essere effettuate solo da personale adeguatamente qualificato, che abbia familiarità con le relative norme igieniche pertinenti.
- Quando si utilizza il dispositivo in aree non cliniche, gli utenti o il personale di pulizia addestrato possono eseguire la pulizia del dispositivo.

Obbligo di fornire informazioni

1.3.3 Disponibilità delle Istruzioni per l'uso

Le Istruzioni per l'uso sono parte integrante del dispositivo e devono essere conservate in un luogo tale che le Istruzioni di sicurezza e altre informazioni importanti siano accessibili in qualsiasi momento e possano essere riviste dagli utenti. Non cedere il dispositivo a terzi senza queste Istruzioni per l'uso. L'utilizzo della versione dell'edizione come guida garantisce sempre che con il dispositivo venga fornito un documento di Istruzioni per l'uso aggiornato e valido.

1.3.4 Ambiente sanitario domiciliare

- Questo è qualsiasi luogo in cui vive un paziente (la propria casa o una casa di cura) e altri luoghi in cui i pazienti sono presenti (ad es. all'aperto, su una sedia a rotelle, viaggiare con qualsiasi modalità e mentre si è al lavoro)
- Sono esclusi: le strutture sanitarie professionali in cui il personale con formazione medica è continuamente presente quando i pazienti sono presenti (ad esempio ospedali; studi medici; studi dentistici)
- Poiché l'ambiente di assistenza domiciliare include una varietà di ambienti, esiste la possibilità che l'apparecchiatura medica venga utilizzata in luoghi con fonti elettriche inaffidabili e scarsa messa a terra elettrica.

1 Note importanti per un utilizzo sicuro

1.4 Scopo del dispositivo

Per garantire la sicurezza dei pazienti e degli utenti, il dispositivo deve essere utilizzato solo per lo scopo previsto.

Scopo del dispositivo

1.4.1 Scopo previsto

Il sistema di materasso antidecubito a pressione alternata ad aria è progettato per i pazienti che soffrono di ulcere da pressione e potenziali pazienti che desiderano ridurre la probabilità di ulcere da pressione. Il dispositivo è destinato a prevenire e gestire le ulcere da pressione facilitando la circolazione sanguigna e diminuendo la pressione dell'area di contatto di ciascun tessuto.

Utenti previsti:

L'utente previsto di questo dispositivo medico è un assistente che ha ricevuto istruzione e formazione per l'utente e ha letto il manuale di Istruzioni o un tutore che si prende cura dei pazienti

Popolazioni di pazienti previste:

- Pazienti che soffrono di tutte le categorie di ulcere da pressione e potenziali pazienti che desiderano ridurre la probabilità di ulcere da pressione.
- Peso minimo del paziente: 30 kg.
- Peso max del paziente: 200 kg con materasso TheraFlo 7
  280 kg con materasso TheraFlo 9

Ambiente d'utilizzo:

Il sistema di supporto può essere utilizzato nell'ambiente sanitario domiciliare e nell'ambiente della struttura sanitaria professionale.

Indicazioni:

Il sistema di superficie di supporto terapeutico è indicato per la prevenzione e/o la gestione di tutte le categorie di ulcere da pressione. L'uso di questo sistema consente di combinare il regolare riposizionamento, il monitoraggio e l'assistenza infermieristica del paziente.

Controindicazioni:

Alcune condizioni cliniche non sono adatte all'utilizzo di questo dispositivo, come fratture instabili della colonna vertebrale e patologie di instabilità vertebrale (inclusi lesioni del midollo spinale, trazione cervicale).

⚠ ATTENZIONE

Per i pazienti con fratture instabili, ustioni o intolleranza al movimento, è necessario consultare il medico curante prima di posizionare il paziente e utilizzare il prodotto. Le condizioni dei singoli pazienti possono variare.

1 Note importanti per un utilizzo sicuro

⚠ ATTENZIONE

Consultare sempre un medico o un operatore sanitario prima di utilizzare questo dispositivo. L'uso di questo sistema richiede ancora il regolare riposizionamento, monitoraggio e assistenza infermieristica del paziente. In accordo con le direttive NPUAP/EPUAP, Carilex raccomanda di riposizionare il paziente ogni due ore. Tuttavia, la determinazione del programma di riposizionamento individualizzato dovrebbe essere effettuata in base alle condizioni del paziente.

Limitazioni:

- Se i pazienti presentano altre fratture instabili o condizioni che possono essere complicate da una superficie morbida o in movimento, è necessario chiedere consiglio a un medico competente prima dell'uso.
- Sebbene i sistemi TheraFlo AP 7&9 siano stati progettati per gestire pazienti fino al limite di peso di 280 kg, coloro che si avvicinano a questo limite probabilmente avranno ulteriori esigenze di assistenza e mobilità e potrebbero essere più adatti a un sistema bariatrico specialistico.

Tipo di contatto e durata del contatto:

Unità di controllo: non a contatto con il corpo del paziente.
Materasso: contatto indiretto con tutto il corpo finché il paziente è sdraiato sul materasso.
Il sistema è adatto per la terapia continua.

Beneficio clinico:

Il dispositivo ha lo scopo di prevenire e gestire le ulcere da pressione facilitando la circolazione sanguigna e diminuendo la pressione dell'area di contatto di ciascun tessuto.

Attenzione

1.4.2 Attenzione

Consultare sempre un medico o un operatore sanitario prima di utilizzare il sistema TheraFlo AP 7&9. Tutte le domande al di fuori delle condizioni sopra specificate sono considerate non approvate. L'utente e l'operatore rispettivamente sono gli unici responsabili per eventuali danni derivanti dall'uso non autorizzato.
Se le ulcere esistenti non migliorano o le condizioni del paziente cambiano, il regime terapeutico generale deve essere rivisto dal medico di riferimento.

- Strangolamento a causa di cavi e tubi molto lunghi: per evitare l'aggrovigliamento, tenere i bambini lontano dai tubi.
- Soffocamento causato da piccole parti inalate o ingerite: identificare eventuali piccole parti allentate o staccate che potrebbero costituire un problema.
- Potenziali reazioni allergiche a materiali accessibili utilizzati nell'apparecchiatura: identificare qualsiasi gomma o lattice che potrebbe costituire un problema.

- Lesioni da contatto: controllare eventuali irritazioni della pelle dovute al contatto prolungato con l'apparecchiatura
- Protezione contro lo strangolamento o l'asfissia: devono essere forniti mezzi per controllare il rischio di strangolamento e asfissia del paziente e di altri a un livello accettabile facendo passare cavi o tubi e utilizzando dispositivi di ritenzione.
- Per prevenire gli effetti causati da animali domestici, parassiti o bambini.
- Per evitare gli effetti di sensori degradati o elettrodi allentati, che possono degradare le prestazioni o causare altri problemi.

Avvisi EMC

1.4.3 Dichiarazione EMC

L'uso di accessori e/o cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore della pompa TheraFlo AP 7&9 modello SR373 può influire negativamente sulle prestazioni EMC.

- Cavo di alimentazione: non schermato e la lunghezza tipica del cavo di alimentazione è di 4,5 m max. stampato con connettore IEC 60320 C17.
  - Spina AC approvata, cavo tipo H05VV-F 2G x 0,75 mm²
- L'uso dell'SR373 adiacente o impilato con altre apparecchiature di comunicazione RF (comprese le antenne) deve essere evitato e non deve essere utilizzato a meno di 30 cm da qualsiasi parte dell'SR373, compresi i cavi specificati dal produttore, perché potrebbe causare un funzionamento improprio.
- Criteri prestazionali di immunità delle apparecchiature mediche Condizioni operative inaccettabili:
  a. Guasti dei componenti o errore del valore numerico visualizzato
  b. Modifica o errore nei parametri programmabili, se presenti.
  c. Avvio di qualsiasi operazione non intenzionale o falso indicatore acustico.
  d. Cessazione, modifica o interruzione di qualsiasi modalità operativa prevista.
- Tutte le Istruzioni necessarie per mantenere la sicurezza di base e le prestazioni essenziali in relazione ai disturbi elettromagnetici per la vita utile prevista.

