

Harmony True Low Air Loss Tri-Therapy Mattress Replacement System

USER MANUAL

**Système de remplacement de matelas HARMONY
trithérapie à faible perte d'air véritable**

MANUEL DE L'UTILISATEUR

**Sistema de colchón de reemplazo HARMONY con
baja pérdida de aire real con tres tratamientos**

MANUAL DEL USUARIO



Item # 14200N

**Mattress Replacement System with Digital Pump
Système de remplacement de matelas avec pompe numérique
Sistema de colchón de reemplazo con bomba digital**

 **PreserveTech™**
Stays Cleaner • Lasts Longer

Reste Plus Propre • Dure Plus Longtemps
Se Mantiene Más Limpio • Dura Más

www.drivemedical.com

drive™

TABLE OF CONTENTS

IMPORTANT PRECAUTIONS	3
DOCUMENT SYMBOLS	3
INTRODUCTION.....	5
UNPACKING YOUR HARMONY	6
PRODUCT FEATURES	7
Control Unit	7
Mattress.....	8
PRODUCT FUNCTION	9
Control Unit	9
Mattress.....	10
OPERATION	12
General.....	12
CPR function	13
Pressure Range Selection.....	13
PATIENT POSITIONING AND COMFORT	14
CLEANING AND MAINTENANCE	15
TROUBLESHOOTING	17
SPECIFICATIONS.....	18
WARRANTY	19

This manual should be used for the initial set up of the system and for future reference.

IMPORTANT PRECAUTIONS

The Harmony, Tri-Therapy Mattress Replacement System, is a Class 2 medical device and must be installed and operated in the manner for which it was intended. The user is responsible for reading and understanding the product user manual. Drive DeVilbiss Healthcare is not responsible for any injuries resulting from failure to comply with the instructions and precautions in this manual.



Danger

Do not use in the presence of flammable anesthetics. Do not use in the presence of smoking materials or open flames. Air flowing through the mattress will support combustion.



Danger

To reduce the risk of electrocution, adhere to the following instructions. Failure to do so could result in personal injury or equipment damage.

- Immediately after using the Harmony System, unplug this product from its power source.
- Do not place or store product where it can fall or be pulled into a tub or sink.
- Do not place in or drop into water or other liquids.
- Do not open the control unit without referring to Drive DeVilbiss technical service department first.



Warning

Do not strap the mattress to the bed frame at the head and foot ends. Secure mattress straps to the bed deck at the head and foot ends and to the bed frame at the center of the bed.



Warning

To reduce the risk of burns, electrocution, fire, or injury, adhere to the following instructions. Failure to do so could result in personal injury or equipment damage.

- This product should only be used for its intended purpose as described in this manual.
- Only use attachments and /or accessories that are recommended by the manufacturer.
- Do not use this product if it has a damaged cord or plug, if it is not working properly, if it has been dropped, damaged, or immersed in water. Return to your provider for a warranty claim.
- Keep the cord away from heated surfaces, i.e. space heaters.
- Never block the air openings of the product or place it on a soft surface, such as a bed or couch, where the air openings may be blocked. Keep the air openings free of debris such as lint and hair.
- Never drop or insert any object into any opening or hose.
- Do not use outdoors or operate where aerosol (spray) products are used.
- Connect this product to a properly grounded outlet only.
- Do not spill food or liquids onto the control unit. If a spillage does occur, turn off the unit, disconnect it from its power supply and allow at least 24 hours for drying.

IMPORTANT PRECAUTIONS

Warning

Drive DeVilbiss Healthcare support surfaces are designed as mattress replacement systems. The risk of entrapment may occur when mattresses are placed on bed frames that do not properly fit and leave gaps between the mattress and head panel, foot panel and bed or side rails. This system is NOT to be used when such gaps are present.

User/Facility staff are responsible for ensuring that all mattresses properly fit the bed frames. Drive DeVilbiss is not responsible for the improper placement of its systems on ill-fitting bed frames. Health care professionals assigned to each patient should make the final determination whether side or assist rails are warranted after assessing patient risks based on the individual's needs and condition.

An optimal bed system assessment should be conducted on each patient by a qualified clinician or medical provider to ensure maximum safety. The assessment should be conducted in compliance with the state and federal guidelines related to the uses of restraints and bed system entrapment guidance including but not limited to the below:

- 1) US FDA Entrapment Guidelines. "A Guide to Bed Safety," <https://www.fda.gov/medical-devices/hospital-beds/guide-bed-safety-bed-rails-hospitals-nursing-homes-and-home-health-care-facts>
- 2) US FDA Hospital Bed System Dimensional and Assessment Guidance to Reduce Bed Entrapment, <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/hospital-bed-systemdimensional-and-assessment-guidance-reduce-entrapment>

DOCUMENT SYMBOLS

OPERATING INSTRUCTIONS

Indicates correct operating or maintenance procedure in order to prevent damage to or destruction of the equipment.



Note

Indicates tips or information users should be aware of.



Caution

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in property damage or minor injury or both.



Warning

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.



Danger

Indicates an imminently hazardous situation which, if not avoided, will result in death or serious injury.

INTRODUCTION

Pressure injuries are defined as localized injuries of the skin and/or underlying tissue over a bony prominence as a result of pressure or pressure in combination with shear. Support surfaces or specialized mattress systems are used as part of an overall, multi-disciplinary, multi-dimensional care plan intended to prevent and treat pressure injuries.

The Harmony support surface is a high quality, tri-therapy active blower system that combines true low air loss and dynamic alternating pressure. Specifically designed for the prevention and treatment of pressure injuries, while optimizing patient comfort.

Indications for Use

Effective pressure redistribution therapy, wound management and device selection should be based on the patient's specific clinical condition and complete assessment of needs, recognizing that pressure prevention devices are only one component of a comprehensive pressure injury management program. Support surfaces are not substitutes for turning, repositioning or functional weight shifts by caregivers.

The Harmony, Tri-Therapy Mattress Replacement System is intended for:

1) Pressure redistribution for individuals with but not limited to the following conditions:

- At risk for or present pressure injuries
- Neurological conditions
- Amputations
- Grafts
- Burns
- Dermatological conditions
- Flaps
- Rehabilitation needs
- Pain management as prescribed by a physician.

2) Shear & Friction Reduction:

Friction is defined as the resistance of motion in a parallel direction relative to the common boundary of two surfaces. For patients this can occur when the skin rubs against another surface.

Shear (or shear stress) is the force per unit area exerted parallel to the perpendicular plane of interest.

Shear strain occurs when skin is distorted or deformed as a result of shear stress.

3) Spinal Cord Injury:

The Harmony system can be used for patients with spinal cord injury once the acute injury has been stabilized and these patients have been assessed and cleared by the appropriate clinician.

These instructions and recommendations are in accordance with the 2019 Clinical Practice Guidelines of the National Pressure Injury Advisory Panel (NPIAP), the European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP) and the Pan Pacific Pressure Injury Alliance (PPPIA).

Contraindications

Patient conditions for which the application of pressure relieving therapy on a true low air loss, blower-based system is contraindicated are as follows:

1) Unstable spinal cord injuries

UNPACKING YOUR HARMONY

- 1) Carefully remove all components from packaging.
 - 2) Confirm that you have received the control unit intended.
 - 3) Check all components for damages. Contact your medical provider if any components are damaged.
- DO NOT use damaged components.**

PRODUCT FEATURES

The Harmony, Tri-Therapy Mattress Replacement System is comprised of two components:

- 1) Therapy Air Cell Mattress
- 2) Therapy Control Unit

Control Unit: Digital System



- This digital control unit includes intuitive controls for adjusting the air pressure based on the patient's weight and comfort levels.
- Blower based system has a maximum airflow of 1300L/minute, providing true low air loss for optimal microclimate control helping to keep the patient cool and dry.
- Low pressure, power failure, and system failure visual and audible indicators allow the user to be aware of any air pressure changes, power outages or system failures, respectively.
- Pulsation mode periodically increases and decreases air pressure every 15 seconds, encouraging lymph and blood flow for increased oxygenation.
- CPR connector allows for rapid deflation.
- Mute button available for silencing information signal.
- Cycle times are available to customize the therapy duration.

PRODUCT FEATURES

Mattress



Warning

When using a therapy mattress system, always ensure that the patient is positioned properly within the confines of the bed. The patient's head should be positioned in the center of the top section of the therapy mattress. Do not let any extremities protrude over the side or between the bed rails when the therapy mattress is being used.



- 20 individual 8" deep air cells over a 2" foam base provide power outage protection in the event of a power failure.
- Breathable, moisture vapor permeable, four-way stretch mattress cover allows air to circulate beneath the patient and wicks away heat and moisture.
- Mattress cover is manufactured with an anti-microbial* agent that helps to minimize the growth of stain and odor-causing bacteria, mold, mildew, fungus, and algae on treated surfaces.
- Quick cell disconnects offer convenient servicing and inflate in under two minutes with auto firm feature for quick delivery and easy set up.
- Five loops on the side of mattress offer cable management, and snap fit buckle strap on the bottom of mattress allow the system to be wrapped into a compact size for quick and easy storage.
- Able to accommodate patients up to 550 lbs.



Note

Please be sure to read this manual in its entirety before attempting to set up and operate this system.

*Antimicrobial properties are built in to protect the products. These products do not protect users or others against bacteria, viruses, germs, or other disease organisms. EPA registration 92760-9 is Ultra-Fresh DW-30, which is registered to control the growth of fungi, bacteria and algae in polyurethane foams, rubber, non-aqueous coatings, adhesives, PVC and grout mortar and mastics.

PRODUCT FUNCTION

Control Unit

Power switch is located on the side of the control unit. Use the power switch to turn the system off and on.



Power Button (1)

- Press the Power button on the panel, the pump will start/stop operation.



Weight Settings (2)

- Weight settings can be used to adjust the pressure of the inflated cells based on the patient's weight and comfort level.
- For extra firm support during patient ingress and egress, patient wound care or cleaning, it is recommended to set the comfort level to auto firm.



Mute Button (3)

- The audible/visible information signal turns on when low pressure or power failure occur.
- To mute the audible information signal, press the Mute button. The visible information signal indicator will continue flashing until the issue is resolved.
- Re-press the Mute button to reactivate the information signal.



Cycle Time (4)

- The cycle time can be selected from the panel to choose the appropriate cycle time of the inflation modes.
- The cycle time value options are: 5, 10, 15 or 20 minutes.



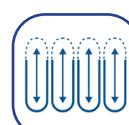
Alternate Mode (5)

- Press the alternate button on the panel to set the system to alternation therapy mode. The system will remain 1-in-2 alternating cell cycle to achieve periodic pressure relief.



Static mode (6)

- Press the select static button on the panel to set the system to static therapy mode. The system will remain at the constant desired patient comfort level.



Pulsation Mode (7)

- Press the pulsation button on the panel to set the system to pulsation therapy mode. The air cells pulsate between a decreased and increased pressure level every 15 seconds



Seat Inflate (8)

- Press the seat inflate button on the panel to set the air mattress to seat (fowler) mode. The pressure value will increase to facilitate more comfortable seating.

PRODUCT FUNCTION



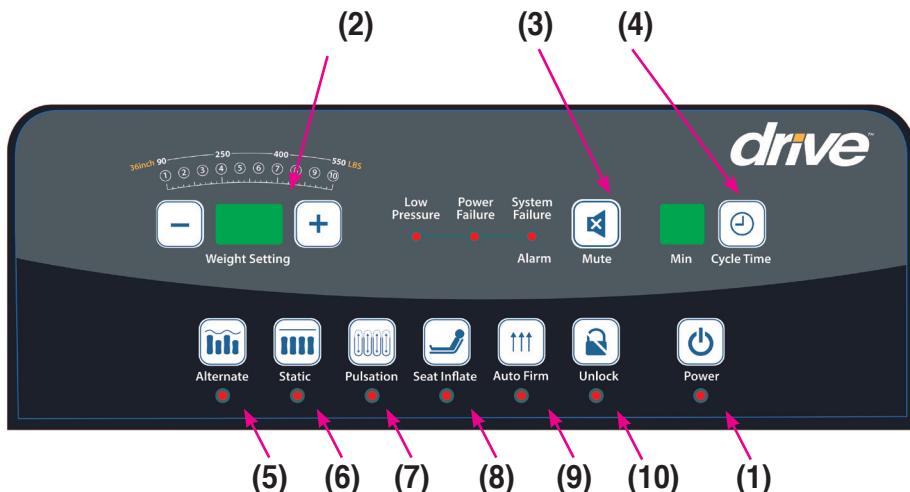
Auto Firm (9)

- The system will go into auto firm mode automatically when the power button is selected. This ensures the control unit reaches its maximum operating pressure. Maximum airflow of 1300L/minute quickly inflates the air cells in 2 minutes.
- Once the maximum pressure level is reached, the control unit will automatically switch to previously selected comfort level in STATIC mode after 20 minutes, or the user can press the THERAPY mode button to select another therapy such as alternation or pulsation.
- Press to set the air mattress back into quick inflation mode, which facilitates nursing and caring.



