

Istruzioni per l'uso e descrizione tecnica



OptiCare X

Sistema materasso integrato per Multicare X



D9U003VSX-0104

Versione: 01

Data di pubblicazione: 2023-09

Produttore:

L I N E T spol. s r.o.
Želevčice 5
274 01 Slaný

Tel.: +420 312 576 111
Fax: +420 312 522 668

E-mail: info@linet.cz
<http://www.linet.com>
Reparto assistenza: service@linetgroup.com

OptiCare X

Sistema materasso integrato per Multicare X

Autore: L I N E T, s.r.o.
Link correlati: www.linet.com

D9U003VSX-0104

Versione: 01
Data di pubblicazione: 2023-09

Copyright © L I N E T, s.r.o., 2023
Traduzione © L I N E T, s.r.o., 2023
Tutti i diritti riservati.

Tutti i marchi di fabbrica e marchi depositati appartengono ai rispettivi proprietari. Il produttore si riserva il diritto alle modifiche dei contenuti delle istruzioni per l'uso che si riferiscono alle regolamentazioni tecniche del prodotto. Per questo motivo i contenuti delle istruzioni per l'uso potrebbero differire dal modello corrente del prodotto. La riproduzione, anche parziale, è permessa soltanto previa autorizzazione dell'editore. Soggetto a modifiche dovute a miglioramenti tecnici. Tutti i dati tecnici sono nominali e sono soggetti a tolleranze di costruzione e produzione.

Sommario

1 Simboli e definizioni	4
1.1 Avvertenze	4
1.1.1 Tipi di avvertenze	4
1.1.2 Struttura delle avvertenze	4
1.2 Istruzioni	4
1.3 Elenchi	4
1.4 Simboli sulla confezione (OptiCare X)	5
1.5 Simboli ed etichette sul materasso (OptiCare X)	6
1.6 Etichette identificative con codice UDI (OptiCare X)	9
1.6.1 Etichetta identificativa per OptiCare X (SCU e materasso)	9
1.6.2 Etichetta di lavaggio (materasso)	9
1.7 Segnali acustici (OptiCare X)	10
1.8 Abbreviazioni	11
1.9 Definizioni	11
2 Istruzioni di sicurezza (solo OptiCare X per Multicare X)	12
3 Utilizzo previsto di OptiCare X	15
3.1 Indicazioni	15
3.2 Popolazione di utenti di OptiCare X	15
3.3 Controindicazioni	15
3.4 Operatore	15
4 Descrizione del prodotto (OptiCare X)	16
4.1 Struttura del materasso	18
4.2 Fodera	18
4.3 Strato inferiore	18
4.4 Sezione talloni	18
4.5 Cinghie di sicurezza	18
4.6 Maniglie per il trasporto	19
4.7 SCU (unità di controllo del sistema)	19
4.7.1 FIRMWARE	19
5 Specifiche tecniche (OptiCare X)	20
5.1 Specifiche meccaniche	20
5.2 Specifiche elettriche	20
5.3 Condizioni ambientali	21
5.4 Compatibilità elettromagnetica	21
5.4.1 Istruzioni del produttore: emissioni elettromagnetiche	21
5.4.2 Istruzioni del produttore: suscettibilità elettromagnetica	22
6 Condizioni d'uso e conservazione (OptiCare X)	23
6.1 Conservazione	23
7 Contenuto della fornitura e varianti del prodotto (OptiCare X)	23
7.1 Fornitura	23
7.2 Contenuto della fornitura	23
8 Messa in servizio (solo OptiCare X per Multicare X)	24
8.1 SCU (unità di controllo del sistema)	26
8.2 Sostituzione del materasso	26
9 Manipolazione (OptiCare X per Multicare X)	27
9.1 CPR manuale (durante il trasporto o l'interruzione dell'alimentazione)	28
9.2 CPR automatica (Multicare X con OptiCare X)	29
9.3 Schermata del materasso integrato (Multicare X con OptiCare X)	31
9.4 Comandi del materasso OptiCare X (Multicare X con OptiCare X)	32
9.4.1 MATTRESS DISCONNECTED (MATERASSO SCOLLEGATO)	32
9.4.2 MATTRESS IDENTIFICATION (IDENTIFICAZIONE MATERASSO)	33
9.4.3 MATTRESS INFLATION (GONFIAGGIO MATERASSO)	33
9.4.4 MODALITÀ OPTIMIZE (OTTIMIZZAZIONE)	34
9.4.5 GESTIONE MICROCLIMATE (MICROCLIMA)	37
9.4.6 MODALITÀ MOBILE	38
9.4.7 MODALITÀ PRONE (PRONO)	39
9.4.8 MODALITÀ MAX	41
9.4.9 MODALITÀ CPR (CPR ATTIVATA)	42
9.4.10 PUMP DISCONNECTED (POMPA SCOLLEGATA)	43
9.4.11 ERRORE DI REGOLAZIONE AUTOMATICA DELLA PRESSIONE	44
9.4.12 DISCONNESSIONE DALLA SCU	45
9.4.13 STATI (Multiboard X - Touchscreen LCD)	46
9.5 Codici di errore (materasso integrato OptiCare X)	49
10 Apparecchiatura	50
10.1 Tasca per radiografie	50
11 Pulizia/disinfezione (OptiCare X)	51
11.1 Pulizia e disinfezione di routine	52
11.2 Pulizia e disinfezione complete	52
11.3 Rimozione della fodera del materasso	53
12 Risoluzione dei problemi (OptiCare X)	53
13 Manutenzione (OptiCare X)	57
13.1 Manutenzione regolare	57
13.2 Parti di ricambio	57
13.3 Controlli tecnici di sicurezza	57
14 Smaltimento (OptiCare)	58
14.1 Protezione dell'ambiente	58
14.2 Smaltimento	58
14.2.1 In Europa	58
14.2.2 Fuori dall'Europa	58
15 Garanzia (OptiCare X)	59
16 Standard e normative (OptiCare X)	59

1 Simboli e definizioni

1.1 Avvertenze

1.1.1 Tipi di avvertenze

Le avvertenze si differenziano per tipo di pericolo per mezzo delle seguenti parole di segnalazione:

- ▶ **ATTENZIONE** si riferisce a rischi materiali.
- ▶ **AVVERTENZA** si riferisce a rischi di lesioni fisiche.
- ▶ **PERICOLO** si riferisce a rischi di lesioni fatali.

1.1.2 Struttura delle avvertenze



SEGNALAZIONI

Tipo e fonte di pericolo

- ▶ Misure per evitare il pericolo.

1.2 Istruzioni

Struttura delle istruzioni:

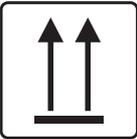
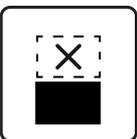
- ▶ Eseguire questa operazione.
Risultati, se applicabili.

1.3 Elenchi

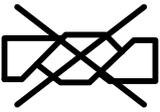
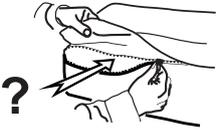
Struttura degli elenchi puntati:

- Livello 1
 - Livello 2
 - Livello 3

1.4 Simboli sulla confezione (OptiCare X)

	<p>FRAGILE, MANEGGIARE CON CURA</p>
	<p>QUESTO LATO VERSO L'ALTO</p>
	<p>CONSERVARE IN UN LUOGO ASCIUTTO (PROTEGGERE DALL'UMIDITÀ)</p>
	<p>SIMBOLO DI RICICLO DELLA CARTA</p>
	<p>NON IMPILARE DURANTE LA CONSERVAZIONE</p>
	<p>NON UTILIZZARE IL CARRELLO A MANO QUI</p>
 <p>Transport</p>	<p>CONFEZIONE PER USO OLTREOCEANO: LIMITE DI IMPILAMENTO PER NUMERO (3 CONFEZIONI PER IL TRASPORTO)</p>
 <p>Storage</p>	<p>CONFEZIONE PER USO OLTREOCEANO: LIMITE DI IMPILAMENTO PER NUMERO (5 CONFEZIONI PER LO STOCCAGGIO)</p>
	<p>SIMBOLO DI RICICLO</p>

1.5 Simboli ed etichette sul materasso (OptiCare X)

	<p>NON STIRARE</p>
	<p>NON UTILIZZARE FENOLO</p>
	<p>NON STRIZZARE</p>
	<p>ISPEZIONARE REGOLARMENTE L'INTERNO DELLA FODERA PER VERIFICARE EVENTUALI CONTAMINAZIONI</p>
	<p>LAVARE IN LAVATRICE A MAX. 71 °C PER 3 MINUTI</p>
	<p>ASCIUGARE A BASSA TEMPERATURA (MAX. 60 °C)</p>
	<p>LAVARE A MANO CON DETERSIVO (LA TEMPERATURA INIZIALE DELL'ACQUA CALDA NON DEVE SUPERARE 50 °C)</p>
	<p>DISINFETTARE CON UNA SOLUZIONE CONTENENTE MENO DI 1000 ppm DI CLORO (CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO)</p>
	<p>STROFINARE CON ACQUA</p>
	<p>ASCIUGARE</p>

	<p>NON UTILIZZARE FENOLO</p>
	<p>LAVARE A MANO CON DETERSIVO (LA TEMPERATURA INIZIALE DELL'ACQUA CALDA NON DEVE SUPERARE 50 °C)</p>
	<p>DISINFETTARE CON UNA SOLUZIONE CONTENENTE MENO DI 10000 ppm DI CLORO (CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO)</p>
	<p>DISINFETTARE CON UNA SOLUZIONE CONTENENTE MENO DI 1000 ppm DI CLORO (CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO)</p>
	<p>STROFINARE CON ACQUA</p>
	<p>I MATERIALI DELLA FODERA SONO IGNIFUGHI A NORMA BS7175, FONTI DI ACCENSIONE 0, 1 E 5</p>
	<p>SEZIONE DEI PIEDI DEL MATERASSO (OptiCare X)</p>
	<p>SIMBOLO RAEE (RICICLARE COME RIFIUTO ELETTRONICO, NON GETTARE NEI RIFIUTI DOMESTICI)</p>
	<p>DISPOSITIVO MEDICO (compatibile con la normativa sui dispositivi medici)</p>
	<p>PRODUTTORE</p>

	<p>DATA DI PRODUZIONE</p>
	<p>NUMERO DI RIFERIMENTO (IL TIPO DI PRODOTTO DIPENDE DALLA CONFIGURAZIONE)</p>
	<p>NUMERO DI SERIE</p>
	<p>ADATTO ESCLUSIVAMENTE ALL'USO ALL'INTERNO</p>
	<p>PARTI APPLICATE DI TIPO B</p>
	<p>AVVERTENZA</p>
	<p>LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO</p>
	<p>FUSIBILE DI PROTEZIONE DALLE SOVRATENSIONI T1AH (FUSIBILE SCU)</p>
	<p>CORRENTE ALTERNATA</p>
	<p>PROTEZIONE TERMICA PER IL TRASFORMATORE</p>

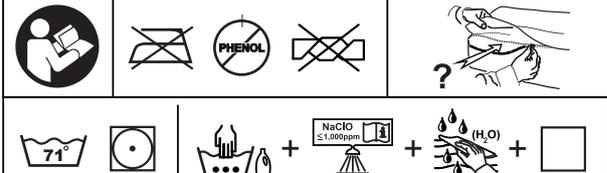
	<p>TRASFORMATORE DI ISOLAMENTO DI SICUREZZA (GENERALE)</p>
	<p>MESSA A TERRA</p>
	<p>MARCHIO CE (CONFORMITÀ EUROPEA)</p>

1.6 Etichette identificative con codice UDI (OptiCare X)

1.6.1 Etichetta identificativa per OptiCare X (SCU e materasso)

L'etichetta identificativa della SCU OptiCare X è posizionata sulla SCU sotto la pediera del letto Multicare X. L'etichetta identificativa contiene informazioni sull'indirizzo del produttore, la data di produzione (anno-mese-giorno), il numero di riferimento del prodotto, il numero di serie del prodotto, il codice GTIN (Global Trade Item Number), l'identificativo univoco del dispositivo (UDI), i simboli e le specifiche elettriche. L'etichetta identificativa del materasso OptiCare X è posizionata all'estremità dei piedi del materasso. L'etichetta identificativa contiene informazioni sull'indirizzo del produttore, la data di produzione (anno-mese-giorno), il numero di riferimento del prodotto, il numero di serie del prodotto, il codice GTIN (Global Trade Item Number), l'identificativo univoco del dispositivo (UDI) e i simboli.