1.4.4 Dichiarazione di avvertenza per la sicurezza

- Un'avvertenza che indica che la sostituzione da parte di personale non adeguatamente addestrato potrebbe causare pericoli.
- Non esporre il sistema alla luce del sole o ad ambienti polverosi.
- Tenere il sistema di assistenza domiciliare fuori dalla portata dei bambini.
- Irritazione cutanea dovuta all'esposizione prolungata al materasso o ad altri accessori.
- Non è consentita alcuna modifica di questo sistema.
- Per i processi di pulizia e disinfezione delle apparecchiature ME eseguiti da un operatore laico devono essere esaminati dal processo di ingegneria dell'usabilità.
- Ferita da ustione con grave essudato ad alto rischio di infezione.

1 Note importanti per un utilizzo sicuro

Termini di Garanzia

1.5 Garanzia

Il fornitore deve garantire la sicurezza e il corretto funzionamento del sistema TheraFlo AP 7&9 solo alle seguenti condizioni:

- Il dispositivo viene utilizzato per lo scopo previsto e mantenuto solo in conformità con le informazioni fornite da queste Istruzioni per l'uso.
- Vengono utilizzati solo ricambi o accessori originali approvati dal produttore.
- Non vengono apportate modifiche strutturali al dispositivo.
- Le ispezioni e gli interventi di manutenzione vengono eseguiti da personale certificato secondo gli intervalli di tempo specificati.

1.6 Informazioni sulla sicurezza e simboli di queste Istruzioni per uso

Le Istruzioni di sicurezza in queste Istruzioni per l'uso sono contrassegnate da simboli e parole chiave. Parole di segnalazione come AVVERTENZA, CAUTELA o ATTENZIONE designano la classificazione del rischio.

1.6.1 Identificazione dei rischi di lesioni

AVVERTENZA

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può provocare la morte o lesioni gravi.

CAUTELA

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi o gravi.

1.6.2 Identificazione del danno materiale

ATTENZIONE

Indica una situazione che, se non evitata, può causare danni alla proprietà.

1.6.3 Identificazione di ulteriori informazioni

NOTARE!

Significa suggerimenti per l'applicazione e informazioni utili.

1 Note importanti per un utilizzo sicuro

1.6.4 Simboli aggiuntivi alle informazioni sulla sicurezza

I simboli aggiuntivi alle informazioni sulla sicurezza sono quelli elencati di seguito

	Produttore		Paese e data di produzione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Identificatore univoco del dispositivo
	Numero Cattologo		Numero Modello
	Numero Seriale		Dispositivo Medico
	Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso		Cautela (ISO 7000-0434A)
	Dichiarazione di Conformità MDR 2017/745		Parte applicata di tipo BF
	Doppio isolamento, attrezzatura Classe IIa		Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (Logo WEEE)
IP21	Protetto contro l'ingresso di corpi estranei solidi ≥12,5 mm di diametro. Protetto contro le gocce d'acqua che cadono verticalmente.		Lavaggio in lavatrice caldo: max. 60°C
			Lavaggio in lavatrice caldo: max. 71°C
	Non usare la candeggina		Non stirare
	Non lavare a secco		Asciugare in asciugatrice a media temperatura - Ciclo delicati
	Non lavare		Stendere per asciugare
	Limiti di umidità MIN e MAX		Fragile, maneggiare con cura
	Verso l'alto		Tenere lontano dalla pioggia
	Non utilizzare ganci		Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso

2 Norme di sicurezza

2.1 Uso coretto del sistema

(1) Per garantire il corretto funzionamento, assicurarsi che il sistema sia perfettamente assemblato e fissare saldamente il materasso con le apposite cinghie al giro-letto. Assicurarsi che le cinghie non interferiscano con i movimenti del letto.

(2) Agganciare l'Unità di controllo alla pediera del letto utilizzando gli appositi ganci e non appoggiare oggetti sopra l'Unità di controllo. Inserire il cavo di alimentazione in uno dei due reggi cavo in corrispondenza di ciascun lato della base del materasso e fissarlo con i bottoni a pressione.
Assicurarsi che il cavo di alimentazione non sia piegato o stretto.

(3) Un telo di copertura a strato singolo separa il paziente dal materasso ad aria per evitare il contatto diretto con le celle ad aria. Assicurarsi che il telo di copertura si adatti correttamente e non sia troppo stretto per evitare l'effetto amaca.

(4) Non utilizzare il sistema in presenza di fiamme vive o fonti di calore. L'Unità di controllo estrae l'aria dall'ambiente e nonostante il suo sistema di filtri, il fumo può danneggiare i componenti interni.

(5) Dopo ogni utilizzo il sistema deve essere disinfettato e igienizzato per prevenire infezioni crociate.

(6) Accertarsi che il peso del paziente non superi il peso consentito sul giro-letto e la massima capacità terapeutica del sistema antidecubito.

(7) Non utilizzare mai il prodotto se il cavo di alimentazione, la spina dell'Unità di controllo o l'alloggiamento dell'alimentatore sono difettosi, se l'alloggiamento dell'Unità di controllo è danneggiato o se non funziona correttamente. Contattare un tecnico dell'assistenza autorizzato per l'ispezione e la riparazione.

Informazioni per gli operatori laici:
L'attrezzatura e il manuale operativo di accompagnamento devono essere semplici da comprendere e facili da usare per l'operatore non esperto. Secondo la normativa IEC60601-1-11, un operatore non esperto deve avere almeno 8 anni di istruzione.
L'operatore sanitario deve informare l'operatore laico sull'uso dell'apparecchiatura e sulle eventuali precauzioni da adottare, tra cui:
• Precauzioni da adottare in caso di modifica delle prestazioni dell'apparecchiatura.
• Precauzioni da adottare in merito all'esposizione dell'apparecchiatura a condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili (ad es. campi magnetici ed elettromagnetici, influenze elettriche esterne, scariche elettrostatiche, variazioni di pressione, ecc.)
• Informazioni sulle sostanze medicinali per le quali l'apparecchiatura è progettata, incluse quelle per le quali l'apparecchiatura NON è progettata.
• Informazioni su sostanze medicinali o emoderivati incorporati nell'apparecchiatura come parte essenziale.
• La precisione delle apparecchiature con funzione di misurazione.

2 Norme di sicurezza

2.2 NOTARE!

(1) NON aprire o smontare l'Unità di controllo se non si è un tecnico qualificato. In caso di problemi rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato.

(2) Sicurezza in presenza di gas anestetici infiammabili: il sistema non è protetto AP/APG.

(3) L'uso del presente sistema non esclude il riposizionamento e i cambiamenti di postura del paziente ove possibile.

(4) Condizioni ambientali per il funzionamento del sistema elettrico medicale:
Temperatura: da 5°C a 40°C
Umidità: dal 15% al 90%
Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

(5) La spina viene utilizzata per scollegare il dispositivo. Non posizionare l'Unità di controllo in modo che sia difficile da scollegare.

(6) Non è consentita alcuna modifica di questo sistema.

(7) **CAUTELA:**
EVITARE SCOSSE ELETTRICHE, NON APRIRE LA POMPA DELL'ARIA!