Lock Button (10)

- Auto: control unit panel automatically locks in 5 minutes without operation.
- Manual: press lock button for 3 seconds to lock the panel, press again for 3 seconds to unlock the panel.



Mattress

- The Harmony mattress replacement comes with a hose connection at the foot end of the mattress with 20 individual, 8" deep air cells over a 2" foam base providing power outage protection.
- Tri-therapy combination active system incorporates the functions of true low air loss technology, alternation, and pulsation therapy to optimize pressure redistribution, reduce shear and friction while providing microclimate control to keep the patient cool and dry.
- Removable, four way stretch Polyurethane/Polyester fabric cover is manufactured with an anti-microbial* agent and is fluid resistant, low shear and vapor permeable helping protect the skin from friction and moisture.

*Antimicrobial properties are built in to protect the products. These products do not protect users or others against bacteria, viruses, germs, or other disease organisms. EPA registration 92760-9 is Ultra-Fresh DW-30, which is registered to control the growth of fungi, bacteria and algae in polyurethane foams, rubber, non-aqueous coatings, adhesives, PVC and grout mortar and mastics.

PRODUCT FUNCTION

- The cell material, PU/Nylon blend, provides a specialty surface that conforms to the specific shape of the patient, minimizing soft tissue distortion, reducing bone penetration into muscle fascia, and promoting improved blood flow compared to traditional surfaces.



CPR deflation valve

- Remove the quick connector on the left side of control unit to release the air immediately from the mattress for rapid deflation. Deflation time varies depending on patient weight and profile..

Quick Connector

- Used to connect the therapy mattress to the control unit.



Warning

For important precautions, see pages three and four

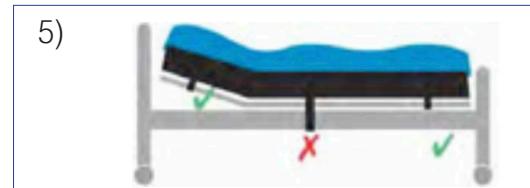


Caution

Do not place the control unit on the floor. Position the power cord to prevent tripping hazards.

- 1) Remove all existing covers and sheets from mattress on bed.
- 2) Unpack the Harmony, tri-therapy mattress replacement system and inspect all components for damage. Do NOT use the system if any component is damaged.
- 3) Confirm there are no sharp objects in the immediate area which may risk damage to the Mattress.
- 4) Position the Lateral Rotation Mattress Replacement on top of bed, printed top cover facing upwards and air hoses towards the foot end of the bed.
- 5) Secure the therapy mattress to the movable parts of the bed frame or bed deck. Ensure buckles are securely fastened and straps are pulled tightly.

DO NOT SECURE TO THE SIDE RAILS - STRAPS WILL TEAR OFF.



PRODUCT FUNCTION

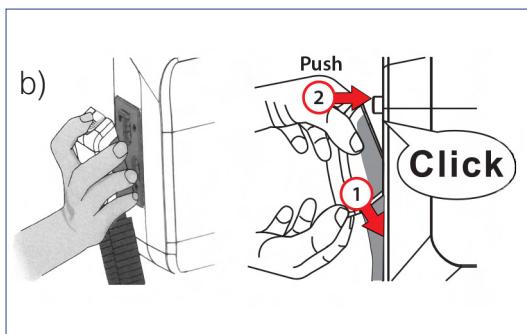
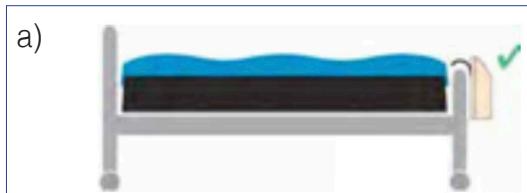
- a) Position the control unit by hanging hooks over foot board of the bed.
- b) Attach the air hoses to the therapy mattress securely using the quick connector. When properly installed, the quick connector will audibly click into place. Ensure air hoses do not kink between mattress, bed frame and control unit.
- c) Plug the power cord into an electrical outlet with AC power.



Note

Before inserting the plug into the outlet, make sure the voltage is compatible and the product is well grounded.

- d) Switch the power switch on the side of the control unit on.
The mattress replacement system quickly inflates in under 2 minutes with auto firm feature.



OPERATION



Note

Always read the operating instructions in this manual before use.

General

This product is designed to provide pressure redistribution while maximizing comfort to patients. Please be sure to operate this equipment as instructed to optimize its value. Please be sure to follow the instructions corresponding to the control unit being used.



Note

Please follow instructions below for detailed operating procedure.

Digital Control Unit Operation

- Step 1** Turn on the power switch located on the side of the control unit. Next, press the power button on the front of the control panel. A beep will sound to alert that the system is on.
- Step 2** The control unit will automatically default to auto firm mode of therapy and begin inflating. The blower style pump rapidly inflates the mattress in approximately 2 minutes. If full inflation is not reached within 3 minutes, the low-pressure information signal will illuminate. Press the mute button to mute the information signal. The information signal LED will continue flashing. Press the mute button again to re-enable the audible information signal.
- Step 3** Once fully inflated, the control unit will switch into alternate therapy mode at the default setting. Select desired settings from the touch panel to adjust the cycle time and pressure level to the patients' specific requirements.



Note

Press the auto firm mode button from the touch panel to provide a firm surface that makes it easier for the patient to transfer or reposition. The system will revert to the previously selected therapy mode after 20 minutes.



Note

During normal operation, the unit will monitor pressure. If the mattress pressure is lower than the set pressure, the pump will automatically inflate the mattress to readjust to the set level. The alarm will beep, and its LED will come on to alert a low-pressure condition. Press the Mute button to mute the information signal. The information signal LED will continue flashing. Press the Mute button again to re-enable the audible information signal.

OPERATION



Note

For suitable pressure, please refer to page 14 for the hand check procedure.

CPR function

When there is an emergency requirement to perform CPR on the patient, remove the quick connector at the left-hand side of the control unit to release the air quickly from the mattress.

Pressure range selection (+/-)

Users can adjust the pressure level of the air mattress, using the (+) and (-) buttons, to a desired firmness based on personal comfort or weight setting.



Note

This system will automatically default to auto firm when the mattress is first inflated. Users can then easily adjust the air mattress to a desired firmness according to the patient's weight and comfort.

Low pressure indicator

When the air pressure in the system falls below the selected pressure range, a low-pressure condition will signal the low-pressure indicator. Check if the connections are secure and correctly installed according to the relevant instructions.



Note

If the pressure is consistently low, open the zipper and confirm that all the hoses are properly connected. Then check for any noticeable leakage in any of the tubes. If necessary, contact your local dealer to replace any damaged tubes or hoses.

PATIENT POSITIONING AND COMFORT

General Repositioning

Patients should be turned or repositioned based on their individually planned treatment schedule or per facility policy. Support surfaces are not substitutes for turning/repositioning or functional weight shifts.

Hand Check Procedure:

A suitable way to verify that the patient is not bottoming out is to perform a hand check as described below:

- 1) Ensure that the patient is lying supine (on his/her back) in the middle of the mattress.
- 2) Place a hand with four (4) fingers stacked vertically beneath the air cell directly underneath the sacral region.
- 3) Ensure that the 4 fingers can slide with minimal resistance between the patients' sacral region and the lower portion of the mattress.
- 4) Adjust the comfort setting as needs.
- 5) Wait for the mattress to adjust to the selected range.
- 6) Reevaluate with the hand check and adjust to patients' comfort level.

Recommended Linen:

Drive DeVilbiss Healthcare bed support surfaces are designed to be used with appropriate linens. Deep pocketed fitted or flat sheets are recommended. Multiple layering of linens or underpads beneath the patient should be avoided, when possible, for the prevention and treatment of pressure injuries.

Incontinence

Moisture against the skin surface is an extrinsic risk factor for acquiring a pressure injury as it weakens the skin tissue leading to maceration. To protect skin integrity, incontinence barrier pads may be used to absorb excess moisture.



Warning

Specialty active and reactive support surfaces are designed to redistribute pressure and reduce shearing/friction forces against the patients'skin. Patient migration is possible due to the nature of these products. Always ensure the patient is positioned properly within the confines of the bed and specialty system.

CLEANING & MAINTENANCE



Note

It is important to follow these procedures before using the system or between patient use.

Control Unit



Caution

DO NOT immerse or soak the control unit in any water or fluids.

DO NOT spray any cleaning solution directly on the surface of the control unit.

DO NOT use a Phenolic based cleaning solution as this may cause damage to the case.

- 1) UNPLUG the control unit from its power source prior to cleaning.
- 2) Check for external damage and move the control unit to the cleaning area.
- 3) Place the control unit on a work surface and wipe the outside of the case with a clean cloth to remove any dust or particles. Make sure all areas are clean (top and bottom, both sides).
- 4) Spray cloth with cleaning solution and clean faceplate and control unit casing. DO NOT allow excess cleaning solution on faceplate or control panel. (If solution gets inside, damage will occur.)
 - a. Quaternary ammonium solution may be used.
- 5) After the control unit is thoroughly cleaned and dried, proceed to plug in the control unit and test for normal functioning.
- 6) Unplug the control unit and store with proper identification tag until needed for use.
- 7) Avoid long exposure to sunlight.

Mattress

- 1) Remove any soiled or used bedding.
- 2) Examine the mattress for visible soilage of bodily fluids.
- 3) If no disinfection is required, brush off or wipe down all surfaces of the cover sheet with soap and water before wetting with any liquid disinfectant.
- 4) If disinfection is required, follow the procedure below:
 - a. Use rubber gloves and eye protection.
 - b. Unzip the top cover from the mattress.
 - c. Prepare detergent/disinfectant solution (registered by the EPA recommended) according to the preparation recommended for correct use-dilution.
 - d. 1:9 Bleach and water dilution may be used.
 - e. With the mattress fully deflated, wipe down all surfaces around and in between the air cells, including the cells.

CLEANING & MAINTENANCE

- f. Covers may be immersed and soaked in disinfectant for the required incubation period. After pre-soaking, the cover may be rinsed through a regular cycle in a washer with no soap then laundered with mild detergent (wash temperature 93°F/34°C, rinse temperature 78°F/26°C or on the coldest setting).
 - g. Allow all covers and parts to aerate until they are fully dry.
- 5) Repeat the process with the tubing set: spray/wipe, incubate, and air dry.
- 6) Dry the mattress on a flat surface area after cleaning, away from exposure to the sun.
- 7) Avoid long exposure to sunlight.

HANDLING AND STORAGE

- Lay the mattress out flat and upside down.
- Roll from the foot end towards the head end; the foot-end strap can then be stretched around the rolled mattress to prevent unrolling.
- Do not fold, crease, or stack the mattress.
- Place the complete system into the carry bag. Do not store in direct sunlight, extreme high or low temperatures or moist area.

MAINTENANCE

General

- Check the power cord and plug to see if there are abrasions or excessive wear.
- Check the mattress cover for signs of wear or damage. Ensure the mattress cover and tubes are connected correctly.
- Plug in the control unit and check the airflow from the hose connection port. The airflow should alternate between ports every half-cycle time.
- Check the air hoses to see if there are any kinks or breaks. For replacement, please contact your local agent or dealer.
- Make sure the mattress tube is well connected.
- Check the control unit and make sure both power indicators are off when the switch is turned off.

Low pressure

Examine if there is any air leakage between the control unit and the mattress connections or from the air mattress tubes:

- 1) Check connectors between the air mattress and control unit. If there is any disconnection, please reconnect it.
- 2) Check the air-connecting tubes. Ensure each single cell is properly functioning.
- 3) Set the pressure at Auto Firm. Keep the tubes fully inflated and inspect for air leakage.
- 4) Check if there is any air leakage from cells. Ensure no leakage occurs. If any leakage occurs, please contact your local agent or dealer.

TROUBLESHOOTING

Problems		Reasons	Maintenance
Mattress fails to inflate or does not inflate completely.	Control unit issue	1. Control unit not work. 2. Air Pressure from control unit is too low	1. After powered on, check if visible LED light turns on. If not, please check the below issues: 1.1 Check if power cord is plugged into appropriate voltage AC outlet. 1.2 Contact your provider for possible warranty claim. 2. Contact your provider for possible warranty claim.
	Mattress issue	1. Quick connector on mattress does not connect well with control unit. 2. Air tube connected to I connector and air valve is loose. 3. One way valve is broken. 4. Air cell is leaking.	1. Make sure quick connector on mattress is connected well with pump. 2. Make sure T/L connector and air valve is connected well. 3. Change air cell. 4. Contact your provider for possible warranty claim.
Control unit is working but synchronous motor does not work; thus mattress does not turn/rotate, and alarm is activated.		1. Synchronous motor is out of order. 2. Wires inside synchronous motor not connect well. 3. Lower PCB is out of order.	1. Contact your provider for warranty claim.
Control unit and motor keep working, but cycle time is incorrect, and alarm is activated.		1. Electronic magnetic valve does not function. 2. Lower PCB is out of order.	1. Contact your provider for warranty claim.
Mattress pressure is low, but alarm is not activated.		1. Pressure detector is out of order.	1. Contact your provider for warranty claim.
Push button on panel is not operated well, and LED indicator does not light up.		1. Push button is not operated well. 2. LED is out of order.	1. Contact your provider for warranty claim.
Mattress pressure is too high or too low.		1. Pressure detector is out of order.	1. Contact your provider for warranty claim.
Power failure alarm can't be activated after power failure.		1. Battery is out of order.	1. Contact your provider for warranty claim.

