



Air Fluidised Care System

Brugsanvisning



Synergie Nederland BV
Sterrekroos 6
4941 VZ RAAMSDONKSVEER
Holland
Tlf.: +31 162570055
Fax: +31 162570054
E-mail: info@synergie-nederland.com
Internet: www.synergie-nederland.com

Forord

Denne anvisning beskriver PEARLS™ Air Fluidised Care System (AFCS). Informationen i denne anvisning er vigtig for korrekt og sikker funktion af enheden. Hvis du ikke er bekendt med betjening, forebyggende vedligeholdelse osv. af PEARLS™ AFCS, skal du læse denne anvisning grundigt fra start til slut. Hvis du er bekendt med enheden, bedes du bruge denne anvisning som reference. Påkrævet information kan hurtigt findes ved hjælp af indholdsfortegnelsen og nøgleordsindekset.

I denne anvisning er følgende mærkning anvendt til at gøre opmærksom på særlige emner eller handlinger.



BEMÆRK:

En bemærkning med yderligere information; gør dig opmærksom på eventuelle problemer.



FORSIGTIG:

Enheden kan blive beskadiget, hvis du ikke udføre procedurerne omhyggeligt.



ADVARSEL OM FARE:

Du kan skade dig selv eller andre (alvorligt), hvis du ikke udføre procedurerne omhyggeligt.

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. GARANTI	5
2. DIMENSIONER	6
3. IDENTIFIKATIONSLABELS PÅ AFCS	7
3.1 STYREENHEDSTAG	7
3.2 SENGETAG	7
4. ADVARSELSTAG PÅ AFCS	8
5. LABELS PÅ AFCS STYRESYSTEM	9
6. GENERELLE SIKKERHEDSFORORDNINGER	10
7. ANVENDELSESFORMÅL	12
7.1 INTRODUKTION	12
7.2 BRUGSANVISNING	12
8. BAGGRUND	14
8.1 PRINCIP	14
8.2 KLINISKE INDIKATIONER	14
8.3 KLINISKE KONTRAINDIKATIONER	14
8.4 OMGIVELSER	14
9. FORBEREDELSE AF PEARLS™ AFCS TIL PATIENTBRUG	15
10. PLEJE AF PATIENTEN	19
10.1 SIDELIGGENDE STILLING	19
10.2 LUFTSTRØMJUSTERING FOR FORSKELLIG PATIENTVÆGT	19
10.3 EKSTRA LUFTSTRØM FOR BEHAGELIG PLEJE	20
10.4 PLEJE I SIDDENDE STILLING	20
10.5 CPR	21
10.6 ANBRINGELSE AF RENT LAGEN	21
10.7 FOREBYGGELSE AF "HÆNGEKØJEEFFEKT" MED FILTERPLADEN	22
10.8 FARMACEUTISKE MIDLER	22
11. STYRING OG ÆNDRING AF INDSTILLINGER	23
11.1 INDSTILLING AF TEMPERATUR	23
11.2 INDSTILLING AF LUFTSTRØMMENS INTENSITET	25
11.3 INDSTILLING AF PULSERING (VALGFRI)	27
11.4 INDSTILLING AF HØJDE	30
11.5 PATIENTBEHANDLINGSTIMER	31
11.6 NIVEAUJUSTERINGSSYSTEM	32
12. ALARMER OG ADVARSLER	33
12.1 40°C ADVARSELSFUNKTION	33
12.2 FORSKELLE I TEMPERATUR OG RELATIV FUGTIGHED	33
12.3 FALD I LUFTRYK	34
12.4 KØLE/VARMEENHEDSFEJL	34
12.5 SENSORFEJL	34
12.6 INFO-ADVARSEL	35
12.7 SERVICE-ADVARSEL	35
13. RENGØRING OG DEKONTAMINERING	36

14. VEDLIGEHOEDESE	37
14.1 VEDLIGEHOEDESE UNDER PATIENTBEHANDLING	37
14.1.1 <i>Luftfilter</i>	37
14.1.2 <i>Filterplade</i>	37
15. UFORVENTET FORSTYRRESE OG FEJLFINDING	38
BILAG 1	39
BILAG 2	42
BILAG 3	46

1. GARANTI

Vores garantiklausuler og -bestemmelserne vedrørende ansvar findes i vores Garanticertifikat, der kan sendes til dig efter anmodning.

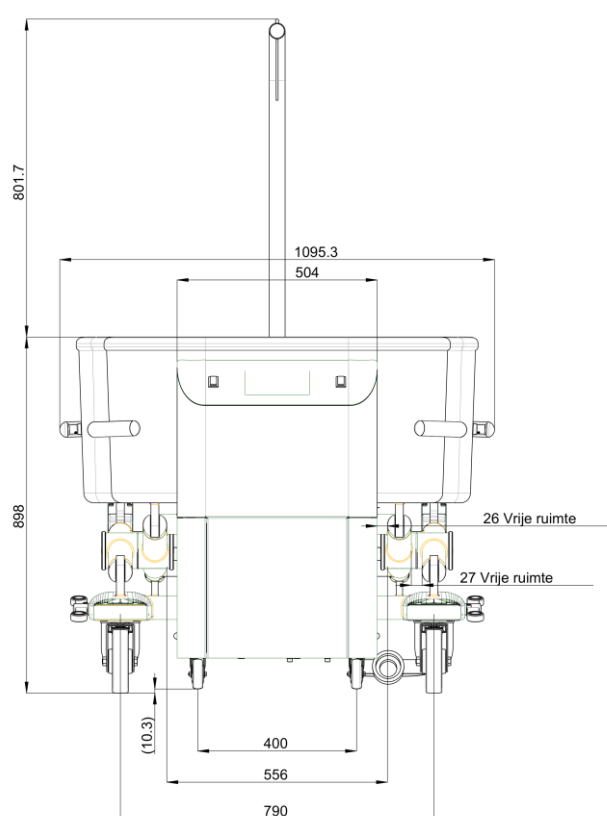
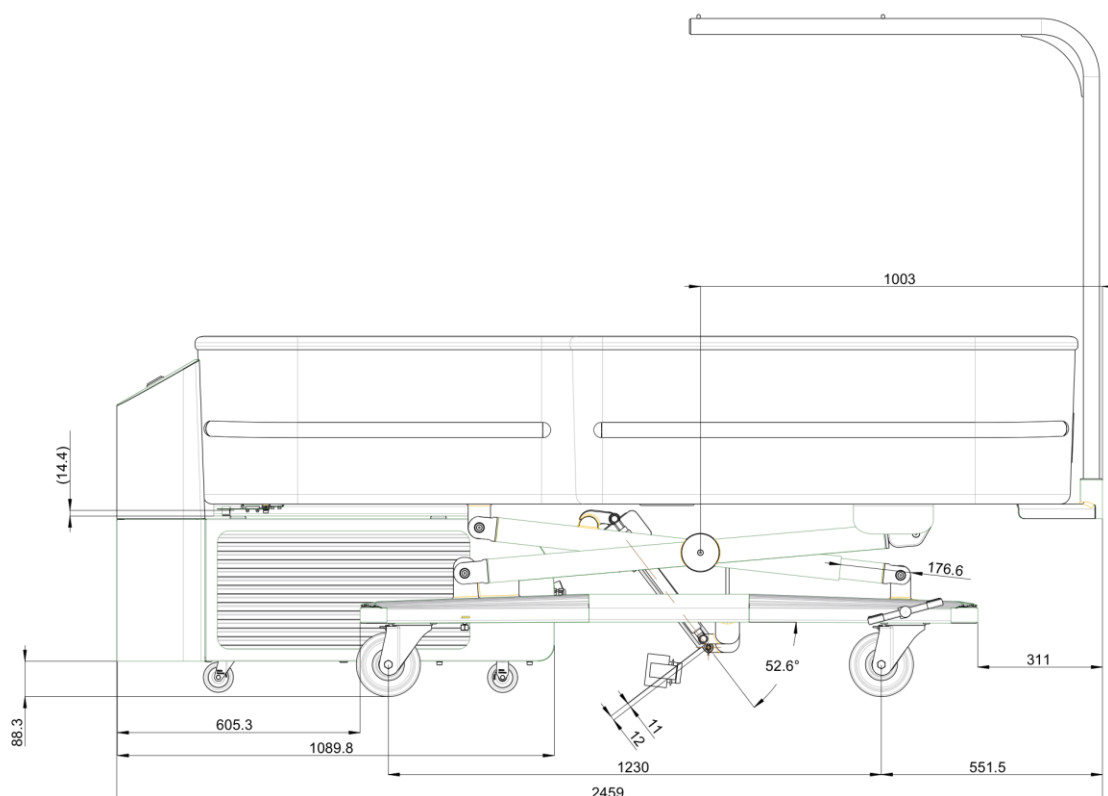
© Copyright 2014

Alle rettigheder forbeholdes. Intet fra denne udgave må multipliceres eller offentliggøres i nogen form eller på nogen måde, enten elektronisk, mekanisk, ved fotokopiering, optagelse eller på anden måde, uden forudgående skriftlig tilladelse fra Synergie Nederland BV. Det gælder også de ledsagende tegninger og diagrammer.

Synergie Nederland BV forbeholder sig ret til at ændre dele på et givet tidspunkt og uden forudgående eller direkte underretning af klienten. Indholdet i denne anvisning kan også ændres uden ADVARSEL OM FARE. For information om indstillinger, vedligeholdelse eller reparation, som ikke gives i denne anvisning, bedes du kontakte din leverandørs tekniske serviceafdeling.

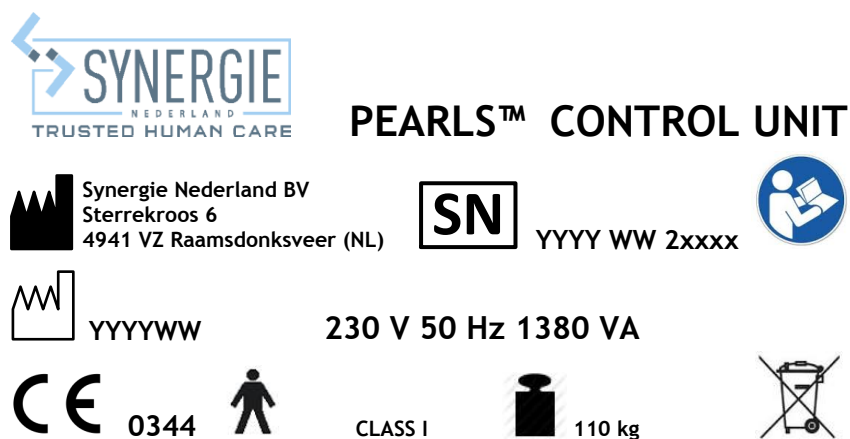
Denne anvisning er udarbejdet med største omhu. Synergie Nederland BV kan dog ikke påtage sig noget ansvar for eventuelle fejl i anvisningen eller for eventuelle deraf følgende konsekvenser.