(8) Non utilizzare accessori, parti e materiali originali non descritti nel Manuale operativo.

ATTENZIONE

- Assicurarsi che non vi siano punti, molle sporgenti dal materasso che possano perforare le celle d'aria.
- NON esporre il sistema TheraFlo AP 7&9 alla luce solare o ad ambienti polverosi.
- Può manifestare potenziali reazioni allergiche al materiale accessibile utilizzato nel sistema TheraFlo AP 7&9.
- Tenere il sistema TheraFlo AP 7&9 fuori dalla portata dei bambini.
- Irritazione cutanea dovuta all'esposizione prolungata al materasso o ad altri accessori.

3 Consegna e conservazione

3.1 Packaging

Il sistema TheraFlo AP 7&9 viene fornito in una robusta confezione di cartone. Tutti i materiali di imballaggio sono riciclabili e possono essere separati.

3.2 Controllo alla consegna

Controllare subito dopo la consegna del dispositivo:

- La completezza della consegna
- Lo stato di consegna del dispositivo

Il sistema TheraFlo AP 7&9 viene fornito con i seguenti componenti:

- Unità di controllo
  Include: Unità di controllo x 1
  Cavo di alimentazione x 1
  Istruzioni per l'uso x 1
- Materasso
  Include: Materasso x 1
  Telo di copertura x 1

Se la consegna è incompleta o il dispositivo e/o l'imballaggio sono danneggiati, in particolare nel caso di danni causati da umidità o acqua, è necessario informare tempestivamente il vettore, nonché il fornitore.

3.3 Stoccaggio e trasporto

Condizioni ambientali raccomandate per lo stoccaggio ed il trasporto:

- Temperatura ambiente: da -25°C a 70°C
- Umidità relativa: da 0% a 90%

⚠ **ATTENZIONE**

Stoccaggio del materasso

- Arrotolare sempre il materasso, non piegarlo.
- Non mettere o conservare con strumenti taglienti o strumenti con punte affilate.

Per lo stoccaggio a lungo termine, l'Unità di controllo deve essere coperta con una protezione antipolvere.

4 Dispositivo e descrizione funzionale

4.1 Descrizione dispositivo

Principio di funzionamento

L'Unità di controllo genera aria tramite la turbina, quindi il set di valvole di controllo alternato immette l'aria nel materasso attraverso il tubo dell'aria all'interno dell'Unità di controllo, quindi passa attraverso l'uscita dell'aria.
Il materasso eseguirà lo stato di funzionamento in base alla modalità di funzionamento selezionata dal pannello di controllo. Il tubo dell'aria dal materasso si collega all'uscita dell'aria per ricevere l'aria dall'Unità di controllo, quindi distribuire l'aria alle celle d'aria tramite il manifold.

Unità di controllo

L'Unità di controllo viene utilizzata come alloggiamento per la fonte d'aria e per le funzioni di controllo:

- Un pannello di controllo con pulsanti e spie per la regolazione.
- Due ganci sul retro per appendere l'Unità di controllo al giro-letto.
- Una presa per un filtro dell'aria sul pannello posteriore.
- Due uscite d'aria per innesto rapido.
- Un cavo di alimentazione con una spina per collegare il dispositivo a una presa a muro.

Materasso

Il materasso è costituito da una serie multipla di celle d'aria che lavorano in modalità dinamica o statica per alleviare e ridistribuire la pressione.

CPR

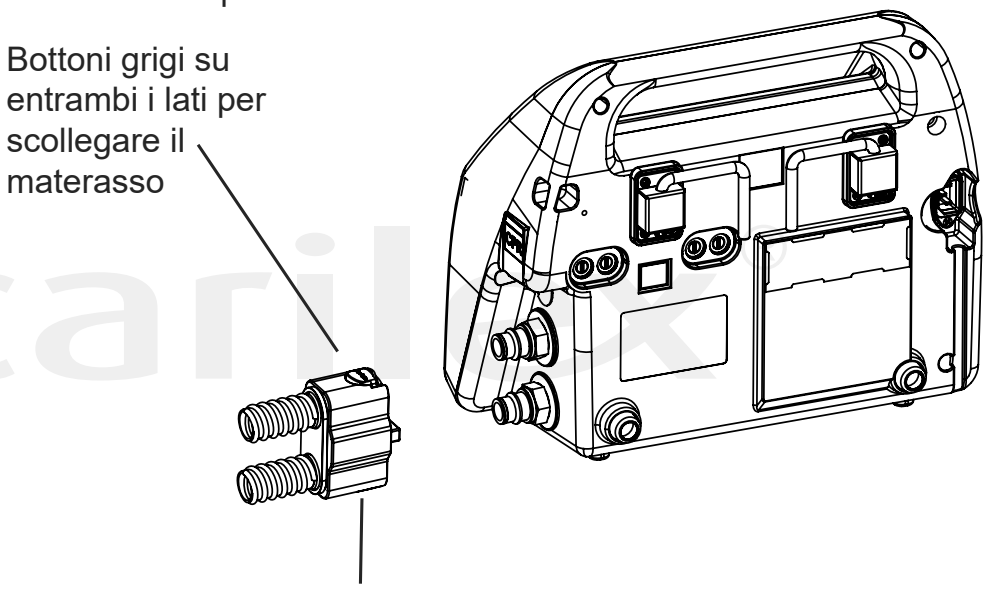
La funzione CPR è attivata da una speciale valvola con meccanismo circolare posta sul lato destro del materasso dove partono i collettori. Con una rapida manovra in sequenza, spegnendo l'unità di controllo e aprendo contemporaneamente la valvola CPR, il materasso si sgonfia nella zona del busto consentendo l'attivazione della procedura di Rianimazione Cardio Polmonare entro 10 sec. Aprendo solo la valvola CPR la procedura sopra descritta sarà comunque attivata entro 15 sec. La valvola CPR, ben segnalata e integrata sul fianco del materasso, ne impedisce l'apertura accidentale, e può essere aperta con una breve rotazione in senso orario, con un unico movimento e con l'utilizzo di una sola mano. Una volta chiusa la valvola CPR, il sistema ritorna rapidamente alla sua funzione di supporto, senza la necessità di spostare il paziente dal materasso.

4 Dispositivo e descrizione funzionale

4.2 Funzionamento e test funzionale

Per eseguire un test funzionale e all'avvio iniziale dell'Unità di controllo eseguire le seguenti azioni:

- Stendere completamente il materasso. Entrambi i tubi dell'aria devono potersi muovere facilmente senza pieghe o punti di pressione.
- Assicurarsi che la valvola CPR sia chiusa.
- Inserire saldamente l'attacco rapido del materasso nell'uscita dell'aria dell'Unità di controllo.
- Per scollegare il materasso dall'Unità di controllo è sufficiente premere entrambi i pulsanti grigi sull'attacco rapido e tirare.
- Per i dettagli del test funzionale, fare riferimento al Capitolo 5 Caratteristiche, assicurarsi che tutte le funzioni funzionino normalmente prima dell'uso.



Accensione dell'Unità di controllo

Scossa Elettrica!

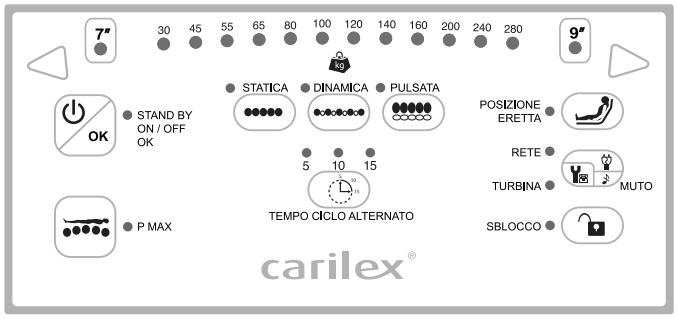
Il contatto con parti in tensione può provocare la morte o lesioni gravi dovute a scosse elettriche. Verificare che la spina e il cavo di alimentazione principale dell'Unità di controllo non siano danneggiati prima di effettuare il collegamento.