SPECIFICATION

Control Unit	Mattress
Item #: 14200NP (replacement control unit only)	Item #: 14200MN (replacement mattress only)
Power Supply: 120/60Hz	Size: 36" (W) x 80" (L) x 10" (H)
Air Output: 1,300 liter/min	Top Cover: Polyester (57%) + Polyurethane (43%)
Pressure Range: 15-33mmHg	Air Cells: TPU (69%) + Nylon (31%)
Cycle Time: 5/10/15/20 minutes	Base: PVC (50%) + Nylon (50%)
Case Material: Flame retardant ABS	Quantity & Height of Air Cells: 20 each, 8" (H) air cells x 2" (H) foam base
Information Signal: Low Pressure, System Failure, Power Failure	Product Weight: 22.2 lbs.
Size: 14.80" (L) x 6.0" (W) 10.47" (H)	Maximum Weight Capacity: 550 lbs.
Product Weight: 12.3 lbs.	
Fuse: 250V/5A*2	

The above specifications are also applicable to those areas operating with the same power supply range. The Harmony, Tri-Therapy Mattress Replacement System has been tested and certified for the following standards:

- UL
- c-UL
- UL 60601-1 & 60601-1-11
- CAN/CSA C22.2 No. 601.2



WARRANTY

14200N: 24 months for control unit and mattress

Your Drive brand product is warranted to be free of defects in materials and workmanship for 24 months of the original consumer purchaser.

This device was built to exacting standards and carefully inspected prior to shipment. This 24 month Limited Warranty is an expression of our confidence in the materials and workmanship of our products and our assurance to the consumer of years of dependable service.

This warranty does not cover device failure due to owner misuse or negligence, or normal wear and tear. The warranty does not extend to non-durable components, such as rubber accessories, casters, and grips, which are subject to normal wear and need periodic replacement.

If you have a question about your Drive device or this warranty, please contact an authorized Drive dealer.

TABLE DES MATIÈRES – MANUEL EN FRANÇAIS

PRÉCAUTIONS IMPORTANTES	21
SYMBOLES CONTENUS DANS LE DOCUMENT.....	21
INTRODUCTION.....	23
DÉBALLAGE DU SYSTÈME À ROTATION LATÉRALE	24
CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT.....	25
Unité de commande.....	25
Matelas.....	26
FONCTION DU PRODUIT	27
Unité de commande.....	27
Matelas.....	28
FONCTIONNEMENT.....	30
Généralités.....	30
Fonction RCR	31
Sélection de la plage de pressions.....	31
POSITIONNEMENT ET CONFORT DU PATIENT	32
NETTOYAGE ET ENTRETIEN	33
DÉPANNAGE.....	35
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	36
GARANTIE.....	37

Ce manuel doit être utilisé pour la préparation initiale du système et pour consultation future.

PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

Le système consiste en un appareil médical de catégorie 2 qui doit être installé et utilisé de la manière prévue. L'utilisateur a la responsabilité de lire et de comprendre le manuel de l'utilisateur du produit. Drive DeVilbiss Healthcare ne peut être tenue responsable de toute blessure résultant d'un refus de se conformer aux instructions et précautions stipulées dans le présent manuel.

Danger

Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables. Ne pas utiliser en présence de substances fumigènes ou de flammes nues. L'air circulant à travers le matelas favorise la combustion.

Danger

Le respect des consignes suivantes permet de réduire le risque d'électrocution. Le non-respect de ces consignes pourrait entraîner des blessures ou des dommages à l'équipement.

- Débrancher le système de sa source d'alimentation immédiatement après usage.
- Ne pas positionner le système ou le ranger à un endroit où il risque de tomber ou d'être entraîné dans une baignoire ou un évier.
- Ne pas le déposer ni le laisser dans l'eau ou tout autre liquide.
- Consulter le service technique de Drive DeVilbiss avant d'ouvrir l'unité de commande.

Avertissement

Ne pas attacher le matelas au cadre, à la tête, ni au pied du lit. Fixer les sangles du matelas à la tête et au pied de la plateforme du lit ainsi qu'au centre du cadre de lit.

Avertissement

Respecter les consignes suivantes afin de réduire le risque de brûlures, d'électrocution, d'incendie ou de blessures. Le non-respect de ces consignes pourrait entraîner des blessures ou des dommages à l'équipement.

- N'utiliser ce produit qu'aux fins pour lesquelles il est prévu comme décrit dans le présent manuel.
- Utiliser uniquement les attaches et les accessoires recommandés par le fabricant.
- Ne pas utiliser ce produit si le cordon ou la fiche est endommagé, s'il ne fonctionne pas adéquatement, s'il a fait l'objet d'une chute, s'il est endommagé ou s'il a été plongé dans l'eau. Communiquer avec votre fournisseur pour soumettre une réclamation sous garantie.
- Éloigner le cordon des surfaces chauffantes comme les chauffeuses.
- Ne pas obstruer les fentes d'aération du produit ou le déposer sur une surface molle comme un lit ou un sofa, car cela risquerait d'obstruer les fentes d'aération. Garder les fentes d'aération exemptes de débris comme des peluches et des cheveux.
- Ne jamais laisser tomber ou insérer un objet dans toute fente ou tout tuyau.
- Ne pas utiliser à l'extérieur ou en présence de produits en aérosol (vaporisateur).
- Brancher le produit uniquement à une prise de courant adéquatement mise à la terre.
- Ne laisser tomber aucun aliment ou liquide sur l'unité de commande. Débrancher l'unité de commande de sa source d'alimentation en cas liquide ou nourriture renversée et la laisser sécher au moins 24 heures.

PRÉCAUTIONS IMPORTANTES



Avertissement

Les surfaces de soutien Drive DeVilbiss Healthcare sont conçues comme systèmes de matelas de remplacement. Un patient risque d'être coincé lorsque les matelas sont positionnés sur des cadres de lit ne convenant pas adéquatement et créant des espaces vides entre le matelas et le panneau de tête, de pied ou les barres latérales. Ne PAS utiliser ce système lorsque de tels espaces vides sont présents.

L'utilisateur ou le personnel de l'établissement est responsable de faire en sorte que tous les matelas sont adaptés adéquatement aux cadres de lit. Drive DeVilbiss n'est pas responsable d'un positionnement inadéquat de ses systèmes sur des cadres de lit non adaptés. Les professionnels de la santé doivent déterminer la nécessité d'utiliser des barres d'appui selon le niveau de risque de chacun de leurs patients sur la base de leurs besoins et de leur état.

Chaque patient doit obtenir une évaluation optimale du système de lit par un médecin clinicien ou un fournisseur de soins médicaux compétent afin d'assurer une sécurité optimale. L'évaluation doit être effectuée conformément aux exigences fédérales et provinciales concernant l'utilisation de sangles de contention et conformément aux directives concernant les risques de piégeage lors de l'utilisation d'un système de lit, y compris sans s'y limiter ce qui suit :

- 1) Directives de la FDA des É.-U. concernant les risques de piégeage. « Guide sur la sécurité des lits, » <https://www.fda.gov/medical-devices/hospital-beds/guide-bed-safety-bed-rails-hospitals-nursing-homes-and-home-health-care-facts>
- 2) Recommandations dimensionnelles et d'évaluation de la FDA des É.-U. concernant la réduction des risques de piégeage lors de l'utilisation de systèmes de lits d'hôpitaux, <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/hospital-bed-system-dimensional-and-assessment-guidance-reduce-entrapment>

SYMBOLES CONTENUS DANS LE DOCUMENT

DIRECTIVES

Présente les consignes d'utilisation et d'entretien adéquates pour éviter d'endommager ou de détruire l'équipement.



Remarque

Offre des conseils et des renseignements importants pour les utilisateurs.



Mise en garde

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des dommages matériels et des blessures mineures.



Avertissement

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves, voire mortelles.



Danger

Indique une situation dangereuse imminente qui, si elle n'est pas évitée, entraînera des blessures graves, voire mortelles.

INTRODUCTION

Les plaies de lit se définissent comme étant des *lésions cutanées et/ou de tissus sous-jacents au niveau d'une saillie osseuse en raison d'une pression ou d'une pression associée à un cisaillement.*¹ Les surfaces de soutien ou les systèmes de matelas personnalisés sont utilisés généralement dans le cadre d'un plan de soins pluridisciplinaire et pluridimensionnel visant à traiter et à prévenir les plaies de lit.

La surface de soutien Harmony consiste en un système soufflant actif, trithérapie de qualité supérieure combinant une faible perte d'air véritable et une pression dynamique alternée. Le système est conçu spécifiquement pour le traitement et la prévention des plaies de lit tout en optimisant le confort des patients.

Indications d'utilisation

Une thérapie de redistribution de la pression efficace, le traitement des plaies et la sélection d'un appareil doivent se fonder sur l'état clinique particulier d'un patient et une évaluation complète de ses besoins, en reconnaissant que les appareils de prévention de plaies de lit ne constituent qu'une composante d'un programme exhaustif de traitement des plaies de lit. Les surfaces de soutien ne se substituent pas à d'autres formes de soins prodigues par les soignants au patient comme le retourner, le repositionner ou effectuer un transfert de poids fonctionnel.

Le système Harmony vise à :

1) Redistribuer la pression pour les personnes souffrant des problèmes de santé suivants, sans s'y limiter :

- Plaies de lit ou patient susceptible d'en souffrir
- Troubles neurologiques
- Amputations
- Greffes
- Brûlures
- Problèmes dermatologiques
- Lambeaux chirurgicaux
- Besoins en matière de réadaptation
- Traitement de la douleur selon une prescription d'un médecin.

2) Réduction du cisaillement et de la friction :

La friction se définit par la résistance d'un mouvement en direction parallèle par rapport à la limite commune de deux surfaces. Cela peut se produire chez les patients lorsque la peau frotte contre une autre surface.

Le cisaillement (ou contrainte de cisaillement) est la force par unité de surface exercée parallèlement au plan perpendiculaire d'intérêt.

La contrainte de cisaillement se produit lorsque la peau est déformée ou déformée à la suite d'une contrainte de cisaillement.

3) Lésion médullaire :

Le système peut être utilisé pour les patients souffrant de lésion médullaire lorsque la lésion aiguë s'est stabilisée, que les patients ont été évalués et que l'autorisation du médecin responsable a été reçue.

Ces instructions et recommandations sont conformes aux directives de pratique clinique 2019 du National Pressure Injury Advisory Panel (NPIAP), du European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP) et de la Pan Pacific Pressure Injury Alliance (PPPIA).

Contre-indications

Les patients pour lesquels il est contre-indiqué d'utiliser une thérapie de soulagement des plaies de lit à l'aide d'un système de rotation latérale en raison de leur état de santé, souffrent des problèmes suivants :

1) Lésions médullaires instables

DÉBALLAGE DU SYSTÈME DE ROTATION LATÉRALE

- 1) Retirer soigneusement tous les composants de l'emballage.
- 2) S'assurer d'avoir reçu l'unité de commande voulue.
- 3) Vérifier que les composants ne sont pas endommagés. Communiquer avec le fournisseur de produits médicaux si des composants sont endommagés. NE PAS utiliser de composants endommagés.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Le système Harmony comprend deux composants :

- 1) Matelas thérapeutique à cellules d'air
- 2) Unité de commande du matelas thérapeutique

Dispositif de commande: Système numérique



- Ce dispositif de commande numérique comprend des commandes intuitives permettant de régler la pression d'air selon le poids du patient et le niveau de confort désiré.
- Le système à base soufflante offre une circulation d'air maximale de 1 300 l/minute qui procure une faible perte d'air véritable pour une régulation optimale du microclimat qui permet de garder le patient au frais et au sec.
- Des indicateurs visuels et sonores de faible pression, panne de courant et panne de système permettent à l'utilisateur d'être informé de tout changement de pression, de toute panne de courant ou de toute panne de système respectivement.
- Le mode pulsation augmente et diminue périodiquement la pression d'air, soit aux 15 secondes, favorisant la circulation lymphatique et sanguine pour une oxygénation accrue.
- Le raccord RCP permet un dégonflage rapide.
- Le bouton Mute (touche discréption) permet de mettre en sourdine le signal d'information.
- Le bouton Cycle Time (durée de cycle) permet de personnaliser la durée de la thérapie.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Matelas

Avertissement

S'assurer que le patient est en position appropriée dans l'espace délimité du lit lors de l'utilisation d'un système de matelas thérapeutique. La tête du patient doit être positionnée au centre de la partie supérieure du matelas thérapeutique. Aucune partie du corps ne doit dépasser des bords du lit ou entre le matelas et les barres d'appui lors de l'utilisation du matelas thérapeutique.