2. DIMENSIONER

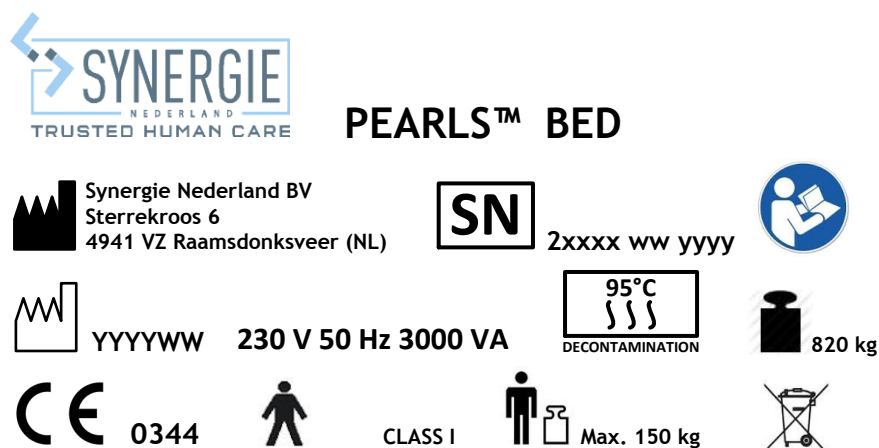


3.IDENTIFIKATIONSLABELS PÅ AFCS

3.1 Styreenhedstag



3.2 Sengetag



4. ADVARSELSLABELS PÅ AFCS



BEMÆRK: *Kontroller regelmæssigt at alle labels på enheden stadig sidder på plads, hvis ikke, skal nye sættes på.*

Der er flere labels på maskinen, som skal advare brugeren om resterende risici, der kan være til stede på trods af sikker konstruktion. Kontroller regelmæssigt at alle labels sidder korrekt på maskinen. Hvis ikke, skal nye sættes på.

Tabel 1: Labels på PEARLS™ AFCS

	Beskrivelse	Placering på maskinen
	Advarsel om fare: Fare for direkte eller indirekte kontakt med strømførende dele. Kun adgang for teknisk kompetent personale.	På ydersiden af kontaktskabe og inde i kontaktskabe på dele, der ikke kan skifte strøm inde i skabet.
	Advarsel om fare: Fare for at berøre varme dele.	På maskinen nær varme dele.
	CE-mærkning: Indikerer Synergie Nederlands overensstemmelse med europæiske direktiver.	CE-mærkningen er placeret på maskintypeskiltet (monteret på kontaktskabet).
	Hvis du ikke er bekendt med betjening, vedligeholdelse osv. af PEARLS™ Air Fluidised Care System, skal du læse denne anvisning grundigt fra start til slut	
	Der er risiko for klemning af lemmer mellem bevægelige dele eller mellem bevægelige dele og faste dele.	I nærheden af bevægelige dele eller mellem bevægelige dele og faste dele - f.eks. sakse-/løftebord.

5. Labels på AFCS styresystem



Hånd-switch



Fod-switch



Ækvipotential



El-net 230V/50Hz



Dekontaminering indstil/nulstil



CPR

STÅ PÅ AFSTAND AF SYSTEMET, NÅR DET BETJENES

STÅ PÅ AFSTAND AF SENGEN, NÅR DEN SÆNKES OG HÆVES

6. GENERELLE SIKKERHEDSFORORDNINGER



ADVARSEL OM FARE:

- Inden du udfører nogen handlinger med PEARLS™ AFCS, skal du læse denne brugsanvisning grundigt. Synergie Nederland BV er ikke ansvarlig for tilskadekomst, skader og/eller overdreven slitage som følge af forkert udført vedligeholdelse, forkert brug eller ændring af maskinen.
- PEARLS™ AFCS og beskyttelsesanordninger må ikke udvides, tilpasses eller ændres uden skriftlig tilladelse fra Synergie Nederland BV. Du må ikke fjerne eller gøre sikkerhedsanordninger lydløse.
- Enhver, der arbejder med denne enhed, skal være bekendt med styresystemerne. Det skal understreges under uddannelsen, som skal gives før brug. Sørg for en ren og sikker arbejdsstation.
- Reparationer eller vedligeholdelse på enheden må kun udføres af autoriseret personale.
- Løft af styreenheden kræver et løftebord. Styreenheden vejer omkring 110 kg.
- Gulvet i det rum, hvor systemet er installeret, skal være konstrueret til en belastning på mindst 500 kg/m².
- Beskyttelsesudstyr - handsker, luftfiltermaske, beskyttelsesbriller, forklæder og overalls skal bæres, når der arbejdes med kontaminerede perler.
- Vær opmærksom på perler, som gør gulvet glat, når topdæksel og si fjernes eller når reserveperler overføres fra spande til sengebassinet.
- Patienter må IKKE transporteres i sengen. Sengen må kun flyttes under opsyn af trænet (service) personale.
- Stå på afstand af bassinet og styreenheden, når systemet sænkes til dets laveste højde.
- Flyt aldrig PEARLS™ Air Fluidised Care System gennem gange med dørtrin, når styreenheden er fastgjort til sengeenhed.
- Hvis en patient med ekstrem legemsvægt (> 150 kg) eller overdreven ekssudattab bliver behandlet, kan AFCS ikke længere nøjagtigt styre fluidiseringsprocessen og temperaturkontrollen; præstationen vil blive reduceret, men det vil ikke medføre farlige situationer.
- Patienten vil blive hævet/sænket en smule, når luftstrømmen tændes/slukkes; udvis stor opmærksomhed ved respiratoriske patienter for at forhindre frigivelse af slanger.
- For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes el-net med beskyttende jordforbindelse.



FORSIGTIG:

- Når der bruges sårhelende lægemidler, skal egnetheden af behandlingen kontrolleres eller der skal bruges et absorptionslag (kun luftventilationstyper). Olieholdige lægemidler forringer glasperlerne, hvilket gør systemet ubrugeligt.
- Lad ikke skarpe genstande komme i kontakt med filterpladen. Sakse, knive, skarpe fingernegle, sikkerhedsnåle osv. kan beskadige filterpladen og gøre den ineffektiv. Glasperlerne vil flyde væk og kan komme ind i sårene; AFCS kan da eventuelt få funktionsfejl. Sluk straks enheden og bed kompetent servicepersonale om at afgøre, om filterpladen er blevet beskadiget.

- I tilfælde af at glasperler undslipper:
 - o ved øjenkontakt: skyl med øjenskyllevæske eller rent vand, mens øjenlågene holdes åbne, i mindst 15 minutter. Søg lægehjælp, hvis symptomerne fortsætter.
 - o ved hudkontakt: vask huden med meget vand. Søg lægehjælp, hvis symptomerne fortsætter.
 - o ved inhalering: før den tilskadekomne ud i frisk luft og hold personen i ro. Søg lægehjælp, hvis symptomerne fortsætter.
- Patienter, som vågne op efter en vegetativ tilstand kan føle sig utilpas eller immobil i AFCS, da AFCS kan opleves som flydende. Der bør overvejes en genoptræningsplan.
- Patienter, der behandles i en AFCS, vil dehydreres på grund af den konstante ventilation; udvis stor opmærksomhed til patientens væskebalance.
- Ved håndtering af systemet eller påføring af vægt til dele af systemet eller dets emballage, skal man passe godt på ikke at beskadige rammen eller styreenheden, eller beskadige skrøbelig fiksturer og fittings såsom bassinløftemekanismen.
- Støvsugere, der anvendes ved dekontaminering må ikke anvendes til andre formål, og skal udstyres med et HEPA-filter.
- Sørg for, at alle kabler og konnekterer holdes væk fra bevægelige dele og ikke er fanget under enheden inden brug.



BEMÆRK:

- Sørg for at bremsen er låst korrekt (RØD pedal), når installation er komplet.
- Efterlad altid sengen med fluidisering/konditioneret luftstrøm aktiveret efter, at patienten er blevet fjernet og indtil dekontaminering er udført for at forhindre bakterievækst.
- For al transport uden for hospitalet, skal bassinet understøttes med fire transitsupportstænger.
- Sundheds- og sikkerhedsguider for løft skal følges ved håndtering af dette produkt.
- For optimal brug skal mindst 500 m³ frisk luft i timen ventileres ind i rummet, hvor AFCS styreenhed er placeret.
- Når berøringsskærmen rengøres, kan menuen ændres utilsigtet; kontroller, at AFCS stadig fungerer korrekt

7. ANVENDELSESFORMÅL

7.1 Introduktion

Air Fluidised Care Systems bruges til at støtte patienter, som har forskellige hudlidelser og sår. Det generelle princip er at nedsænke kroppen i et væskelignende medium for at opnå nær-hydrostatisk trykfordeling. Dette resulterer i en væsentlig sænkning af kontaktfladetryk i forhold til andre typer af støttesystemer.

Desuden hjælper det luftfluidiserede glasperlemedium og den konditionerede luftstrøm på hudbehandling hos patienter med brandsår og kraftigt væskende sår, og støtter immobile patienter ved at forebygge huddeformation.

7.2 Brugsanvisning

Denne brugsanvisning er beregnet til at kvalificere personer til brugen af denne enhed. Al installation, service, vedligeholdelse og fejlfinding skal udføres af teknisk kompetente personer; en servicemanual er tilgængelig i forbindelse med disse opgaver.

Med 'kvalificerede personer' mener vi personer:

- som har et bestemt niveau af viden fra tidligere uddannelse/træning (særlig uddannelse), og som;
- som har niveauet af erfaring, der kræves for at arbejde med enheden (for eksempel en operatør).

Med 'teknisk kompetente personer', mener vi personer:

- som er kvalificeret og som;
 - o har et bestemt niveau af teknisk viden (mindst gymnasieniveau) fra tidligere uddannelse/træning og som;
 - er fortrolig med den teknologi, der anvendes i maskinen, og som bemærker de potentielle farer (f.eks. en servicemekaniker).