- I componenti danneggiati non possono essere utilizzati per il collegamento!

5 Caratteristiche

⚠ CAUTELA!
Diversi sistemi di materassi hanno impostazioni diverse. L'uso di impostazioni errate può causare gravi danni al sistema

5.1 Panello di controllo



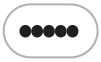
Identificazione del corretto Sistema 7" 9"
Al fine di fornire un migliore effetto terapeutico ai pazienti, Carilex offre più sistemi di materassi progettati con altezze del materasso diverse. Pertanto, è importante che l'utente identifichi e selezioni l'impostazione corretta sull'Unità di Controllo corrispondente al sistema utilizzato.

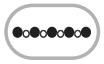
Come selezionare la funzione corretta sul pannello di controllo :
(1) Inserire il cavo di alimentazione nella presa a muro, la luce del tasto accensione lampeggia mentre l'Unità di Controllo esegue un autotest. Questo si interromperà entro 20 secondi.
(2) Premere il tasto accensione OK appena la luce si stabilizza.
La luce dell'impostazione iniziale 7" lampeggia.
(3) Utilizzare ◁ e ▷ per selezionare la dimensione del materasso corretta.
Per una identificazione più rapida e chiara il materasso TheraFlo 7 ha delle cinghie gialle sulla base e il materasso TheraFlo 9 ha delle cinghie blu sulla base.
(4) Premere il pulsante di accensione OK per confermare l'impostazione selezionata.
(5) L'Unità di Controllo avvierà l'inizializzazione del sistema.
(6) L'Unità di Controllo avvierà un allarme se non viene effettuata alcuna selezione entro 15 secondi - l'allarme può essere disattivato premendo il pulsante muto oppure si arresta una volta selezionata la dimensione corretta del materasso, come descritto sopra, e premere OK per confermare.
Come ripristinare la dimensione del materasso:
(1) Spegnere l'Unità di Controllo e scollegare il cavo di alimentazione.
(2) Seguire il procedimento dal punto (1) al punto (6)

Peso del paziente (kg) kg
Premere ◁ o ▷ per regolare il peso del paziente da 30kg a 280kg con il materasso TheraFlo 9 e da 30kg a 200kg con il materasso TheraFlo 7.
La scala del peso è solo indicativa. Se il materasso sembra troppo morbido o troppo rigido, si prega di regolare l'impostazione del peso per conformarsi alle esigenze di ogni paziente.

Modalità Pulsata
In tale funzione DBE (Deep Breath Exercise - esercizio di respiro profondo) la pressione delle celle passa dal settaggio del peso del paziente al livello di gonfiaggio massimo in 15 secondi circa; così rimane per 75 secondi circa, per poi tornare al livello pre-impostato in 15 secondi circa. Il ciclo di pressione pulsata riparte dopo 75 secondi circa Il ciclo completo dura un totale di 180 secondi circa.

5 Caratteristiche

Modalità statica 
La funzione statica mantiene il sistema a cessione d'aria in bassa pressione costante massimizzando l'area di contatto del paziente per ridistribuire la pressione.

Modalità dinamica 
La modalità dinamica è una modalità terapeutica in cui le celle d'aria vengono continuamente alternate in uno schema A-B-A-B (numero pari e dispari delle celle d'aria) utile ad alleviare la pressione e aumentare il flusso sanguigno del tessuto del paziente. Possono essere selezionati tempi di ciclo di 5, 10 o 15 minuti.

Ciclo multiplo
Questo tasto viene utilizzato per selezionare il tempo di ciclo in modalità dinamica. Gli indicatori numerici corrispondono al tempo per 1 ciclo completo. È possibile selezionare tre tempi di ciclo: 5, 10 e 15 minuti.

Gonfiaggio Massimo
Premendo il tasto di gonfiaggio massimo il sistema porta rapidamente tutto il materasso alla pressione massima, questo consente al caregiver di eseguire le procedure infermieristiche quotidiane. Un LED verde indica l'attivazione di tale funzione. Premere nuovamente il tasto per ripristinare il settaggio precedente. Dopo 20 minuti il sistema disattiva in modo automatico e torna alle impostazioni precedenti.

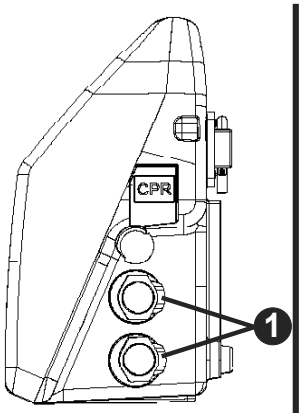
Schienale eretto
La funzione schienale eretto viene utilizzata per evitare che il paziente tocchi il fondo in posizione seduta. Una volta premuto il pulsante schienale eretto, il LED verde si accenderà fino a indicare che questa modalità è attiva. Premere di nuovo questo pulsante per interrompere la funzione, il sistema tornerà quindi all'impostazione precedente.

Allarmi / Muto
Questo LED indica sia l'allarme di interruzione di corrente, sia che è necessario richiedere assistenza.
I seguenti scenari attiveranno l'allarme:
Quando il cavo di alimentazione viene rimosso senza spegnere il sistema, in caso di interruzione anomala dell'alimentazione, o quando la pompa richiede assistenza (vedere la sezione sulla risoluzione dei problemi per ulteriori informazioni). Un allarme acustico ed un LED avvisano di un anomalia. L'allarme acustico si spegnerà dopo aver premuto il pulsante Muto e non riprenderà, ma il LED rimarrà acceso fino a quando il problema non sarà risolto.

Blocco del pannello
Se l'Unità di Controllo non viene utilizzata per 2 minuti, il sistema bloccherà automaticamente il pannello di controllo. La funzione di blocco può anche essere attivata in qualsiasi momento, premendo il pulsante di blocco. Tutti i pulsanti saranno bloccati tranne Allarmi/Muto e il pulsante di accensione che consente all'utente di disattivare l'allarme acustico e spegnere il Sistema. Basta premere e tenere premuto il tasto blocco per 3 secondi per disattivarlo.

Spegnimento
Premere il tasto per interrompere il funzionamento dell'unità di controllo, rimuovere il cavo di alimentazione dopo che l'unità di controllo ha smesso di funzionare per spegnerla completamente.

5 Caratteristiche

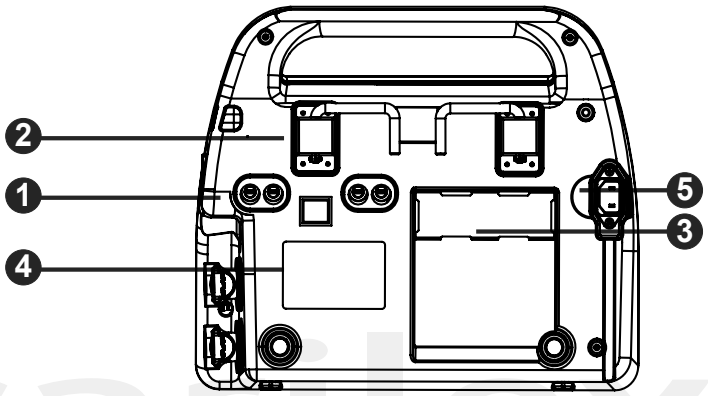


5.2 Panello laterale

Uscita dell'aria (1)

Gli attacchi rapidi consentono un collegamento rapido e stabile tra il materasso e l'Unità di controllo.

