Bedienungsanleitung:
*Auto*Dual Matratzensystem

Modell: AW3010

AirSystems
Medizinische Produkte GmbH

Inhalt

Seite

1. Lieferumfang 4
2. Indikationen 4
3. Kontraindikationen 4
4. Spezifikationen 5
5. Allgemeine Sicherheitshinweise 6
   5.1. Sicherheitshinweise zur Matratze 7
   5.2. Sicherheitshinweise zum Steuergerät 7
6. Lagerung 8
7. Garantie 8
8. Symbole 9
9. *Auto*Dual Bedienfeld/Display 10
   9.1. *Auto*Dual 10
10. CPR-Ventil-Funktion 11
11. Inbetriebnahme 11
12. Einstellungen 13
   12.1. Werks-Reset 13
   12.2. Einstellung der Luftzellenhöhe 13
13. Alarme 14
14. Austausch des Luftfilters 15
15. Reinigung 15
16. Fehlerbehebung 17

1. Lieferumfang

- Steuereinheit x 1
- Stromkabel x 1
- Matratze x 1

2. Indikationen

Diese Wechseldruck Antidekubitusmatratze ist für Patienten vorgesehen, die Dekubiti haben oder das Risiko besteht, dass die Patienten Dekubiti bekommen. Dieses medizintechnische Gerät soll Dekubiti durch eine Verbesserung der Blutzirkulation und eine entsprechende Druckentlastung therapieren bzw. vorbeugen. Die Anwendung soll nur in Zusammenarbeit mit Ärzten oder Pflegekräften erfolgen. Der Expertenstandard Dekubitusprophylaxe in der Pflege vom Deutschen Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP) ist zu berücksichtigen.

3. Kontraindikationen

Dieses System ist nicht geeignet für Patienten mit instabilen Verletzungen an der Wirbelsäule und am Becken. Bitte befragen Sie jeweils einen Arzt oder eine Pflegekraft.

Die Anwendung dieses Systems ersetzt nicht die regelmäßige Umlagerung, Beobachtung und Pflege des Patienten. AirSystems Medizinische Produkte GmbH haftet nicht für mögliche Komplikationen.

4. Spezifikationen

Technische Spezifiaktionen	
Therapiearten	Wechseldruck & Weichlagerung
Pumpleistung	ca. 10l / Minute
Zykluszeit im Wechseldruck	10 Minuten
Luftfilter	Ja
Opt. und Akustische Alarme	Ja
Spannungsversorgung	220 - 240V / 50Hz
Leistung	7W
Sicherung	F2A 250VAC
Elektrische Schutzklasse	Klasse 2a
IP-Schutzklasse	IP21
MPG-Klasse	Klasse 1
IEC Konformität	60601-1, 60601-1-2, 60601-11
Garantie	2 Jahre bei Herstellungsfehlern

Atmosphärische Spezifiaktionen	
Lagerungs-Temperatur	-25 - 70°C
Transport-Temperatur	-25 - 70°C
Arbeits-Temperatur	5 - 40°C
Luftfeuchtigkeit	10 - 90%
Atmosphärischer Druck	700 - 1060hPa

5. Allgemeine Sicherheitshinweise

- Stellen Sie sicher, dass diese Geräte nicht in der Nähe von Quellen hoher Hitze oder übermäßiger elektromagnetischer, elektrostatischer Felder oder intensiver Strahlungsfelder einschließlich UV-Strahlung, wie direkter Sonneneinstrahlung, aufgestellt oder verwendet werden.

- Verwenden Sie die Systeme nicht in Gegenwart brennbarer Anästhesiegase und deren Verbindungen mit Luft, Lachgas oder Sauerstoff oder in Gegenwart von Rauchmaterialien oder offener Flamme - Explosionsgefahr.

- Verwenden Sie diese Systeme nur für den Zweck, für den diese speziell entwickelt wurden. Die Verwendung von Zubehör oder Teilen, die nicht empfohlen oder speziell für diese Systeme entwickelt wurden, ist verboten und führt zum Erlöschen der Garantie.

- Ändern oder verbinden Sie diese Systeme nicht mit anderen Teilen oder Geräten, die nicht speziell für die Verwendung mit diesem System entwickelt wurden.

- Erlauben Sie kleinen Kindern nicht, Teile dieses medizinischen Systems zu bedienen, damit zu spielen oder zu entfernen.

- Verwenden Sie diese Geräte nicht in der Nähe von Quellen übermäßiger Feuchtigkeit wie Zerstäuber oder Dampfkessel.