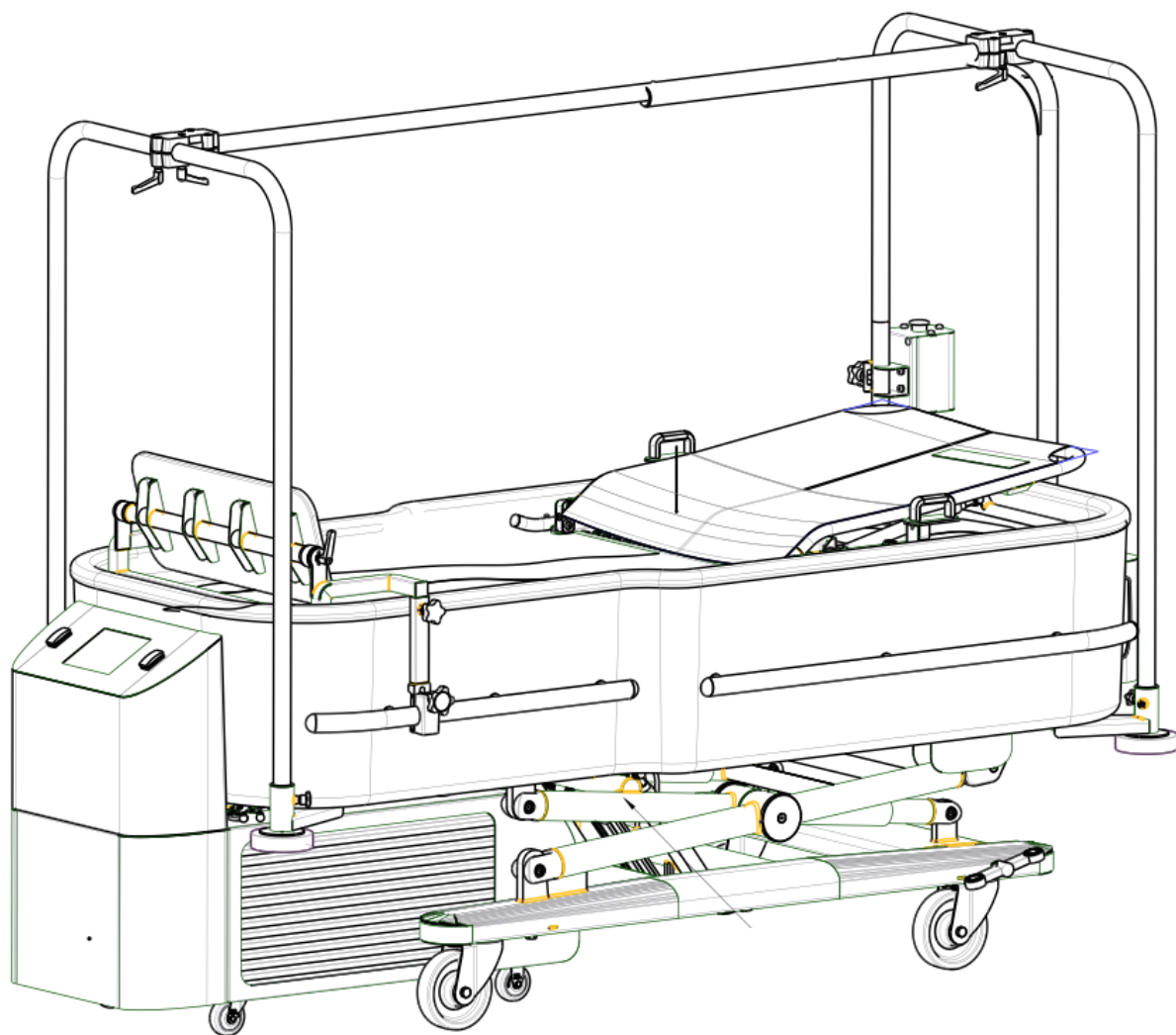
ADVARSEL OM FARE:

Installation, periodisk vedligeholdelse og reparationer må kun udføres af personer, der er teknisk kompetente, medmindre andet er angivet

Med 'betjening' mener vi:

- Operationelle justeringer;
- Drive enheden, rengøre og udføre simpel vedligeholdelse.

Formålet med denne anvisning er at skabe sikker og effektiv samspil mellem mennesker og enhed.



Figur 1: PEARLS™ Air Fluidised Care System (med tilbehør)

8. BAGGRUND

AFCS har været brugt i mange år og særlig opmærksomhed er udvist til reducere tryk og bakteriel infektion ved anvendelse af systemet. Som et resultat af undersøgelser af effekten af lav luftfugtighed på bakteriel aktivitet, har AFCS en affugtningsmekanisme til at "tørre" luften og minimere væksten af organismer. PEARLS™ AFCS har en avanceret mekanisme af denne type.

For at mindske risikoen for krydsinfektion mellem patienter, er en termisk dekontaminerings-/desinfektionsfunktion integreret i PEARLS™ AFCS (valgfri).

8.1 Princip

AFCS er baseret på fluidiseringsprincippet. Patienten holdes i vandret position på et cover over et bassin fyldt med meget fine glasperler, hvorigennem forbehandlet luft blæses. På grund af den store mængde af luft, gives mediet en dynamisk tæthed svarende til vand; dette kaldes fluidisering. Trykket på patientens hud minimeres ved at opnå et høj kontaktområde mellem kroppen og coveret.

Glasperlesystemet har en "boblende" virkning, som hjælper med at fremme god blodcirkulation i både beskadiget og ubeskadiget væv.

Luftbehandlingen består af løbende overvågning og styring af luftstrømmens temperatur og relative fugtighed. Den lave relative fugtighed i luftstrømmen er meget vigtig for at minimere infektionsrisiko og bakterievækst i den åbne hud. Systemet kan også anvendes under varierende klimatiske betingelser (dvs. 25°C op til 30°C). Denne kombination danner grundlaget for ren behandling af sår under betingelser med minimalt tryk.

8.2 Kliniske indikationer

Typisk brug af AFCS omfatter:

- Støtte til brandsårpatienter;
- Behandling af alle stadier af tryksår;
- Støtte til multitrauma-patienter;
- Kakeksi-patienter;
- Andre typer af hudlidelser;
- Immobilitet relateret til tilskadekomst eller terapi (se undtagelser senere).

8.3 Kliniske kontraindikationer

- Ustabil spinal fraktur;
- Patienter med pulmonal kongestion;
- Pleje af en ikke-ventileret patient liggende fladt på maven;
- Lægemidler, cremer og sårforbindinger, der indeholder oliebase ingredienser, som vil påvirke processen;
- Patienter, som vejer mere end 150 kg*;

8.4 Omgivelser

AFCS er beregnet til pleje på et hospital eller anden medicinsk facilitet, hvor medicinsk supervision og monitorering er påkrævet, samt for at opretholde eller forbedre patientens tilstand (201.3.202)

* Betinget: afhængig af såroverflade og ekssudattab, vil den maksimale vægt, der skal understøttes, reduceres.

9. FORBEREDELSE AF PEARLS™ AFCS TIL PATIENTBRUG



ADVARSEL OM FARE:

Inden anvendelse til en ny patient, skal man sørge for, at PEARLS™ AFCS er blevet dekontamineret; bed servicepersonalet eller ekstern service om at fremlægge beviser.

Følgende skal udføres for at forberede AFCS til patientbehandling:

- Kontroller produktet for udvendige skader og fuldstændighed. Bilag 3 indeholder en liste over punkter, der skal kontrollere.

Inden enheden startes, skal følgende instruktioner forstås korrekt.



BEMÆRK:

- Knapper med indstillingsmuligheder er markeret med en ramme:

- Knapper uden ramme viser kun en værdi:

- Advarsler er markeret med en farve eller blinker på skærmen:



BEMÆRK:

Hvis der trykkes korrekt på justeringsknappen, bliver den grøn.

Så snart hovedstrømsstikket er tilsluttet, vil kontrolleren starte op og to akustiske signaler kan høres.

Skærmen viser opstartsmeddelelsen; det vil tage ca. 15 sekunder, før softwaren er klar til brug.

Start systemet ved at trykke på

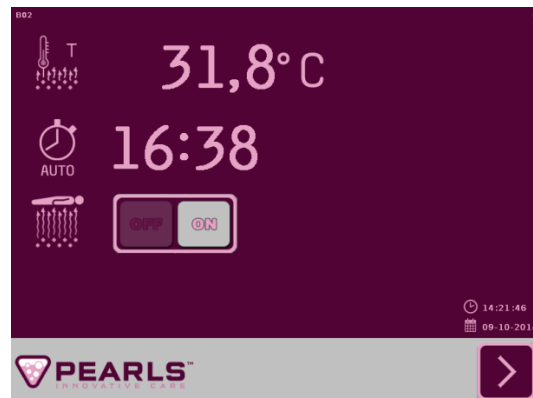


START-menuen og den faktiske temperatur

vises på skærmen. Se



Timeren  starter med at tælle ned fra 30 minutter for at starte luftstrømmen automatisk, hvis den ikke aktiveres med manuelt med hånd- eller fod-switchen.

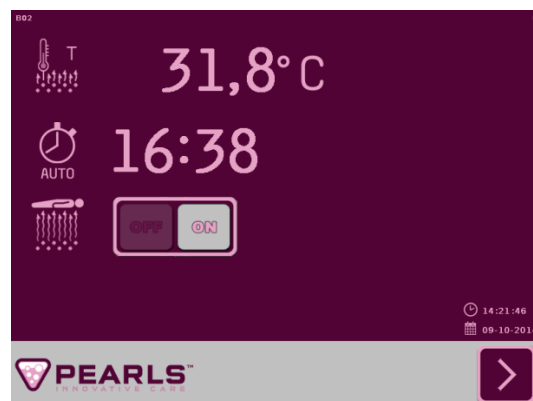


BEMÆRK: Data vises i START-menuen som en oplysning til dig; justeringer af indstillinger udføres i MERE-menuen.



BEMÆRK: Temperaturen i AFCS vil ikke blive overvåget og kontrolleret, hvis luftstrømmen ikke er aktiveret.

Start luftblæseren ved at trykke på hånd eller fod-switchen eller tryk på .



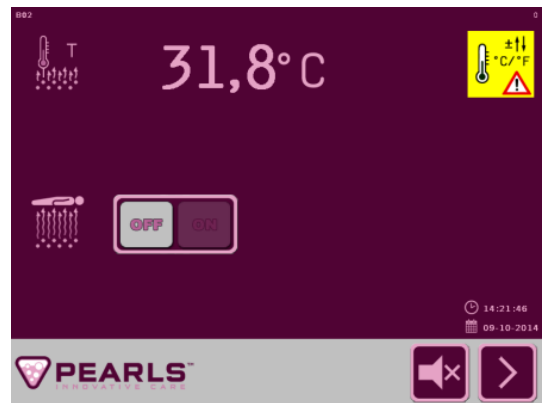
Hvis temperaturen er for lav/høj, blinker

advarslen .