1.6.2 Etichetta di lavaggio (materasso)

<p>COVER TEXTILE(S) PASS THE REQUIREMENTS OF C18 11/2013 SECTION 11. (CLASS 1 NONWOVEN and LAMINABILITY). 16 CFR Part 1632.6-2013 Edition</p> <p>BS 7175</p>  <p>5</p> <p>WISSNER-BOSSERHOFF</p> <p>HAZARD</p> <p>www.linnet.com</p> <p>www.linnet.com</p> <p>LINET spol. s.r.o. Zelevoice 5, 274 01 Slany The Czech Republic</p> <table border="1"> <tr><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td></tr> <tr><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td></tr> <tr><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td></tr> </table>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	17	18	19	20	21	22	
1	2	3	4	5	6														
7	8	9	10	11	12														
17	18	19	20	21	22														

1.7 Segnali acustici (OptiCare X)

AUDIO	SIGNIFICATO
SEGNALE ACUSTICO RIPETUTO: 0,2 s di suono/1 s di silenzio (priorità alta)	Errore di sovrappressione (errore numero 5)
	Errore di calibrazione della pressione (errore numero 94)
	Errore dell'elettrovalvola (errore numero 98)
	Errore di sgonfiaggio durante la CPR (errore numero 105)
SEGNALE ACUSTICO RIPETUTO: 0,2 s di suono/5 s di silenzio (priorità media)	Errore del sensore di pressione (errore numero 4)
	Tubo flessibile dell'aria scollegato (errore numero 101)
	Errore di gonfiaggio (errore numero 102)
	Tubi flessibili dell'aria attorcigliati (errore numero 107)
SEGNALE ACUSTICO RIPETUTO: 0,2 s di suono/10 s di silenzio (priorità bassa)	Errore di gonfiaggio massimo (errore numero 2)
	Errore di sgonfiaggio (errore numero 3)
	Errore della valvola BOD (rilevamento contatto inferiore) (errore numero 6)
	Errore del ventilatore (errore numero 7)
	Filtro del ventilatore ostruito (errore numero 8)
	Cortocircuito della valvola (errore numero 14)
	Tipo di materasso non supportato (errore numero 106)
	Ottimizzazione non riuscita (errore numero 108)

1.8 Abbreviazioni

CA (~)	Corrente alternata
CE	Conformità Europea
CPR	Rianimazione cardiopolmonare
dB	Livello di intensità sonora
CC (---)	Corrente continua
CUC	Numero di configurazione
CEM	Compatibilità elettromagnetica
FET	Transistor a effetto di campo
HF	Alta frequenza
HPL	Laminato ad alta pressione
UTI	Unità di terapia intensiva
INT.	Ciclo di lavoro
IP	Protezione da agenti esterni
IV	Infusione intravenosa
LED	Diodi ad emissione luminosa
EM	(Apparecchiature) Elettromedicali
ACCESO	Attivazione
SPENTO	Disattivazione
ppm	parti per milione, milionesimo (1000 ppm = 0,1%)
RIF	Numero di riferimento (il tipo di prodotto dipende dalla configurazione)
SCU	Unità di controllo del sistema (materasso integrato)
NS	Numero di serie
SW	Software
SWL	Carico di lavoro in sicurezza
UDI	Identificativo univoco del dispositivo (per dispositivi medici)
USB	Universal Serial Bus
RAEE	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche

1.9 Definizioni

Peso massimo del paziente	Carico massimo consentito sul materasso.
Adulto	Paziente di altezza pari o superiore a 146 cm, massa pari o superiore a 40 kg e indice di massa corporea (IMC) pari o superiore a 17 (secondo IEC 60601-2-52).

2 Istruzioni di sicurezza (solo OptiCare X per Multicare X)

**AVVERTENZA**

Quando il paziente non è sorvegliato, il letto Multicare X con sistema materasso integrato OptiCare X deve essere lasciato nella posizione più bassa in modo da ridurre il rischio di lesioni dovute alla caduta.

**AVVERTENZA**

Le sponde del letto Multicare X devono essere nella posizione sollevata per ridurre il rischio che il paziente scivoli o rotoli accidentalmente fuori dal materasso integrato OptiCare X.

**AVVERTENZA**

La manipolazione inadeguata del cavo di alimentazione di Multicare X, ad esempio attorcigliamento, taglio o altri danni meccanici, costituisce un pericolo.

**AVVERTENZA**

Quando si instradano i cavi del sistema materasso integrato OptiCare X nel letto Multicare X, evitare di comprimerli tra le parti del letto Multicare X.

**AVVERTENZA**

Il sistema materasso integrato OptiCare X con letto Multicare X è destinato agli adulti.

- ▶ Vedere il capitolo **Uso previsto**.

**AVVERTENZA**

Il sistema materasso integrato OptiCare X è compatibile solo con il letto Multicare X. Il sistema materasso integrato OptiCare X può essere utilizzato solo se installato su un telaio per letto LINET Multicare X.

**AVVERTENZA**

Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare il letto Multicare X esclusivamente a una rete di alimentazione dotata di messa a terra di protezione.

**AVVERTENZA**

Non sono consentite modifiche al sistema materasso integrato OptiCare X.

**AVVERTENZA**

Non modificare il sistema materasso integrato OptiCare X senza l'autorizzazione del produttore.

**AVVERTENZA**

In caso di modifiche al sistema materasso integrato OptiCare X, è necessario condurre ispezioni e test per garantire l'utilizzo sicuro dell'apparecchiatura.

**AVVERTENZA**

Non collegare alcuna presa multipla o prolunga al sistema elettromedicale del sistema materasso integrato OptiCare X con letto Multicare X.

**AVVERTENZA**

Il sistema materasso integrato OptiCare X deve essere utilizzato esclusivamente da personale infermieristico addestrato e qualificato o sotto la supervisione dello stesso.

**AVVERTENZA**

Per considerare tutti i singoli casi di controindicazione è necessaria una valutazione da parte di personale esperto.

- ▶ Alcune posizioni del letto non sono adatte per determinate diagnosi/patologie. La posizione di Fowler non è adatta per le lesioni del midollo spinale. La posizione di Trendelenburg non è adatta per i pazienti con pressione intracranica elevata.

**AVVERTENZA**

La regolazione della lunghezza del letto Multicare X deve essere proporzionale all'altezza del paziente e al posizionamento del sistema materasso integrato OptiCare X.

- ▶ Rischio di intrappolamento o schiacciamento dovuto alla sproporzione tra il corpo del paziente e le dimensioni del piano rete.

**AVVERTENZA**

Durante esami o trattamenti specifici, possono verificarsi rischi significativi di interferenza reciproca posti dal sistema materasso integrato OptiCare X con letto Multicare X.

**AVVERTENZA**

Qualsiasi incidente grave con il dispositivo (sistema materasso integrato OptiCare X) deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'utente e/o del paziente.

**AVVERTENZA**

Solo persone autorizzate e qualificate che utilizzano lo strumento possono sostituire i fusibili e gli alimentatori del sistema materasso integrato OptiCare X.

**AVVERTENZA**

Questo dispositivo medico (sistema materasso integrato OptiCare X) non è destinato all'uso in ambienti arricchiti di ossigeno.

**AVVERTENZA**

Questo dispositivo medico (sistema materasso integrato OptiCare X) non è destinato all'uso con sostanze infiammabili.

**AVVERTENZA**

Questo dispositivo medico (sistema materasso integrato OptiCare X) non è un'apparecchiatura elettromedicale portatile.

Ulteriori istruzioni per l'uso corretto:

- ▶ Seguire attentamente le istruzioni per l'uso.
- ▶ Assicurarsi che ogni utente abbia interamente letto e compreso le istruzioni per l'uso prima di mettere in funzione il prodotto.
- ▶ Utilizzare il sistema materasso integrato OptiCare X esclusivamente nel modo indicato dalle presenti istruzioni per l'uso e in perfette condizioni di funzionamento.
- ▶ Se necessario, controllare le funzioni di OptiCare X quotidianamente o ad ogni cambio turno.
- ▶ Utilizzare il letto Multicare X esclusivamente con la corretta alimentazione di rete.
- ▶ Accertarsi che il sistema materasso integrato OptiCare X sia utilizzato esclusivamente da personale qualificato, addestrato nel rispetto delle istruzioni per l'uso.
- ▶ Assicurarsi che il sistema materasso integrato OptiCare X sia utilizzato da personale qualificato e addestrato all'uso del letto Multicare X in conformità alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore, oppure da personale approvato dal produttore, da un rappresentante autorizzato o da una persona approvata dal rappresentante autorizzato.
- ▶ Assicurarsi che il paziente (stato di salute permettendo) sia stato informato del funzionamento del sistema materasso integrato OptiCare X e di tutte le istruzioni per la sicurezza applicabili.
- ▶ Contattare immediatamente il servizio di assistenza del produttore per far sostituire eventuali parti danneggiate con ricambi originali.
- ▶ Assicurarsi che la manutenzione e l'installazione vengano eseguite esclusivamente da personale qualificato, addestrato dal produttore.
- ▶ Durante i carichi eccessivi inevitabili (ad esempio durante la CPR), regolare il piano rete con il sistema materasso integrato OptiCare X nella posizione più bassa.
- ▶ Assicurarsi che sul materasso OptiCare X si sdrai un solo paziente adulto alla volta.
- ▶ Per evitare lesioni o schiacciamento, manovrare le parti mobili del letto Multicare X con particolare attenzione.
- ▶ Se si utilizzano aste sollevapaziente o aste portaflebo, assicurarsi che il sistema materasso integrato OptiCare X non venga danneggiato durante lo spostamento o la regolazione del letto Multicare X.
- ▶ Per evitare cadute o lesioni al paziente, mantenere sempre il piano rete del sistema materasso integrato OptiCare X nella posizione più bassa quando il personale sanitario non sta eseguendo alcun trattamento.
- ▶ Assicurarsi che le sponde laterali del letto Multicare X siano azionate esclusivamente dal personale sanitario.
- ▶ Non maneggiare mai la spina elettrica del letto Multicare X con le mani bagnate.
- ▶ Scollegare il letto Multicare X dalla rete elettrica esclusivamente estraendo la spina elettrica.
- ▶ Scollegare il cavo di alimentazione dalla rete elettrica esclusivamente estraendo la spina elettrica.
- ▶ Estrarre la spina elettrica tenendola per la testa, non per il cavo.
- ▶ L'utilizzo improprio del cavo elettrico può causare un rischio di folgorazione, altre lesioni gravi o danni al sistema materasso OptiCare X.
- ▶ Assicurarsi che il ciclo di lavoro stabilito del letto Multicare X non venga superato.
- ▶ Per evitare guasti, utilizzare esclusivamente gli accessori originali del produttore.
- ▶ Assicurarsi che il carico di lavoro in sicurezza stabilito non venga superato.
- ▶ Se le condizioni del paziente sono tali da causare intrappolamento, lasciare il piano rete con il sistema materasso integrato OptiCare X in posizione distesa quando il letto è incustodito.
- ▶ Non superare contemporaneamente il limite massimo di peso del paziente del letto Multicare e del sistema materasso integrato OptiCare X.
- ▶ Non utilizzare la SCU in prossimità di gas infiammabili. (Il divieto non riguarda le bombole di ossigeno.)
- ▶ Non appendere alcun oggetto ai cavi.
- ▶ Non utilizzare il sistema materasso integrato OptiCare X in prossimità di termosifoni o altre fonti di calore.
- ▶ Dopo una situazione di emergenza, verificare sempre che i comandi del letto Multicare X (comandi nelle sponde laterali, nel palmare o nel pannello di controllo per operatore) non siano stati premuti accidentalmente dagli accessori del letto o dal materasso integrato OptiCare X.
- ▶ Per evitare l'attivazione involontaria di parti mobili durante l'utilizzo del letto, verificare sempre che nessuno degli elementi di controllo del letto Multicare X venga premuto da persone, dal materasso integrato OptiCare X o da altri oggetti.
- ▶ Non coprire la SCU quando è in uso.
- ▶ Non coprire il filtro della SCU quando è in uso.

3 Utilizzo previsto di OptiCare X

Questo materasso ha lo scopo di fornire una superficie di supporto per i pazienti attraverso una redistribuzione della pressione pensata per la gestione dei carichi tissutali e del microclima. Questo materasso è previsto per essere utilizzato con il compressore d'aria integrato del letto medicale Multicare X LINET.