- Verwenden Sie keine ätzenden Reinigungsmittel wie industrielle Fett-Entferner oder Aceton-Lösungsmittel.

- Das Produkt sollte nur von qualifiziertem, pflegerischem oder ärztlichem Personal bedient werden, das über eine angemessene Schulung in Bezug auf die Prävention und Behandlung von Dekubitus verfügt.

- Bei Anwendung dieses Produkts bei oder in der Nähe von Kindern ist eine genaue Überwachung erforderlich. Das Gerät wird über das Stromnetz mit Strom versorgt und enthält kleine Teile.

- Der Matratzenbezug hat den Hautsensibilisierungs- und Hautreizungstest bestanden. Wenn Sie den Verdacht haben, dass Sie eine allergische Reaktion auf den Matratzenbezug hatten oder haben, konsultieren Sie sofort einen Arzt.

5.1. Sicherheitshinweise zur Matratze

- Verwenden Sie nur notwendige Materialien zwischen dem Patienten und dem Bezug der Matratze, da sonst die Funktion des Anti-Dekubitus-Systems beeinträchtigt werden könnte.

  Folgende Materialien können verwendet werden:

  - Bettlaken
  - Inkontinenzunterlagen nur solange wie benötigt
  - Gleitfolien für den Transfer und Bewegung

  Folgende Materialien sollen nicht verwendet werden:

  - Schaffelle oder Gleichwertiges
  - Elektrische Heizdecken

- Stellen Sie sicher, dass die Kleidung des Patienten keine Hautschäden verursacht, z.B. durch Krawatten, Knöpfe, Falten, Nähte, Gegenstände in Taschen und Schmuck.

- Legen Sie keine scharfen Gegenstände wie Spritzen oder Skalpelle oder Instrumente, die die obere Abdeckung durchbohren könnten, auf oder in die Nähe der Matratze.

- Legen Sie keine festen oder harten Gegenstände neben dem Patienten auf das System.

- Bei der Konstruktion dieses Systems wurde kein Naturkautschuklatex verwendet.

5.2. Sicherheitshinweise zum Steuergerät

- Öffnen Sie das Steuergerät nicht, da die Gefahr eines Stromschlags besteht und Ihre Garantie erlischt.

- Blockieren Sie nicht die Luftzufuhr auf der Rückseite des Steuergeräts.

- Verschütten Sie keine Flüssigkeiten auf der Steuereinheit. Falls versehentlich etwas verschüttet wird:

  - Schalten Sie die Steuereinheit aus und entfernen Sie das Netzkabel von der Steuereinheit.
  - Wischen Sie überschüssige Feuchtigkeit am Außengehäuse trocken.
  - Überprüfen Sie, ob das Innere der IEC-Buchse, des Kippschalters und des Netzsteckers trocken ist.

- Stellen Sie sicher, dass das Stromkabel unbeschädigt, sicher verlegt und ordnungsgemäß angeschlossen ist, damit keine Stromschlag- oder Stolpergefahr besteht.

- Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel so verlegt ist, dass es nicht durch die beweglichen Bettteile geknickt oder beschädigt werden kann.

- Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel die Reinigung rund um das Bett oder die Verwendung von Reinigungsflüssigkeiten, insbesondere auf dem Boden, nicht beeinträchtigt.

6. Lagerung

Es wird empfohlen, die Steuereinheit in einer versiegelten Plastiktüte an einem kühlen, trockenen Ort aufzubewahren. Stellen Sie sicher, dass während der Lagerung keine schweren Gegenstände auf das System gelegt werden, da dies das System beschädigen kann.

7. Garantie

Die Steuereinheit hat eine Garantie von 2 Jahren ab Kaufdatum gegen alle Herstellungsfehler, sofern sie, unter den in dieser Gebrauchsanweisung empfohlenen Bedingungen, gelagert und betrieben wird. Für den Anspruch auf die Garantie ist ein Kaufnachweis erforderlich. Die Garantie erlischt, wenn das Steuergerät vom Benutzer gemäß des Warnaufklebers an der Seite des Gerätes geöffnet wird (Abb.1).

Diese Garantie ersetzt keine gesetzlichen Garantien. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebspartner, um technischen Support zu erhalten.