Den akustiske alarm kan gøres lydløs med



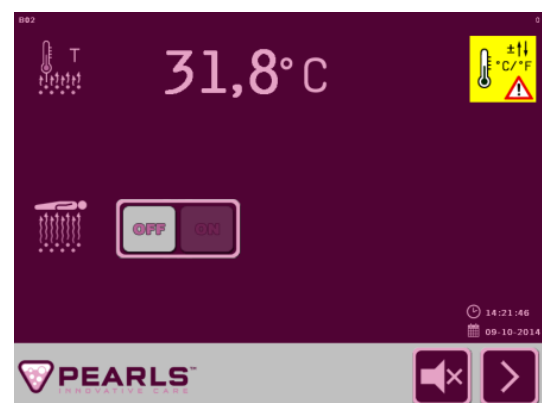
Hvis nødvendigt, skal temperaturen indstilles til den ønskede indstilling. Se sektion 11.1 "Indstilling af temperatur" for mere information.



Alarmen  vil forblive, så længe temperaturforskellen mellem den indstillede temperatur og den faktiske temperatur er mere end 2 °C.

Hvert 30. minut genstartes den akustiske

alarm; den kan gøres lydløs med



Anbring et hospitalslagen oven på filterpladen, hvilket forenkler pleje og gør filterpladen mindre udsat for skade fra skarpe genstande.



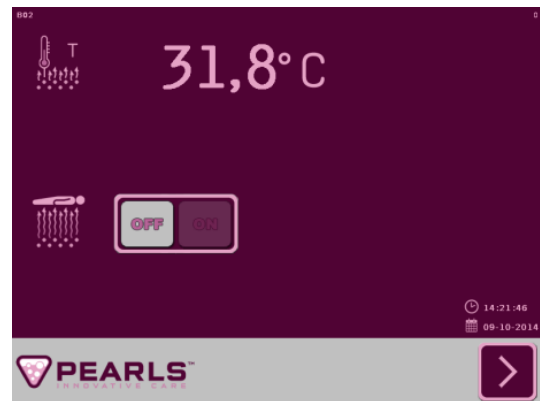
FORSIGTIG:

Fjern ikke filterpladen, som dækker glasperlerne. Den må kun fjernes af kompetent servicepersonale som en del af rengørings- og dekontamineringsproceduren efter afsluttet behandling.

AFCS er klar til patientbehandling, når den faktiske temperatur har nået den indstillede temperatur.



alarmen vil ikke længere vises.



BEMÆRK:

Hvis skærmen ikke er blevet aktiveret ved at berøre den efter nogen tid, vises pauseskærmen for at forhindre at skærmen skades. Softwaren vender tilbage til START-menuen, når skærmen berøres.

10. PLEJE AF PATIENTEN

En patient, som anbringes på PEARLS™ AFCS kan nemt flyttes for pleje eller behandling. Dette kapitel beskriver de plejaspekter, der mest almindeligt anvendes ved behandling af en patient:

10.1 Sideliggende stilling

Ved at dreje patienten til den ønskede stilling ved hjælp af hospitalslagnet (mens AFCS er aktiveret) og efterfølgende slukke luftblæseren (med hånd eller fod-switchen), holdes og støttes patienten sikkert i glasperlerne. Det gør pleje meget bekvem.

Ved at genaktivere blæseren vendes patienten automatisk til den oprindelige stilling.

Patienten vendes til den anden side på samme måde, fra den anden side af AFCS.



10.2 Luftstrømjustering for forskellig patientvægt

PEARLS™ AFCS har en luftstrømstilling for at kunne støtte patienter med optimal luftstrøm i forhold til deres kropsform og vægt.

Patienten skal flyde i en vandret stilling uden tungere dele af kroppen synker dybere (V-positionering).

Bemærk: jo tungere en patient er, jo lavere skal luftstrømmen være!

Se sektion 11.2

10.3 Ekstra luftstrøm for behagelig pleje

PEARLS™ AFCS fod-switch leverer midlertidig "KOMFORT" luftstrømsforøgelse.

Aktivering af "KOMFORT" fod-switchen vil øge luftstrømmen til et højere niveau, som giver mere komfort for pleje, mens AFCS bliver blødere.

Efter en tidsperiode vender luftstrømmen automatisk tilbage til et normalt niveau, og genoprette optimal støtte for patienten.



10.4 Pleje i siddende stilling

PEARLS™ AFCS har en rygstøtte som tilbehør. Den skal monteres af serviceafdelingen eller leverandøren.

Når patienten er vågen og klar til at sidde, er proceduren som følger:

- tryk på Komfort fod-switchen for at øge luftstrømmen;
- ryk brugeren mod rygstøtten ved hjælp hospitalslagnet
- deaktiver KOMFORT-switchen ved at trykke én gang mere;
- reducer luftstrømmen til minimum (se sektion 11.2)
- patienten kan sidde op og bruge fjernbetjeningen uden at glide tilbage.



10.5 CPR

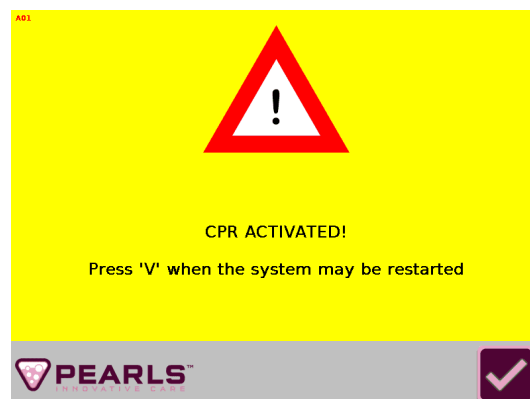
Hvis en patient har behov for cardio-pulmonal genoplivning (CPR), kræves øjeblikkelig indgriben.

PEARLS™ AFCS har 2 CPR-knapper, som er placeret ved siden af berøringsskærmen.

Når der trykkes på en af knapperne, deaktiverer AFCS omgående luftstrømmen, så genoplivning kan startes.

Berøringsskærmen viser en advarsel.

Når CPR-proceduren er afsluttet, kan AFCS genstartes ved at trykke på



10.6 Anbringelse af rent lagen

Der skal dagligt anbringes et rent hospitalslagen under patienten.

Det er nemt at anbringe lagnet ved hjælp af luftstrømmen og let vending af patienten i AFCS.

1. Vend patienten til sideliggende stilling (se 10.1).
2. Flyt det snavsede hospitalslagen mod patienten.
3. Anbring et rent hospitalslagen og træk den over AFCS, hvor patienten ikke ligger.
4. Aktiver luftstrømmen og vend patienten til den anden side.
5. Fjern det snavsede lagen fra AFCS.
6. Træk den rene lagen hen under patienten.
7. Aktiver luftstrømmen og træk det rene hospitalslagen hen over AFCS.



BEMÆRK:

Det anbefales, at skifte hospitalslagen dagligt.

10.7 Forebyggelse af "hængekøjeeffekt" med filterpladen

Filterpladen, som dækker glasperlerne, er bred for at skabe plads til patientens kropsform i fluidiseringsglasperlerne.

Plejepersonalet skal tjekke regelmæssigt for at sikre, at filterpladen ikke er sunket ned i glasperlerne på midten, da dette vil skabe en hård overflade, kaldet "hængekøjeeffekt".

Dette forhindres ved at trække i filterpladen (fra under patienten) regelmæssigt.

Filterpladen skal blive på AFCS så længe patienten behandles. Den skiftes først, når behandlingen af patienten er helt afsluttet.



10.8 Farmaceutiske midler



ADVARSEL OM FARE:

Når der bruges sårhelende cremer og/eller salver på patienter, som behandlet i AFCS, skal behandlingens anvendelighed kontrolleres eller der skal bruges et "absorberende" underlag.



FORSIGTIG:

Kun ventileret absorptionsmaterialer må anvendes mellem patienten og AFCS, idet den kontrollerede luftstrøm muligvis ellers ikke kan nå den beskadigede hud.

Nedenfor er angivet nogle af de mest almindelige produkter, som ikke må spildes på glasperlerne, fordi de forhindrer perlerne i at absorbere ekssudater og luftstrømmen i at blive jævnt fordelt.

**Arachisolie
Flydende paraffin
Vaseline
E45 cream
Alle oliebaserede fugtighedscremer
De fleste steroidcremer
De fleste dermatologiske cremer
Opløsninger som Flamazine og Betadine**



FORSIGTIG:

Så lidt som 5 til 10 ml af ethvert olie-baseret produkt vil forhindre hele bassinet af glasperler i at fungere korrekt.

I tilfælde af tør hud skal en vandbaseret blødgørende creme anvendes. Dette har ingen skadelig påvirkning på PEARLS™ AFCS.

11. STYRING OG ÆNDRING AF INDSTILLINGER

De følgende afsnit beskriver de forskellige indstillingsmuligheder



BEMÆRK:

- Knapper med indstillingsmuligheder er markeret med en ramme:
- Knapper uden ramme viser kun en værdi:
- Advarsler er markeret med en farve eller blinker på skærmen:



BEMÆRK:

Når der trykkes korrekt på justeringsknappen, bliver den grøn.



BEMÆRK:

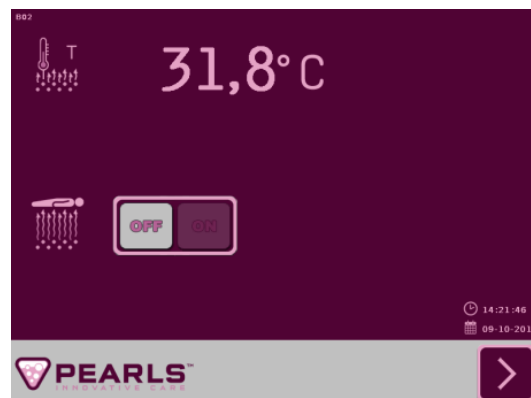
Ændring af indstillinger kan kun udføres i MERE-menuen.

11.1 Indstilling af temperatur



Tryk på  for at komme til MERE-menuen.

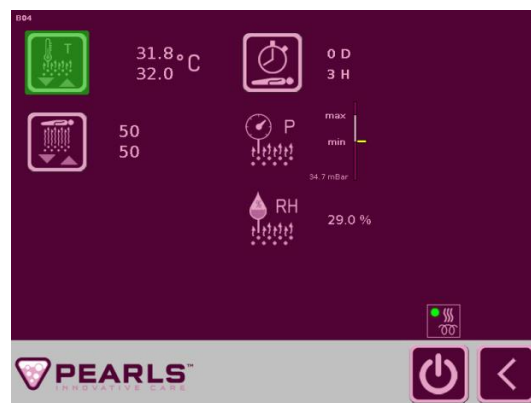
Den faktiske temperatur og den indstillede temperatur vises her.



Den faktiske temperatur og den indstillede temperatur vises her.