- 20 cellules d'air individuelles de 20,32 cm de profondeur qui reposent sur une base en mousse de 5 cm procurent une protection contre les pannes de courant.
- La housse respirante pour matelas extensible quadridirectionnelle est perméable à la vapeur et permet à l'air de circuler sous le patient tout en absorbant la chaleur et l'humidité.
- La housse pour matelas est fabriquée avec un agent antimicrobien* qui permet de minimiser l'apparition de taches, la croissance de bactéries responsables d'odeurs désagréables, de moisissure, de champignons et d'algues sur les surfaces traitées.
- Les cellules se dégagent rapidement favorisant un entretien pratique et elles peuvent être gonflées en moins de deux minutes grâce à la fonction de réglage automatique du matelas à ferme pour une préparation rapide.
- Cinq boucles situées sur le côté du matelas favorisent la gestion des cordons et la courroie de serrage située sous le matelas permet d'enrouler le système en un format compact pour un entreposage rapide et facile.
- Convient aux patients d'un poids maximal de 249 kg.



Remarque

Lire entièrement le manuel avant même de préparer et de faire fonctionner ce système.

*Propriétés antimicrobiennes intégrées pour protéger les produits. Ces produits ne protègent pas les utilisateurs ou d'autres personnes contre les bactéries, virus, microbes et autres organismes pathogènes. Le numéro d'homologation 92760-9 de l'Environmental Protection Agency – EPA (Agence de protection de l'environnement) est Ultra-Fresh DW-30 et il est homologué en tant que contrôle de la croissance de champignons, de bactéries et d'algues dans les mousses de polyuréthane, caoutchoucs, revêtements non aqueux, adhésifs, PVC et coulis de mortier et mastics.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Unité de commande

Le commutateur est situé sur le côté de l'unité de commande. Utiliser le commutateur pour mettre le système en marche ou l'éteindre..



Bouton marche/arrêt (1)

- Appuyer sur le bouton Power (bouton marche/arrêt) situé sur le panneau. La pompe démarrera ou s'éteindra.



Réglages du poids (3)

- Les réglages du poids peuvent être utilisés pour modifier la pression des cellules d'air selon le poids du patient et le niveau de confort désiré.
- Pour un soutien très ferme lors du positionnement du patient sur le matelas, lorsqu'il est soulevé et lors du traitement ou du nettoyage de ses plaies, il est recommandé de sélectionner le niveau de confort fermeté maximale.



Touche discréption (4)

- Le signal d'information sonore/visuel est activé lorsque la pression est faible ou qu'il y a une panne de courant.
- Pour mettre en sourdine le signal d'information sonore, appuyer sur le bouton Mute (touche discréption). Le signal d'information visuel continuera de clignoter jusqu'à ce que le problème soit résolu.
- Appuyer à nouveau sur le bouton Mute (touche discréption) pour réactiver le signal d'information.



Durée du cycle (2)

- La durée du cycle peut être sélectionnée à partir du panneau afin de choisir la durée du cycle adéquate selon les options de gonflement.
- Les options de durée de cycle sont : 5, 10, 15 ou 20 minutes



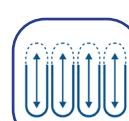
Mode alternance (5)

- Appuyer sur le bouton Alternate (mode alternance) sur le panneau afin de régler le système en mode de thérapie par alternance. Le système demeurera en cycle d'alternance des cellules 1 et 2 pour atteindre un soulagement périodique de la pression.



Mode statique (6)

- Appuyer sur le bouton Static (sélection de l'état statique) sur le panneau afin de régler le système en mode de thérapie statique. Le système demeurera au niveau de confort uniforme désiré pour le patient.



Mode pulsation (7))

- Appuyer sur le bouton Pulsation sur le panneau afin de régler le système en mode de thérapie par pulsations. Les cellules d'air pulsent selon un niveau de pression décroissant et croissant toutes les 15 secondes.



Gonflage du siège (8)

- Appuyer sur le bouton Seat Inflate (gonflage du siège) sur le panneau afin de régler le matelas pneumatique en mode de position assise (position de Fowler). La valeur de pression augmentera pour favoriser une position assise plus confortable.

FONCTION DU PRODUIT



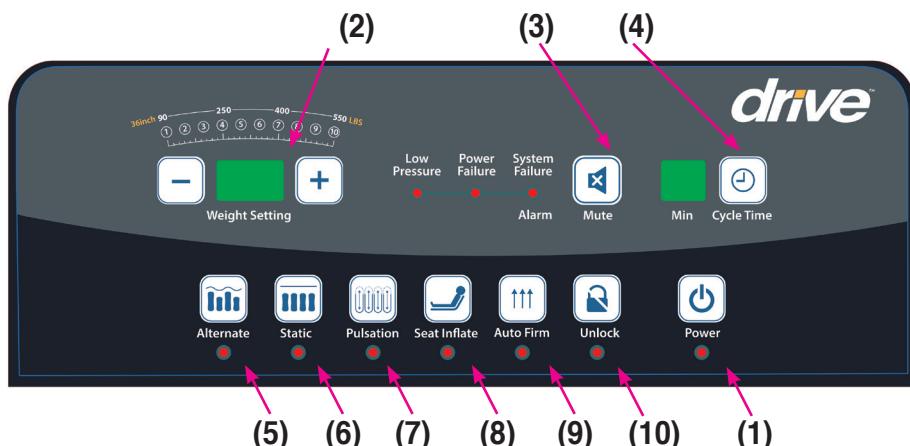
Réglage automatique du matelas à ferme (9)

- La sélection du bouton marche/arrêt fera passer le matelas en mode de réglage automatique à ferme. Ceci permet au dispositif de commande d'atteindre sa pression de service maximale. Une circulation d'air maximale de 1 300 l/minute favorise le gonflement rapide des cellules d'air en deux (2) minutes.
- Une fois le niveau maximal de pression atteint, le dispositif de commande reviendra automatiquement au niveau de confort sélectionné précédemment en mode STATIC (mode statique), soit après 20 minutes. L'utilisateur peut également appuyer sur le bouton THERAPY (thérapie) afin de sélectionner une autre thérapie comme l'alternance ou la pulsation.
- Appuyer sur ce bouton pour faire passer à nouveau le matelas pneumatique en mode de gonflement rapide et faciliter les soins au patient.



Bouton de verrouillage (8)

- Automatique : le panneau de l'unité de commande se verrouille automatiquement après 5 minutes d'inactivité.
- Manuel : appuyer sur le bouton de verrouillage pendant 3 secondes pour verrouiller le panneau. Appuyer à nouveau pendant 3 secondes pour le déverrouiller.



Matelas

- Le matelas de remplacement Harmony est doté d'un raccord de tuyau au pied du matelas et de 20 cellules d'air individuelles de 20,32 cm de profondeur qui reposent sur une base en mousse de 5 cm procurant une protection contre les pannes de courant.
- Le système actif de trithérapie combinée intègre les fonctions de la technologie de faible perte d'air véritable et de thérapie d'alternance et de pulsation optimisant la redistribution de la pression pour réduire les forces de cisaillement et de friction tout en régulant le microclimat pour garder le patient au frais et au sec..
- La housse extensible quadridirectionnelle en polyester et enduite de polyuréthane est fabriquée avec un agent antimicrobien*. Elle résiste aux liquides, elle est à faible cisaillement et elle est perméable à la vapeur protégeant ainsi la peau contre la friction et l'humidité.
- Le matériau de fabrication de la cellule, un mélange de nylon/TPUR, procure une surface spécialisée qui épouse le corps du patient de façon à minimiser la déformation des tissus mous, réduire la pénétration des os dans le fascia musculaire et favoriser la circulation sanguine comparativement aux surfaces traditionnelles.

*Propriétés antimicrobiennes intégrées pour protéger les produits. Ces produits ne protègent pas les utilisateurs ou d'autres personnes contre les bactéries, virus, microbes et autres organismes pathogènes. Le numéro d'homologation 92760-9 de l'Environmental Protection Agency – EPA (Agence de protection de l'environnement) est Ultra-Fresh DW-30 et il est homologué en tant que contrôle de la croissance de champignons, de bactéries et d'algues dans les mousses de polyuréthane, caoutchoucs, revêtements non aqueux, adhésifs, PVC et coulis de mortier et mastics.

FONCTION DU PRODUIT



Valve de dégonflage pour la RCP

- Retirer le raccord rapide situé sur le côté droit de l'unité de commande pour relâcher immédiatement l'air du matelas et dégonfler rapidement celui-ci. Le temps de dégonflement peut varier selon le poids et le profil du patient.

Raccord rapide

- Utilisé pour brancher le matelas thérapeutique à l'unité de commande.



Avertissement

Consulter les pages trois et quatre pour en apprendre davantage sur les précautions importantes.



Mise en garde

Ne pas placer l'unité de commande sur le sol. Positionner adéquatement le cordon d'alimentation afin de prévenir les risques de trébuchement.

- 1) Retirer toute housse ou tout drap sur le matelas.
- 2) Déballer le système de remplacement de matelas Harmony et vérifier que tous les composants sont en bon état.
Ne PAS utiliser le système si des composants sont endommagés.
- 3) S'assurer qu'aucun objet pointu ou tranchant risquant d'endommager le matelas ne se trouve dans les environs immédiats.
- 4) Déposer le matelas de remplacement à rotation latérale sur le lit avec la partie supérieure imprimée tournée vers le haut et les tuyaux d'air dirigés vers le pied du lit.
- 5) Fixer le matelas thérapeutique aux parties amovibles du cadre de lit ou de la plateforme du lit. S'assurer que les attaches sont fixées de façon sécuritaire et que les sangles sont bien serrées.

NE PAS FIXER AUX BARRES D'APPUI – LES SANGLES S'ARRACHERONT.

5)



FONCTION DU PRODUIT

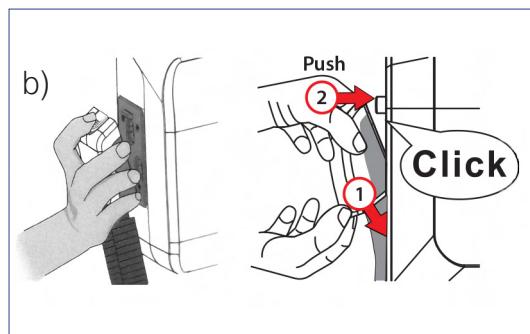
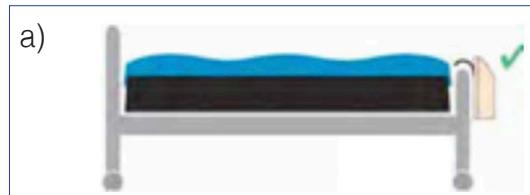
- a) Placer l'unité de commande en passant les crochets par-dessus le pied du lit.
- b) Fixer les tuyaux d'air fermement au matelas thérapeutique à l'aide du raccord rapide. Une fois les tuyaux correctement en place, le raccord rapide émettra un déclic en s'enclenchant. Veiller à ce que les tuyaux d'air ne se plient pas entre le matelas, le cadre du lit et l'unité de commande.
- c) Brancher le cordon d'alimentation dans une prise de courant c.a.



Remarque

S'assurer que la tension est compatible et que le produit est mis à la terre avant d'insérer la fiche dans la prise.

- d) Activer le commutateur sur le côté de l'unité de commande.
Le système de matelas de remplacement peut prendre jusqu'à 2 minutes à gonfler, peu importe l'unité de commande utilisée.



FONCTIONNEMENT



Remarque

Lire toujours le mode d'emploi dans ce manuel avant l'utilisation.

Généralités

Ce produit est conçu pour redistribuer la pression tout en maximisant le confort des patients. Il est important d'utiliser cet équipement comme indiqué de manière à optimiser sa valeur. Il est important d'utiliser les instructions correspondant à l'unité de commande utilisée.



Remarque

Suivre les instructions ci-dessous détaillant la méthode d'emploi.

Fonctionnement de l'unité de commande numérique

- Étape 1** Activer le commutateur sur le côté de l'unité de commande. Appuyer ensuite sur le bouton marche/arrêt à l'avant de l'unité de commande. Un signal sonore retentira lorsque le système est en marche.
- Étape 2** Le dispositif de commande passera automatiquement au mode par défaut de thérapie avec réglage du matelas à ferme et démarrera le gonflement. La pompe soufflante permet de gonfler rapidement le matelas en deux (2) minutes environ. Si un gonflement complet n'est pas atteint dans les trois (3) minutes, le voyant de faible pression s'allumera. Appuyer sur le bouton Mute (touche discréption) pour mettre en sourdine le signal d'information. Le voyant à DEL continuera de clignoter. Appuyer à nouveau sur le bouton Mute (touche discréption) pour réactiver la fonction sonore du signal d'information.
- Étape 3** Une fois le matelas entièrement gonflé, le dispositif de commande passera en mode de thérapie alternance au réglage par défaut. Sélectionner les réglages désirés à partir du panneau tactile pour modifier la durée du cycle et le niveau de pression selon les besoins particuliers du patient.