Abb. 1

8. Symbole

Achtung: Siehe Gebrauchsanweisung

CE Kennzeichnung zur Einhaltung der
EG-Richtlinie Nr. 2007/47 / EG über Medizinprodukte

Typ BF (Isolierung des Patienten von einem elektrischen Schlag)

Elektrische Schutzklasse II Produkt

Bedienungsanleitung lesen

Separate Entsorgung beachten für elektrische und elektronische Geräte (WEEE)

IP21

Schutz gegen Berührung mit den Fingern und tropfendes Wasser

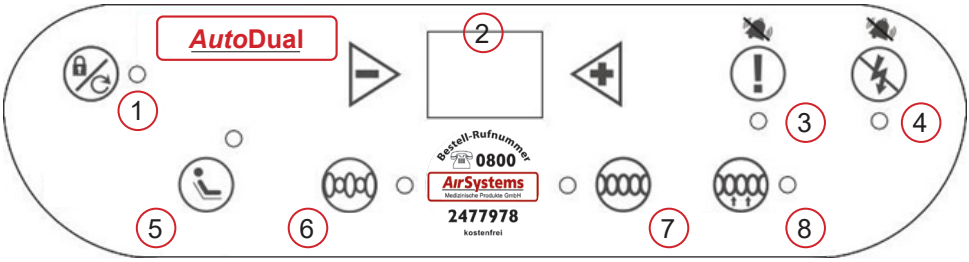
Hersteller

Herstelldatum

Hinweis: Befolgen Sie die Anforderungen Ihrer örtlichen Behörde bezüglich der Entsorgung des Geräts.

9. AutoDual Bedienfeld / Display

9.1. *Auto*Dual



1. Entriegelung des Displays / Werks-Reset
2. Komfort-Druckeinstellung (+/-)
   Patientengewichts-Einstellung automatisch (AS)
3. Leckage-Alarm Stumm-Taste
4. Stromausfall-Alarm Stumm-Taste
5. Sitz-Funktion
6. Wechseldruck-Modus
7. Weichlagerungs-Modus
8. Maximaldruck-Modus

10. CPR-Ventil-Funktion

Durch das CPR-Ventil kann die Matratze schnell entleert werden, wenn eine Reanimation am Patienten durchgeführt werden soll. Das CPR-Ventil befindet sich am Kopfende der Matratze und hat zwei Positionen: „Normal“ und „CPR“. Das System arbeitet normal, wenn sich das CPR-Ventil in der Position „Normal“ befindet (Abb. 6), und entleert sich, wenn sich das CPR-Ventil in der Position „CPR“ befindet. (Abb. 7)

Abb. 6

Abb. 7

11. Inbetriebnahme & Patienten-Positionierung

1. Rollen Sie die Matratze mit den Verbindungsschläuchen zum Fußende auf dem Bett aus.
2. Befestigen Sie die Matratze mit den Befestigungsgurten an den beweglichen Teilen des Bettes.
3. Hängen Sie die Steuereinheit mit den Haken am Fußende des Bettes auf.
4. Schließen Sie die Matratzenschläuche (Abb. 8) und das Netzkabel (Abb. 9) an die Steuereinheit an. Führen Sie das Netzkabel dann entlang des Bettes durch den Kabelkanal zur nächsten Steckdose und schließen Sie das Netzkabel an die Stromversorgung an. Achten Sie dabei darauf, dass keine Stolpergefahr besteht.
5. Überprüfen Sie, dass das CPR-Ventil auf die Position „Normal“ eingestellt ist. (Abb. 6)
6. Schalten Sie den Kippschalter am Steuergerät ein. (Abb. 9)
7. Das Befüllen der Matratze dauert 20 bis 30 Minuten.

8. Die Pumpe wählt automatisch ‚AS‘ (Auto Set). Wenn der Patient oder der Nutzer der Meinung ist, dass die Matratze zu weich oder fest ist, wählen Sie –I, -II um den Innendruck in 2 Stufen zu verringern und
   + I, + II, um den Innendruck in 2 Stufen zu erhöhen. Wenn Sie den Innendruck in der Matratze verringert oder erhöht haben, warten Sie, bis sich das System stabilisiert hat, bevor Sie eine weitere Änderung vornehmen. Wiederholen Sie den Vorgang bis ein komfortabler Zustand für den Patienten erreicht ist.
9. Pflegekräfte sollten immer eine Handkontrolle durchführen, um zu prüfen, ob ausreichend Luftunterstützung unter dem Beckenbereich des Patienten vorhanden ist, um sicherzustellen, dass der Patient nicht auf dem Bettrahmen aufliegt (durchliegt).
10. Lösen Sie für den Transportmodus die Matratzenschlauchanschlüsse von der Pumpe und stecken Sie dann die weiblichen und männlichen Schlauchanschlüsse zusammen. In diesem Modus bleibt die Matratze mehrere Stunden mit Luft gefüllt.