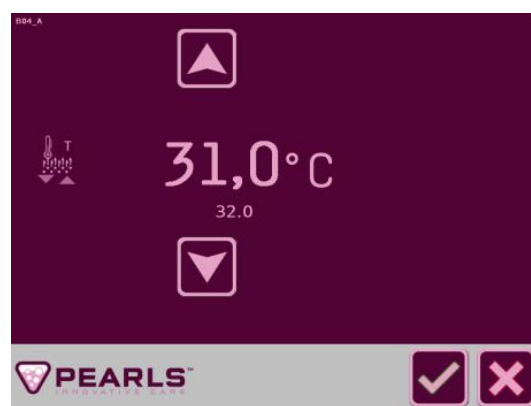
Tryk på knappen  og hold den inde; du kommer til den sikre zone, hvor temperaturen kan ændres, efter omkring 7 sekunder.



Øg eller reducer temperaturen ved at

trykke på  eller 

Bekræft med  eller annuller med



Temperaturen kan indstilles til mellem 30° - 38°C.



BEMÆRK:

Temperaturændringer kan udføres med en nøjagtighed på 1°C.

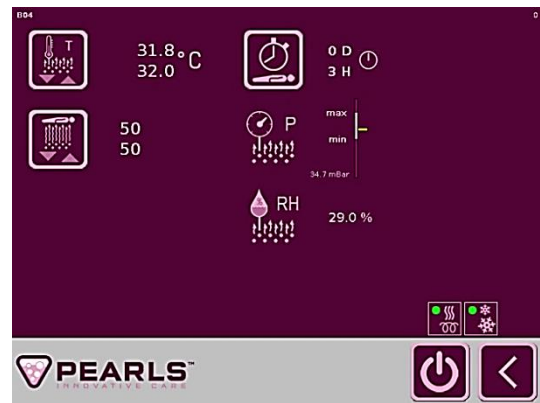


BEMÆRK:

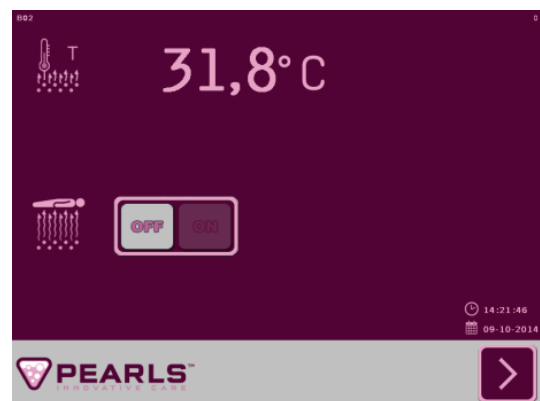
Hvis der ikke trykkes på en knap, vender softwaren automatisk tilbage til MERE-menuen efter 3 sekunder.

Køle- eller varmeeenheden vil blive aktiveret i henhold til den nye indstilling og

vil vise  eller  i MERE-menuen.



Trykkes der på  vender du tilbage til START-menuen. Ellers vender softwaren automatisk tilbage til denne skærm efter 5 sekunder.



11.2 Indstilling af luftstrømmens intensitet

Der er forskellige situationer, hvor det er ønskeligt at reducere luftstrømmens intensitet i bassinet permanent. Eksempler er:

- Hvis patientens kropsvægt er mere end 100 kg, skal luftstrømmens intensitet reduceres for at forhindre, at patienten synker for langt ned i glasperlerne;
- Hvis patienten kan eller skal behandles i siddende stilling.
- Hvis patienten er aktiv/mobil og selv er i stand til at flytte sig eller samarbejde under behandlingen.



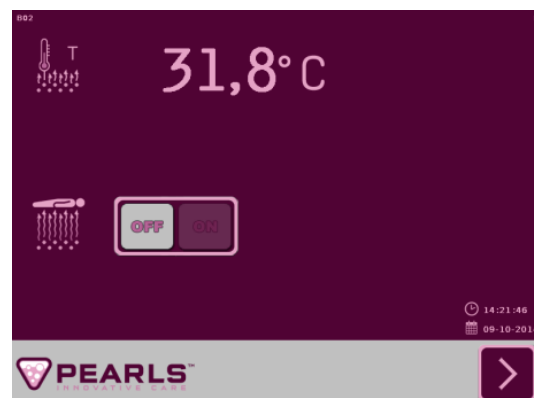
BEMÆRK:

Tilstrækkelig luftstrøm er nødvendig for at holde berøringsfladetrykket lavt, og lade overvåget og konditioneret luftstrøm cirkulere rundt om patientens krop for at undgå overdreven akkumulering af fugt.

Luftstrømmens intensitet kan justeres som følger:

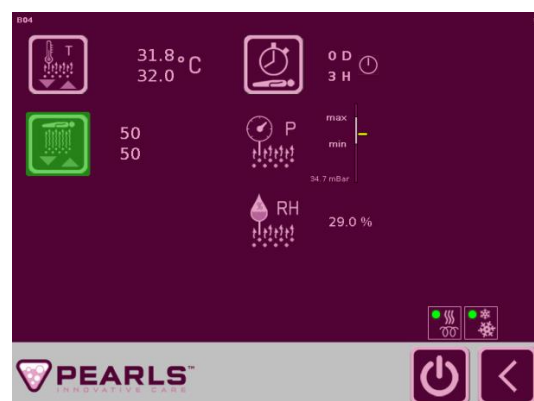
Tryk på  i START-menuen for at skabe adgang til MERE-menuen.

Den faktiske luftstrøm og den indstillede luftstrøm vises her.



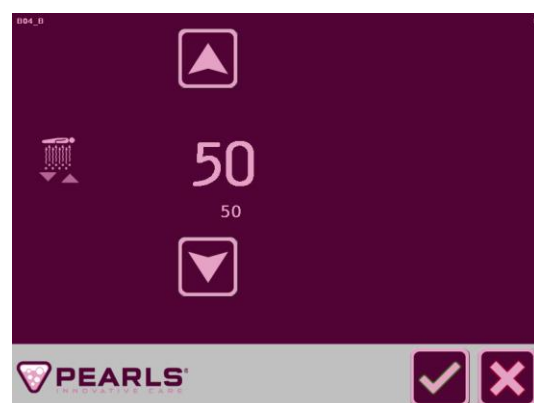
En lille graf angiver trykket i AFCS.

Tryk på knappen  og hold den inde; du kommer til den sikre zone, hvor luftstrømmens intensitet kan ændres, efter omkring 10 sekunder.



Øg eller reducer intensiteten ved at trykke på  eller .

Bekræft med  eller annuller med .

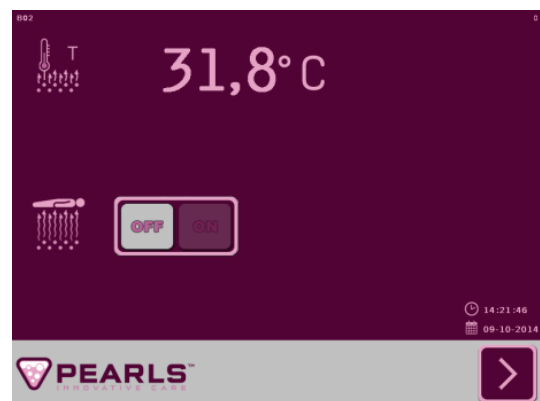


Luftstrømmens intensitet kan indstilles til mellem 40 – 55. Ved 40 vil AFCS blive hårdere pga. mindre luftstrøm, ved 55 vil AFCS bliver blødere pga. af maks. luftstrøm.

Den nye indstilling for luftstrømmen vises i MERE-menuen.



Trykkes der på  vender du tilbage til START-menuen. Ellers vender softwaren automatisk tilbage til denne skærm efter 5 sekunder.

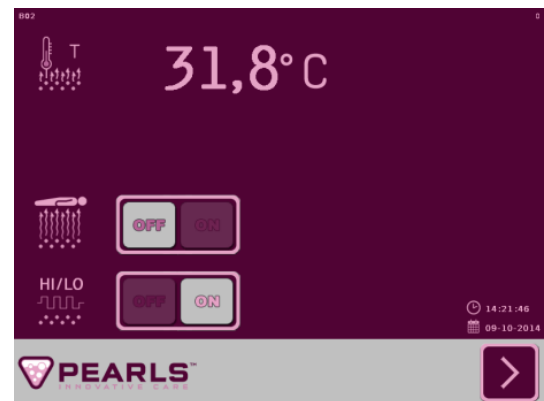
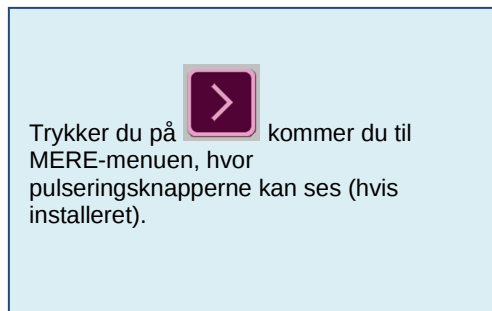


11.3 Indstilling af pulsering (valgfri)

Pulsering tilvejebringer en cyklisk reduktion af luftstrømmens intensitet i glasperlerne. Der forbliver dog nok luftstrøm til at holde patienten i kontakt med konditioneret luft. Pulseringen kan anvendes til forskellige formål, såsom:

- At hjælpe patientmobilitet efter en lang periode med behandling, under ledelse af det medicinske personale;
- At holde patienten fikseret i hans/hendes individuelle kropsstilling i længere tid.