3.1 Indicazioni

Il materasso è raccomandato per l'uso con pazienti che siano soggetti a rischio da basso a molto alto di sviluppare lesioni da pressione (il rischio molto alto include pazienti con lesioni da pressione in passato o che soffrono attualmente di lesioni da pressione di qualsiasi categoria) secondo gli standard EPUAP/NPIAP per la prevenzione delle lesioni da pressione e in linea con le politiche e le linee guida locali.

L'uso del materasso non elimina la necessità di riposizionamenti regolari dei pazienti in linea con la migliore pratica clinica.

NOTA: una valutazione completa del rischio del paziente di sviluppare lesioni da pressione deve essere effettuata da un medico qualificato, che deve esprimere un giudizio clinico sull'idoneità del prodotto ad essere utilizzato per il paziente.

3.2 Popolazione di utenti di OptiCare X

- ▶ Pazienti adulti (peso \geq 40 kg, altezza \geq 146 cm, IMC \geq 17)
- ▶ Ambiente applicativo 1 (terapia intensiva) e 2 (cure acute), come indicato nella norma IEC 60601-2-52

3.3 Controindicazioni

Il sistema con materasso è controindicato per i pazienti:

1. con trazione cervicale o scheletrica
2. con fratture scheletriche instabili
3. con fratture spinali instabili
4. che superano il peso massimo del paziente consentito per il materasso

Altre controindicazioni possono essere identificate in base al singolo paziente secondo la valutazione del rischio clinico.

NOTA: per i pazienti in posizione prona: prima di posizionare il paziente in posizione prona un medico qualificato deve effettuare una valutazione dettagliata del rischio clinico.

3.4 Operatore

- ▶ Caregiver (infermieri/medici) che hanno ricevuto una formazione completa in merito all'uso del materasso. Prima di utilizzare il materasso, gli operatori devono acquisire familiarità con tutte le avvertenze e le precauzioni contenute nelle istruzioni per l'uso. La valutazione del rischio clinico deve essere effettuata da personale competente e il giudizio clinico deve essere formulato allo scopo di accertare che il prodotto sia adatto a soddisfare le esigenze di assistenza del singolo paziente.
- ▶ Il personale tecnico addetto al trasporto e alla pulizia deve ricevere una formazione completa in merito alla manutenzione e all'assistenza del prodotto e deve conoscere a fondo tutte le avvertenze e le precauzioni contenute nelle istruzioni per l'uso.

4 Descrizione del prodotto (OptiCare X)

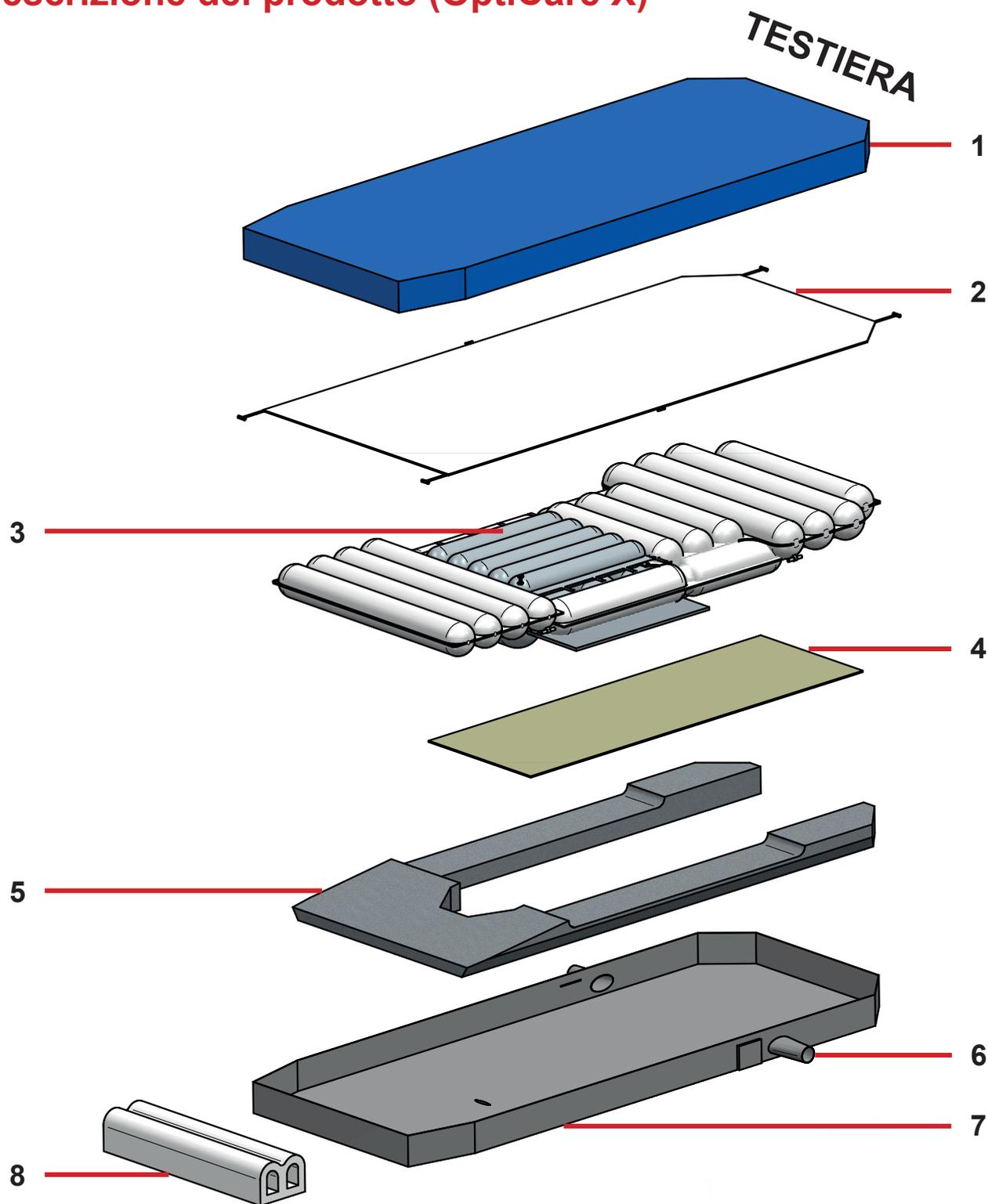


Fig. Descrizione del materasso OptiCare X

1. Fodera
2. Strato comfort
3. Set di celle d'aria
4. Base in schiuma Plastazote
5. Base in schiuma
6. Valvola CPR
7. Fodera della base
8. Sezione talloni

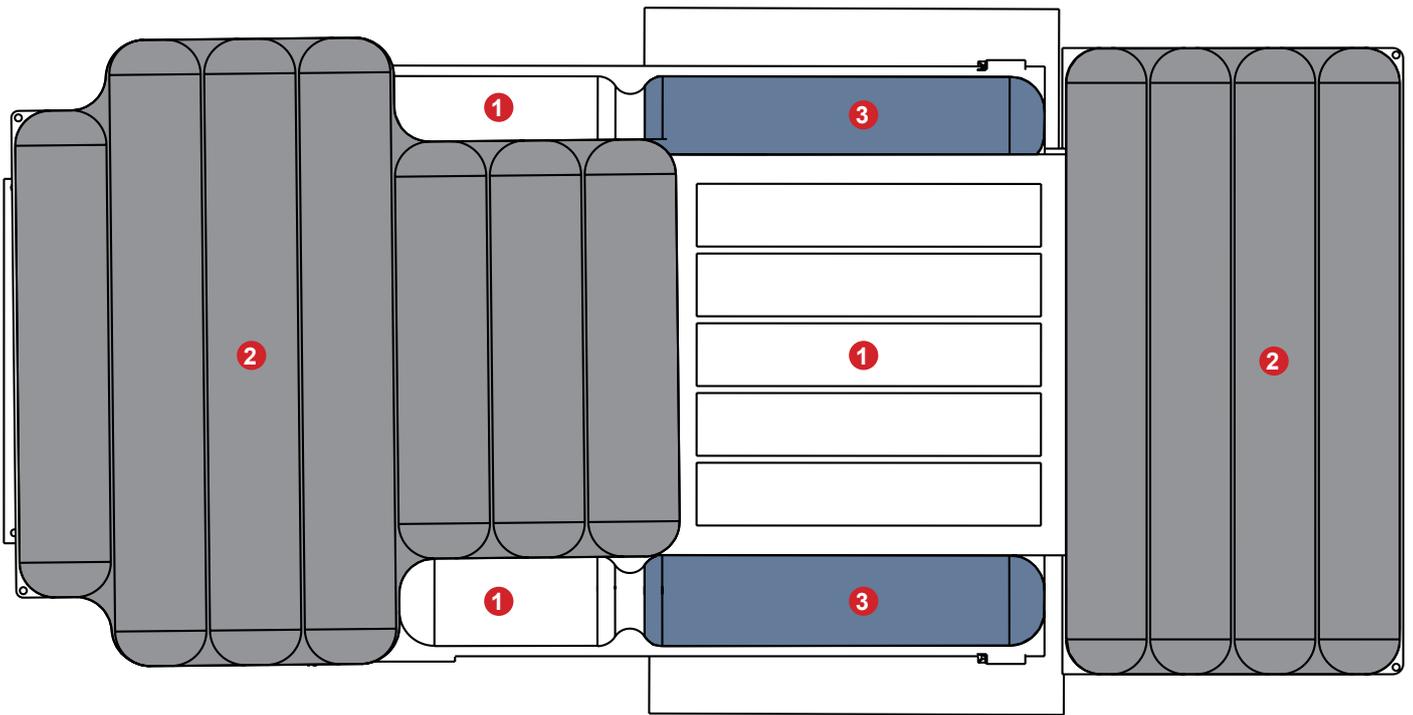


Fig. Struttura dei set di celle d'aria (vista dall'alto)

- 1. Area A (CELLE BIANCHE)
- 2. Area B (CELLE GRIGIE)
- 3. Area S (CELLE BLU)

4.1 Struttura del materasso

Il materasso OptiCare X è composto da 4 sezioni tenute insieme da 6 ganci di fissaggio a sgancio rapido. Le 4 sezioni includono fodera, strato comfort, set di celle d'aria e base in schiuma che sostiene la sezione gambe e le fasce di contenimento laterali. All'interno dell'intaglio centrale della base in schiuma si trova un foglio di schiuma ad alta densità, spesso 10 mm, che protegge il paziente se il materasso si sgonfia. Il set di celle d'aria è diviso nell'Area A e nell'Area B. Il materasso è racchiuso in una fodera in due parti (1) realizzata in un materiale permeabile al vapore e resistente all'acqua. Sotto la fodera e sulla parte superiore dello strato d'aria superiore è presente uno strato comfort in poliesteri rimovibile (2). I 2 strati d'aria sono composti da 10 moduli d'aria separati per una sostituzione facile ed economica in caso di danni causati dall'utente. 7 di questi moduli d'aria sono collegati tra loro per formare il materasso ad aria a bassa pressione costante, mentre gli altri 3 fungono da collettori per la funzione di gestione MICROCLIMATE (MICROCLIMA) (MCM). Il materasso ha un'inclinazione della sezione talloni di 7 gradi per ridurre ulteriormente la pressione nella vulnerabile area dei talloni.

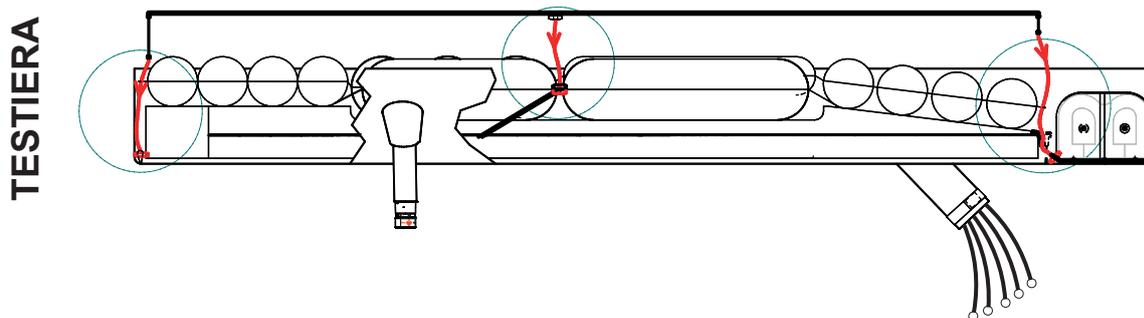


Fig. Fissaggio dello strato comfort alle celle (ganci di fissaggio)

4.2 Fodera

La parte superiore della fodera è costituita da materiale bielastico altamente permeabile all'umidità e al vapore (MVP), che costituisce parte integrante della funzione di gestione MICROCLIMATE (MICROCLIMA) (MCM). La parte superiore della fodera è dotata di una cerniera a 360 gradi che consente una facile rimozione per la pulizia o la sostituzione. La cerniera è coperta da un lembo di materiale impermeabile che protegge il materasso dalla penetrazione dei liquidi.