Remarque

Appuyer sur le bouton Auto Firm (réglage automatique du matelas à ferme) à partir du panneau tactile pour créer une surface ferme permettant un transfert ou un repositionnement plus facile du patient. Le système reviendra au mode de thérapie sélectionné précédemment, après 20 minutes.



Remarque

L'unité surveillera la pression pendant une utilisation normale. Si la pression du matelas est inférieure à la pression préréglée, la pompe gonflera automatiquement le matelas pour atteindre le niveau préréglé. L'alarme émettra un signal sonore et le voyant à DEL sera visible signalant un état de faible pression. Appuyer sur le bouton Mute (touche discréption) pour mettre en sourdine le signal d'information. Le voyant à DEL continuera de clignoter. Appuyer à nouveau sur le bouton Mute (touche discréption) pour réactiver la fonction sonore du signal d'information.

FONCTIONNEMENT



Remarque

Pour déterminer une pression adéquate, consulter la page 14 identifiant la méthode de vérification manuelle.

Fonction RCP

Lorsqu'une intervention de RCP d'urgence est nécessaire pour le patient, débrancher le raccord rapide sur le côté gauche de l'unité de commande afin d'évacuer rapidement l'air du matelas.

Sélection de la plage de pressions (+/-)

Les utilisateurs peuvent modifier le niveau de pression du matelas pneumatique en utilisant les boutons (+) et (-) pour obtenir le niveau de fermeté désiré selon le confort personnel ou le poids du patient.



Remarque

Ce système se met automatiquement par défaut en fermeté automatique lorsque le matelas est gonflé pour la première fois. Les utilisateurs peuvent ensuite facilement ajuster le matelas pneumatique à la fermeté souhaitée en fonction du poids et du confort du patient.

Indicateur de faible pression

Lorsque la pression d'air du système glisse sous la plage de pressions sélectionnée, l'indicateur de faible pression signalera alors l'état de faible pression. S'assurer que les tuyaux sont bien branchés et installés correctement selon les instructions pertinentes.



Remarque

Si la pression demeure faible, ouvrir la fermeture à glissière et vérifier que les tuyaux sont branchés correctement. Inspecter pour détecter toute fuite dans les tubes. Communiquer avec le détaillant local au besoin pour remplacer tout tube ou tuyau endommagé.

POSITIONNEMENT ET CONFORT DU PATIENT

Repositionnement général

Les patients doivent être tournés ou repositionnés selon le plan de traitement individuel prévu ou selon la politique de l'établissement. Les surfaces de soutien ne substituent pas aux manipulations pour tourner/repositionner ou effectuer un transfert de poids fonctionnel.

Méthode de vérification manuelle :

Une façon adéquate de vérifier si le patient atteint la partie la plus basse du matelas est d'effectuer une vérification manuelle comme décrite ci-dessous :

- 1) S'assurer que le patient est allongé sur le dos au milieu du matelas.
- 2) Placer une main avec quatre (4) des doigts côté à côté à la verticale sous une cellule d'air, soit directement sous la région sacro-iliaque.
- 3) S'assurer que les 4 doigts peuvent glisser avec une résistance minimale entre la région sacro-iliaque du patient et la partie inférieure du matelas.
- 4) Modifier le réglage du confort au besoin.
- 5) Laisser le matelas atteindre la plage sélectionnée.
- 6) Réévaluer en utilisant la méthode de vérification manuelle et modifier en fonction du niveau de confort du patient.

Linge de lit recommandé :

Les surfaces de soutien pour lit Drive DeVilbiss Healthcare sont conçues pour être utilisées avec du linge de lit adéquat. L'utilisation de larges draps plats et draps-housses est recommandée. Éviter le plus possible de placer plusieurs couches de draps ou de piqués sous le patient lors du traitement et de la prévention des plaies de lit.

Incontinence

L'humidité directe contre la surface de la peau constitue un facteur de risque extrinsèque favorisant les plaies de lit, affaiblissant le tissu cutané et menant à la macération de la peau. Afin de protéger l'intégrité de la peau, des piqués pour l'incontinence servent de barrière et peuvent être utilisés pour absorber l'excès d'humidité.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN



Avertissement

Les surfaces de soutien actives et réactives spécialisées sont conçues pour redistribuer la pression et réduire les forces de cisaillement et de friction contre la peau du patient. Il est possible qu'un déplacement du patient se produise en raison de la nature de ces produits. S'assurer toujours de la position adéquate du patient à l'intérieur du périmètre du lit et du système spécialisé.



Remarque

Il est important de suivre ces consignes avant d'utiliser le système ou en l'utilisant d'un patient à l'autre.

Unité de commande



Mise en garde

NE PAS immerger ou faire tremper l'unité de commande dans un liquide.

NE PAS vaporiser de solution nettoyante directement sur la surface de l'unité de commande.

NE PAS utiliser une solution nettoyante à base de phénolique, car cela pourrait endommager le boîtier.

- 1) DÉBRANCHER l'unité de commande de sa source d'alimentation avant de la nettoyer.
- 2) S'assurer qu'il n'existe aucun dommage extérieur et déplacer l'unité de commande dans l'aire de nettoyage.
- 3) Déposer l'unité de commande sur une surface de travail et essuyer l'extérieur du boîtier avec un linge propre pour éliminer toute poussière ou particule. S'assurer que toutes les surfaces sont propres (partie supérieure et inférieure ainsi que les deux côtés).
- 4) Vaporiser le linge avec une solution nettoyante puis nettoyer le panneau frontal et le boîtier de l'unité de commande. NE PAS utiliser une quantité excessive de solution nettoyante sur le panneau frontal ou l'unité de commande. (Si la solution pénètre dans l'unité, cela peut causer des dommages.)
 - a. Une solution d'ammonium quaternaire peut être utilisée.
- 5) Une fois l'unité de commande soigneusement nettoyée et séchée, la brancher pour s'assurer qu'elle fonctionne normalement.
- 6) Débrancher l'unité de commande puis la ranger en apposant l'étiquette d'identification adéquate jusqu'à une prochaine utilisation.
- 7) Éviter une exposition prolongée à la lumière du soleil.

Matelas

- 1) Retirer toute literie souillée ou utilisée.
- 2) Examiner le matelas pour s'assurer qu'il ne comporte aucune trace visible de souillure ou de liquide biologique visible.
- 3) Si aucune désinfection n'est nécessaire, balayer du revers de la main ou nettoyer avec du savon et de l'eau toutes les surfaces de la housse de recouvrement avant de les humecter avec du liquide désinfectant.
- 4) Si une désinfection est nécessaire, suivre la méthode ci-dessous :
 - a. Enfiler des gants de caoutchouc et porter une protection pour les yeux.
 - b. Dézipper la housse supérieure du matelas.
 - c. Préparer la solution détergente/désinfectante (homologuée et recommandée par l'EPA) selon la dilution d'emploi adéquate recommandée pour la solution.
 - d. Une solution de 1 partie de javellisant et 9 parties d'eau peut être utilisée.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

- e. Une fois le matelas entièrement dégonflé, nettoyer toutes les surfaces autour des cellules d'air, entre celles-ci, puis les cellules d'air elles-mêmes.
 - f. Les housses peuvent être immergées et trempées dans du désinfectant pendant la période d'incubation exigée. Une fois le prétrempage terminé, la housse peut être rincée au cycle régulier dans une laveuse sans savon, puis lessivée avec un détergent doux (température de lavage de 34 °C/93 °F, température de rinçage de 26 °C/78 °F ou selon le réglage de température le plus froid).
 - g. Laisser aérer toutes les housses et pièces jusqu'à ce qu'elles soient entièrement sèches.
- 5) Répéter le même processus avec l'ensemble de tuyaux : vaporiser/essuyer, incuber et laisser sécher à l'air libre.
- 6) Faire sécher le matelas sur une surface plane après le nettoyage et le tenir éloigné de l'exposition à la lumière du soleil.
- 7) Éviter l'exposition prolongée à la lumière du soleil.

MANIPULATION ET RANGEMENT

- Ranger le matelas à plat, à l'envers.
- Enrouler à partir du pied du matelas vers l'extrémité, soit vers la tête; la sangle d'extrémité située au pied du matelas peut alors être étirée et enroulée autour du matelas pour l'empêcher de se dérouler.
- Ne pas plier, plisser ou empiler le matelas.
- Placez le système complet dans le sac de transport. Ne pas stocker à la lumière directe du soleil, à des températures extrêmement élevées ou basses ou dans un endroit humide.

ENTRETIEN

Généralités

- Examiner le cordon d'alimentation et la fiche pour repérer toute abrasion ou usure excessive.
- Examiner la housse du matelas pour y repérer des signes d'usure ou de dommages. S'assurer que la housse du matelas et les tuyaux sont branchés correctement.
- Brancher l'unité de commande et vérifier la circulation d'air provenant du port de branchement du tuyau. La circulation d'air devrait alterner entre les ports à chaque demi-cycle.
- Examiner les tuyaux d'air pour y repérer tout entortillement ou toute rupture. Pour obtenir un tuyau de remplacement, il suffit de communiquer avec votre agent ou détaillant local.
- S'assurer que le tuyau lié au matelas est branché correctement.
- Vérifier l'unité de commande pour s'assurer que les deux voyants d'alimentation sont éteints lorsque le commutateur est éteint.

Faible pression

S'assurer qu'il n'existe aucune fuite d'air entre l'unité de commande et les raccords du matelas, ou provenant des cellules du matelas pneumatique :

- 1) Examiner les raccords entre le matelas pneumatique et l'unité de commande. Dans le cas d'un débranchement, il suffit de rebrancher.
- 2) Vérifier les cellules d'air tubulaires. S'assurer que chaque cellule d'air fonctionne adéquatement.
- 3) Régler la pression à Auto Firm (réglage automatique du matelas à ferme). S'assurer que les cellules d'air sont entièrement gonflées et repérer toute fuite.
- 4) Vérifier s'il y a des fuites d'air provenant des cellules. S'assurer qu'il n'y a aucune fuite d'air. En cas de fuite, il suffit de communiquer avec votre agent ou détaillant local.

DÉPANNAGE

Problèmes	Raisons	Entretien
Le matelas ne se gonfle pas ou ne se gonfle pas entièrement.	Problème avec l'unité de contrôle	<p>1. L'unité de contrôle ne fonctionne pas.</p> <p>2. La pression d'air de l'unité de commande est trop faible.</p>
	Problème avec le matelas	<p>1. Le raccord rapide relié au matelas n'est pas branché correctement à la pompe.</p> <p>2. La valve de gonflage reliée au tuyau d'air branché au raccord en T/L est desserrée.</p> <p>3. La valve de non-retour est brisée.</p> <p>4. Une cellule d'air fuit.</p>
La pompe fonctionne, mais le moteur synchrone ne fonctionne pas; le matelas ne fonctionne donc pas et l'alarme de défaillance est activée.		<p>1. Le moteur synchrone est en panne.</p> <p>2. Les fils électriques à l'intérieur du moteur synchrone ne sont pas branchés correctement.</p> <p>3. La carte de circuits imprimés inférieure est en panne.</p>
La pompe et le moteur fonctionnent, mais la durée du cycle est fausse. L'alarme est activée.		<p>1. Le microrupteur de l'échangeur est en panne.</p> <p>2. La carte de circuits imprimés inférieure est en panne.</p>
La pression du matelas est faible, mais l'alarme n'est pas activée.		<p>1. Le détecteur de pression est en panne.</p>
Le bouton-poussoir sur le panneau ne fonctionne pas correctement et le voyant à DEL ne s'allume pas.		<p>1. Le bouton-poussoir ne fonctionne pas correctement.</p> <p>2. Le voyant à DEL est en panne.</p>
La pression du matelas est trop élevée ou trop faible.		<p>1. Le détecteur de pression est en panne.</p>
L'alarme de défaillance ne peut être activée après une panne de courant.		<p>1. La batterie est à plat.</p>

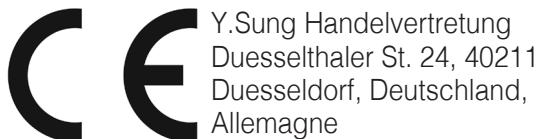
CARACTÉRISTIQUE

Unité de contrôle	Matelas
Article no : 14200NP (unité de contrôle de remplacement)	Article : 14200MN (matelas de remplacement)
Alimentation électrique : 120/60 Hz	Dimensions : 91,4 cm (P) x 203,2 cm (L) x 25,4 cm (H)
Débit d'air : 1,300 litres/min	Housse supérieure : 43 % polyuréthane + 57 % polyester
Plage de pressions : 15 à 33 mm de Hg	Cellules d'air : 69 % polyuréthane + 31 % nylon
Durée du cycle : 5/10/15/20 minutes	Base : 50 % PVC + 50 % nylon
Matériau du boîtier : ABS ignifuge	Quantité et hauteur des cellules d'air : 20 chaque, cellules d'air de 20 cm x base en mousse de 5 cm
Signal d'information : Faible pression, panne de courant	Poids du produit : 10,06 kg
Dimensions : 37,6 cm (L) x 15,2 cm (P) x 26,6 cm (H)	Capacité de poids maximale : 227 kg
Poids du produit : 5,57 kg	
Fusible : 250 V/5 A*2	

Les caractéristiques techniques ci-dessus s'appliquent également aux mêmes zones opérant avec la même plage d'alimentation électrique.