5.3 Panello posteriore



Porta Fusibili (1)

Il portafusibili può essere sostituito con un cacciavite a testa piatta per l'ispezione o la sostituzione solo da parte del personale di assistenza autorizzato. La potenza del fusibile è contrassegnata accanto al portafusibile.

Ganci (2)

I ganci sono progettati per adattarsi a pedane di diverse larghezze. Sono caricati a molla e si ripiegano sul pannello posteriore quando non vengono utilizzati.

Filtro aria (3)

Si consiglia di ispezionare e pulire questo filtro mensilmente o più spesso, a seconda dell'ambiente in cui viene utilizzata l'unità. La mancata pulizia del filtro comporterà una minore durata dell'Unità e/o un guasto dell'Unità. Durante la sostituzione, assicurarsi di utilizzare il filtro standard Carilex per ottimizzare le prestazioni dell'Unità di controllo.

Etichetta (4)

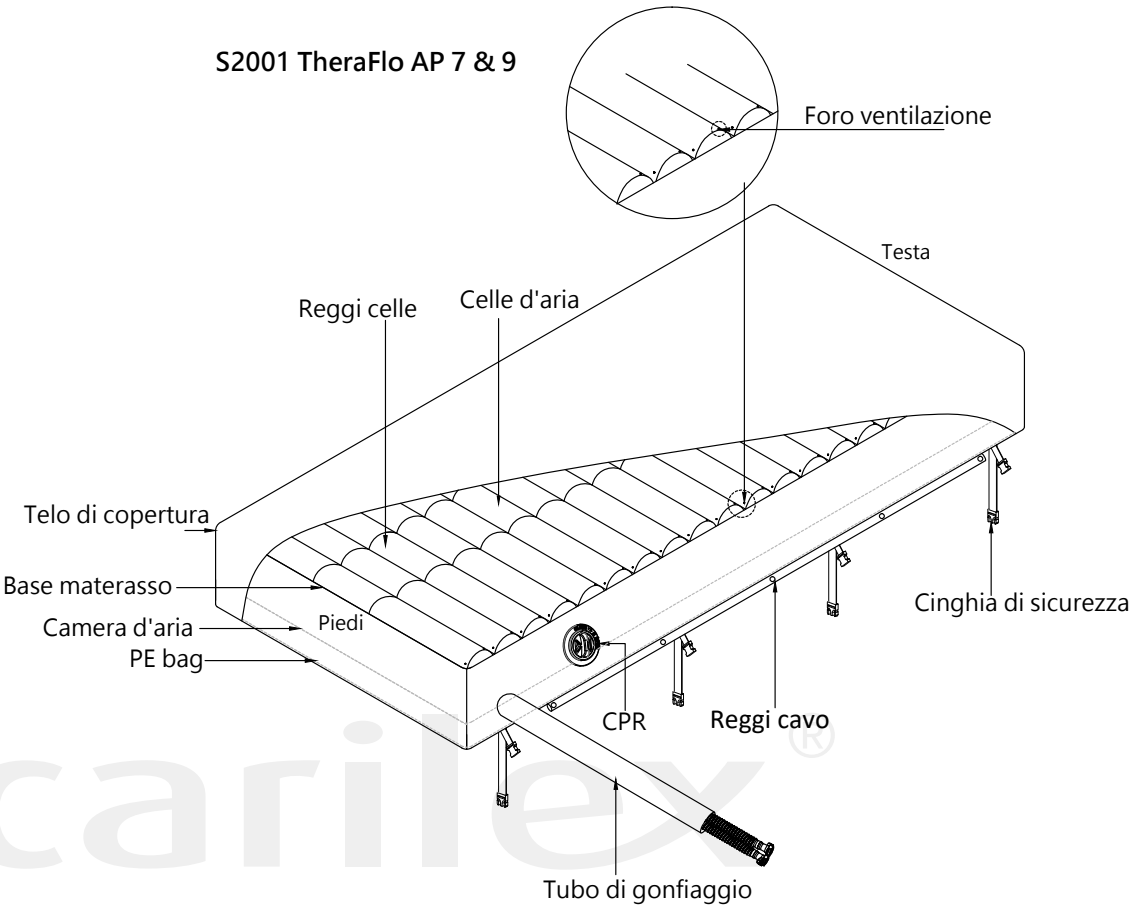
Questa etichetta include tutte le informazioni per i dispositivi medici e i requisiti di sicurezza.

Allogiamento presa corrente (5)

Ingresso AC a due pin IEC 60320 C18 per accettare il set di cavi di alimentazione con connettore C17.

5 Caratteristiche

5.4 Diagramma materasso



6 Installazione, funzionamento, trasferimento e trasporto del paziente

6.1 Installazione sistema

(1) Rimuovere il materasso esistente.
(2) Errore di installazione del materasso che porterà alla perdita di funzionalità, con aumento del rischio associato alle ulcere da pressione. Installare il sistema correttamente.
(3) Posizionare il materasso sulla struttura del giroletto con il logo ai piedi del materasso. Fissare il materasso con l'utilizzo delle cinghie assicurandosi che le funzioni e i movimenti del giroletto non siano limitati prima di procedere alla fase successiva.
(4) ATTENZIONE!
Distanza insufficiente tra la superficie superiore del materasso ad aria e la parte superiore delle sponde laterali che potrebbe aumentare il rischio associato alla caduta. Non installare il materasso ad aria che superi l'altezza consentita del giroletto.
(5) ATTENZIONE!
Deformazione di taglio (deformazione) negli strati più profondi del tessuto che può aumentare il rischio associato alle ulcere da pressione. Si prega di posizionare il telo di copertura sul materasso ad aria, per evitare il contatto diretto del paziente con il materasso ad aria, per ridurre la forza eccessiva di attrito su cui agisce la pelle del paziente e quindi portare alla lesione dei tessuti profondi.
(6) Appendere l'unità di controllo ai piedi del telaio del letto con l'aiuto dei ganci di sospensione.
(7) Spingere saldamente l'attacco rapido del materasso nell'uscita dell'aria dell'unità di controllo.
(8) Inserire il cavo di alimentazione in una presa a muro. Assicurarsi che il cavo di alimentazione non sia d'intralcio agli operatori e al movimento del giroletto. Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia sempre alloggiato nell'apposita canalina lungo il lato del materasso per evitare pericoli o danni accidentali al cavo di alimentazione.
(9) Scegliere l'impostazione corretta in base all'altezza del materasso sul pannello di controllo. Fare riferimento alla Sezione 5.1 per identificare il sistema di materasso corretto. Per accelerare il gonfiaggio iniziale, la funzione di gonfiaggio massimo può essere utilizzata prima di posizionare il paziente.
(10) ATTENZIONE!
Diversi sistemi di materassi hanno impostazioni diverse. L'utilizzo dell'impostazione errata può causare gravi guasti al sistema e il rischio di lesioni al paziente.
(11) ATTENZIONE!
L'impatto del paziente contro la struttura del letto/il pavimento può aumentare il rischio associato a lesioni o fratture ossee. Seguire la sezione 9.1 Ispezione per verificare la forza del montante del materasso dopo l'installazione del sistema.
(12) ATTENZIONE!
Il contatto con un cavo di alimentazione danneggiato può aumentare il rischio associato a scosse elettriche o ustioni. Si prega di inserire il cavo di alimentazione nei fermacavi della base del materasso e quindi fissarlo, per evitare che il cavo di alimentazione rimanga intrappolato tra le parti mobili delle sponde laterali del letto e quindi si danneggi.