La base della fodera è realizzata in materiale non elasticizzato resistente e impermeabile all'acqua, adatto agli ambienti più impegnativi. Le cinghie a sgancio rapido aggiuntive impediscono al materasso di spostarsi se vengono rimosse la testiera o la pediera. La fodera opzionale ZONED è caratterizzata da una zona scivolosa centrale sulla superficie.

4.3 Strato inferiore

Lo strato d'aria inferiore è racchiuso da una base in schiuma completamente contenuta all'interno di una fodera impermeabile rimovibile. Fornisce supporto al paziente mentre sale o scende dal letto. I lati angolati della base in schiuma sono progettati per inserirsi saldamente nei lati sagomati del piano rete del letto Multicare X, in modo da evitare qualsiasi movimento del materasso quando il paziente sale o scende dal letto.

4.4 Sezione talloni

La sezione talloni è composta da 2 celle d'aria, ciascuna con una forma in schiuma interna progettata su misura che consente alle 2 celle di ripiegarsi in una forma ridotta quando vengono premute sulla pediera del letto. La lunghezza del materasso si riduce così di 190 mm quando viene compresso. Le celle della sezione talloni si gonfiano automaticamente quando il letto viene allungato.

4.5 Cinghie di sicurezza

I lati della base in schiuma si adattano ai lati del piano rete del materasso Multicare X per evitare che il materasso si sposti quando il paziente entra o esce dal letto.

Il materasso è dotato di una cinghia a sgancio rapido aggiuntiva per evitare che il materasso si sposti se vengono rimosse la testiera o la pediera. Queste cinghie si trovano sulla testiera e sulla pediera del letto.

Per fissare la cinghia:

- Far passare la cinghia nera intorno al telaio del letto in metallo e farla passare attraverso la clip in plastica.

Per sganciare la cinghia:

- Tirare l'estremità allentata della cinghia verso l'alto per sganciare la clip.

4.6 Maniglie per il trasporto



AVVERTENZA

L'uso scorretto può comportare danni materiali e rischio di lesioni.

- ▶ Trasportare il materasso utilizzando le maniglie quando il paziente non si trova su di esso.

Le maniglie sono adibite esclusivamente al trasporto del materasso.

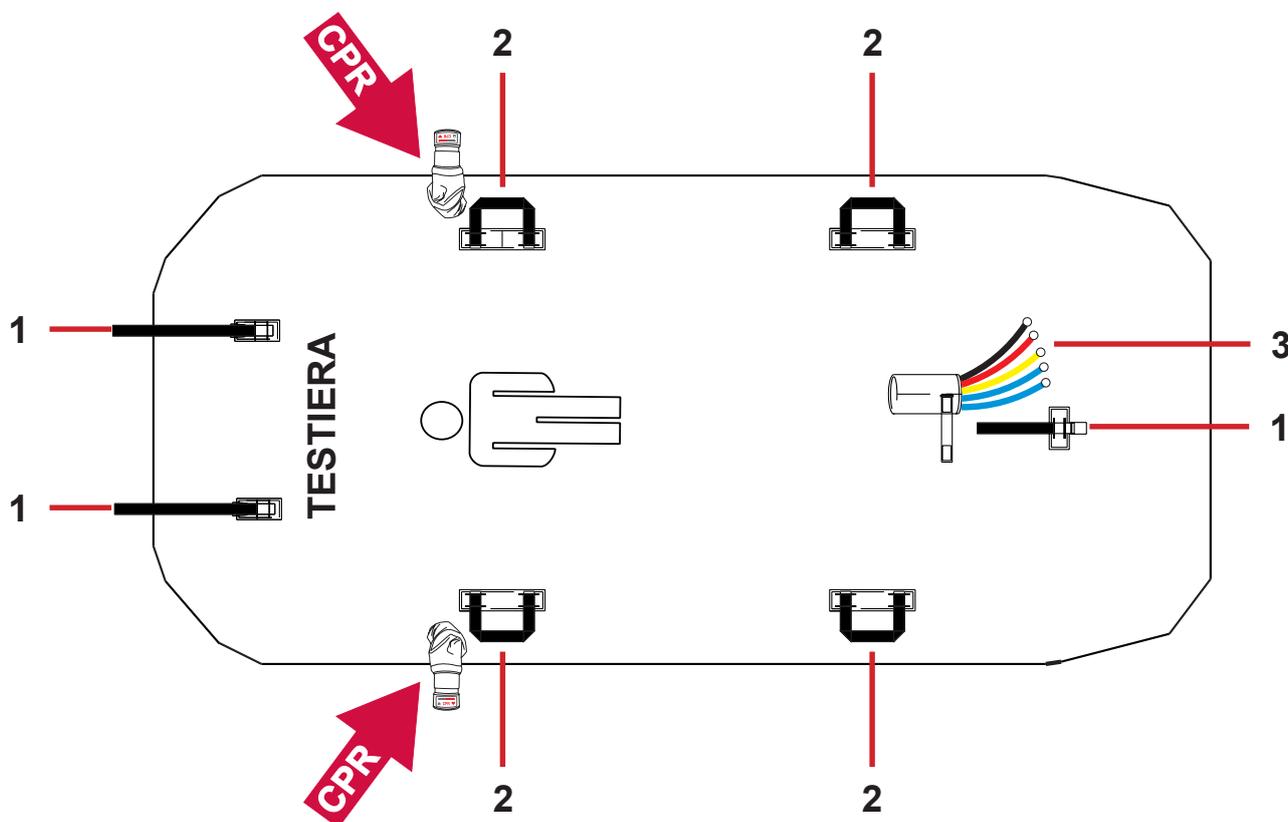


Fig. Descrizione della copertura della base

1. Cinghie di sicurezza (per fissare il materasso al piano rete)
2. Maniglie per il trasporto
3. Tubi flessibili dell'aria

4.7 SCU (unità di controllo del sistema)

La SCU (unità di controllo del sistema) è installata sotto la sezione gambe del telaio del letto. È possibile farsi consegnare il letto Multicare X con la SCU già installata, oppure farla installare in un secondo momento dal personale di assistenza autorizzato. Il letto Multicare X pronto per OptiCare X è dotato di una presa di alimentazione dedicata per la SCU nel punto di distribuzione dell'alimentazione ausiliaria. La SCU viene azionata tramite la schermata del materasso integrato sul touchscreen LCD del Multiboard X. Sulla SCU non è presente alcun interruttore ON/OFF. La SCU è dotata di un sistema di allarme completo che rileva qualsiasi problema di prestazioni.

Il sistema di allarme

- Emette allarmi sonori e visivi attraverso il Multiboard X qualora un problema richieda un intervento immediato.
- Archivia le informazioni per la successiva revisione da parte del personale addetto alla manutenzione.

4.7.1 FIRMWARE

L'unità di controllo del sistema include firmware che può essere aggiornato solo da un tecnico dell'assistenza autorizzato. Questo firmware è protetto contro l'accesso non autorizzato da un alloggiamento meccanico (per accedere è necessario uno strumento) e dalla compatibilità esclusiva con uno strumento software autorizzato e un cavo specifico.

5 Specifiche tecniche (OptiCare X)

Tutti i dati tecnici sono nominali e sono soggetti a tolleranze di costruzione e produzione.



AVVERTENZA

Se il letto Multicare X viene utilizzato con il sistema materasso integrato OptiCare X, rispettare i valori delle specifiche meccaniche ed elettriche per non danneggiare nessuno di questi dispositivi.

5.1 Specifiche meccaniche

Parametro	Valore
Dimensioni esterne del materasso gonfiato (lunghezza x larghezza x altezza)	214 cm x 87 cm x 23 cm
Lunghezza dell'estensione del materasso integrato	19 cm
Dimensioni della tasca per radiografie (lunghezza x larghezza)	90 cm x 92 cm
Dimensioni esterne della SCU	36 cm x 22 cm x 10 cm
Peso del materasso gonfiato	14 kg (31 lb)
Peso della SCU	6 kg (13,1 lb)
Tempo di gonfiaggio dopo la conservazione	max 10 minuti
Tempo di sgonfiaggio per CPR (a seconda del peso del paziente, della modalità selezionata (ottimizzazione o pressione interna massima) e del tipo di CPR (elettrica o manuale))	max 30 secondi
Tempo per cui rimane gonfio nella modalità di trasporto	12 ore (partendo dalla modalità di gonfiaggio massimo)
Livello di pressione sonora	max 46 dBA (funzionamento normale senza segnali acustici di allarme)
Peso massimo del paziente	250 kg (551 lb)
Carico minimo del materasso	40 kg
Temperatura massima di lavaggio della fodera per materasso ELITE (MIC200)	71 °C
Temperatura massima di lavaggio della fodera per materasso ENDURANCE (SIOEN RP9774-2)	71 °C
Temperatura massima di lavaggio della fodera per materasso ZONED (DARTEX)	55 °C
Temperatura massima di asciugatura della fodera per materasso ELITE (MIC200)	55 °C
Temperatura massima di asciugatura della fodera per materasso ENDURANCE (SIOEN RP9774-2)	55 °C
Temperatura massima di asciugatura della fodera per materasso ZONED (DARTEX)	55 °C
Resistenza al fuoco della fodera	Conforme a BS7175 - Fonte di accensione 5
Resistenza al fuoco della fodera superiore	Conforme a 16 CFR 1632
Resistenza al fuoco dell'intero materasso	Conforme a BS7177 - Fonte di accensione 5, 16 CFR 1632

5.2 Specifiche elettriche

Parametro	Valore
Tensione di ingresso, frequenza: Versione per l'UE Versione per gli USA Versione per il Brasile	220-240 VCA, 50/60 Hz 100-127 VCA, 50/60 Hz 220 VCA, 60 Hz
Potenza di ingresso massima	max 40 VA (se alimentato dalla rete elettrica)
Protezione contro la penetrazione (EN 60529)	IPX4
Classe di protezione	Classe I con parti applicate di tipo B
Sicurezza elettrica	Conforme a EN 60601-1
Fusibile della SCU Versione a 220-240 VCA Versione a 100-127 VCA	2 fusibili antisovratensione T 0,5 AH 2 fusibili antisovratensione T 1 AH

5.3 Condizioni ambientali

Condizioni d'uso	
Temperatura ambiente	10 °C - 40 °C
Umidità relativa	30% - 75%
Pressione atmosferica	795 - 1060 hPa
Condizioni di conservazione e trasporto	
Temperatura ambiente	-40 °C - 70 °C
Umidità relativa	10% - 100% (senza condensa)
Pressione atmosferica	795 - 1060 hPa

5.4 Compatibilità elettromagnetica

Il sistema materasso integrato OptiCare X è destinato agli ospedali, tranne che in prossimità di apparecchiature per chirurgia HF attive e nella sala con schermatura RF di un sistema medico per la risonanza magnetica, in cui l'intensità dei disturbi EM è elevata.

Per il sistema materasso integrato OptiCare X non sono definite le prestazioni essenziali.



AVVERTENZA

Si consiglia di evitare l'uso di questo dispositivo in prossimità o in blocco con altri dispositivi, in quanto potrebbe causare un funzionamento improprio. Qualora fosse richiesto tale utilizzo, sarà necessario tenere sotto controllo questo dispositivo e le altre apparecchiature per verificarne il corretto funzionamento. (Non valido per i letti medici compatibili di LINET)

Elenco dei cavi utilizzati:

- Cavo di alimentazione di rete, lunghezza massima 6 m



AVVERTENZA

L'uso di accessori, convertitori e cavi diversi da quelli specificati e forniti dal produttore del sistema materasso integrato OptiCare X potrebbe causare l'aumento delle emissioni elettromagnetiche o ridurre la sua immunità elettromagnetica e provocare un funzionamento improprio.