Le système de rotation latérale à faible perte d'air à la demande a été testé et homologué pour satisfaire aux normes suivantes :

- UL
- c-UL
- UL 60601-1 et 60601-1-11
- CAN/CSA C22.2 no 601.2



GARANTIE

14200N: 24 mois pour l'unité de commande et le matelas.

Votre produit de marque Drive est garanti contre les défauts matériels et de fabrication pendant 24 mois suivant l'achat par l'acheteur d'origine.

Cet appareil a été construit selon des normes rigoureuses et soigneusement inspecté avant son expédition. Cette garantie limitée de 24 mois est l'expression de notre confiance dans les matériaux et la fabrication de nos produits et vise à assurer au consommateur qu'il pourra compter sur ceux-ci pendant des années.

Cette garantie ne couvre pas les défaillances de produits causées par une mauvaise utilisation ou une négligence du propriétaire ni par l'usure normale. La garantie ne couvre pas les composants non durables, comme les accessoires en caoutchouc, les roulettes et les poignées de préhension, qui doivent être remplacés régulièrement selon l'usure normale.

Pour toute question à propos de votre produit Drive ou de cette garantie, communiquer avec un détaillant Drive autorisé.

ÍNDICE – MANUAL EN ESPAÑOL

PRECAUCIONES IMPORTANTES	39
SÍMBOLOS DEL DOCUMENTO	39
INTRODUCCIÓN	41
DESEMBALAJE DEL SISTEMA DE ROTACIÓN LATERAL	42
CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	43
Unidad de control	43
Colchón.....	44
FUNCIONES DEL PRODUCTO	45
Unidad de control	45
Colchón.....	46
OPERACIÓN.....	48
General	48
Función para RCP.....	49
Selección del rango de presión.....	49
POSICIONAMIENTO Y COMODIDAD DEL PACIENTE	50
LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO	51
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	53
ESPECIFICACIONES.....	54
GARANTÍA.....	55

Utilice este manual para realizar la configuración inicial del sistema y para referencia futura.

PRECAUCIONES IMPORTANTES

El sistema es un dispositivo médico de clase 2 que se debe instalar y operar de la manera para la cual se diseñó. El usuario es responsable de leer y comprender el manual del usuario del producto. Drive DeVilbiss Healthcare no es responsable de ninguna lesión que se produzca por no seguir las instrucciones y las precauciones de este manual.



Peligro

No utilizar en presencia de anestésicos inflamables. No utilizar en presencia de materiales para fumar o llamas abiertas. El aire que circula por el colchón favorecerá la combustión.



Peligro

Siga las siguientes instrucciones para disminuir el riesgo de electrocución. De lo contrario, podrían producirse lesiones personales o el equipo podría dañarse.

- Desconecte este producto de su fuente de alimentación inmediatamente después de utilizar el sistema.
- No coloque ni almacene el producto en un lugar donde se pueda caer o se pueda arrastrar hasta una bañera o lavabo.
- No coloque ni deje caer el producto en agua u otros líquidos.
- No abra la unidad de control sin consultar primero al departamento de servicio técnico de Drive DeVilbiss.



Advertencia

No ate las correas del colchón al marco de la cama en la parte de la cabecera o el pie de cama. Sujete las correas del colchón en la parte de la cabecera y el pie de cama de la base de la cama y en la parte central del marco de la cama.



Advertencia

Siga las siguientes instrucciones para reducir el riesgo de quemaduras, electrocución, incendio o lesiones. De lo contrario, podrían producirse lesiones personales o el equipo podría dañarse.

- Este producto solo se debe utilizar para su finalidad prevista según lo descripto en este manual.
- Utilice únicamente los adaptadores o los accesorios que recomienda el fabricante.
- No utilice este producto si tiene un cable o enchufe dañado, si no funciona correctamente o si se ha caído, dañado o fue sumergido en agua. Devuélvalo a su proveedor para hacer un reclamo de garantía.
- Mantenga el cable lejos de superficies calientes, como calentadores de ambiente.
- Nunca bloquee las salidas de aire del producto ni lo coloque sobre una superficie blanda, como una cama o sofá, donde las salidas de aire puedan bloquearse. Mantenga las salidas de aire libres de residuos, como pelusa o cabello.
- Nunca deje caer ni inserte ningún objeto en una salida de aire o manguera.
- No utilice el producto al aire libre ni en lugares donde se utilicen productos en aerosol.
- Conecte este producto únicamente a una toma de corriente con una correcta conexión a tierra.
- No derrame líquidos ni arroje alimentos sobre la unidad de control. Si esto ocurre, apague la unidad, desconéctela de la línea de alimentación y espere al menos 24 horas para que se seque.

PRECAUCIONES IMPORTANTES



Advertencia

Las superficies de apoyo de Drive DeVilbiss Healthcare están diseñadas como sistemas de colchones de reemplazo. Puede haber riesgo de atrapamiento cuando los colchones se colocan sobre marcos de cama que no son del mismo tamaño y quedan espacios entre el colchón y la cabecera, el pie de cama y las barandas laterales o de la cama. El sistema NO se debe utilizar cuando haya ese tipo de espacios.

El usuario/personal del centro es responsable de garantizar que todos los colchones encajen correctamente en el marco de la cama. Drive DeVilbiss no es responsable de la colocación incorrecta de sus sistemas en marcos de cama que no sean del mismo tamaño. Los profesionales de atención médica asignados a cada paciente deben tomar la decisión final sobre el uso de barandas laterales o de asistencia luego de evaluar los riesgos del paciente según sus necesidades y su afección.

Un médico clínico o proveedor médico calificado debe realizar una evaluación adecuada del sistema de cama óptimo para cada paciente a fin de garantizar la máxima seguridad. La evaluación se debe realizar de conformidad con las normas estatales y federales relacionadas con los usos de retenedores y las guías sobre el atrapamiento en los sistemas de camas, incluidas las siguientes:

- 1) Directrices sobre el atrapamiento de la FDA de los Estados Unidos. "Guía para la seguridad de la cama", <https://www.fda.gov/medical-devices/hospital-beds/guide-bed-safety-bed-rails-hospitals-nursing-homes-and-home-health-care-facts>
- 2) Guía de la FDA de los Estados Unidos sobre las dimensiones y la evaluación del sistema de camas hospitalarias para reducir el atrapamiento, <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/hospital-bed-system-dimensional-and-assessment-guidance-reduce-entrapment>

SÍMBOLOS DEL DOCUMENTO

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

Indican el procedimiento de operación o mantenimiento correcto para prevenir daños o la destrucción del equipo.



Nota

Muestra información o consejos a la que los usuarios deben prestar atención.



Precaución

Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar daños materiales, una lesión menor o ambos.



Advertencia

Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar la muerte o una lesión grave.



Peligro

Indica un peligro inminente que, si no se evita, podría provocar la muerte o una lesión grave.

INTRODUCCIÓN



Las lesiones por presión se definen como *lesiones localizadas en la piel o tejido subyacente sobre una prominencia ósea como resultado de presión o presión en combinación con fuerza cortante*.¹ Las superficies de apoyo o los sistemas de colchones especializados se utilizan como parte de un plan de atención general, multidisciplinario y multidimensional que tiene como objetivo prevenir y tratar las lesiones por presión.

La superficie de apoyo de Harmony es un sistema de soplado activo de alta calidad para tres tratamiento que combina pérdida de aire real con presión alterna dinámica. Diseñado específicamente para la prevención y el tratamiento de lesiones por presión, al tiempo que optimiza la comodidad del paciente.

Indicaciones de uso

El tratamiento eficaz de la redistribución de la presión, el control de heridas y la selección de dispositivos se deben realizar en función de la afección clínica específica del paciente y la evaluación completa de las necesidades, reconociendo que los dispositivos de prevención de presión solo son un componente de un programa integral de control de las lesiones por presión. Las superficies de apoyo no sustituyen los giros, los cambios de posición y los cambios de peso funcionales realizados por los cuidadores.

Estos son los objetivos del sistema Harmony:

1) Redistribución de la presión para las personas que tienen las siguientes afecciones, entre otras:

- Lesiones por presión o riesgo de tenerlas
- Afecciones neurológicas
- Amputaciones
- Injertos
- Quemaduras
- Afecciones dermatológicas
- Colgajos
- Necesidad de rehabilitación
- Control del dolor según sea indicado por un médico.

2) Reducción de la fuerza cortante y la fricción.

La fricción se define como la resistencia al movimiento en una dirección paralela relacionada con el límite común de dos superficies. En los pacientes, esto puede ocurrir cuando la piel roza contra otra superficie.

Cortante (o esfuerzo cortante) es la fuerza por unidad de área ejercida en paralelo al plano perpendicular de interés.

La deformación por cizallamiento ocurre cuando la piel está distorsionada o deformada como resultado de la tensión de cizallamiento

3) Lesión de la médula espinal:

El sistema Harmony se puede utilizar para pacientes con lesión de la médula espinal una vez que la lesión aguda se ha estabilizado y el médico apropiado ha evaluado y sanado a estos pacientes.

Estas instrucciones y recomendaciones están de acuerdo con las Pautas de práctica clínica de 2019 del Panel Asesor Nacional de Lesiones por Presión (NPIAP), el Panel Asesor Europeo de Úlceras por Presión (EPUAP) y la Pan Pacific Pressure Injury Alliance (PPPIA)

Contraindicaciones

El uso de un tratamiento de alivio de la presión con un sistema de rotación lateral está contraindicado en los pacientes que tengan las siguientes afecciones:

1) Lesiones inestables de la médula espinal

DESEMBALAJE DEL SISTEMA

- 1) Retire con cuidado todos los componentes del embalaje.
- 2) Confirme que haya recibido la unidad de control solicitada.
- 3) Verifique que ningún componente esté dañado. Comuníquese con su proveedor médico si algún componente está dañado.

NO utilice componentes dañados.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

El sistema Harmony está formado por dos componentes:

- 1) Colchón de tratamiento con celdas de aire y almohadones de aire laterales de 25.4 cm de altura
- 2) Unidad de control de tratamiento

Unidad de control: Sistema digital



- Esta unidad de control digital incluye controles intuitivos para ajustar la presión del aire en función del peso y los niveles de comodidad del paciente.
- El sistema con soplador posee un flujo de aire máximo de 1300 l/minuto y ofrece una baja pérdida de aire real para un control óptimo del microclima que ayuda a mantener al paciente fresco y seco.
- Los controles visuales y auditivos de baja presión, corte de energía y falla del sistema le permiten al usuario estar al tanto de cualquier cambio en la presión del aire, corte eléctrico o falla del sistema, respectivamente.
- El modo de pulsación aumenta y disminuye periódicamente la presión de aire cada 15 segundos, lo cual favorece el flujo linfático y sanguíneo para una mayor oxigenación.
- El conector de RCP permite un desinflado rápido.
- Botón de silencio disponible para silenciar la señal de información.
- Dispone de duraciones de ciclo para personalizar la duración del tratamiento.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Colchón

Advertencia

Cuando utilice un sistema de colchón de tratamiento, siempre asegúrese de que al paciente se lo coloque en una posición correcta, dentro de los límites de la cama. La cabeza del paciente debe estar apoyada en el centro de la parte superior del colchón de tratamiento. No permita que las extremidades sobresalgan por los costados o entre las barandas de la cama cuando se utilice el colchón de tratamiento.



- 20 celdas de aire individuales de 20.32 cm de profundidad sobre una base de espuma de 5 cm ofrecen protección contra los cortes eléctricos en caso de un corte de energía.
- La funda del colchón con capacidad de estiramiento en 4 direcciones permite el paso del aire, es permeable a la humedad del vapor, permite que el aire circule debajo del paciente y evacua el calor y la humedad.
- La funda del colchón está fabricada con un agente antimicrobiano* que ayuda a reducir el crecimiento de bacterias, moho, hongos y algas que causan manchas y olor en las superficies tratadas.
- Las desconexiones rápidas de las celdas ofrecen practicidad para el mantenimiento y se inflan en menos de dos minutos con la función de firmeza automática para una entrega rápida y fácil configuración.
- Cinco presillas en la parte lateral del colchón ofrecen la posibilidad de organizar los cables y la tira de la hebilla que se ajusta a presión en la parte inferior del colchón permite enrollar el sistema de forma compacta para guardarlo rápida y fácilmente.
- Se puede utilizar con pacientes de hasta 249 kg.