Abb. 8

Abb. 9

WARNUNG:

Das Stromkabel muss gemäß Vorgabe (Pkt.11.4) installiert werden, um Beschädigungen durch Gelenkteile des Bettes oder der Räder zu vermeiden und ein Stolpern bzw. Stürzen des Personals zu verhindern. Wenn das Netzkabel nicht richtig installiert wird, besteht die Gefahr von Körperverletzungen und / oder Materialschäden.

12. Einstellungen

12.1. Werks-Reset

Die Standardeinstellung für alle *Auto*Dual-Steuergeräte ist die automatische Druckeinstellung im Wechseldruck- Modus. Das Bedienfeld Ihrer *Auto*Dual-Steuereinheit wird nach 10 Sekunden Inaktivität gesperrt. Um Ihre Steuereinheit auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen, schalten Sie die Steuereinheit ein, während Sie die Entriegelungs- / Werks-Reset-Taste gedrückt halten. (Abb. 4) Die Steuereinheit gibt drei kurze Piep-Töne aus, um anzuzeigen, dass sie auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt wurde.

12.2. Einstellung der Luftzellenhöhe

Diese Steuereinheiten sind standardmäßig auf eine Zellenhöhe von 8 Zoll eingestellt. Um sie für eine Zellenhöhe von 5 Zoll zu optimieren, schalten Sie die Steuereinheit ein, während Sie die Stummschalttaste für den Leckage-Alarm gedrückt halten. (Abb. 4) Die Steuereinheit gibt vier lange Piep-Töne aus und zeigt „5“ (Abb. 10) an, um anzuzeigen, dass sie sich im 5-Zoll-Zellenhöhenmodus befindet. Die Steuereinheit ist jetzt für die Verwendung mit einer 5-Zoll-Zellmatratze optimiert.
Die Steuereinheit kann durch Wiederholen des obigen Vorgangs auf den 8-Zoll-Zellenhöhenmodus eingestellt werden. Die Steuereinheit gibt zwei lange Piep-Töne aus und zeigt „8“ (Abb. 11) an, um anzuzeigen, dass sie für die Verwendung mit einer 8-Zoll-Zellenmatratze optimiert ist.

Abb. 10

Abb. 11

13.1. Niederdruck - Alarm

Bei niedrigem Druck im System piept die Steuereinheit kontinuierlich und die entsprechende rote LED blinkt.

Halten Sie die Taste zum Entsperren / Werks-Reset zwei Sekunden lang gedrückt, um das Bedienfeld zu entsperren. (Abb. 4)

Drücken Sie die Stumm-Taste für den Niederdruckalarm (Abb. 4), um den Alarm stumm zuschalten, und überprüfen Sie dann die folgenden Verbindungen auf Undichtigkeiten:

- Die Verbindung zwischen Matratze und Steuergerät
- Die Position des CPR-Ventils an der Matratze
- Die Verbindung zwischen den Luftzellen und dem Seitenschlauch in der Matratze

Wenn der Fehler nicht behoben ist, prüfen Sie Folgendes auf Undichtigkeiten:

- Das CPR-Ventil
- Die Schlauchverbindungen
- Die Luftzellen

Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Händler.

13.2. Stromausfall - Alarm

Wenn die Stromversorgung der Steuereinheit ausfällt, piept sie kontinuierlich und die entsprechende rote LED blinkt.
Halten Sie die Taste zum Entsperren / Werks-Reset zwei Sekunden lang gedrückt, um das Bedienfeld zu entsperren. (Abb. 4)
Drücken Sie die Stumm-Taste für den Stromausfall-Alarm (Abb. 4) und überprüfen Sie Folgendes:

- Dass das Netzkabel an die Steckdose angeschlossen ist und die Steckdose Strom führt.
- Dass das Netzkabel an der Steuereinheit angeschlossen ist.
- Dass das Netzkabel nicht beschädigt ist.
- Dass die Sicherung in der IEC-Buchse am Steuergerät nicht durchgebrannt ist.

Wenn eine oder beide Sicherungen durchgebrannt sind, überprüfen Sie das Netzkabel auf Beschädigungen und ersetzen Sie es gegebenenfalls sofort.

Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich zur Reparatur an Ihren Händler.