6 Installazione, funzionamento, trasferimento e trasporto del paziente

6.2 Funzionamento

(1) Posizionare il paziente sul materasso. Selezionare l'impostazione del peso appropriata sul pannello di controllo. Se il materasso sembra troppo morbido o troppo rigido, regolare l'impostazione del peso in base alle esigenze di ciascun paziente. Regolare l'impostazione un clic alla volta e attendere che il materasso si stabilizzi a ogni impostazione prima di regolare nuovamente.
Nel materasso sono inseriti appositi riduttori di pressione che permettono di suddividere il materasso in 5 diverse zone di portanza differenziata: testa, spalle, osso sacro, arti inferiori e talloni. Personalizzare il materasso in base alle esigenze individuali del paziente. Tutte le celle d'aria sono singolarmente estraibili per personalizzare il materasso in base alle specifiche esigenze posturali del paziente. Ogni cella d'aria può essere scollegata tramite un connettore molto semplice e sostituita con una cella a ponte appositamente progettata (una cella più piccola) per creare lo scarico permanente della pressione per aree altamente critiche come i talloni.

(2) Assicurarsi di selezionare la modalità terapeutica e la durata del ciclo appropriate, in base alla decisione del medico.

(3) IMPORTANTE:
Tendere troppo il telo di copertura riduce significativamente l'efficacia del materasso.

(4) IMPORTANTE:
Indipendentemente dal tipo di telo di copertura di cui è dotato il materasso, assicurarsi che i bottoni direzionali siano fissati correttamente alla base del materasso.

(5) ATTENZIONE!
Non lasciare un paziente incustodito sulla superficie del materasso con le sponde laterali di sicurezza abbassate. Quando si lascia un paziente, fissare le sponde laterali di sicurezza in posizione sollevata. Assicurarsi che le sponde laterali di sicurezza siano sufficientemente alte da proteggere adeguatamente il paziente quando il materasso è completamente gonfio.

(6) ATTENZIONE!
L'allineamento della struttura del letto, delle sponde di sicurezza e del materasso non deve lasciare spazi sufficientemente ampi da intrappolare la testa o il corpo di un paziente, o da consentire l'uscita in modo pericoloso dove potrebbe verificarsi l'aggrovigliamento del cavo di alimentazione. È necessario prestare attenzione per evitare il verificarsi di spazi vuoti dovuti alla compressione o al movimento del materasso. Potrebbero verificarsi soffocamento o lesioni gravi.

(7) Spegnere sempre l'Unità di controllo utilizzando il pulsante di accensione. In caso contrario, potrebbero verificarsi malfunzionamenti della macchina.

6.3 Trasferimento e trasporto del paziente

Trasferimento

Si consiglia di effettuare il trasferimento del paziente utilizzando il gonfiaggio massimo per gonfiare il materasso alla massima pressione e garantire che il letto sia ben posizionato e stabile.

Trasporto

Usare il gonfiaggio massimo per gonfiare l'intero materasso alla massima pressione. Quindi spegnere l'Unità di controllo e staccare l'attacco rapido del materasso. Il materasso è dotato di una camera d'aria statica appositamente studiata al di sotto delle celle d'aria, in grado di garantire un adeguato sostegno al paziente durante il trasporto per almeno 10 ore. Terminata la fase di trasporto, ricollegare il materasso all'unità di controllo e riaccenderla. Non è necessario spostare il paziente dal materasso durante il gonfiaggio.

7 Installazione

Dimensione giro-letto obbligatoria

È obbligatorio selezionare la dimensione corretta del telaio del letto per il sistema TheraFlo AP 7&9.
Non utilizzare il sistema TheraFlo AP 7&9 senza aver installato in sicurezza il materasso sulla struttura del letto. Assicurarsi che il fissaggio del materasso non ostacoli il meccanismo di regolazione del giro-letto.

Fissaggio del materasso

7.1 Installazione

(1) Posizionare la struttura del letto in posizione supina (piatta).
(2) Fissare il materasso con le cinghie sulla struttura del letto.
(3) Assicurarsi che la valvola CPR sia chiusa.
(4) Agganciare l'Unità di controllo con i due ganci alla pediera del giro-letto e verificare che il fissaggio sia stabile.
(5) Collegare l'attacco rapido del materasso all'uscita dell'aria dell'Unità di controllo. Assicurarsi che i tubi dell'aria siano disposti senza piegature, pieghe o punti di pressione.

7.1.1 Gonfiaggio del materasso

In preparazione per il paziente, le celle d'aria possono essere gonfiate in anticipo utilizzando il gonfiaggio massimo. Le celle della testa devono essere completamente gonfiate prima del posizionamento del paziente per garantire che la posizione della testa sia stabile.

7.1.2 Posizionamento dei pazienti

Effettuare il posizionamento del paziente in conformità con le linee guida locali per la cura del paziente.
- Il paziente deve essere centrato sul materasso, con uguale distanza dai lati sinistro e destro del materasso.
- La testa del paziente deve poggiare completamente sulle celle d'aria della testa.

CAUTELA

Punti di pressione su aree protettive del corpo!
Durante l'utilizzo del sistema TheraFlo AP 7&9, la pelle del paziente deve essere controllata regolarmente dal personale medico e infermieristico e dagli operatori sanitari.

CAUTELA

Il cavo libero può causare cadute e lesioni gravi.

8 Pulizia e disinfezione

Contatto con sostanze inquinanti che possono aumentare il rischio associato all'infezione. Al fine di prevenire la contaminazione incrociata, la pulizia e la disinfezione dell'intero sistema TheraFlo AP 7&9 devono essere eseguite tra un utilizzo e l'altro con pazienti diversi e la sostanza inquinante deve essere smaltita secondo le linee guida locali o della struttura per la manipolazione di materiali infetti o a rischio biologico.

Controllare i componenti elettrici

Scossa elettrica! ⚠ **ATTENZIONE**

L'acqua ha un'alta conduttività elettrica. Il contatto con liquidi sotto tensione può provocare una scossa elettrica mortale. Per le operazioni di pulizia e disinfezione:

- Spegnere l'Unità di controllo.
- Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.

⚠ **CAUTELA**

Dannoso per la salute!
Il contatto con liquidi detergenti contaminati può causare infezioni. I disinfettanti possono contenere sostanze nocive.
Si prega di seguire le Istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante e l'igiene dell'operatore durante la pulizia e la disinfezione. Indossare dispositivi di protezione individuale:

- Occhiali protettivi.
- Guanti protettivi.
- Protezione bocca e naso.

⚠ **ATTENZIONE**

Detergenti incompatibili!
I componenti del sistema TheraFlo AP 7&9 sono realizzati in polimeri termoplastici. I solventi possono rovinare il materiale sintetico e il rivestimento. Forti acidi o alcali possono causare infragilimento. Pulizia dell'Unità di controllo, del materasso (a celle d'aria) e del telo di copertura:

- Non utilizzare solventi idrocarburici, detergenti contenenti alcool o acidi o alcali.
- Non utilizzare materiali di pulizia abrasivi.

Disinfettanti incompatibili
Pulizia dell'Unità di controllo, del materasso (a celle d'aria) e del telo di copertura:

- Utilizzare solo disinfettanti senza cloruri, alogenuri.
- Non utilizzare disinfettanti contenenti benzina, diluente per vernici, alcalino, acido, alcool o aldeide (es. etanolo, propanolo) per evitare l'infragilimento dei materiali termoplastici.