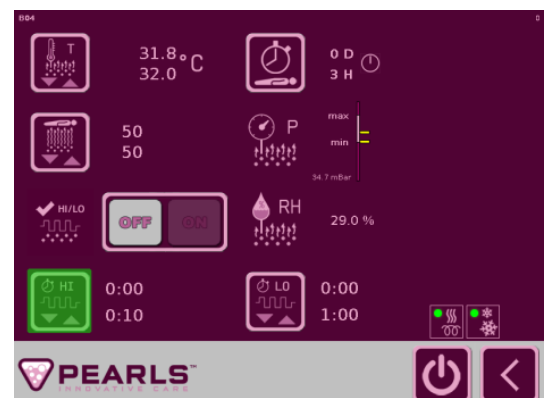
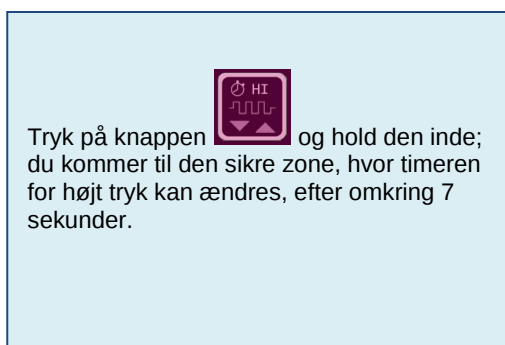
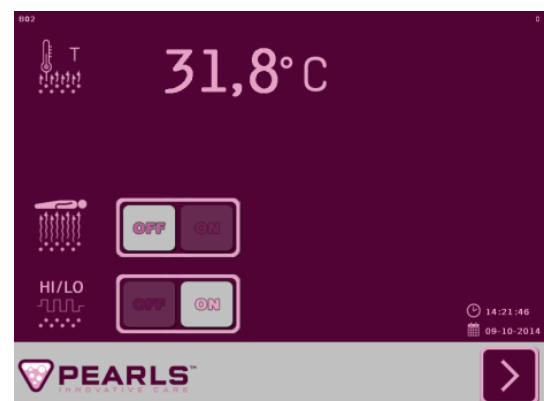
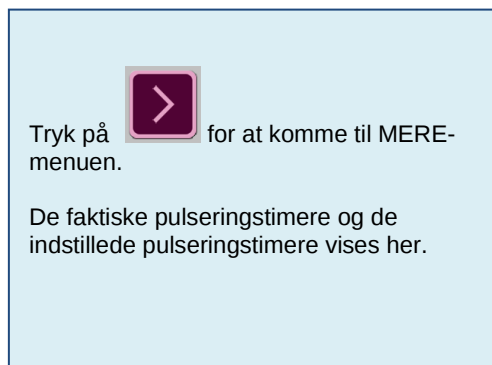
Pulseringssystemet er en valgfri funktion; det installeres hos producenten. Når installeret, kan det ses i START-menuen:

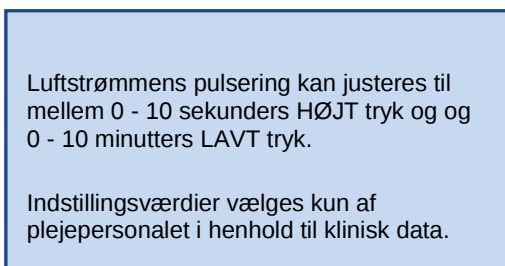
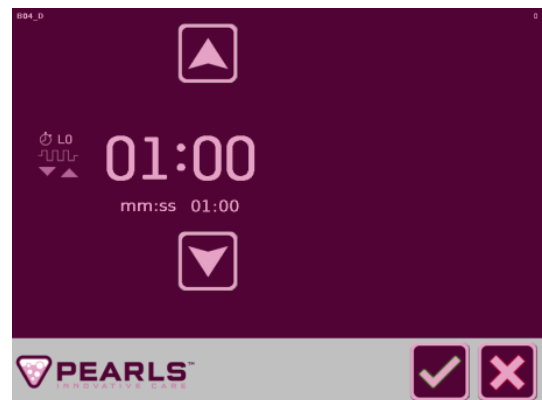
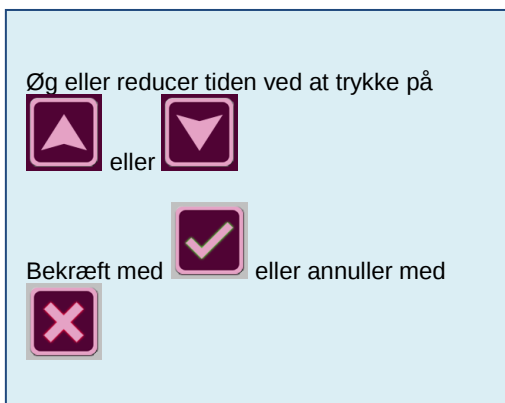
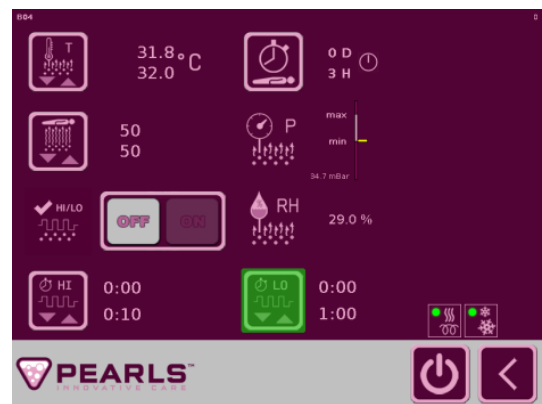
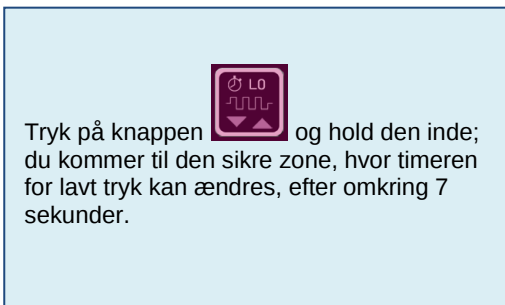
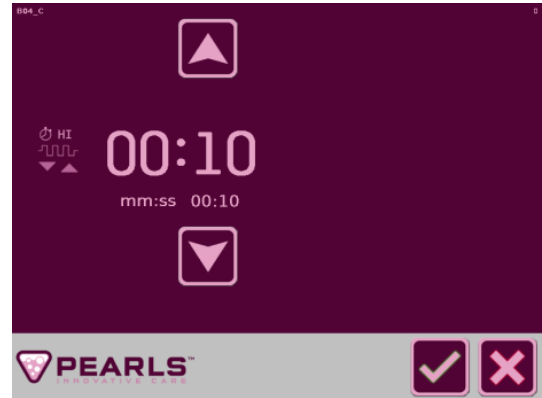
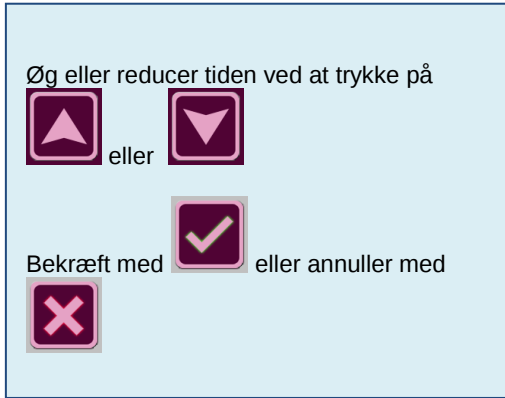


BEMÆRK:

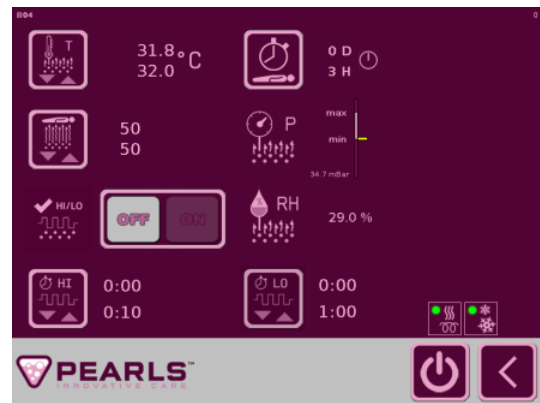
Pulseringsprogrammet kan kun indstilles, når pulseringssystemet er deaktiveret.

For at indstille programmet:

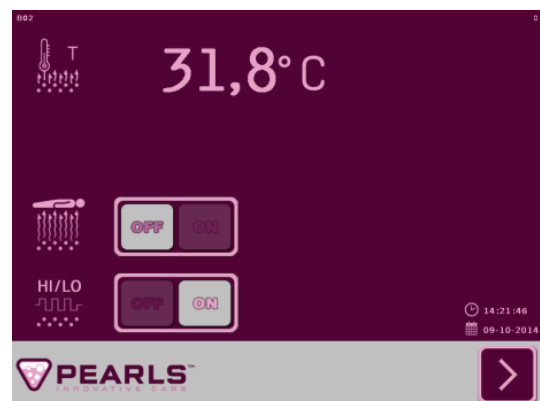




De ny indstillingsværdier for pulseringstimerne vises i MERE-menuen.



Trykkes der på  vender du tilbage til START-menuen. Ellers vender softwaren automatisk tilbage til denne skærm efter 5 sekunder.

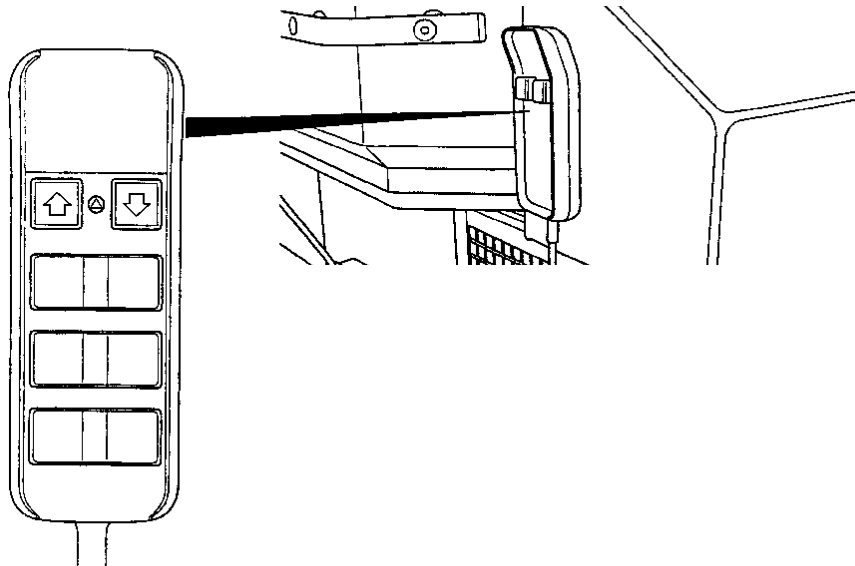


11.4 Indstilling af højde

PEARLS™ AFCS enheden er udstyret med et hæve/sænke-system. Dette system flytter bassinet jævnt til den ønskede højde for behandling og pleje af en patient.

Hæve/sænke-systemet styres med en holdholdt styrekonsol med to trykknapper, se figur 2.

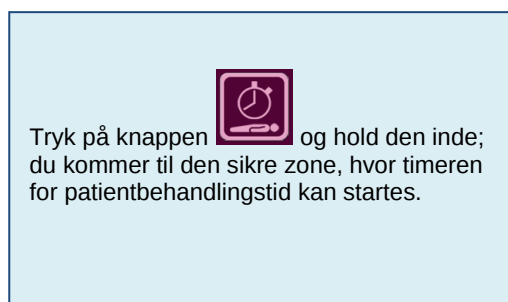
Den sidder som regel med en magnet på siden af kontrolpanelet eller bassinet. De to trykknapper bruges til at indstille den ønskede højde.

