HOVERTECH
an Etac Company

# HT-Air® 2300

## Zasilacz powietrza

# Instrukcja obsługi

MD

CE

Inne wersje językowe — zob. www.HoverMatt.com

SPIS TREŚCI

Objaśnienie symboli ..... 2
Zamierzone zastosowanie i środki ostrożności ..... 3
Identyfikacja części..... 4
Funkcje przycisków sterownika zasilacza powietrza .... 4
Specyfikacja produktu ..... 5
Czyszczenie ..... 5
Konserwacja Prewencyjna ..... 5
Kontrola Infekcji..... 5
Tabela kompatybilności elektromagnetycznej ..... 6-8
Zwroty i naprawy ..... 9

## Objaśnienie symboli

| | |
|---|---|
| CE | OZNAKOWANIE ZGODNOŚCI CE |
| UK CA | BRYTYJSKIE OZNAKOWANIE ZGODNOŚCI |
| EC REP | UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL |
| UK REP | OSOBA ODPOWIEDZIALNA W WIELKIEJ BRYTANII |
| CH REP | UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL W SZWAJCARII |
| ~ | PRĄD PRZEMIENNY |
| | CZĘŚĆ TYPU BF MAJĄCA KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA |
| | UWAGA / OSTRZEŻENIE |
| | CZYSZCZENIE RĘCZNE |
| | UTYLIZACJA |
| | URZĄDZENIE ELEKTRYCZNE I ELEKTRONICZNE |
| % | OGRANICZENIE WILGOTNOŚCI |
| | IMPORTER |
| i | INSTRUKCJA OBSŁUGI |
| | PRZECHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU |
| LATEX | BEZ LATEKSU |
| LOT | NUMER PARTII |
| | PRODUCENT |
| | DATA PRODUKCJI |
| MD | URZĄDZENIE MEDYCZNE |
| | UZIEMIENIE OCHRONNE |
| SN | NUMER SERYJNY |
| | OGRANICZENIE TEMPERATURY |
| | TĄ STRONĄ DO GÓRY |
| UDI | UNIKALNY IDENTYFIKATOR URZĄDZENIA |

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Ten produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (2017/745).

# Zamierzone zastosowanie i środki ostrożności

Zasilacz pneumatyczny HT-Air® 2300 zapewnia sześć przepływów powietrza do zasilania wspomaganych pneumatycznie urządzeń przenoszących, podnoszących i ustawiających firmy HoverTech.

Zasilacz pneumatyczny jest używany ze wspomaganymi pneumatycznie urządzeniami HoverTech w celu wspomagania opiekunów podczas przenoszenia, ustawiania, obracania i odwracania pacjentów.

## WARUNKI PLANOWANEJ OPIEKI

Szpitale, placówki opieki długoterminowej lub rozszerzonej

## DOCELOWI UŻYTKOWNICY

- Opiekun/operator jest osobą obsługującą urządzenie.
- Od pacjenta nie oczekuje się obsługi urządzenia.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

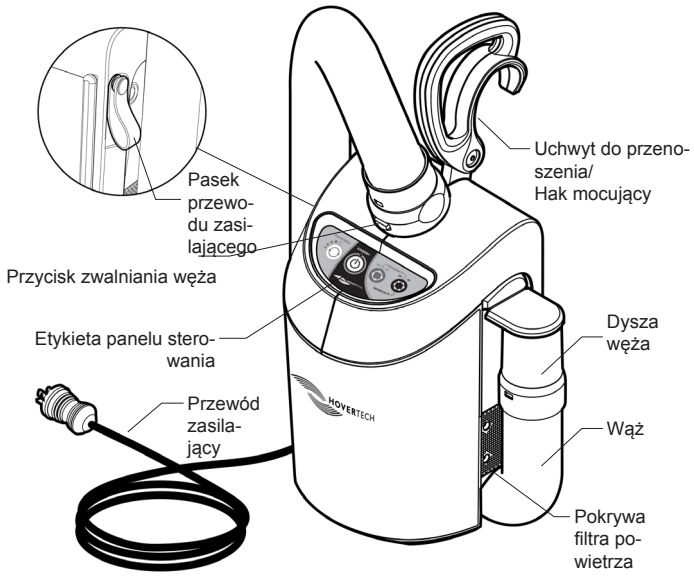
- Nigdy nie pozostawiaj pacjenta bez nadzoru na napompowanym urządzeniu.
- Używaj tego produktu wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem opisanym w niniejszej instrukcji. Używaj wyłącznie przystawek i/lub akcesoriów autoryzowanych przez HoverTech.
- Korzystanie z tego urządzenia z produktami lub akcesoriami niedozwolonymi przez HoverTech może spowodować obrażenia lub uszkodzenie urządzenia i może doprowadzić do unieważnienia gwarancji producenta. HoverTech nie ponosi odpowiedzialności za żadne obrażenia ani szkody spowodowane przez nieprawidłowe używanie tego urządzenia.
- W przypadku korzystania z zasilacza pneumatycznego w środowisku obrazowania rezonansem magnetycznym (MRI) wymagany jest specjalistyczny wąż MRI o długości 8,5 m (25 stóp) (dostępny w sprzedaży).
- Unikaj porażenia prądem. Nie otwieraj dopływu powietrza.
- Zapoznaj się z instrukcjami obsługi poszczególnych produktów aby uzyskać instrukcje obsługi.
- Ostrzeżenie: Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, urządzenie to można podłączać tylko do zasilania sieciowego z uziemieniem ochronnym.
- Ostrzeżenie: HT-Air nie jest kompatybilny z zasilaczami DC.
- Ostrzeżenie: HT-Air nie jest przeznaczony do użytku z wózkiem akumulatorowym HoverJack.
- Poprowadź przewód zasilający w taki sposób, aby nie stwarzał zagrożenia.
- Unikaj blokowania wlotów zasilacza powietrza.
- Nie używać w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub w komorze hiperbarycznej bądź namiocie tlenowym.

Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, urządzenie to można podłączać tylko do zasilania sieciowego z uziemieniem ochronnym.

HT-Air nie jest kompatybilny z zasilaczami DC.

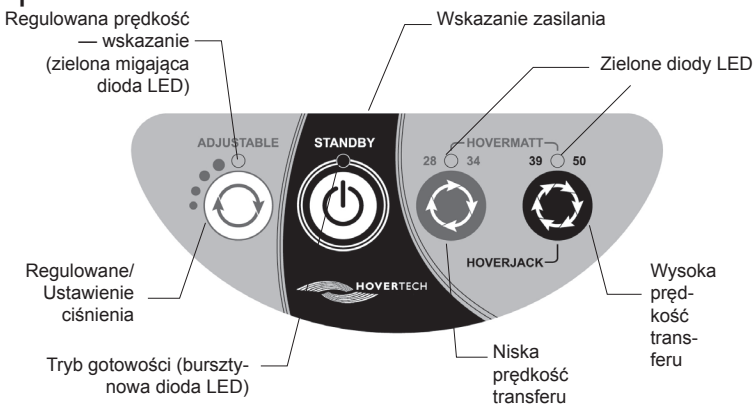
HT-Air nie jest przeznaczony do użytku z wózkiem akumulatorowym HoverJack.

## Identyfikacja części




PRZESTROGA:
URZĄDZENIE NIE ZAWIERA KOMPONENTÓW PODLEGAJĄCYCH NAPRAWIE PRZEZ UŻYTKOWNIKA.
Naprawy zasilacza pneumatycznego HoverTech może wykonywać wyłącznie wykwalifikowany personel serwisowy.

## Funkcje przycisków sterownika zasilacza powietrza



ADJUSTABLE (regulowane): Do użytku z pneumatycznymi urządzeniami pozycjonującymi HoverTech. Dostępne są cztery różne ustawienia. Każde naciśnięcie przycisku zwiększa ciśnienie powietrza i szybkość pompowania. Zielona migająca dioda LED wskaże prędkość pompowania za pomocą liczby mignięć (tj. dwa mignięcia oznaczają drugą prędkość pompowania).

Wszystkie ustawienia w zakresie ADJUSTABLE są znacznie niższe niż ustawienia HoverMatt i HoverJack. Funkcja ADJUSTABLE nie może być używana do przesyłania danych.

Ustawienie ADJUSTABLE jest funkcją bezpieczeństwa, która może być używana,
aby upewnić się, że pacjent jest wyśrodkowany na urządzeniach wspomaganych powietrzem HoverTech i stopniowo przyzwyczajać pacjenta, który jest nieśmiały lub odczuwa ból, zarówno do dźwięku, jak i funkcjonalności pompowanych urządzeń.

STANDBY (tryb gotowości): Służy do zatrzymywania pompowania/przepływu powietrza (bursztynowa dioda LED wskazuje tryb STANDBY).

HOVERMATT 28/34: Do użytku z HoverMatts i HoverSlings w rozmiarach 28" i 34".

HOVERMATT 39/50 i HOVERJACK: Do użytku z HoverMatts i HoverSlings w rozmiarach 39" i 50" oraz HoverJacks w rozmiarach 32" i 39".