AVVERTENZA

I dispositivi mobili di comunicazione a RF (inclusi i dispositivi destinati all'utilizzatore finale, come cavi di antenne e antenne esterne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema materasso integrato OptiCare X, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un deterioramento della funzionalità del sistema materasso integrato OptiCare X.



AVVERTENZA

Non sovraccaricare il sistema materasso integrato OptiCare X (SWL) e tenere presente il capitolo 13, Manutenzione, per mantenere la sicurezza fondamentale relativamente ai disturbi elettromagnetici per la vita utile prevista.

5.4.1 Istruzioni del produttore: emissioni elettromagnetiche

Prova di emissione	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme

5.4.2 Istruzioni del produttore: suscettibilità elettromagnetica

Prova di immunità	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV per scariche a contatto ± 15 kV per scariche in aria
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	Vedere Tabella 1
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per la linea di alimentazione Frequenza di ripetizione 100 kHz
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz – 80 MHz) 6 V in bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Cali di tensione, brevi interruzioni sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% UT; 250/300 cicli

Tabella 1: IMMUNITÀ ad apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Livello di prova di immunità V/m
385	380 - 390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 18 Hz	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	Deviazione FM ± 5 kHz sinusoidale 1 kHz	28
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi 217 Hz	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione a impulsi 18 Hz	28
1.720 1.845 1.970	1.700 - 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi 217 Hz	28
2.450	2.400 - 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi 217 Hz	28
5.240 5.500 5.785	5.100 - 5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	9

NOTA Non vengono applicate deviazioni ai requisiti di IEC 60601-1-2 ed. 4

NOTA Non sono note altre misure per mantenere la sicurezza di base secondo i fenomeni EMC.

6 Condizioni d'uso e conservazione (OptiCare X)



PERICOLO

Pericolo di morte dovuto a scosse elettriche.

Per garantire la protezione di classe I contro le folgorazioni:

- ▶ Collegare a massa l'alimentazione di rete.
- ▶ Per il collegamento a massa, utilizzare esclusivamente prese di grado ospedaliero.

Multicare X con sistema materasso integrato OptiCare X è progettato per l'uso in locali ad uso medico. Gli impianti elettrici devono quindi soddisfare le norme locali che stabiliscono le condizioni necessarie per gli impianti elettrici.

- ▶ Scollegare il letto dalla rete elettrica in casi eccezionali (ad esempio fulmini o terremoti).

Il sistema materasso integrato OptiCare X non è adatto all'uso in ambienti interni contenenti gas infiammabili (eccetto le bombole di ossigeno).

6.1 Conservazione

Quando la SCU non è in uso:

- ▶ Disconnettersi dal materasso.
- ▶ Scollegare il cavo di alimentazione di rete.

Quando il materasso non è in uso:

- ▶ Sganciare tutti i 5 tubi dell'aria.
- ▶ Slacciare le cinghie accanto ai tubi.
- ▶ Assicurarsi che il materasso sia stato pulito e sia completamente asciutto all'interno e all'esterno (vedere Pulizia/Disinfezione).
- ▶ Sgonfiare il materasso e lasciare il connettore dell'aria aperto (posizione CPR).
- ▶ Arrotolare con cura il materasso per far fuoriuscire completamente l'aria.

Conservare in un luogo sicuro e asciutto e tenere lontano da oggetti appuntiti.

7 Contenuto della fornitura e varianti del prodotto (OptiCare X)

7.1 Fornitura

- ▶ Al ricevimento, controllare che la spedizione sia completa secondo quanto specificato nella nota di consegna.
- ▶ Comunicare al corriere e al fornitore eventuali mancanze o danni immediatamente, oltre che per iscritto, o apporre un commento sulla nota di consegna.

7.2 Contenuto della fornitura

- Materasso integrato OptiCare X
- Fodera per materasso
 - ELITE
 - ENDURANCE
 - con tasca per radiografie
 - senza tasca per radiografie
 - ZONED
 - con tasca per radiografie
 - senza tasca per radiografie
- SCU (unità di controllo del sistema)
- Istruzioni per l'uso

8 Messa in servizio (solo OptiCare X per Multicare X)



AVVERTENZA

Rischio di lesioni durante il lavoro sul sistema materasso integrato OptiCare X.

- ▶ Assicurarsi che il letto Multicare X sia scollegato dalla rete di alimentazione prima della messa in servizio, della messa fuori servizio e della manutenzione del sistema materasso integrato OptiCare X.
- ▶ Assicurarsi che le ruote siano bloccate prima della messa in servizio, della messa fuori servizio e della manutenzione del sistema materasso integrato OptiCare X.



ATTENZIONE

Danni materiali a causa di un'errata messa in servizio della SCU.

- ▶ Assicurarsi che la messa in servizio sia eseguita solo da personale dell'assistenza clienti del produttore o da personale ospedaliero qualificato.

Il sistema materasso OptiCare X sostituisce qualsiasi materasso sul telaio del letto Multicare X.

- ▶ Rimuovere il materasso esistente.
- ▶ Posizionare il materasso sul piano rete con i tubi dell'aria ai piedi del letto.
- ▶ Collegare i tubi dell'aria alla SCU rispettando i colori.
- ▶ Assicurarsi che le valvole CPR su entrambi i lati del lato testa del materasso non siano rimaste aperte, ma siano collegate e accessibili per la manipolazione.

NOTA Durante la prima installazione del materasso la valvola CPR è aperta.

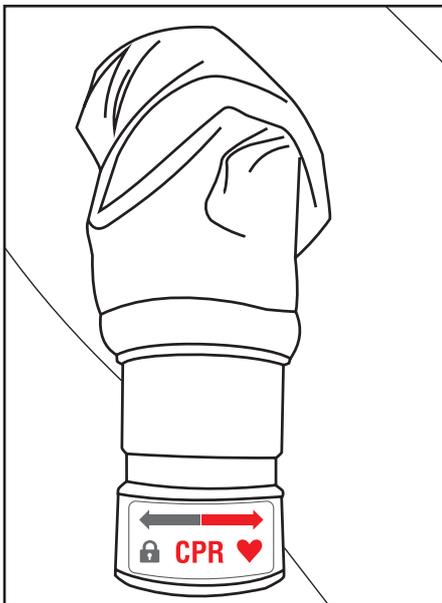


Fig. Valvola CPR chiusa

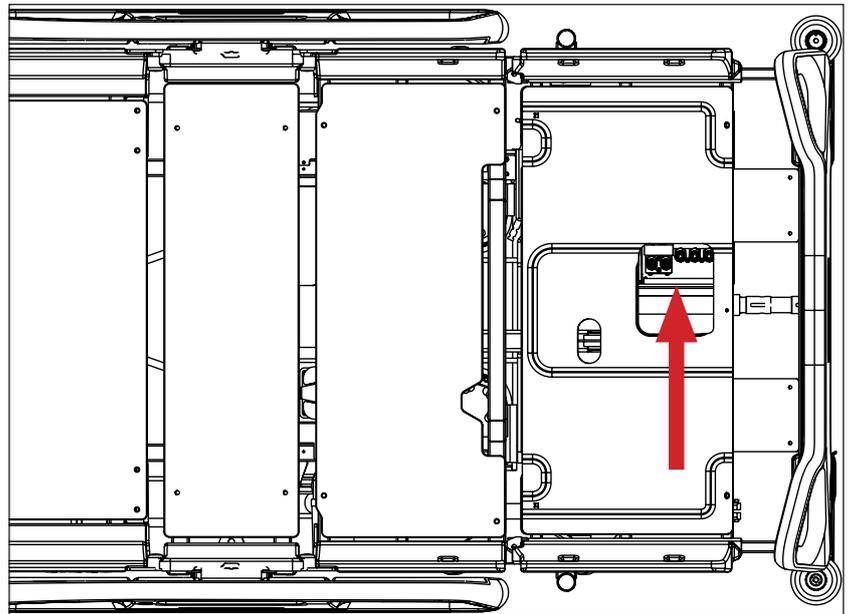


Fig. SCU con connettori dei tubi dell'aria (lato piedi del letto Multicare X)

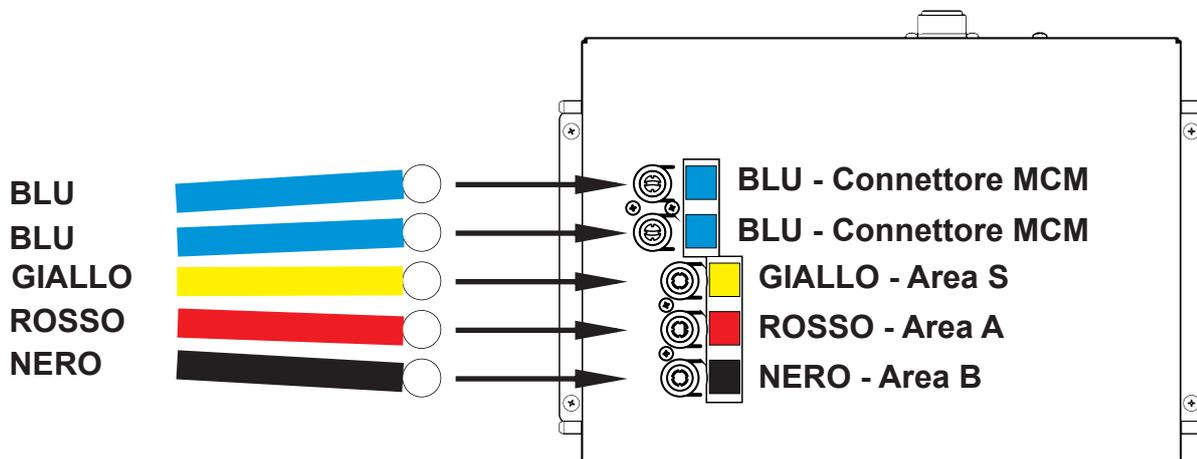


Fig. Tubi dell'aria e SCU con connettori dei tubi dell'aria

Sistema di rilevamento del materasso (MDS)

I sensori nei connettori dell'aria del materasso nelle aree A, B e ODV dell'unità di controllo del sistema (SCU) rilevano che è stato collegato un connettore dell'aria valido. Quando vengono rilevati tutti e tre i connettori dell'aria corretti, la SCU entra nella modalità di standby. Nella modalità di standby, le aree A e B del materasso vengono gonfiate a una pressione statica, affinché il materasso sia pronto per il posizionamento del paziente e l'avvio dell'ottimizzazione.