Nota

Asegúrese de leer todo este manual antes de intentar configurar y operar este sistema.

*Se incorporan propiedades antimicrobianas para proteger los productos. Estos agentes no protegen al usuario u otras personas contra bacterias, virus, gérmenes u otros organismos patógenos. El registro 92760-9 de la Agencia de Protección Ambiental (Environmental Protection Agency, EPA) es Ultra-Fresh DW-30, que está registrado para controlar el crecimiento de hongos, bacterias y algas en espumas poliuretánicas, goma, revestimientos no acuosos, adhesivos, policloruro de vinilo (PVC) y morteros y masillas para lechada.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Unidad de control

El interruptor de encendido se encuentra en la parte lateral de la unidad de control. Utilice el interruptor de encendido para encender y apagar el sistema.



Botón de encendido (1)

- Presione el botón Power (Encendido) en el panel y la bomba iniciará/detendrá la operación.



Configuración del peso (2)

- La configuración del peso se puede utilizar para ajustar la presión de las celdas infladas en función del peso y el nivel de comodidad del paciente.
- Para tener un apoyo firme adicional durante el ingreso y egreso, el cuidado o la limpieza de las heridas del paciente, se recomienda configurar el nivel de comodidad en el máximo nivel de firmeza.



Botón de silencio (3)

- La señal de información audible/visible se enciende cuando hay poca presión o un corte de energía.
- Para silenciar la señal de información audible, presione el botón Mute (Silencio). El indicador de la señal de información visible seguirá intermitente hasta que se resuelva el problema.
- Vuelva a presionar el botón Mute (Silencio) para reactivar la señal de información.



Duración del ciclo (4)

- La duración del ciclo se puede seleccionar en el panel para elegir la duración adecuada del ciclo de los modos de inflado.
- Las opciones de duración del ciclo son las siguientes: 5, 10, 15 o 20 minutos



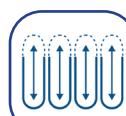
Modo de alternancia (5)

- Presione el botón Alternate (Alternar) en el panel para configurar el sistema en el modo de tratamiento de alternancia. El sistema permanecerá en el ciclo de celdas alternativas 1 en 2 para lograr el alivio periódico de la presión.



Modo de pulsación (6)

- Presione el botón Pulsation (Pulsación) en el panel para configurar el sistema en el modo de tratamiento pulsátil. Las celdas de aire pulsan entre un aumento y una disminución del nivel de presión cada 15 segundos.



Pulsation Mode (7)

- Press the pulsation button on the panel to set the system to pulsation therapy mode. The air cells pulsate between a decreased and increased pressure level every 15 seconds



Inflado del asiento (8)

- Presione el botón Seat Inflate (Inflado del asiento) en el panel para configurar el colchón de aire en el modo de asiento (Fowler). El valor de la presión aumentará para lograr un asiento más cómodo.

FUNCIONES DEL PRODUCTO



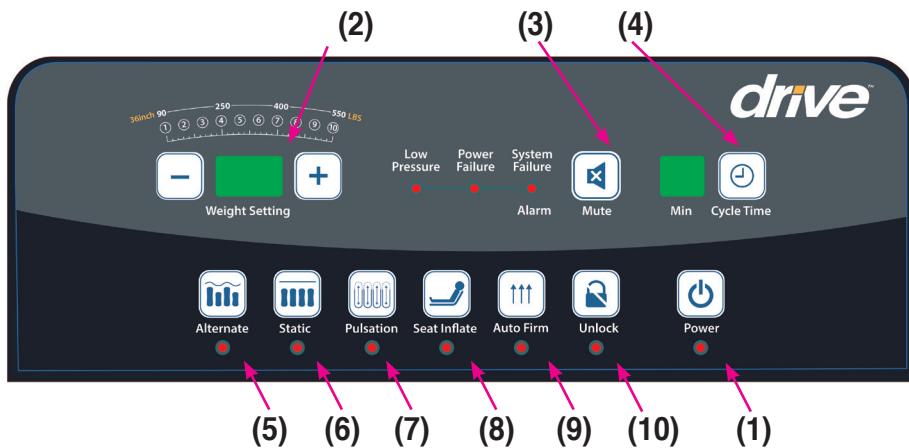
Firmeza automática (9)

- El sistema entrará automáticamente en el modo de firmeza automática cuando se seleccione el botón de encendido. Esto garantiza que la unidad de control alcance la presión operativa máxima. El flujo de aire máximo de 1300 l/minuto infla rápidamente las celdas de aire en 2 minutos.
- Una vez alcanzado el nivel de presión máxima, la unidad de control se colocará automáticamente en el nivel de comodidad seleccionado previamente en el modo STATIC (ESTÁTICO) después de 20 minutos, o el usuario puede presionar el botón del modo THERAPY (Tratamiento) para seleccionar otro tratamiento, como alternancia o pulsación.
- Presione para configurar el colchón de aire nuevamente en el modo de inflado rápido, lo cual facilita los cuidados.



Botón de bloqueo (10)

- Automático: el panel de la unidad de control se bloquea automáticamente si no se utiliza durante 5 minutos.
- Manual: presione el botón Lock (Bloqueo) durante 3 segundos para bloquear el panel; presione nuevamente durante 3 segundos para desbloquearlo.



Colchón

- El colchón de reemplazo Harmony viene con una conexión de mangueras en la parte de los pies con 20 celdas de aire individuales de 20.32 cm de profundidad sobre una base de espuma de 5 cm que ofrecen protección contra los cortes eléctricos.
- El sistema activo de combinación de tres tratamientos incorpora las funciones de tecnología de pérdida de aire real, alternancia y tratamiento pulsátil para optimizar la redistribución de la presión, reducir la fuerza cortante y la fricción y ofrecer un control del microclima para mantener al paciente fresco y seco.
- La funda extraíble recubierta de tela de poliuretano/poliéster con capacidad de estiramiento en 4 direcciones está fabricada con un agente antimicrobiano* y es resistente a los fluidos y a la fuerza cortante baja y es permeable al vapor, lo que ayuda a proteger la piel de la fricción y la humedad.
- El material de la celda, una mezcla de nylon y poliuretano termoplástico, forma una superficie especializada que se adapta a la forma específica del paciente, de manera tal que minimiza la distorsión del tejido blando, reduce la penetración del hueso en la fascia muscular y promueve un mejor flujo de soplado en comparación con las superficies tradicionales.

*Se incorporan propiedades antimicrobianas para proteger los productos. Estos agentes no protegen al usuario u otras personas contra bacterias, virus, gérmenes u otros organismos patógenos. El registro 92760-9 de la Agencia de Protección Ambiental (Environmental Protection Agency, EPA) es Ultra-Fresh DW-30, que está registrado para controlar el crecimiento de hongos, bacterias y algas en espumas poliuretánicas, goma, revestimientos no acuosos, adhesivos, policloruro de vinilo (PVC) y morteros y masillas para lechada.

FUNCIONES DEL PRODUCTO



Válvula de desinflado para RCP

- Retire el conector rápido en el lado izquierdo de la unidad de control para liberar el aire inmediatamente del colchón para desinflarlo rápidamente. El tiempo de deflación varía según sobre el peso y el perfil del paciente.

Conecotor rápido

- Se utiliza para conectar el colchón de tratamiento a la unidad de control.



Advertencia

Para ver las precauciones importantes, consulte las páginas tres y cuatro.



Precaución

No coloque la unidad de control en el suelo. Sitúe el cable de alimentación de manera tal de evitar el riesgo de tropiezos.

- 1) Retire todas las fundas y sábanas del colchón de la cama.
- 2) Retire el sistema de colchón de reemplazo de su embalaje y verifique que los componentes no estén dañados. NO use el sistema si algún componente está dañado.
- 3) Confirme que no haya objetos filosos cerca que puedan dañar el colchón.
- 4) Coloque el colchón de reemplazo sobre la cama, con la funda estampada hacia arriba y las mangueras de aire orientadas hacia el pie de la cama.
- 5) Sujete el colchón de tratamiento a las partes móviles del marco o la base de la cama. Asegúrese de abrochar bien las hebillas y estirar firmemente las correas.

NO SUJETE LAS CORREAS EN LAS BARANDAS LATERALES - DE LO CONTRARIO, SE CORTARÁN.

5)



FUNCIONES DEL PRODUCTO

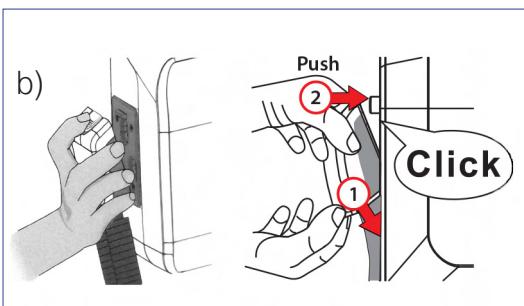
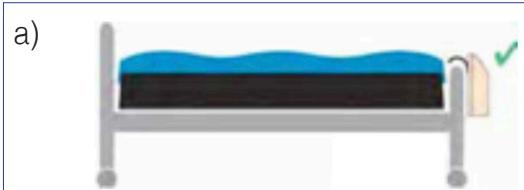
- a) Coloque la unidad de control de manera tal que los ganchos cuelguen sobre el pie de la cama.
- b) Conecte las mangueras de aire al colchón de tratamiento de forma segura con el conector rápido. Una vez que esté correctamente instalado, el conector rápido hará un chasquido audible. Asegúrese de que las mangueras de aire no se retuerzan entre el colchón, el marco de la cama y la unidad de control.
- c) Enchufe el cable de alimentación en un tomacorriente eléctrico de CA.



Nota

Antes de insertar el enchufe en el tomacorriente, asegúrese de que el voltaje sea compatible y que el producto esté bien conectado a tierra.

- d) Encienda el interruptor de encendido en el lateral de la unidad de control. El sistema de reemplazo de colchón se infla rápidamente en menos de 2 minutos con función de firma automática.



OPERACIÓN



Nota

Siempre lea las instrucciones de operación de este manual antes de usar el producto.

General

Este producto está diseñado para ofrecer una redistribución de la presión y maximizar la comodidad de los pacientes. Asegúrese de operar este equipo según las instrucciones para optimizar su valor. Asegúrese de seguir las instrucciones correspondientes a la unidad que se está utilizando.



Nota

Siga las instrucciones a continuación para ver el procedimiento de operación detallado de cada tipo.

Operación con la unidad de control digital

- Paso 1** Encienda el interruptor de energía ubicado en el costado de la unidad de control. A continuación, presione el botón de encendido en la parte frontal del panel de control. Sonará un pitido para alertar que el sistema está encendido
- Paso 2** Por defecto y de forma automática, la unidad de control estará en el modo de tratamiento firmeza automática y comenzará a inflarse. La bomba estile soplador infla rápidamente el colchón en aproximadamente 2 minutos. Si no se infla por completo dentro de los 3 minutos, se encenderá la señal de información de presión baja. Presione el botón Mute (Silencio) para silenciar la señal de información. La luz LED de la señal de información seguirá parpadeando. Vuelva a presionar el botón Mute (Silencio) para reactivar la señal de información audible.
- Paso 3** Una vez que el colchón esté inflado por completo, la unidad de control se colocará en el modo de tratamiento alternado en la configuración predeterminada. Seleccione la configuración deseada en el panel táctil para ajustar la duración del ciclo y el nivel de presión según los requisitos específicos del paciente..



Nota

Presione el botón Auto Firm (Firmeza automática) en el panel táctil para tener una superficie firme que facilita el traslado o el cambio de posición del paciente. El sistema volverá al modo de tratamiento configurado previamente luego de 30 minutos.



Nota

Durante el funcionamiento normal, la unidad controlará la presión. Si la presión del colchón es inferior a la presión configurada, la bomba inflará el colchón automáticamente para readaptarse al nivel configurado. La alarma emitirá un pitido y la luz LED emitirá una alerta para indicar que hay baja presión. Presione el botón Mute (Silencio) para silenciar la señal de información. La luz LED de la señal de información seguirá intermitente. Vuelva a presionar el botón Mute (Silencio) para reactivar la señal de información audible.

OPERACIÓN



Nota

Consulte la página 14 para ver cómo lograr una presión adecuada con el procedimiento de control manual.

Función de RCP

Cuando haya una emergencia que requiera realizar RCP en el paciente, retire el conector rápido que se encuentra en la parte derecha de la unidad de control a fin de liberar el aire del colchón rápidamente.

Selección del rango de presión

Los usuarios pueden ajustar el nivel de presión del colchón de aire con los botones (+) y (-) para lograr la firmeza deseada según la comodidad personal o la configuración del peso.



Nota

Este sistema se cierra automáticamente de forma predeterminada cuando el colchón se infla para la primera vez. Los usuarios pueden ajustar fácilmente el colchón de aire a la firmeza deseada mediante dependiendo del peso y la comodidad del paciente.