# Specyfikacja produktu

| | |
|---|---|
| Wymiary: | 31,75 x 17,8 x 17,8 cm (12,5 x 7 x 7 cali) |
| Masa: | 5,67 kg (12,5 lbs) |
| Obudowa Materiał: | ABS klasy UL94V-0/stal nierdzewna |
| Długość zestawu przewodów zasilających: | Z certyfikatem VDE, 457 cm (15 stóp) |
| Typ przewodu i parametry znamionowe: | C13 90° w lewo, 10 A, 250 VAC |
| Okres przydatności do użytku: | 5 lata |
| Wejście zasilania: | 230 VAC, 50 Hz, 6 A (wersja europejska) |

Nr. modelu: HTAIR2300 (wersja europejska) — 230 VAC, 50Hz, 6 A

## KLASYFIKACJA

Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym:
URZĄDZENIE KLASY I

Stopień zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym:
CZĘŚĆ TYPU BF MAJĄCA KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA

Ochrona przed wnikaniem wody: Zwykła (brak zabezpieczenia).

Tryb pracy: PRACA CIĄGŁA

Aby odłączyć zasilanie sieciowe, odłączyć urządzenie od gniazda ściennego.

## WARUNKI PRACY

Temperatura użytkowa: 10°C do 40°C (50°F do 104°F)

Wilgotność użytkowa: 10% do 70% bez kondensacji

Użytkowa wysokość n.p.m.: 2 000 m / 6 562 stóp

Maksymalny zakres roboczego ciśnienia atmosferycznego: 700 hPa do 1060 hPa

## WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

Temperatura składowania/wysyłki: -40°C do 70°C (-40°F do 158°F)

Wilgotność składowania/wysyłki: 10% do 70% bez kondensacji

## PRZERYWACZ OBWODU

Maks. napięcie robocze: 32 VDC; 250 VAC, 50/60 Hz

Prąd: 6A

Prędkość robocza: 5 do 30 sekund

Wymiary: 1,397 x 1,6129 cm)

Resetowalna wytrzymałość na przeciążenia: 10x6=60(A)

# Czyszczenie

Pomiędzy kolejnymi użyciami u pacjenta wyczyścić i zdezynfekować powierzchnię jednostki doprowadzania powietrza, przecierając ją szpitalnymi chusteczkami dezynfekcyjnymi zatwierdzonymi przez EPA lub środkiem dezynfekcyjnym rozpylonym na ściereczce czyszczącej. Stosować się do zaleceń producenta środka dezynfekującego dotyczących czasu niezbędnego do odparowania środka i innych instrukcji użytkowania. Stosowanie chusteczek dezynfekujących/środków czyszczących w sprayu może z upływem czasu powodować pogorszenie jakości nadruków na panelu sterowania. Panele na wymianę można w razie potrzeby zakupić bezpośrednio w HoverTech.

UWAGA: NIE ROZPYLAĆ ŚRODKÓW/PŁYNÓW DO CZYSZCZENIA BEZPOŚREDNIO NA JEDNOSTKĘ DOPROWADZANIA POWIETRZA.

## KONSERWACJA PREWENCYJNA

Przed użyciem należy przeprowadzić kontrolę wzrokową jednostki doprowadzania powietrza, aby upewnić się, że przewód zasilający nie jest postrzępiony ani wyżłobiony oraz że nie ma uszkodzeń widocznych gołym okiem, które uniemożliwiłyby korzystanie z jednostki doprowadzania powietrza.

W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń, które mogłyby spowodować, że jednostka doprowadzania powietrza nie będzie działała zgodnie z przeznaczeniem, należy wyłączyć jednostkę doprowadzania powietrza i przekazać ją do naprawy firmie HoverTech.

Jednostka doprowadzania powietrza jest wyposażona w filtry powietrza po obu stronach silnika. Dostęp do tych filtrów można uzyskać poprzez wykręcenie małych śrub mocujących pokrywy filtrów. Zaleca się, aby przeprowadzać ocenę filtra powietrza zgodnie z planem konserwacji zapobiegawczej obiektu lub corocznie. Filtr należy wyczyścić, jeśli jest zatkany. Wyjąć filtr z jednostki doprowadzania powietrza i umieścić go pod strumieniem bieżącej ciepłej wody. Przed ponownym włożeniem filtrów powietrza pozostawić je do wyschnięcia.

Filtr należy wymienić, gdy jest zapchany zanieczyszczeniami, które nie wydostają się na zewnątrz podczas mycia. Filtr należy także wymienić, jeśli uległ znacznemu odkształceniu lub jego stan uległ pogorszeniu.