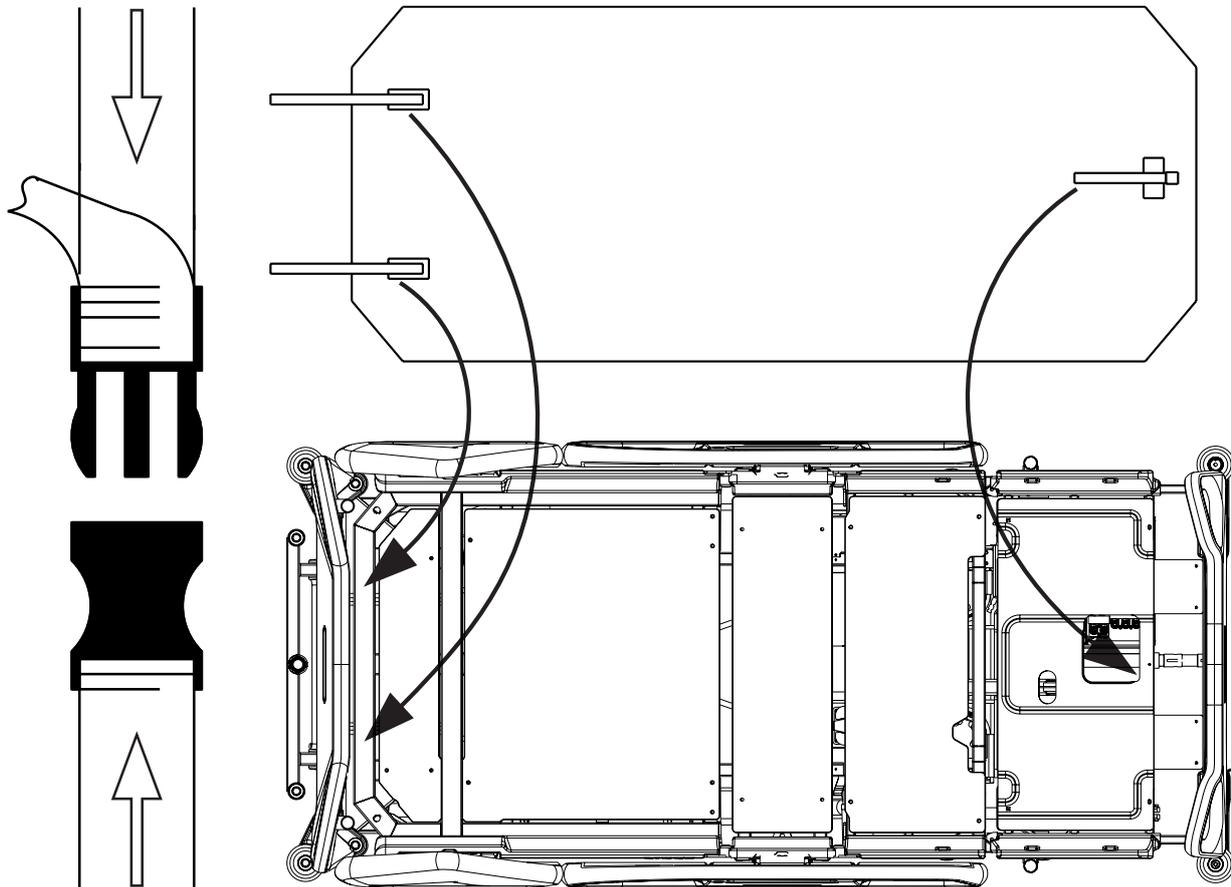


Fig. Fissaggio con cinghie del materasso sul piano rete del letto Multicare X

8.1 SCU (unità di controllo del sistema)



AVVERTENZA

Il materasso OptiCare X è compatibile solo con l'unità di controllo del sistema fornita dal produttore.

- ▶ Non utilizzare altre unità di controllo del sistema con il materasso OptiCare X.



ATTENZIONE

Danni materiali dovuti all'errata installazione della SCU.

- ▶ Se la SCU non è già installata in fabbrica, farla installare da un tecnico dell'assistenza autorizzato da LINET®.

8.2 Sostituzione del materasso

Se si sostituisce il materasso OptiCare X con un altro sistema materasso sostitutivo, è necessario annullare l'allarme Mattress Not Connected (Materasso scollegato) e disconnettersi dal materasso OptiCare X.

Per scollegare il materasso OptiCare X:

- ▶ Premere in corrispondenza dell'icona MATTRESS LOG OUT (DISCONNESSIONE MATERASSO).



Fig. Icona MATTRESS LOG OUT (DISCONNESSIONE MATERASSO) (touchscreen LCD di Multiboard X)

9 Manipolazione (OptiCare X per Multicare X)

Preparazione di OptiCare X per il paziente



PERICOLO

Rischio di soffocamento dovuto alla fodera del materasso impermeabile all'aria.

- ▶ Utilizzare la fodera del materasso correttamente.
- ▶ Il personale ospedaliero è responsabile della sicurezza del paziente disteso sulla fodera del materasso.



AVVERTENZA

Rischio di lesioni durante il posizionamento del paziente nel letto.

Prima di posizionare il paziente sul letto:

- ▶ Assicurarsi che il materasso sia completamente e correttamente gonfiato.
- ▶ Assicurarsi che il materasso sia correttamente fissato con le cinghie di sicurezza.
- ▶ L'uso del materasso senza le cinghie di sicurezza potrebbe compromettere il corretto funzionamento del materasso.



ATTENZIONE

Danni materiali a causa di umidità o contaminazione.

- ▶ Assicurarsi che la fodera del materasso sia pulita e completamente asciutta (vedere Pulizia/Disinfezione).

Preparazione

- ▶ Assicurarsi che il materasso sia correttamente fissato con le cinghie di sicurezza.
- ▶ Gonfiare il materasso.
- ▶ Posizionare un lenzuolo sul materasso, se non prescritto diversamente dal personale qualificato.

Posizione del paziente sul letto

- ▶ Posizionare il paziente sul materasso. La testa del paziente sdraiato è rivolta verso il lato testa del letto. La posizione della zona pelvica è indicata dai simboli sui lati interni delle sponde laterali lato piedi, sulla testata e sulla pediera di Multicare X.



Fig. Simbolo che indica il centro del piano rete

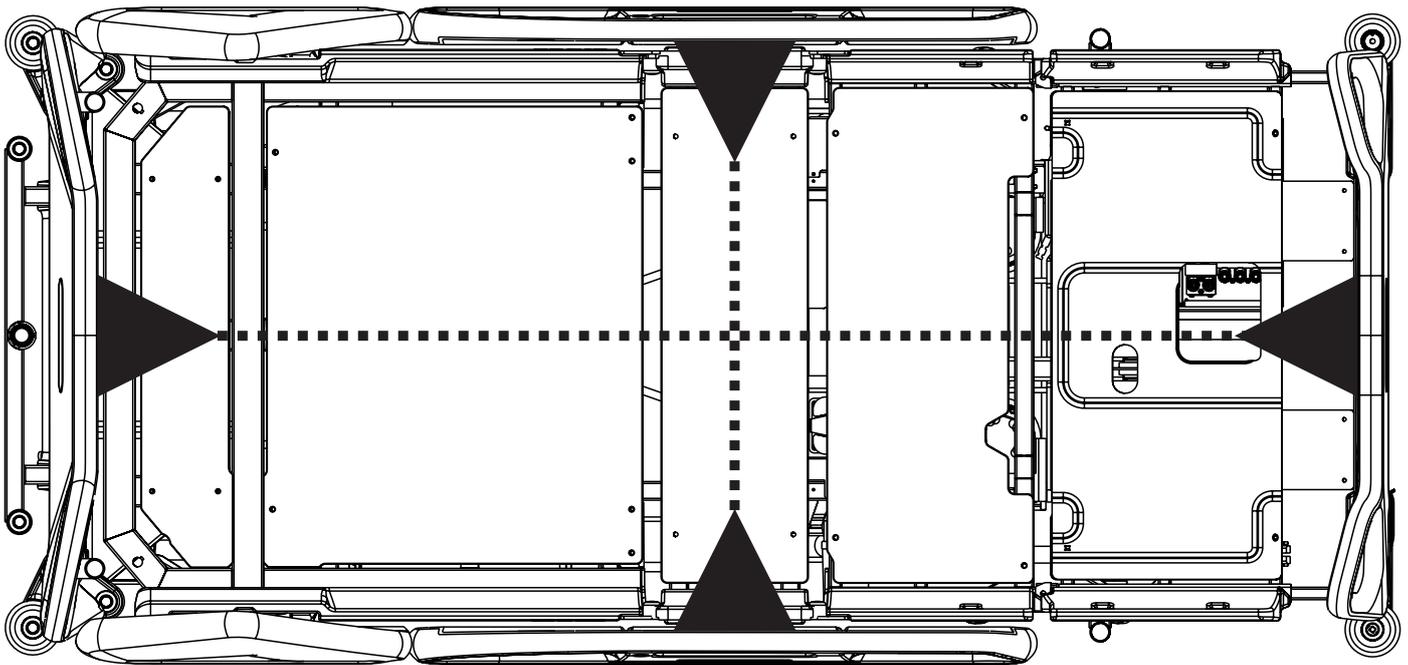


Fig. Centro del piano rete di Multicare X

Creare la posizione ideale per il paziente:

- ▶ Se si utilizzano coperte o lenzuola aggiuntive, assicurarsi che vi sia sufficiente libertà di movimento.
- ▶ Assicurarsi che coperte, lenzuola, vestiti e così via non causino piaghe da decubito (ad esempio a causa di pieghe, cuciture e così via).
- ▶ Non inserire lenzuola, coperte e così via tra il materasso e il paziente.

9.1 CPR manuale (durante il trasporto o l'interruzione dell'alimentazione)

OptiCare X è dotato di una valvola CPR su entrambi i lati, accanto al rilascio manuale dello schienale.

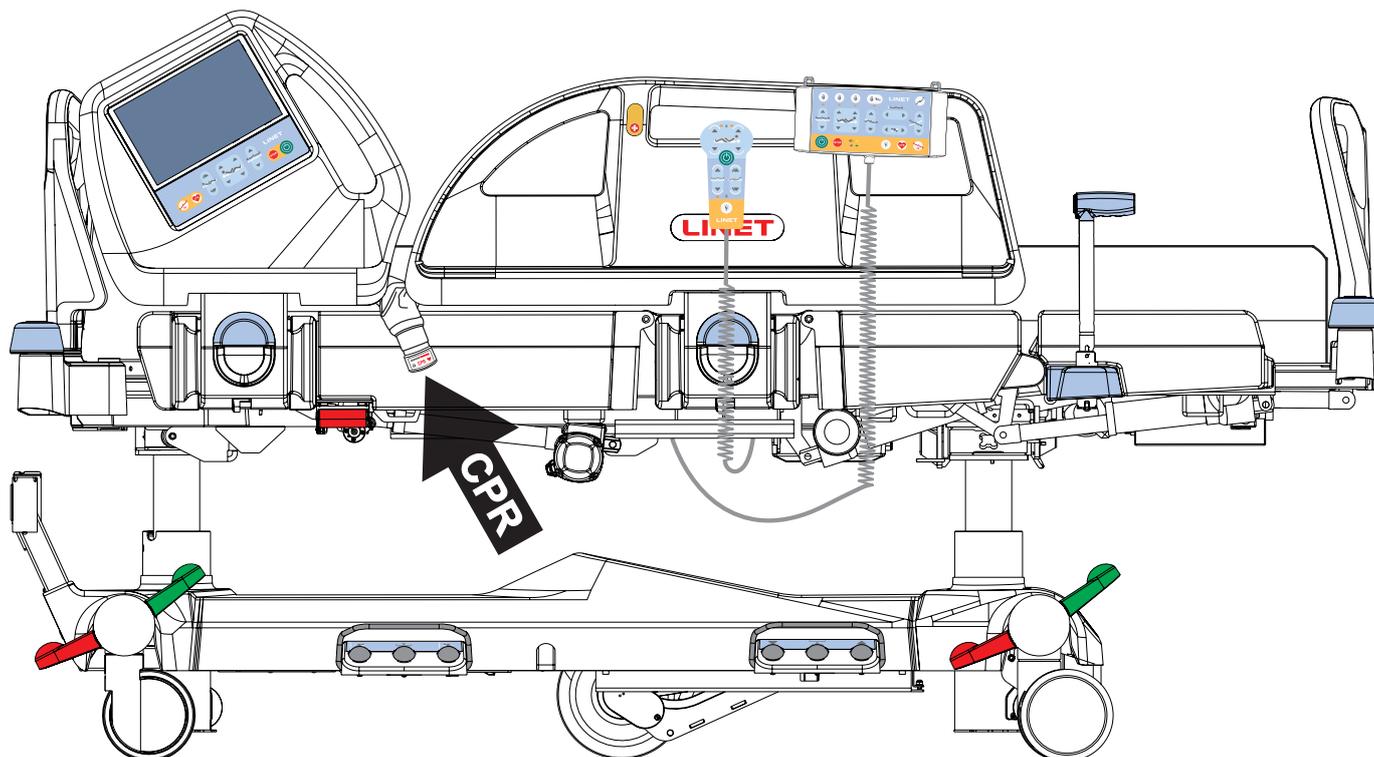


Fig. Posizione della valvola CPR sul materasso integrato OptiCare X posizionato sul letto Multicare X

Per attivare la CPR manuale:

- ▶ Aprire la valvola CPR sul lato sinistro o destro del paziente, ruotando l'estremità della valvola CPR in senso orario come indicato dalla freccia rossa.
- ▶ Il materasso si sgonfia.



Fig. Etichetta della valvola CPR

9.2 CPR automatica (Multicare X con OptiCare X)

La modalità di rianimazione cardiopolmonare (modalità CPR) fa sì che il materasso si sgonfi completamente per facilitare la rianimazione del paziente. Il tempo di sgonfiaggio tipico per il materasso OptiCare X è di 15 secondi (massimo 30 secondi). L'indicatore del timer esegue il conto alla rovescia di 1 ora durante la modalità CPR.