Indicador de presión baja

Cuando la presión de aire del sistema es inferior al rango de presión seleccionado, el indicador de presión baja lo indicará. Verifique si las conexiones están instaladas de forma segura y correcta según las instrucciones pertinentes.



Nota

Si la presión es consistentemente baja, abra la cremallera y confirme que todas las mangueras estén correctamente conectadas. Luego verifique que no haya ninguna pérdida perceptible en los tubos. Si es necesario, comuníquese con su proveedor local para reemplazar cualquier tubo o manguera dañado.

POSICIONAMIENTO Y COMODIDAD DEL PACIENTE

Cambio de posición general

A los pacientes se los debe girar o cambiar de posición según el cronograma de su tratamiento individual planificado o según la política del establecimiento. Las superficies de apoyo no sustituyen los giros/cambios de posición y los cambios de peso funcionales.

Procedimiento de control manual:

Una manera adecuada de verificar que el paciente no esté hundiéndose es realizar un control manual según se describe a continuación:

- 1) Asegúrese de que el paciente esté recostado en posición supina (sobre la espalda) en la mitad del colchón.
- 2) Coloque una mano con cuatro (4) dedos de forma vertical por debajo de la celda de aire y directamente debajo de la región sacra.
- 3) Asegúrese de que los 4 dedos se deslicen con una resistencia mínima entre la región sacra del paciente y la parte más baja del colchón.
- 4) Ajuste la configuración de comodidad según sea necesario.
- 5) Espere a que el colchón se ajuste al rango seleccionado.
- 6) Vuelva a realizar un control con la mano y ajuste según el nivel de comodidad del paciente.

Ropa de cama recomendada:

Las superficies de apoyo de las camas de Drive DeVilbiss Healthcare están diseñadas para ser utilizadas con la ropa de cama apropiada. Se recomienda utilizar sábanas profundas que pueden ser ajustables o planas. Cuando sea posible, evite utilizar varias capas de ropa de cama o protectores debajo del paciente para la prevención y el tratamiento de lesiones por presión.

Incontinencia

El contacto de la humedad con la superficie de la piel es un factor de riesgo extrínseco de las lesiones por presión, ya que debilita el tejido de la piel y da lugar a la maceración. Para proteger la integridad de la piel, se pueden utilizar protectores para incontinencia para absorber el exceso de humedad.



Advertencia

Las superficies de apoyo especializadas activas y reactivas están diseñadas para redistribuir la presión y disminuir las fuerzas cortantes/de fricción contra la piel de los pacientes. La naturaleza de estos productos posibilita el desplazamiento del paciente. Siempre asegúrese de que el paciente esté en la posición correcta dentro de los límites de la cama y el sistema especializado.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO



Nota

Es importante seguir estos procedimientos antes de utilizar el sistema o entre cada uso del paciente.

Unidad de control



Precaución

NO sumerja la unidad de control en agua o líquidos ni la moje.

NO rocíe con ninguna solución de limpieza directamente sobre la superficie de la unidad de control.

NO utilice una solución de limpieza fenólica, ya que podría dañar la caja.

- 1) DESENCHUFE la unidad de control de la fuente de alimentación antes de limpiarla.
- 2) Verifique que la unidad de control no esté dañada y llévela al área de limpieza.
- 3) Coloque la unidad de control sobre una superficie de trabajo y limpie la parte externa de la caja con un paño limpio para eliminar el polvo o partículas. Asegúrese de que todas las áreas estén limpias (parte superior e inferior y laterales).
- 4) Rocíe un paño con la solución de limpieza y limpie el panel frontal y la caja de la unidad de control. NO deje exceso de solución de limpieza en el panel frontal o el panel de control. (Si la solución penetra en el equipo, lo dañará).
 - a. se puede utilizar una solución de amonio cuaternario.
- 5) Una vez que la unidad de control esté bien limpia y seca, enchufe la unidad de control y compruebe si funciona con normalidad.
- 6) Desenchufe la unidad de control y guárdela con la etiqueta de identificación adecuada hasta que deba usarla.
- 7) Evite la exposición prolongada al sol.

Colchón

- 8) Retire las sábanas sucias o usadas.
- 9) Examine el colchón en busca de manchas de fluidos corporales visibles.
- 10) Si no se debe hacer una desinfección, cepille o lave todas las superficies de la funda con agua y jabón antes de aplicar cualquier líquido desinfectante.
- 11) Si se debe desinfectar, siga el procedimiento a continuación:
 - a. Utilice guantes de goma y protección para los ojos.
 - b. Retire la funda del colchón.
 - c. Prepare la solución de detergente/desinfectante (registrada y recomendada por la EPA) según la preparación recomendada para el uso/dilución correctos.
 - d. 1:9 Puede utilizar una dilución de lejía y agua.
 - e. Una vez que el colchón esté completamente desinflado, limpie todas las superficies alrededor de las celdas de aire y entre ellas, incluidas las celdas.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

- f. Las fundas se pueden sumergir y remojar en desinfectante durante el período de incubación necesario. Luego del remojo previo, la funda se puede enjuagar en una lavadora con el ciclo regular y sin jabón. Luego, se puede lavar con un detergente suave (la temperatura de lavado debe ser de 34 °C/93 °F, la temperatura de enjuague debe ser de 26 °C/78 °F o en la configuración de temperatura más fría).
 - g. Deje airear todas las fundas y las partes hasta que estén completamente secas.
- 12) Repita el proceso con el conjunto de tubos: rocíe/limpie, incube y deje secar al aire.
- 13) Seque el colchón en una superficie plana después de limpiarlo, lejos de la exposición al sol.
- 14) Evite la exposición prolongada a la luz solar.

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Coloque el colchón sobre una superficie plana y boca abajo.
- Enróllelo desde el extremo de los pies hasta el extremo donde va la cabeza; la correa de la parte inferior se puede colocar alrededor del colchón enrollado para evitar que se desenrolle.
- No doble, pliegue ni apile el colchón.
- Coloque el sistema completo en la bolsa de transporte. No almacene bajo la luz solar directa, extremadamente alta o baja.temperaturas o zona húmeda.

MANTENIMIENTO

General

- Revise el cable de alimentación y el enchufe para ver si hay signos de abrasiones o desgaste excesivo.
- Revise la funda del colchón para ver si hay signos de desgaste o daños. Asegúrese de que la funda del colchón y los tubos estén conectados correctamente.
- Enchufe la unidad de control y verifique el flujo de aire desde el puerto de conexión de la manguera. El flujo de aire debe alternarse entre los puertos cada medio ciclo.
- Revise las mangueras de aire para ver si están retorcidas o rotas. Para reemplazarlas, comuníquese con su agente o proveedor local.
- Asegúrese de que el tubo del colchón esté bien conectado.
- Verifique la unidad de control y asegúrese de que ambos indicadores de encendido estén apagados cuando apague el interruptor.

Presión baja

Revise si hay pérdidas de aire entre la unidad de control y las conexiones del colchón o desde los tubos del colchón de aire:

- 1) Verifique los conectores entre el colchón de aire y la unidad de control. Si alguno está desconectado, vuelva a conectarlo.
- 2) Verifique los tubos de conexión de aire. Asegúrese de que cada celda funcione correctamente.
- 3) Configure la presión en Auto Firm (Firmeza automática). Mantenga los tubos completamente inflados e inspeccione si hay pérdidas de aire.
- 4) Verifique si hay pérdidas de aire en las celdas. Asegúrese de que no haya pérdidas. Si las hay, comuníquese con su agente o proveedor local.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problemas	Motivos	Mantenimiento
El colchón no se infla o no se infla por completo.	Problema con la unidad de control	<p>1. La unidad de control no funciona. 2. La presión del aire de la unidad de control es muy baja.</p> <p>1. Una vez que la unidad de control esté encendida, verifique si la luz LED visible se enciende. Si eso no ocurre, compruebe los siguientes problemas: 1.1 Verifique si el cable de alimentación está enchufado en un tomacorriente de CA con el voltaje adecuado. 1.2 Comuníquese con su proveedor para hacer un posible reclamo de garantía. 2 Comuníquese con su proveedor para hacer un posible reclamo de garantía.</p>
	Problema con el colchón	<p>1. El conector rápido del colchón no se conecta bien con la bomba. 2. El tubo de aire conectado al conector T/L y a la válvula de aire está flojo. 3. La válvula unidireccional está rota. 4. Una celda de aire tiene pérdidas.</p> <p>1. Asegúrese de que el conector rápido del colchón esté bien conectado a la bomba. 2. Asegúrese de que el conector T/L y la válvula de aire estén bien conectados. 3. Cambie la celda de aire. 4. Comuníquese con su proveedor para hacer un posible reclamo de garantía.</p>
La bomba funciona pero el motor síncrono, no; por lo tanto, el colchón no funciona y la alarma de falla se activa.	<p>1. El motor síncrono está averiado. 2. Los cables del motor síncrono no se conectan bien. 3. La placa de circuito impreso inferior está averiada.</p>	1. Comuníquese con su proveedor para hacer un posible reclamo de garantía.
La bomba y el motor funcionan, pero la duración del ciclo es incorrecta. Se activa la alarma.	<p>1. El microinterruptor del intercambiador está averiado. 2. La placa de circuito impreso inferior está averiada.</p>	1. Comuníquese con su proveedor para hacer un posible reclamo de garantía.
La presión del colchón es baja pero la alarma no está activada.	1. El detector de presión está averiado.	1. Comuníquese con su proveedor para hacer un posible reclamo de garantía.
El botón pulsador del panel no funciona bien y el indicador de luz LED no se ilumina.	<p>1. El botón pulsador no funciona bien. 2. La luz LED está averiada.</p>	1. Comuníquese con su proveedor para hacer un posible reclamo de garantía.
La presión del colchón es muy alta o muy baja.	1. El sensor de presión está averiado.	1. Comuníquese con su proveedor para hacer un posible reclamo de garantía.
La alarma de corte de energía no se activa cuando hay un corte de energía.	1. La batería está averiada.	1. Comuníquese con su proveedor para hacer un posible reclamo de garantía.

ESPECIFICACIONES

Unidad de control	Colchón
Artículo N. °: 14200NP (solo unidad de control de repuesto)	Artículo: 14200N (reemplazo de colchón)
Línea de alimentación: 120/60 Hz	Tamaño: 91.4 cm (A) x 203.2 cm (L) x 25.4 cm (A)
Salida de aire: 1,300 l/min	Funda superior: 43 % poliuretano + 57 % poliéster
Rango de presión: 15-33 mmHg	Celdas de aire: 69 % poliuretano + 31 % nylon
Duración del ciclo: 5/10/15/20 minutos	Base: 50 % PVC + 50 % nylon
Material de la caja: ABS ignífugo	Cantidad y altura de las celdas de aire: 20 cada una, celdas de aire de 20 cm x base de espuma de 5 cm
Señal de información: Presión baja, falla del sistema, corte de energía	Peso del producto: 10.06 kg
Tamaño:: 37,6 cm (L) x 15.2 cm (A) x 26,6 cm (A)	Capacidad máxima de peso: 227 kg
Peso del producto: 5,57 kg/12.3 lb	
FUSIBLE: 250V/5A*2	

Las especificaciones anteriores también se aplican a las áreas que operan con el mismo rango de línea de alimentación.



Nota

Las especificaciones anteriores también se aplican a las áreas que operan con el mismo rango de línea de alimentación.

El sistema de rotación lateral con baja pérdida de aire a demanda ha sido evaluado y certificado para las siguientes normas:

- UL
- c-UL
- UL 60601-1 & 60601-1-11
- CAN/CSA C22.2 No. 601.2



Y.Sung Handelvertretung
Duesselthaler St. 24, 40211
Duesseldorf, Deutschland,
Alemania

GARANTÍA

14200N: 24 meses para la unidad de control y el colchón.

Este producto de la marca Drive cuenta con una garantía contra defectos de materiales y mano de obra de 24 meses a partir de la fecha de compra del consumidor original.

Este dispositivo se fabricó de acuerdo con los estándares más exigentes y se inspeccionó cuidadosamente antes del envío. Esta garantía de responsabilidad limitada de 24 meses es una expresión de nuestra confianza en los materiales y la mano de obra de nuestros productos, y nuestra garantía para el consumidor de años de servicio confiable.

Esta garantía no cubre la falla del dispositivo debido al uso incorrecto o a la negligencia del propietario, ni debido al desgaste normal por el uso. Esta garantía no se extiende a los componentes no duraderos, como accesorios de goma, ruedas y mangos, que están sujetos al desgaste normal y necesitan ser sustituidos periódicamente.

Si tiene preguntas sobre su dispositivo Drive o esta garantía, comuníquese con un proveedor autorizado de Drive.



99 Seaview Boulevard
Port Washington, NY 11050
Phone: 516-998-4600
Fax: 516-998-4601
www.drivemedical.com
VER.A.5.21