UWAGA: JEŚLI KONIECZNA JEST UTYLIZACJA JEDNOSTKI DOPROWADZANIA POWIETRZA, NALEŻY NAJPIERW SPRAWDZIĆ LOKALNE / STANOWE / FEDERALNE / MIĘDZYNARODOWE REGULACJE.

## KONTROLA INFEKCJI

Jeżeli jednostka doprowadzania powietrza HoverTech jest użytkowana w pomieszczeniu pacjenta, w którym przestrzegane są protokoły izolacji, szpital powinien stosować te same protokoły/procedury, które stosuje w przypadku innego sprzętu używanego w tym pomieszczeniu.

Pomiędzy kolejnymi użyciami u pacjenta izolowanego, filtry jednostki doprowadzania powietrza mogą być usuwane i dezynfekowane lub wymieniane, jeśli wymaga tego szpitalny protokół. Jeśli filtry powietrza są dezynfekowane, przed ich ponownym umieszczeniem w jednostce doprowadzania powietrza należy pozostawić je do wyschnięcia.

Dostępna jest osłona pneumatycznego przewodu giętkiego. Pokrywy te są jednorazowego użytku i są dostarczane w opakowaniach po 25 sztuk (model #ASHC).

# Tabela kompatybilności elektromagnetycznej

Wytyczne i oświadczenie producenta — emisje elektromagnetyczne
Urządzenie HTAIR2300 jest przeznaczone do użycia w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.
Klient lub Użytkownik urządzenia HTAIR2300 powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

| Badanie emisji | Zgodność | Środowisko elektromagnetyczne - Wskazania |
|---|---|---|
| Emisje o częstotliwościach radiowych CISPR 11 | Grupa 1 | Urządzenie HTAIR2300 wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie w funkcjach wewnętrznych.<br>Tak więc emisje o częstotliwościach radiowych są bardzo niskie i nie jest prawdopodobne, aby powodowały jakiekolwiek zakłócenia sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu. |
| Emisje o częstotliwościach radiowych CISPR 11 | Klasa A | Urządzenie HTAIR2300 nadaje się do użytku we wszystkich placówkach, w tym domowych i bezpośrednio połączonych z publiczną siecią zasilającą niskiego napięcia zasilającą budynki mieszkalne. |
| Emisje harmoniczne<br>IEC 61000-3-2 | Klasa A | |
| Wahania napięcia/<br>migotania wg IEC 61000-3- 3 | Zgodność | |

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna
Urządzenie HTAIR2300 jest przeznaczone do użycia w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.
Klient lub Użytkownik urządzenia HTAIR2300 powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

| Badanie odporności | Poziom testu IEC 60601 | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne - Wskazania |
|---|---|---|---|
| Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV styku<br>± 8 kV powietrza | ± 6 kV styku<br>± 8 kV powietrza | Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałami syntetycznymi, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30% |
| Szybki elektryczny przebieg nieustalony/ impuls IEC 61000-4-4 | ± 2 kV dla linii zasilających<br>± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia | ± 2 kV dla linii zasilających<br>Nie dotyczy | Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowej dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. |
| Udar IEC 61000-4-5 | ± 1 kV z linii do linii<br>± 2 kV z linii do ziemi | ± 1kV tryb różnicowy<br>Nie dotyczy | Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowej dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. |
| Spadki, krótkie przerwy i wahania napięcia na wejściowych liniach zasilania IEC 61000-4-11 | <5 % UT (95 % spadek UT) przez 0,5 cykli<br>40 % UT (60% spadek UT) przez 5 cyklu<br>70 % UT (30% spadek UT) przez 25 cyklu<br><5 % UT (> 95 % spadek UT) przez 5 s | <5 % UT (95 % spadek UT) przez 0,5 cykli<br>40 % UT (60% spadek UT) przez 5 cyklu<br>70 % UT (30% spadek UT) przez 25 cyklu<br><5 % UT (> 95 % spadek UT) przez 5 s | Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowej dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. |
| Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Wartości pola magnetycznego o częstotliwości zasilania urządzenia HTAIR2300 powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. |

UWAGA: UT oznacza napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

# Tabela kompatybilności elektromagnetycznej

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna
Urządzenie HTAIR2300 jest przeznaczone do użycia w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.