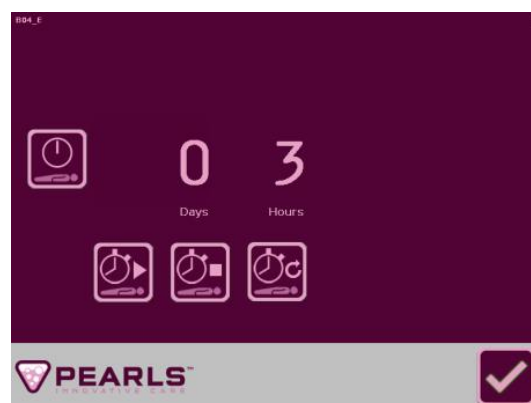
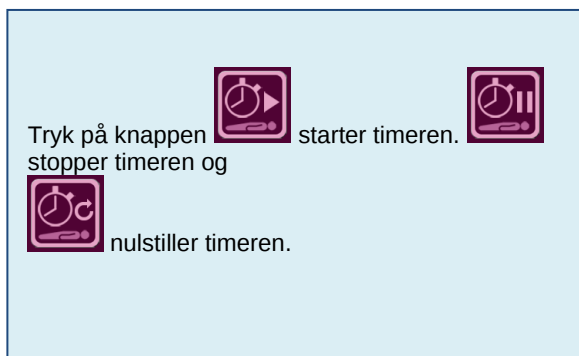


Figur 2: Fjernbetjening til højdeindstilling

11.5 Patientbehandlingstimer

For at kunne registrere behandlingstiden af en patient på AFCS, er der en timer i softwaren. Informationen findes i MERE-menuen.





11.6 Niveaujusteringssystem

For at optimere temperaturfordeling og fluidisering i bassinet, er PEARLS™ AFCS forsynet med et vandnivelleringsystem. Fluidiseringen påvirkes af gulvets fladhed, hvor systemet anvendes.

Det anbefales, at fluidiseringen kontrolleres efter hver ændring af sted; bassinet position skal justeres efter behov. Fluidiseringen skal også kontrolleres inden aktivering af dekontamineringscyklussen, for at optimere dekontaminering.

Vandnivelleringsystemet bruges ved at løsne boltene på frontsiderne af bassinet nedefra eller ovenfra (alt efter hvad der er påkrævet) og ved at dreje counter-boltene. Det justerer sakserammen, som justerer bassinets position.



FORSIGTIG:

Tilstrækkelig luftstrøm er nødvendig for at holde berøringsfladetrykket lavt, og lade overvåget og konditioneret luftstrøm cirkulere omkring patientens krop for at forhindre overdreven ophobning af fugt.

12. ALARMER OG ADVARSLER

12.1 40°C ADVARSELSFUNKTION



ADVARSEL OM FARE:

Hvis AFCS bliver varmere end 40°C, kommer patienten i fare. AFCS slukkes for at forhindre farlige situationer.

Når lufttemperaturen i AFCS stiger til over 40°C, blinker en rød alarmknap. Alle funktioner såsom luftstrøm, varme, køling og (det valgfrie) pulseringssystem deaktiveres.



En servicetekniker skal kontrollere AFCS og undersøge og reparere fejlen, før AFCS må tændes igen.

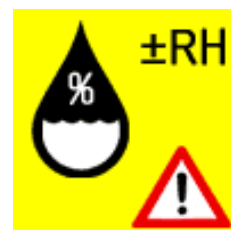
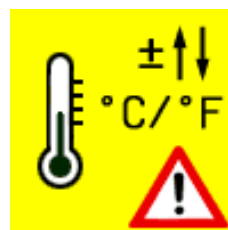
12.2 Forskelle i temperatur og relativ fugtighed

Hvis temperaturen eller den relative fugtighed i AFCS er for lav/høj, vil disse alarmer blinke og en akustisk alarm høres.

Alarmerne vil være aktive, så længe temperaturforskellen mellem den indstillede temperatur og den faktiske temperatur er mere end 2 °C.

Hvert 30. minut genstartes den akustiske

alarm; den kan gøres lydløs med



12.3 Fald i lufttryk

Hvis lufttrykket i AFCS er for lavt, vil denne advarsel blinke og en akustisk alarm høres.

Luftstrømme vil blive deaktiveret og en servicetekniker skal kontrollere AFCS og undersøge og reparere fejlen, før AFCS må tændes igen.

Hvert 30. minut genstartes den akustiske alarm; den kan gøres lydløs med 



12.4 Køle/varmeanhedsfejl

Hvis køle/varmeanheden i AFCS har fejl, vil denne advarsel blinke i den aktive menu og en akustisk alarm høres.

Luftstrømme vil blive deaktiveret og en servicetekniker skal kontrollere AFCS og undersøge og reparere fejlen, før AFCS må tændes igen.

Hvert 30. minut genstartes den akustiske alarm; den kan gøres lydløs med 

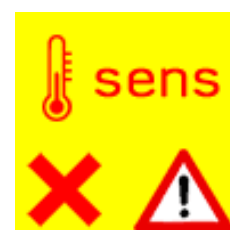


12.5 Sensorfejl

Hvis en sensor i AFCS har fejl, vil denne advarsel blinke i den aktive menu og en akustisk alarm høres.

Luftstrømme vil blive deaktiveret og en servicetekniker skal kontrollere AFCS og undersøge og reparere fejlen, før AFCS må tændes igen.

Hvert 30. minut genstartes den akustiske alarm; den kan gøres lydløs med 



12.6 Info-advarsel

Hvis en fejl registreres i softwaren, vil denne advarsel blinke i den aktive menu.

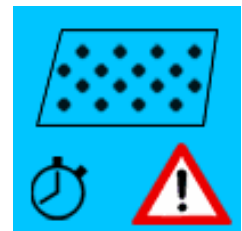
Luftstrømme vil blive deaktiveret og en servicetekniker skal kontrollere AFCS og undersøge og reparere fejlen, før AFCS må tændes igen.



12.7 Service-advarsel

Hvis AFCS kræver service, vises disse advarsler i den aktive menu.

AFCS forbliver aktiveret, men en servicetekniker skal kontaktes for at vedligeholde AFCS i overensstemmelse med serviceplanen.



13. RENGØRING OG DEKONTAMINERING

Efter afslutning på hver patientbehandling, skal PEARLS™ AFCS enheden rengøres og desinficeres. Dette skal udføres på et passende sted og strenge procedurer skal overholdes.

Dekontamineringsproceduren må kun udføres af autoriserede og kompetente operatører.

Dekontamineringsprotokollen for PEARLS™ AFCS findes i servicemanualen.



FORSIGTIG:

Denne procedure skal udføres efter afslutning på en patients behandling for at undgå krydsinfektion mellem patienter.

14. VEDLIGEHOLDELSE



ADVARSEL OM FARE:

Regelmæssig vedligeholdelse må kun udføres af kompetente serviceteknikere.

Dette kapitel dækker hvornår og hvordan, dette skal udføres.

Serviceafdelingen skal føre optegnelser og skal altid være opmærksom på tæller-aflæsningerne, både på tidspunktet for vedligeholdelse og ved returnering af udstyr til brugeren.

14.1 Vedligeholdelse under patientbehandling



ADVARSEL OM FARE:

AFCS skal altid afbrydes fra hovednetværket, når der udføres vedligeholdelse.

14.1.1 Luftfilter

Hvis der er behov for et nyt luftfilter i AFCS, vises denne advarsel i den aktive menu.

AFCS forbliver aktiveret, men en servicetekniker skal kontaktes for at vedligeholde AFCS i overensstemmelse med serviceplanen.



14.1.2 Filterplade

Filterpladen skal udskiftes, hvis den har skade eller er meget snavset.



FORSIGTIG:

Lad ikke skarpe genstande komme i kontakt med filterpladen. Sakse, knive osv. kan skade pladen og gøre den ubrugelig. Glasperlerne kan undslippe og bassinet kan få funktionsfejl.

I tilfælde af at filterpladen bliver beskadiget og glasperlerne undslipper, skal følgende procedurer følges:

1. Sluk for luftstrømmen med hånd/fod-switchen.
2. Sluk for AFCS.
3. Kontakt serviceafdelingen, så de kan skifte den ødelagte filterplade.
4. Rengør patienten/sår ved at vaske; glasperlerne er ikke skadelige og vil ikke forårsage farlige situationer.

15. UFORVENTET FORSTYRRELSE OG FEJLFINDING



ADVARSEL OM FARE:

Hvis AFCS viser en alarm eller advarsel, skal serviceafdelingen kontaktes omgående.

Hvis en uventet fejl eller forstyrrelse opstår under behandling af en patient, er hurtig indsats nødvendig for at forhindre farlige situationer og for at minimere forstyrrelser.

Rapporter forstyrrelsen til serviceafdelingen hurtigst muligt, så de kan undersøge og afhjælpe problemet.

Nogle gange kan udskiftning af styreenheden være påkrævet. Patienten kan derefter forblive i AFCS sengedelen og behøver kun sjældent at blive flyttet til en anden AFCS.



ADVARSEL OM FARE:

Farlig spænding er til stede i PEARLS™ AFCS. Inden der skabes adgang til kredsløb og ledninger, skal strømmen afbrydes ved hovedkontakten. Strømmen må ikke tilsluttes før hele ledningssystemet er komplet. Alt elektrisk service og reparation må kun udføres af uddannede og autoriserede teknikere.

BILAG 1

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Generelt

- Justerbart glasperletemperaturområde $T_b = 30-38^{\circ}\text{C}$, nøjagtighed $\pm 1^{\circ}\text{C}$;
- Bedste præstation ved omgivelsestemperatur $T_a = 25-30^{\circ}\text{C}$;
- Dehydreringssystem til kontrol af maksimal relativ fugtighed i glasperlerne ved $RF < 40\%$ ved maksimal omgivende luftfugtighed på $R_{Va} 50\%$ ved $T_a = 30^{\circ}\text{C}$;
- Luftvolumen i bassinet er trinløs justerbar fra $V = 75 - 110\text{m}^3/\text{time}$, kontrolleret af en frekvensomformer varieret fra 40-60Hz;
- Glasperler (natrium calcium glasperler) med fast kerne og silikone-coating, ($\text{SiO}_2\text{-CaO-NaOH-}\% \text{H}_2\text{O}$), diameter 70 – 140 μm , standard 550 kg pr. AFCS;
- Glasperlerne har høj pH-værdi (9-11), hvilket minimerer bakterievækst;
- Multifilament-net 35 μm polyesterfilterplade med elastisk fastgørelsesanordning for solid fastgørelse;
- Justbart pulseringsprogram (reduceret lufttryk): aktiv = 0-10 sek., fix = 0-10 min (valgfri);
- Trinløs høj/lav position af rammen. Minimum højde $H = 850\text{ mm} \pm 15\text{ mm}$, maksimal højde $H = 1200 \pm 15\text{ mm}$;
- Integreret og automatiseret varmesystem for dekontaminering af glasperlerne efter afslutning på en patientbehandling (valgfrit);
- Aftagelig styreenhed med afstandsbetjening op til 6 meter;
- Niveaujusteringssystem for optimal fluidisering på ujævne gulve;
- LED-natbelysning.