14. Austausch des Luftfilters

Der Luftfilter muss jährlich ausgetauscht werden. Entfernen Sie dazu die Luftfilterabdeckung auf der Rückseite der Steuereinheit und setzen Sie einen neuen Luftfilter wieder ein, nachdem Sie den Hohlraum und die Abdeckung des Luftfilters gereinigt haben.

15. Reinigung

15.1. Reinigung vor Ort

Die Matratzensysteme verfügen über vollständig geschweißte Außenflächen. Bei Bedarf können der obere Bezug und die Basis vor Ort gereinigt und desinfiziert werden, sobald der Patient von der Matratze entfernt wurde. Das folgende Reinigungsverfahren vor Ort wird für den oberen Bezug und die Steuereinheit empfohlen. Beachten Sie, dass eine Zusammenfassung der folgenden Angaben an dem Fußende des oberen Bezuges aufgedruckt ist.
Tauchen Sie das Steuergerät nicht in Wasser!

Stellen Sie sicher, dass Handschuhe getragen werden und alle Desinfektions- und Arbeitsschutzvorgaben der Einrichtung eingehalten werden.

1. Mit einem sauberen Tuch mit einer Desinfektionslösung aus warmem Wasser und einem neutralen Reinigungsmittel oder mit einer Natriumhypochlorit-Lösung (Chlor 1000 ppm) oder mit einem VAH-gelisteten Desinfektionsmittel abwischen.
2. Proprietäre (andere vergleichbare) Desinfektionsmittel dürfen verwendet werden, sofern die Anweisungen des Herstellers befolgt werden.
3. Alle Reinigungs- und Desinfektionsmittel müssen vor der Lagerung oder Wiederverwendung gründlich abgespült und die Oberfläche getrocknet werden. Andernfalls kann sich Reagenz ansammeln, das die Polyurethanbeschichtung des Gewebes beschädigen, mit dem Bettrahmen reagieren oder die Biokompatibilität des Gewebes negieren kann.

15.2. Maschinenwäsche / Trocknen

Der Matratzenbezug und die Matratzenbasis können in der Maschine gewaschen werden. Um die Basis maschinell zu waschen, müssen alle Zellen und Schläuche entfernt werden. Waschen Sie bei einer Temperatur von bis zu 71 ° (160 ° F) mit normalen Reinigungsmitteln.
Die Matratzenbasis kann auch, ohne die Schläuche und Luftzellen zu entfernen, in speziell dafür entwickelten und zugelassenen Reinigungsanlagen hygienisch aufbereitet werden.
Trocknen Sie den Bezug durch Lufttrocknen, Schleudern oder im Trockner bei Temperaturen bis zu 130 ° C (266 ° F), nicht mangeln.

15.2. Reinigen des Hyperstretch-Bezuges

Der optionale Hyperstretch-Bezug bietet dem Patienten eine Isolierung und Komfort. Er ist absichtlich aus hochdehnbarem, hellem Material hergestellt, um Schmutz oder Verunreinigungen anzuzeigen.
Dieser Bezug kann in der Maschine gewaschen und getrocknet werden, wenn er verschmutzt oder kontaminiert ist.

16. Fehlerbehebung

Fehler	Lösung
Steuereinheit ohne Funktion	• Überprüfen Sie, ob das Netzkabel richtig an die Wandsteckdose und die IEC-Buchse der Steuereinheit angeschlossen ist. • Überprüfen Sie die Sicherungen in der IEC-Buchse. Stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Sicherheitsspezifikation verwenden.
Zu niedriger Druck in der Matratze	• Überprüfen Sie, ob die Matratze an der Steuereinheit korrekt angeschlossen ist und ob das CPR-Ventil auf Position „Normal“ eingestellt ist. • Überprüfen Sie die Luftzellen und den Verbindungsschlauch auf Defekte, Risse oder undichte Verbindungen.
Luftzellen in ungleichen Höhen	• Entfernen Sie die obere Abdeckung und prüfen Sie, ob die Druckknöpfe gelöst sind.