Klient lub Użytkownik urządzenia HTAIR2300 powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

| Badanie odpor-ności | Poziom testu IEC 60601 | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne - Wskazania |
|---|---|---|---|
| Przewodzone częstotliwości radiowe<br>IEC 61000-4-6<br><br>Promieniowane RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 Vrms<br>150 KHz do 80 MHz<br><br>3 V/m<br>80 MHz do 2,5 GHz | 3 Vrms<br><br>3 V/m | Nie należy używać przenośnych i mobilnych urządzeń radiokomunikacyjnych w pobliżu jakiego-kolwiek elementu urządzenia HTAIR2300 w tym przewodów, w odległości mniejszej niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie poniższego równania mającego zastosowanie do często-tliwości nadajnika.<br>Zalecana odległość separacji:<br>$d = 1{,}2 \sqrt{P}$<br>$d = 1{,}2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz<br>$d = 2{,}3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz<br>Gdzie P stanowi maksymalną znamionową moc wyjściową przekaźnika w watach (W) według producenta przekaźnika, a d oznacza zalecaną odległość rozdzielenia w metrach (m).<br>Siły pola z nadajników stacjonarnych RF, określone na podstawie badania elektromagnetycznego lokalizacji a, powinny być mniejsze od poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości.[b]<br>Zakłócenia mogą pojawić się w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: |

NOTE1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

NOTE2: Niniejsze wskazania mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja oraz odbijanie przez struktury, przedmioty oraz ludzi.

a Natężenie pola z nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i lądowej komunikacji radiowej, radiostacje amatorskie, transmisje radiowe AM i FM oraz transmisje telewizyjne, nie można teoretycznie przewidzieć z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne spowodowane przez stałe nadajniki radiowe, należy rozważyć przeprowadzenie badań elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzona siła pola w miejscu, w którym urządzenie HTAIR2300 jest używane, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, należy sprawdzić czy HTAIR2300 działa prawidłowo. W przypadku zaobser-wowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe czynności, takie jak reorientacja lub zmiana lokalizacji HTAIR2300.

b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być mniejsze niż 3 V/m.

# Tabela kompatybilności elektromagnetycznej

Zalecane odległości separacji między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi o częstotliwości radiowej a urządzeniem HTAIR2300

Urządzenie HTAIR2300 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia spowodowane promieniowaniem o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik urządzenia HTAIR2300 może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a urządzeniem HTAIR2300 według poniższych zaleceń, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzenia komunikacyjnego.

| Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W | Odległość w zależności od częstotliwości przekaźnika m | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz do 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ | 80 MHz do 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ | 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość (d) w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie (p) jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) według danych producenta nadajnika.

NOTE1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz należy brać pod uwagę odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

NOTE2: Niniejsze wskazania mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja oraz odbijanie przez struktury, przedmioty oraz ludzi.

## Zwroty i naprawy

Wszystkie produkty zwracane do HoverTech muszą posiadać numer autoryzacji zwrotu towarów (RGA) wydany przez firmę.
Zadzwoń pod numer (800) 471-2776 i porozmawiaj z członkiem zespołu RGA, który nada Ci numer RGA. Każdy produkt zwrócony bez numeru RGA spowoduje opóźnienie czasu naprawy.

Zwracane produkty należy wysyłać na adres:

HoverTech
DW: RGA # _____
4482 Innovation Way
Allentown, PA 18109

W przypadku firm europejskich wyślij zwrócone produkty na adres:

Attn: RGA #_____
Kista Science Tower
SE-164 51 Kista, Sweden

Aby uzyskać informacje na temat gwarancji na produkty, odwiedź naszą witrynę internetową:
https://hovermatt.com/standard-product-warranty/

HoverTech

4482 Innovation Way
Allentown, PA 18109
www.HoverMatt.com
Info@HoverMatt.com

*Produkty te są zgodne z normami mającymi zastosowanie do produktów klasy 1 w rozporządzeniu (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.*

EC REP

CEpartner4U, ESDOORNLAAN 13,
3951DB MAARN, THE NETHERLANDS.

www.cepartner4u.com

UK REP

Etac Ltd.

Unit 60, Hartlebury Trading Estate,
Hartlebury, Kidderminster,
Worcestershire, DY10 4JB
+44 121 561 2222

www.etac.com/uk

CH REP

TapMed Swiss AG

Gumprechtstrasse 33
CH-6376 Emmetten
CHRN-AR-20003070

www.tapmed-swiss.ch

W przypadku wystąpienia związanego z urządzeniem zdarzenia niepożądanego, incydenty należy zgłaszać naszemu autoryzowanemu przedstawicielowi. Nasz autoryzowany przedstawiciel przekaże informacje do producenta.

HOVERTECH
*an Etac Company*

4482 Innovation Way
Allentown, PA 18109

800.471.2776
Faks 610.694.9601

www.HoverMatt.com
Info@HoverMatt.com