8 Pulizia e disinfezione

8.1 Pulizia

Quando si utilizza il sistema TheraFlo AP 7&9 in aree non cliniche, gli utenti o il personale di pulizia adeguatamente formato possono eseguire la pulizia del dispositivo.

⚠ **AVVERTENZA**

Rimuovere il cavo di alimentazione dalla presa a muro prima di pulire l'Unità di controllo. Non spruzzare alcun liquido detergente direttamente sull'Unità di controllo.

Pulizia dell'Unità di controllo

Pulizia della superficie dell'Unità di controllo

(1) Spegnere l'Unità di controllo e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa.
(2) Inumidire un panno morbido con acqua, mescolarlo con detersivo per lavaggio disponibile in commercio.
(3) Rimuovere lo sporco e gli accumuli di polvere.
(4) Quindi asciugare le superfici con un panno morbido e pulito.

Pulizia del telo di copertura

Pulizia del Telo di copertura

Il telo di copertura può essere facilmente rimosso staccando i bottoni automatici direzionali dalla base del materasso. La pulizia del telo di copertura può essere effettuata utilizzando uno qualsiasi dei disinfettanti disponibili alla loro consueta concentrazione. Alla fine sciacquare bene il disinfettante con acqua e lasciare asciugare. Evitare detergenti contenenti fenoli o altre sostanze corrosive. Assicurarsi che il materasso ed il telo siano asciutti prima del nuovo utilizzo. Le norme igieniche dell'istituto devono essere seguite negli ambienti di cura istituzionali.

(1) Inumidire moderatamente un panno morbido con acqua, mescolarlo con detersivo per lavaggio disponibile in commercio. Elimina lo sporco.
(2) Asciugare le aree pulite con un panno morbido.
(3) Se molto sporco, il telo di copertura può essere lavato in lavatrice utilizzando un detersivo disponibile in commercio.
(4) Temperatura di lavaggio seguire le Istruzioni sull'etichetta di cura del lavaggio.
(5) Asciugare accuratamente il telo di copertura dopo il lavaggio. Assicurarsi che non rimanga umidità nelle pieghe o nelle grinze.
(6) Non mettere il telo di copertura nell'asciugatrice o vicino a fonti di calore.

8 Pulizia e disinfezione

Se il telo di copertura è sporco o perde le sue proprietà di impermeabilità, deve essere sostituito.
Eventuali danni risultanti al materasso causati da un telo di copertura rovinato non saranno coperti dalla garanzia.
Si prega di seguire le norme di controllo dell'igiene della propria autorità locale.

AVVERTENZA

Se il telo di copertura non è fissato saldamente al materasso, le celle d'aria in movimento potrebbero essere instabili e causare il rischio di lesioni al paziente.

ATTENZIONE

Post-trattamento non consentito del telo di copertura! Come trattamento successivo del telo di copertura:

- Non usare la candeggina.
- Non stirare.
- Non lavare a secco.

8.2 Disinfezione

Requisiti d'igiene dell'operatore

L'operatore deve essere informato su quali misure si applicano al sistema TheraFlo AP 7&9 e sulle effettive direttive igieniche per la disinfezione. La disinfezione del sistema TheraFlo AP 7&9 o di parti di esso può essere eseguita solo da personale addestrato, che abbia familiarità con i requisiti igienici dell'istituto.

Procedura di disinfezione

Procedura di disinfezione

Si prega di seguire la procedura richiesta dall'autorità sanitaria locale

CAUTELA

Per la riparazione, contattare il distributore locale.
Si prega di seguire le norme di controllo dell'igiene della propria autorità locale.

9 Manutenzione ordinaria

9.1 Ispezione

La condizione operativa sicura del sistema TheraFlo AP 7&9 deve essere verificata a ogni utilizzo da parte dell'operatore o durante l'uso da parte dei pazienti e almeno una volta all'anno, in particolare per quanto riguarda quanto segue:

- Funzionamento dei tasti dell'Unità di controllo.
- Funzionamento della CPR.
- Condizione dei tubi dell'aria e dell'attacco rapido.
- Stato delle celle d'aria.
- Condizione del telo di copertura.

9.2 Manutenzione

Il filtro dell'aria deve essere pulito regolarmente. Dovrebbe essere controllato spesso e, a seconda dell'ambiente di utilizzo, potrebbe essere necessario cambiarlo spesso.

(1) Spegnere l'Unità di controllo e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa.
(2) Rimuovere il filtro dell'aria dal pannello posteriore aprendo il tappo del filtro dell'aria e pulirlo o sostituirlo con un nuovo filtro.
(3) La vita utile prevista per il sistema TheraFlo AP 7&9 e le parti o gli accessori spediti con l'apparecchiatura ME è di 2 anni.
(4) Per prevenire un rischio inaccettabile, tutte le informazioni necessarie per la corretta sostituzione di parti staccabili o intercambiabili dovrebbero essere disponibili e sostituite solo da personale di assistenza qualificato.
(5) Dopo l'immagazzinamento e/o il trasporto del dispositivo, lasciarlo inattivo a temperatura ambiente per almeno 3 ore prima di accenderlo.

⚠ CAUTELA

Le condizioni del materasso e dell'Unità di controllo devono essere controllate regolarmente. Se vengono rilevati danni e/o segni di usura, come un innesto rapido rotto sull'Unità di controllo, celle d'aria rotte o deformate o cerniere rotte, contattare il centro locale di assistenza autorizzato Carilex per la riparazione o la sostituzione degli articoli danneggiati.

10 Risoluzione dei problemi

Problema	Procedura di controllo	Possibile soluzione
1.) L'Unità di controllo funziona ma il materasso non si sta gonfiando.	1.1) Verificare che l'aria scorra liberamente attraverso i tubi e il collettore del materasso. Controllare se ci sono tagli, blocchi o rotture.	1.1) Potrebbe essere necessario spostare i tubi o il collettore se sono attorcigliati. In caso di tagli o strappi, sostituire le celle d'aria o i tubi dell'aria.
	1.2) Verificare che l'attacco rapido sia collegato correttamente alle prese d'aria della parte di potenza.	1.2) Collegare saldamente l'attacco rapido
	1.3) Verificare che la valvola CPR sia chiusa correttamente.	1.3) Chiudere saldamente la valvola CPR.
2.) Il paziente affonda nel materasso	2.1) Controllare l'impostazione del peso sull'Unità di controllo.	2.1) Aumentare l'impostazione del peso del paziente fino al raggiungimento dell'impostazione adatta.
	2.2) Verificare eventuali perdite d'aria anomali dal materasso.	2.2) Sostituire i componenti che perdono aria.
	2.3) Controllare il filtro dell'aria	2.3) Pulire o sostituire il filtro dell'aria.
	2.4) Verificare che la valvola CPR sia chiusa correttamente.	2.4) Chiudere saldamente la valvola CPR.
	2.5) Verificare che il collettore del cuscino pneumatico sotto le celle d'aria sia collegato.	2.5) Collegare il collettore
3.) L'Unità di controllo non può accendersi.	3.1) Verificare che il cavo di alimentazione sia inserito nella presa corretta.	3.1) Inserire il cavo di alimentazione nell'Unità di controllo e in una presa appropriata e accendere.
	3.2) Verificare che il cavo di alimentazione sia correttamente collegato all'Unità di controllo.	3.2) Inserire il cavo di alimentazione nell'Unità di controllo e accendere.
	3.3) Verificare che il cavo di alimentazione non sia danneggiato.	3.3) Sostituire con un cavo integro.
	3.4) Verificare che i fusibili non siano danneggiati.	3.4) Contattare il distributore autorizzato per l'assistenza tecnica.
	3.5) L'Unità di controllo non risponde alle procedure di controllo sopra elencate.	3.5) Contattare il distributore autorizzato per l'assistenza tecnica.
4.) L'allarme di Service è acceso.	4.1) La valvola rotore non funziona correttamente.	4.1) Contattare il distributore autorizzato per l'assistenza tecnica.