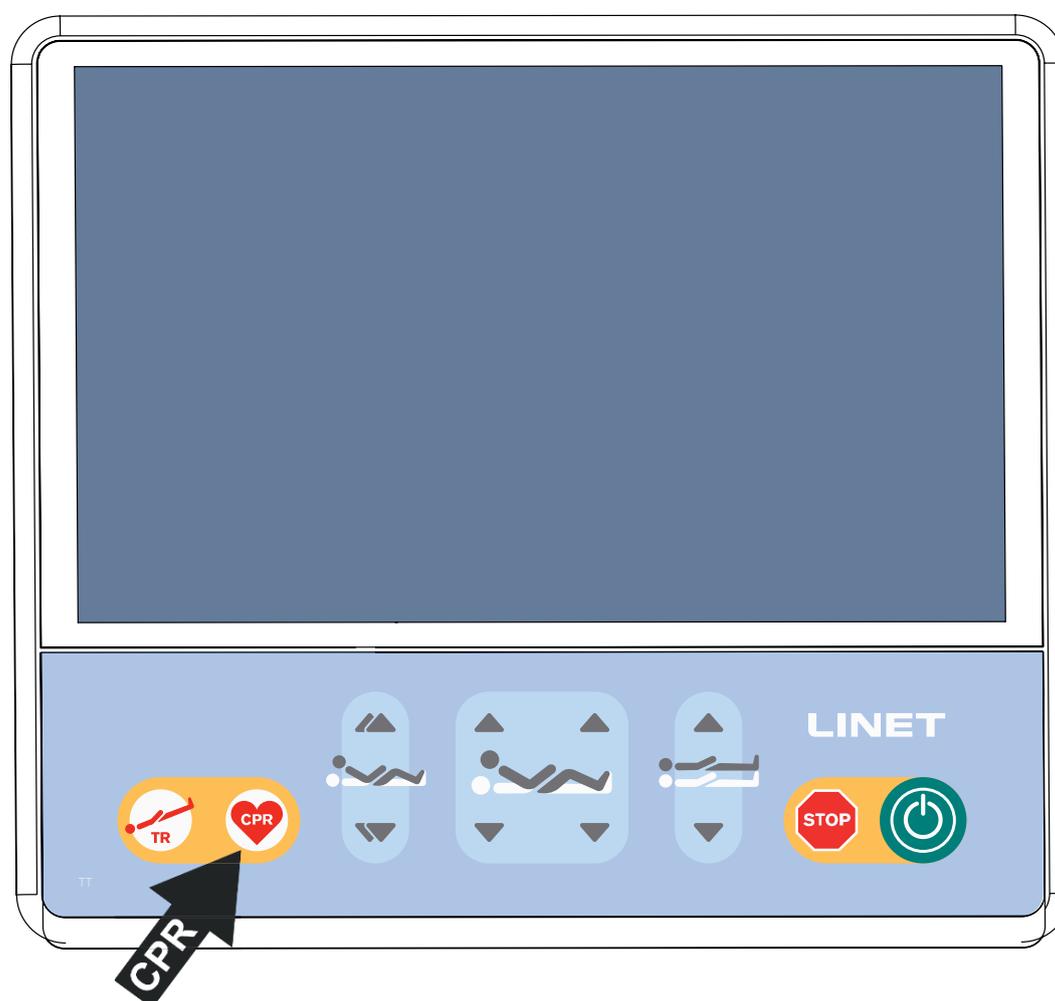


Fig. Pulsante CPR (Multiboard X)

Per attivare la modalità CPR su Multiboard X:

- Tenere premuto il tasto CPR sulla tastiera di Multiboard X per almeno 3 secondi. Il materasso si sgonfia completamente e il piano rete entra nella posizione CPR. Il piano rete si raddrizza.

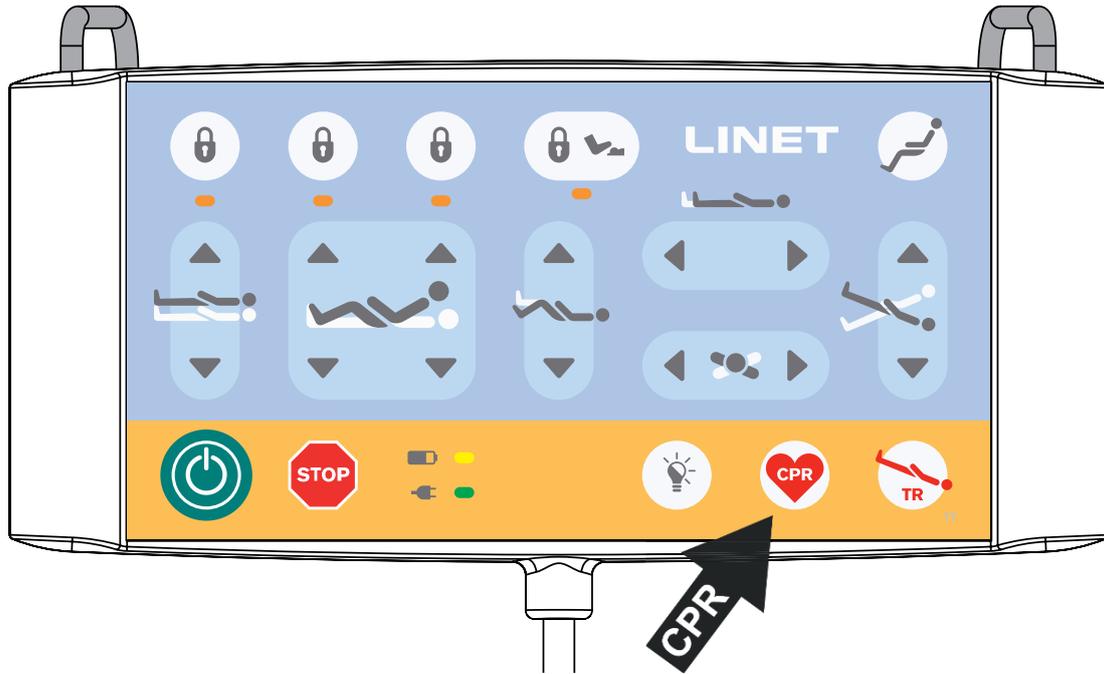


Fig. Pulsante CPR (pannello di controllo operatore)

Per attivare la modalità CPR sul pannello di controllo dell'operatore:

- ▶ Tenere premuto il pulsante CPR sul pannello di controllo dell'operatore per almeno 3 secondi. Il materasso si sgonfia completamente e il piano rete entra nella posizione CPR. Il piano rete si raddrizza.

9.3 Schermata del materasso integrato (Multicare X con OptiCare X)

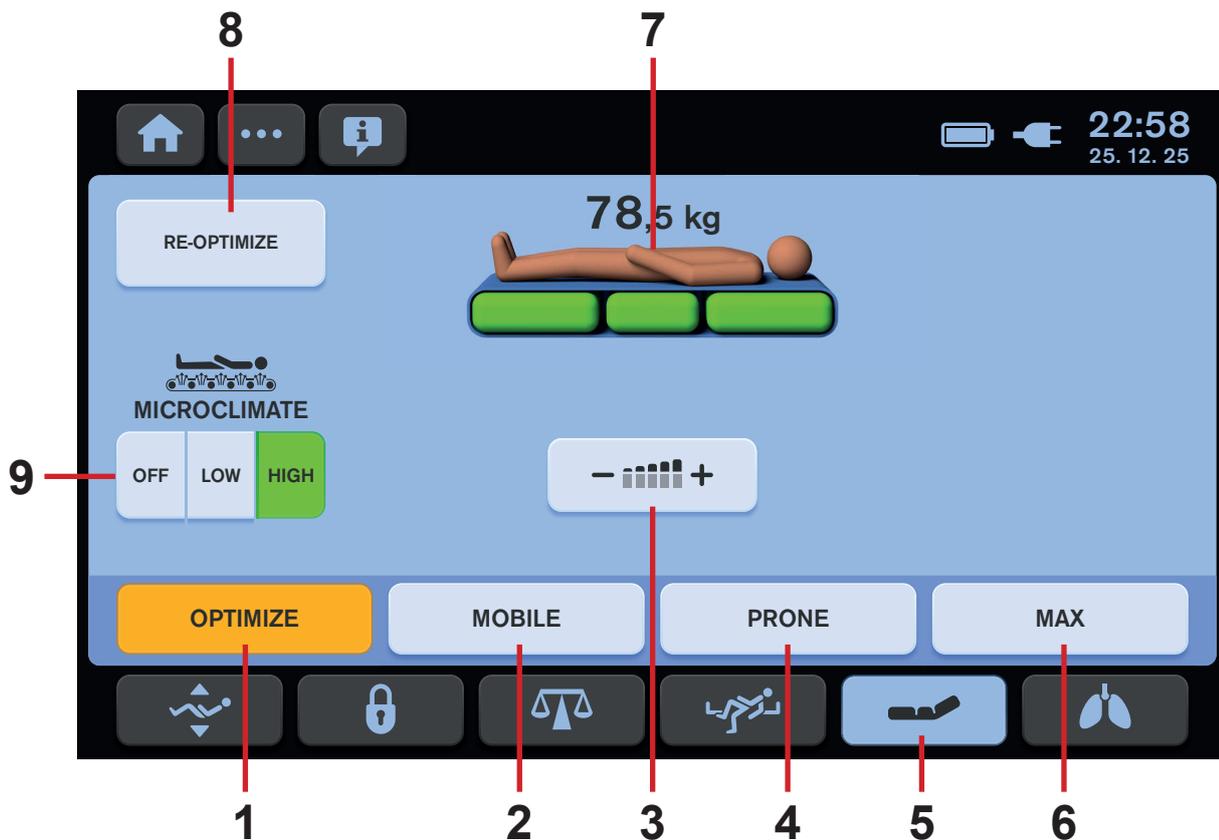


Fig. Schermata del materasso integrato - Touchscreen LCD

1. Icona della modalità OPTIMIZE (OTTIMIZZAZIONE) (premere per accedere alla modalità corrispondente)
2. Icona della modalità MOBILE (premere per accedere alla modalità corrispondente)
3. Icona delle impostazioni di pressione manuali (premere per accedere alle impostazioni corrispondenti)
4. Icona della modalità PRONE (PRONA) (premere per accedere alla modalità corrispondente)
5. Icona della schermata del materasso integrato (premere per accedere alla schermata corrispondente)
6. Icona della modalità MAX (premere per accedere alla modalità corrispondente)
7. Indicatore di stato del materasso (segnala le condizioni del materasso in relazione al paziente)
8. Icona RE-OPTIMIZE (RIOTTIMIZZAZIONE) (premere per avviare manualmente il processo di ottimizzazione della pressione)
9. Icone di gestione MICROCLIMATE (MICROCLIMA) (OFF (SPENTO)/LOW (BASSO)/HIGH (ALTO))

Il colore giallo sulla schermata del materasso integrato indica che la funzione è attiva.
 Durante qualsiasi processo di gonfiaggio del materasso, tre parti verdi del materasso lampeggiano.

9.4 Comandi del materasso OptiCare X (Multicare X con OptiCare X)

I comandi e le informazioni sullo stato del materasso OptiCare X sono disponibili tramite il display e la tastiera di Multiboard X. Il colore giallo sul touchscreen LCD indica che la funzione è attivata.

9.4.1 MATTRESS DISCONNECTED (MATERASSO SCOLLEGATO)

Quando il compressore OptiCare X è installato sul letto ma il materasso OptiCare X non è collegato al compressore, viene visualizzata la schermata "MATTRESS DISCONNECTED" (MATERASSO SCOLLEGATO). Se il materasso OptiCare X è stato rimosso deliberatamente dal piano rete per utilizzare un materasso alternativo, è necessario disconnettere OptiCare X.

Per collegare il materasso OptiCare X al compressore:

- ▶ Collegare ciascun tubo dell'aria al compressore.

Per scollegare il materasso OptiCare X:

- ▶ Premere in corrispondenza dell'icona MATTRESS LOG OUT (DISCONNESSIONE MATERASSO).