Elektriske/elektroniske specifikationer

- 230V, 50Hz strømforsyning;
- Normal driftseffekt 1500VA;
- Driftseffekt for dekontaminering 3000 VA;
- Potentialudligningsterminal;
- Integrerede dekontamineringsvarmeelementer i bassin, 3 x 1000 W, 230 V-50Hz;
- Fod- og hånd-switch for fluidisering til/fra;
- Fod-switch til KOMFORT-tilstand;
- Timetællere for registrering af vedligeholdelse, driftstimer og serviceadvarsler

Mekaniske specifikationer

- Total længde: 2415 mm
- Bredde: 1110 mm (øverste del) - 890 mm (bendel)
- Indvendig længde på bassin: 2120 mm
- Total systemvægt: ca. 930 kg
- Total vægt uden glasperler: 380 kg
- Styreenhedens vægt: ca. 110 kg
- Sikker arbejdslast: 734 kg
- Glasfiberforstærket udvendigt kar
- Indvendigt bassin fremstillet i rustfrit stål 316
- Seng udstyret med drejelige hjul for let transport, 2 er forsynet med bremse
- Aftagelig styreenhed på hjul
- Trækkrog til transport
- Si til affaldsprodukter;
- Aktuator til høj/lav position

Akustisk energi

	Uden køling [dBA]	Med køling [dBA]
Patient	41,8	44,2
Operatør	44,3	48,8

Beskyttelse

- Sikkerhedsafstande i mekanisk konstruktion på ≥ 25 mm;
- Sikkerhedsfrigivelse i spindelmotor;
- CPR-knapper med nem tilgang;
- Hørbare og visuelle alarmer ved temperaturforskel på mere end 2 °C mellem indstillet temperatur og faktisk temperatur på glasperler;
- Hørbare og visuelle alarmer ved temperatur over >40 °C - deaktivering af alle funktioner;
- Automatisk genstart efter 30 minutter ved pludselige og uforventede fejl i strømforsyning;
- Detektering af defekt temperatursensor;
- Detektering af defekt tryksensor;
- Detektering af defekt RH-sensor;
- Aktivering af dekontamineringselementerne er ikke mulig uden ekstern strømforsyning og frigivelse af de sikkerhedsmæssige målinger i henhold til en streng protokol;
- Automatisk deaktivering af dekontamineringsvarmelegemerne ved fejl i blæseren;
- Overstrømsbeskyttelse af systemet leveres af sikringer;
- Separate sikringer til blæser, køleenhed og varmelegeme;
- Fastholdelsesstyring af lodret bevægelse;
- Lavstrømsvarmeelement 300W;
- Lydisolerende beskyttere (48,8 dB (A)) / vibrationsdæmpere til kølesystem;
- Indtrængning af vand: IPX0;
- Automatisk sikkerhedsovervågningskredsløb (kategori 2);
- Anvendelse af CFC-fri kølemiddel i køleenhed (R404A)

Dele under lovgivning

- Bassin
- Filterplade
- Glasperler

Dele, som ikke er under lovgivning

- Hånd-kontrollere
- Sengeramme (top)
- Løftestang

Operatørdele:

- Kontrolenhed
- Sengeramme (bund)
- Samledåse
- Aktuator + styreboks
- Fod-switch

Omgivende forhold

AFCS kan bruges under følgende omgivende forhold:

Relativ fugtighed: $30\% \leq RF \leq 70\%$

Temperatur: $15^{\circ}\text{C} \leq T \leq 40^{\circ}\text{C}$

Opbevaring: AFCS kan opbevares under normale lagerforhold.

Transport: AFCS kan pakkes på 3 måder nemlig:

Vejtransport: AFCS på en palle pakket i krympefolie. Bemærk: brug en ren lastbil.

Lufttransport: AFCS på en palle i en trækasse pakket i krympefolie.

Havtransport: AFCS på en palle i en vandtæt trækasse pakket i krympefolie.

Standarder/miljø

- Elektrisk testet og godkendt af DEKRA til EN60601-1
- CE-mærket i henhold til MDD 93/42/EEC, klasse IIB,
- Fremstillet under ISO13485 kvalitetssikring

Tilbehør (valgfrit)

- Strækbehandlingsstang inklusive sengegalge;
- Strækbehandlingsramme inklusive infusionskrog og sengegalge;
- Luftgennemtrængelig justerbart ryglæn;
- Justerbart fodtrin;
- Vægt (ekstern);
- Pantascope Amazone spejlsystem til for 360° udsyn for immobil patient

Servicedele

- Multifilament-net 35µm polyesterfilterplade;
- Luftfiltre;
- Glasperler (natrium calcium glasperler) med fast kerne og silikone-coating, (SiO₂-CaO-NaOH-%H₂O), diameter 70 – 140 µm, pr. 25 kg;
- Underlag til forbrændte, for at forhindre lægemidler i at trænge ind til glasperlerne

BILAG 2

Retningslinjer og producenterklæring - elektromagnetiske emissioner		
PEARLS™ Air Fluidised Care System er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser, som er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af det fluidiserede plejesystem skal sikre, at det anvendes i sådanne omgivelser.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetiske omgivelser - retningslinjer
RF-emission CISPR 11	Gruppe 1	PEARLS™ Air Fluidised Care System anvender kun RF-energi til interne funktion. Derfor er RF-emissionen meget lav og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emission CISPR 11	Klasse B	
Harmonisk emission IEC61000-3-2	Ikke relevant	PEARLS™ Air Fluidised Care System er professionelt udstyr til brug i erhvervsbranchen og er ikke beregnet til salg til private, idet paragraf 4 i EN 61000-3-2 er taget i betragtning: Professionelt udstyr, der ikke opfylder kravene i denne standard kan gives tilladelse til at blive tilsluttet til visse typer af lavspændings strømforsyninger, hvis brugsanvisningen indeholder krav om at bede forsyningsleverandøren om tilladelse til tilslutning.
Spændingsudsving/spændingsfluktuation IEC 61000-3-3	Overensstemmende	

Retningslinjer og producenterklæring - elektromagnetiske emissioner			
PEARLS™ Air Fluidised Care System er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser, som er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af PEARLS™ Air Fluidised Care System skal sikre, at det anvendes i sådanne omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser - retningslinjer
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30%.
Elektrisk hurtig transient/udbrud IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1kV for input/output linjer	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1kV for input/output linjer	Strømkvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	± 1kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	Strømkvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningens input linjer IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) for 0,5 cyklus <40 % U_T (>60 % fald i U_T) for 5 cyklus <70 % U_T (>30 % fald i U_T) for 25 cyklus <5 % U_T (>95 % fald i U_T) for 5 s	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) for 0,5 cyklus <40 % U_T (>60 % fald i U_T) for 5 cyklus <70 % U_T (>30 % fald i U_T) for 25 cyklus <5 % U_T (>95 % fald i U_T) for 5 s	Strømkvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af PEARLS™ Air Fluidised Care System kræver vedvarende drift under strømafbrydelse, anbefales det, at PERLER™ Air Fluidised Care System kan få strøm fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Netfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netfrekvensmagnetfelter skal være på niveauer karakteristisk for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK U_T er vekselstrømsspændingen inden anvendelse af test-niveau.			

Retningslinjer og producenterklæring - elektromagnetiske emissioner			
PEARLS™ Air Fluidised Care System er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser, som er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af PEARLS™ Air Fluidised Care System skal sikre, at det anvendes i sådanne omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser - retningslinjer
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af PEARLS™ Air Fluidised Care System, herunder kabler, end den anbefalede afstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for frekvensen af transmitteren. Anbefalet separationsafstand $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ Hvor P er den maksimale udgangseffekt for transmitteren i watt (w) i henhold til transmitterproducenten, og d er den anbefalede afstand i meter (m). Feltstyrke fra faste RF-transmittere, som bestemmes ved en elektromagnetisk undersøgelse, a bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.^b Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 
BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, den højere frekvens gælder. BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.			
^a Feltstyrke fra faste transmittere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobiltelefoner, amatørradio, AM og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-transmittere, skal en elektromagnetisk undersøgelse overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor PEARLS™ Air Fluidised Care System anvendes overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal PEARLS™ Air Fluidised Care System observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal præstation, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom omrokering eller flytning af PEARLS™ Air Fluidised Care System. ^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrken være mindre end $[V_1]$ V/m.			

Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og PEARLS™ Air Fluidised Care System

PEARLS™ Air Fluidised Care System er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser, hvor udsendte RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af PEARLS™ Air Fluidised Care System kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (transmittere) og PEARLS™ Air Fluidised Care System som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nominel maksimal udgangseffekt for transmitter W	Separationsafstand i forhold til transmitters frekvens m		
	150 kHz to 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmittere med en maksimal udgangseffekt, som ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede afstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af ligningen, der gælder for transmitters frekvens, hvor P er transmitters maksimale udgangseffekt i watt (w) ifølge producenten af transmitteren.

BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gælder separationsafstanden for det højere frekvens.

BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

BILAG 3

PEARLS™ AFCS liste over dele

Artikelnr.	Beskrivelse	Kategori
2010001	AFCS PEARLS™ (SAT2) innovativ pleje, standard 230V, 50 c/s, variabel højde, sidesengeheste, temperaturkontrollsystem, justerbar luftkontrol, si, gummikant, strømforsyningskabel, bassin outlet, natbelysning, 1 hånd-switch, 1 fod-switch, 2 filterplader, 2 luftfiltre, uden glasperler	Produkt
2010002	AFCS PEARLS™ styreenhed	Produkt
2010003	AFCS PEARLS™ bassin uden kontrolenhed	Produkt
2010201	Integreret dekontaminering af PEARLS	Valgfri
2010202	Pulseringstilstand	Valgfri
2010203	Udvidet garanti	Valgfri
2010301	Strækbehandlingsstang (inklusive sengegalge)	Tilbehør
2010302	Strækbehandlingssupportpakke (inklusive sengegalge, infusionsstav)	Tilbehør
2010303	Luftgennemtrængeligt ryglæn (justerbart med fjernbetjening)	Tilbehør
2010304	Justbart fodtrin (justeres manuelt)	Tilbehør
2010305	Pantascope Amazone spejlsystem (fjernbetjening)	Tilbehør
2010501	Pakning på palle (for lastbilstransport)	Pakning
2010502	Pakning på palle, vandtæt i trækasse (for havtransport)	Pakning
2010503	Pakning på palle i trækasse (for lufttransport)	Pakning
2010601	Airfilter til PEARLS	Forbrugsvare
2010602	Filterplade til PEARLS	Forbrugsvare
2010603	Mikrosfæriske glasperler 70-140 mikrometer, pr. 25 kg	Forbrugsvare