Notizen

APPENDIX A: EMC INFORMATION

Guidance and Manufacturers Declaration - Electromagnetic Emissions:

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Enviroment-Guidance
RF emissions CISPR 11	Group1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are no likely to cause any interference in nearby electron equipment
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network.
Voltage fluctuations / Flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturers Declaration - Electromagnetic Immunity:

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance	Electromagnetic enviroment-Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	±6 kV contact ±8 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 I EC61000-4-4	± 2 kV for power supply line ± 1 kV for input/out line	± 2 kV for power supply line ± 1 kV for input/out line	Main power quality should be tha of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s)	Main power quality should be tha of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply inputlines I EC61000-4-11	<5 % Ur (>95 % dip in Ur) for 0,5 cycle 40 % Ur (60 % dip in Ur) for 5 cycles 70 % Ur (30 % dip in Ur) for 25 cycles <5 % Ur (>95 % dip in Ur) for 5 sec	<5 % Ur (> 95 % dip in Ur) for 0,5 cycle 40 % Ur (60 % dip in Ur) for 5 cycles 70 % Ur (30 % dip in Ur) for 25 cycles <5 % Ur (> 95 % dip in Ur) for 5 sec	Main power quality should be tha of a typical commercial or hospital environment. If the user of this device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typicaf commercial or hospital environment.
NOTE: Ur is the a.c. main voltage prior to the application of the test level			

Guidace and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity:

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Immunity Tes	IEC60601 test leve	Compliance	Electromagnetic Env1ronment-G1ud ance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bandsa 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this device, including cables, than there commended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=1.2$? 150kHz to 80MHz $d=1.2$? 150kHz to 80MHz $d = 2.3$? 80 MHz to 2.5G MHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and is the recommended separation distance in meters(m).b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey C, should be less than the compilance level in each frequency ranged. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: (((•)))

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.

b) The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could

cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

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

d) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

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

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

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = 1.2P$	$d = 1.2P$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separaiton distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

億鑫醫學科技企業有限公司
新北市汐止區新台五路一段79號17樓之3
SEQUOIA-TWN HEALTHCARE Co., Ltd.
17F-3, No.79, Sec.1, Hsin Tai Wu Rd., Hsi Chih Dist., New Taipei City, Taiwan, R.O.C.
Tel:+886 2 26989078 / Fax:+886 2 26989076
Web Site:www.sequoiahealthcare.com E-mail:mikebotn@sequoiahealthcare.com

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

CE DECLARATION OF CONFORMITY

MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC

Manufacturer:
SEQUOIA-TWN HEALTHCARE CO., LTD.
<Taiwan office>:17F-3, No.79, Sec.1,Hsin Tai Wu RD.,
Hsi Chih City, New Taipei City, Taiwan, R.O.C.

Manufacturing site:
SEQUOIA-TWN HEALTHCARE CO., LTD.
No.656, Fuping Rd., Guanyin Dist.,
Taoyuan City 32846, Taiwan (R.O.C.)

According to the CE Declaration of conformity set out in Annex VII of the council Directive 93/42/EEC concerning medical devices for the following products series:

Model Number:AW1010/2010/3010/3050/4010 (Anti-Decubities air pump)
Accessory:
Air mattress (M5090/5090F/7790/7712/8090)

Device Classification: CLASS I
Manufacturer declares that:
The above products comply with the following performance standards:
IEC 60601-1:2005+A1:2012 and
EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014
EN 60601-1-2:2015 (EN 55011:2009+A1:2010)
EN 61000-3-2:2014
EN 61000-3-3:2013
EN 60601-1-2:2015
IEC 61000-4-2:2008
IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010
IEC 61000-4-4:2012
IEC 61000-4-5:2014/AMD1:2017
IEC 61000-4-6:2013
IEC 61000-4-8:2009
IEC 61000-4-11:2004/AMD1:2017

All devices in scope meet the essential requirements set out in Annex I
The manufacturing site for the above products complies with EN ISO 13485:2016 Quality Management system requirements for medical devices

DATE:
SEP. 30, 2018

signed:

Michael S. Bolton/Managing director
SEQUOIA-TWN HEALTHCARE CO., LTD.

Kontakt - Vertrieb

***Air*Systems**
Medizinische Produkte GmbH

Siemensstraße 1 • D-46325 Borken

Telefon: +49 (0) 28 61 - 80 990-0
Telefax: +49 (0) 28 61 - 80 990-29

E-Mail: info@airsystems.de
www.airsystems.de

Importeur: MedicPartner GmbH, Turmbergstr. 9A, 76227 Karlsruhe

EU-Repräsentant: Obelis Group, Bd Brand Whitlock 30,
1200 Woluwe-Saint-Lambert, Belgien, Tel.: +32 2732 5954

Hersteller: SEQUOIA HEALTHCARE CO., LTD.
17F-3, No.79, Sec.1, Hsin Tai Wu RD.,
Hsi Chih City, Taipei Hsien, Taiwan, R.O.C.

AirSystems
Medizinische Produkte GmbH

Revisionsnummer: Rev_2
Revisionsdatum: 2022.12.29