Se le procedure di risoluzione dei problemi non riportano il sistema alle normali prestazioni, interrompere immediatamente l'utilizzo e contattare il distributore autorizzato per l'assistenza tecnica.

11 Dati tecnici

Il sistema TheraFlo AP 7&9 è adatto per uso continuo.

Unità di controllo

Modello SR373
Dimensioni(L x A x P).....36 x 30 x 17 cm
Peso.....5.5Kg
Valutazione elettrica 220-240Vac 50/60Hz 5A
Consumo energetico..... Max.410W (funzionamento normale)
Classificazione dei fusibili.....T5A 250V_F1/F2
.....T1A 250V_F3/F4
Classificazione elettrica ..... Classe II
Classe EMI di CISPR 11 ..... Classe B
Parte applicata ..... Materasso tipo BF
Codice IP IP21
Tipo di batteria sostituibile..... Batteria NiMH tipo AAA600, valutato 3,6 Vdc, 600 mAh

Questo sistema non è protetto AP / APG.

Standard certificato EMC e sicurezza
Sicurezza: IEC / EN 60601-1_v3.1
AS / NZS IEC 60601.1: 2015
EMC: IEC / EN 60601-1-2_v4.0
HomeCare: IEC/EN 60601-1-11

Materasso

Peso minimo paziente 30Kg
Portata terapeutica massima con materasso TheraFlo 7..... 200Kg
con materasso TheraFlo 9.....280Kg
Materiale delle celle d'aria.....Nylon con laminazione TPU

Il sistema TheraFlo AP 7&9 deve essere decontaminato prima dello smaltimento.
Smaltimento di vecchie apparecchiature elettriche ed elettroniche - valido nell'Unione Europea: Direttiva WEEE 2012/19 / UE.

Questo simbolo sul prodotto o sulla sua confezione indica che questo prodotto non deve essere trattato come rifiuto domestico. Invece, questo prodotto dovrebbe essere portato nel luogo appropriato di smaltimento per il riciclaggio di rifiuti elettrici e apparecchiature elettroniche.

11 Dati tecnici

Dispositivo / Articolo	S2002 TheraFlo AP 7&9	
Numero Articolo	S2001-2580 S2001-2590 S2001-2600 S2001-2610	S2001-2620 S2001-2630 S2001-2640 S2001-2650
Dimensioni Materasso / telo di copertura	S2001-2580/82x200cm S2001-2590/90x200cm S2001-2600/107x200cm S2001-2610/120x200cm	S2001-2620/82x200cm S2001-2630/90x200cm S2001-2640/107x200cm S2001-2650/120x200cm
Materiale telo di copertura	Aeotex: Teflom film laminbated su materiale Polyamide	
MVTR telo di copertura	8000g/24H/M^2	
Telo di copertura Condizione di lavaggio	Il telo di copertura deve essere idrorepellente - 3000mm / H_2O dopo 1.5Hrs*40 lavaggi	
Materiale base	100%PVC con base Webnet	
Materiale celle d'aria	Nylon+PU	
Altezza celle d'aria/ numero	6" /20	4"/20
Unità di protezione	Camera d'aria 3"	
Tempo CPR	≤ 10 sec (Unità di controllo spenta + valvola CPR aperta) ≤ 15 sec (Valvola CPR aperta)	
Peso Massimo	280 kg	200 kg
Peso set Materasso	S2001-2580-10kg±2 S2001-2590-12kg±2 S2001-2600-12kg±2 S2001-2610-14kg±2	S2001-2620-10kg±2 S2001-2630-11kg±2 S2001-2640-12kg±2 S2001-2650-14kg±2

12 Dichiarazione EMC

Dichiarazione di Conformità

Per EN 60601-1-2 (4th Ed.)

Nome Azienda:	**Carilex Medical, Inc.**
Indirizzo Azienda:	**No. 77, Keji 1st Road, Guishan District, Taoyuan City 33383, Taiwan (R.O.C.)**
Nome Prodotto:	**TheraFlo AP Therapeutic Air Pump**
Nr. Modello:	**SR373**
Numero Report:	**ETC 20-08-RBO-024**
Alimentazione:	**220-240Vac 50/60Hz 5A**

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e apparecchiature ME

La pompa ad aria terapeutica è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente della pompa ad aria terapeutica può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e la pompa ad aria terapeutica come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz to 80 MHz $d=\left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

Dichiarazione - Emissioni elettromagnetiche

La pompa ad aria terapeutica è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della pompa ad aria terapeutica deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.

Test emissioni	Conformità	Ambiente Elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La pompa ad aria terapeutica utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	La pompa ad aria terapeutica è adatta per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ Sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

12 Dichiarazione EMC

Dichiarazione – emissioni elettromagnetiche e immunità – per APPARECCHIATURE e SISTEMI utilizzati nell'ambiente della struttura sanitaria professionale o nell'ambiente sanitario domiciliare

Dichiarazione pompa ad aria terapeutica – immunità elettromagnetica

Il sistema ad aria terapeutica è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema ad aria terapeutica deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test immunità	Livello test IEC 60601		Livello conformità		Ambiente elettromagnetico - Linee guida
RF Condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms ; 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz		3 Vrms ; 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz		Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino a nessuna parte dell'APPARECCHIATURA o SISTEMA, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo.
RF Radiata IEC 61000-4-3	3 V/m ; 10V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80%		10V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80%		
Campi di prossimità da RF wireless Equipaggiamento comunicazione IEC 61000-4-3	27 V/m	385 MHz	27 V/m	385 MHz	
	28 V/m	450 MHz	28 V/m	450 MHz	
	9 V/m	710 MHz	9 V/m	710 MHz	
		745 MHz		745 MHz	
		780 MHz		780 MHz	
	28 V/m	810 MHz	28 V/m	810 MHz	
		870 MHz		870 MHz	
		930 MHz		930 MHz	
	28 V/m	1720 MHz	28 V/m	1720 MHz	
		1845 MHz		1845 MHz	
		1970 MHz		1970 MHz	
	28 V/m	2450 MHz	28 V/m	2450 MHz	
	9 V/m	5240 MHz	9 V/m	5240 MHz	
		5500 MHz		5500 MHz	
		5785 MHz		5785 MHz	

Dichiarazione - Immunità elettromagnetica

Il sistema ad aria terapeutica è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema ad aria terapeutica deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test immunità	Test livello IEC 60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±2 kV , ±4 kV , ±8 kV , ±15 kV aria	±8 kV contatto ±2 kV , ±4 kV , ±8 kV , ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapidi/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee entrata/uscita	±2 kV for power supply lines	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0.5 kV ±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±0.5 kV ±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee d'ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0 , 5 ciclo A 0º , 45º , 90º , 135º , 180º , 225º , 270º e 315º 0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 fase ciclo Singolo: a 0º	0 % U_T ; 0 , 5 ciclo A 0º , 45º , 90º , 135º , 180º , 225º , 270º e 315º 0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 fase ciclo Singolo: at 0º	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'APPARECCHIATURA o del SISTEMA richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda che l'APPARECCHIATURA o il SISTEMA sia alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un luogo tipico in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

carilex®

carilex®

CE
2460

Document no.: 6EG-IS2002-PIT0216；Date of issue: 2025-03-17