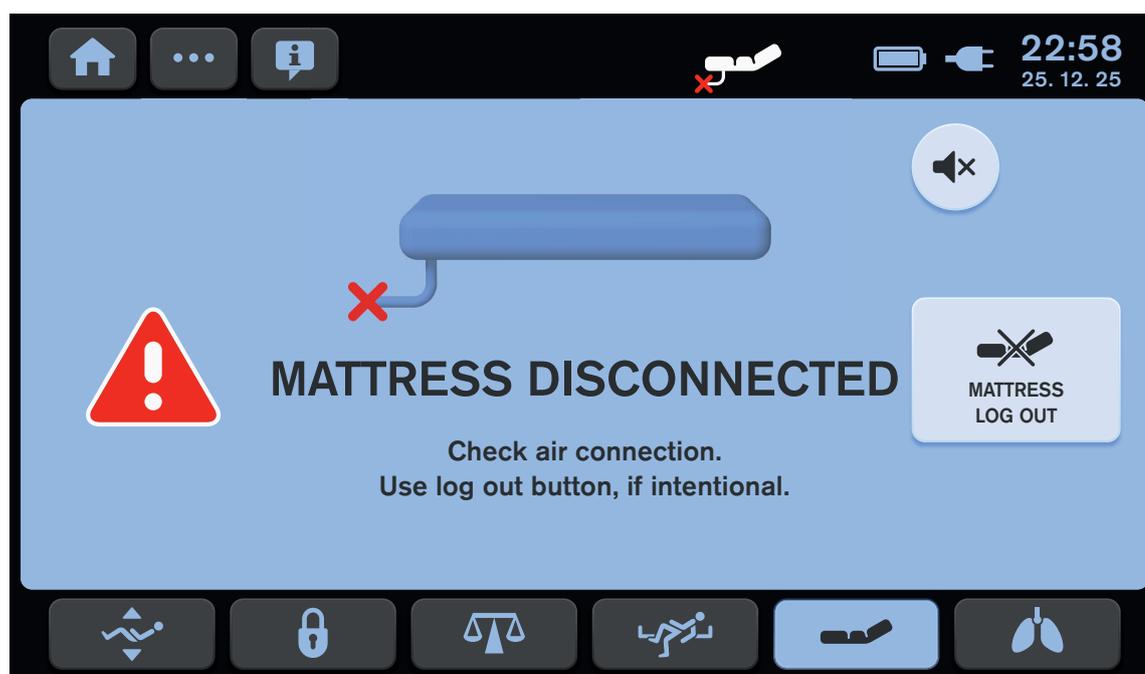


Fig. Schermata Mattress Disconnected (Materasso scollegato)

9.4.2 MATTRESS IDENTIFICATION (IDENTIFICAZIONE MATERASSO)

Quando il materasso OptiCare X è collegato al compressore e inizia l'identificazione, viene visualizzata la schermata "MATTRESS IDENTIFICATION" (IDENTIFICAZIONE MATERASSO).

Per ottenere l'identificazione del materasso collegato:

- ▶ Attendere la scomparsa di "MATTRESS IDENTIFICATION" (IDENTIFICAZIONE MATERASSO).



Fig. Schermata di identificazione del materasso

9.4.3 MATTRESS INFLATION (GONFIAGGIO MATERASSO)

Quando il materasso OptiCare X viene identificato, non è pronto per un paziente perché non è sufficientemente gonfiato.

Per raggiungere il gonfiaggio minimo del materasso:

- ▶ Attendere fino alla scomparsa di "MATTRESS INFLATION" (GONFIAGGIO MATERASSO).



Fig. Schermata di gonfiaggio del materasso

9.4.4 MODALITÀ OPTIMIZE (OTTIMIZZAZIONE)

Quando OptiCare X ha terminato il gonfiaggio, passa alla modalità Optimize (Ottimizzazione). Questa è la modalità predefinita. Finché il paziente rimane sul materasso, l'ottimizzazione automatica della pressione interna del materasso continua. L'ottimizzazione avviene quando la posizione del paziente cambia tanto da attivare il rilevamento dell'ottimizzazione, o se viene avviata dal timer di ottimizzazione automatica. Il sistema integrato di gestione del MICROCLIMA inizia a funzionare automaticamente quando il paziente sale sul letto e si ferma quando il paziente scende (MICROCLIMATE OFF (MICROCLIMA SPENTO)).

Il sistema OptiCare X nella modalità OPTIMIZE (OTTIMIZZAZIONE) rileva quando un paziente è salito o sceso dal letto. Questo comportamento avvia automaticamente il processo di ottimizzazione al momento della salita del paziente e porta il materasso nella modalità di standby quando il paziente si alza dal letto. Nella modalità di standby, le aree A e B del materasso vengono gonfiate a una pressione statica. Vi è un breve ritardo di rilevamento della pressione stabile prima che il sistema reagisca al cambiamento di stato, onde evitare cambiamenti della modalità non necessari perché il paziente ha cambiato posizione. Se in qualsiasi momento il personale infermieristico ritiene necessario riottimizzare il paziente, questa può essere avviata manualmente toccando l'icona RE-OPTIMIZE (RIOTTIMIZZAZIONE).

L'ottimizzazione smette di funzionare, il materasso viene gonfiato e il livello di pressione dell'aria viene impostato in base al peso del paziente se:

- ▶ Il piano rete viene inclinato di 10 gradi e oltre (inclinazione anti-Trendelenburg).
- ▶ Il piano rete viene inclinato di 10 gradi e oltre (inclinazione laterale).
- ▶ Il piano rete viene inclinato di 5 gradi e oltre (inclinazione Trendelenburg).
- ▶ L'inclinazione del piano rete viene ridotta di 7 gradi o meno (inclinazione anti-Trendelenburg).
- ▶ L'inclinazione del piano rete viene ridotta di 7 gradi o meno (inclinazione laterale.)
- ▶ L'inclinazione del piano rete viene ridotta di 3 gradi o meno (inclinazione Trendelenburg.)
- ▶ La lateralizzazione automatica (ALT) è attivata.

Per eseguire la riottimizzazione manuale:

- ▶ Premere l'icona RE-OPTIMIZE (RIOTTIMIZZAZIONE).

Per impostare l'intensità della gestione MICROCLIMATE (MICROCLIMA):

- ▶ Premere l'icona OFF (SPENTO) per disattivare la gestione MICROCLIMATE (MICROCLIMA).
- ▶ Premere l'icona LOW (BASSO) per ridurre l'intensità della gestione MICROCLIMATE (MICROCLIMA).
- ▶ Premere l'icona HIGH (ALTO) per aumentare l'intensità della gestione MICROCLIMATE (MICROCLIMA).

NOTA: la gestione MICROCLIMATE (MICROCLIMA) viene disattivata automaticamente se non vi è alcun paziente sul materasso.

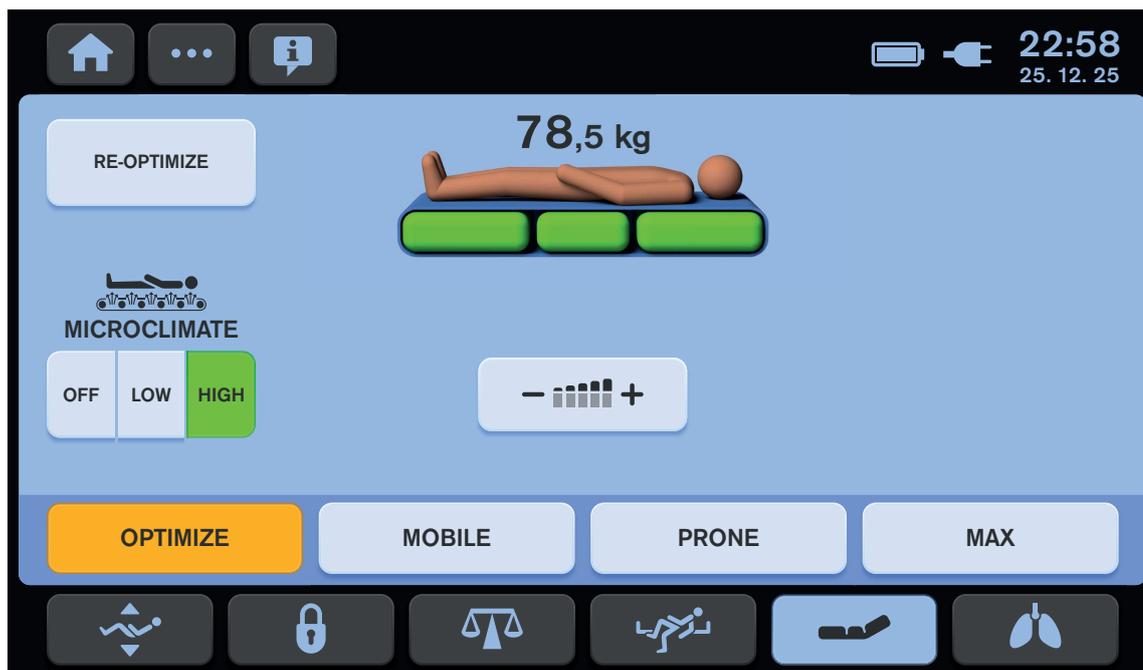


Fig. MODALITÀ OPTIMIZE (OTTIMIZZAZIONE)

SCHEMATA DI STANDBY (NELLA MODALITÀ OPTIMIZE (OTTIMIZZAZIONE))

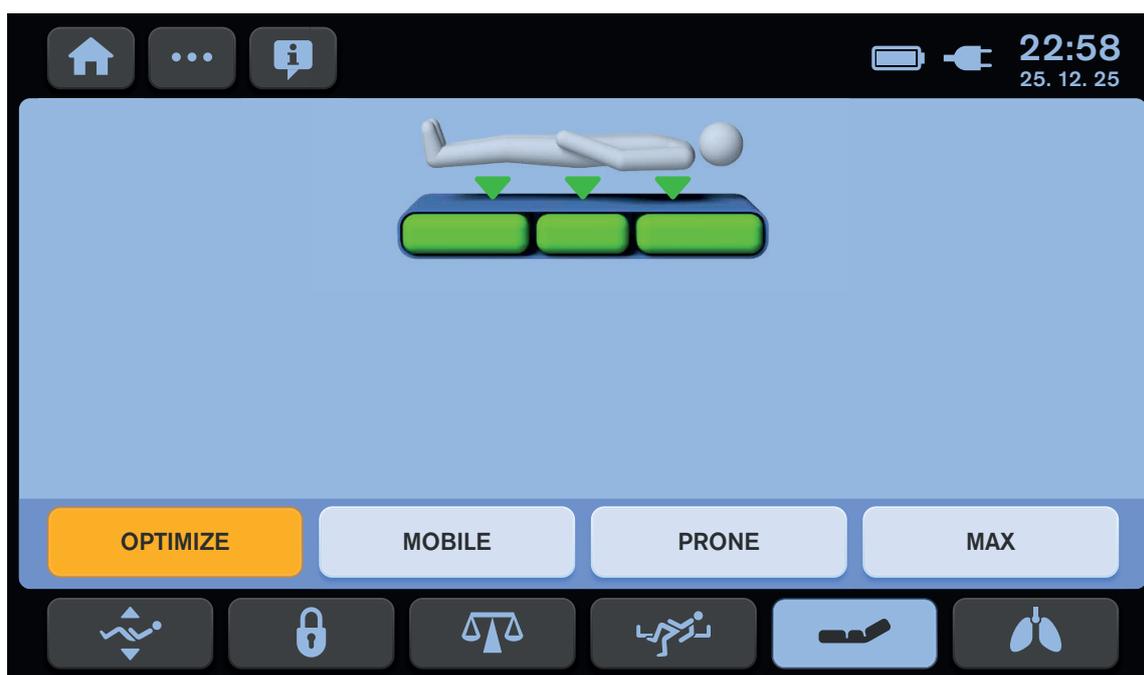


Fig. SCHEMATA DI STANDBY

Per eseguire una nuova ottimizzazione quando il paziente si trova sul materasso e viene visualizzata la schermata di STANDBY nella modalità OPTIMIZE (OTTIMIZZAZIONE):

- ▶ Impostare OptiCare X sulla modalità MOBILE e subito dopo tornare alla modalità OPTIMIZE (OTTIMIZZAZIONE).
- ▶ Se il problema persiste e la schermata di STANDBY rimane visualizzata, posizionare il paziente al centro del letto in base ai contrassegni sul letto.
- ▶ Se il problema persiste e rimane visualizzata la schermata di STANDBY, il peso del paziente è inferiore al limite minimo per il paziente (40 kg).

IMPOSTAZIONI DI PRESSIONE MANUALI (NELLA MODALITÀ OPTIMIZE (OTTIMIZZAZIONE))

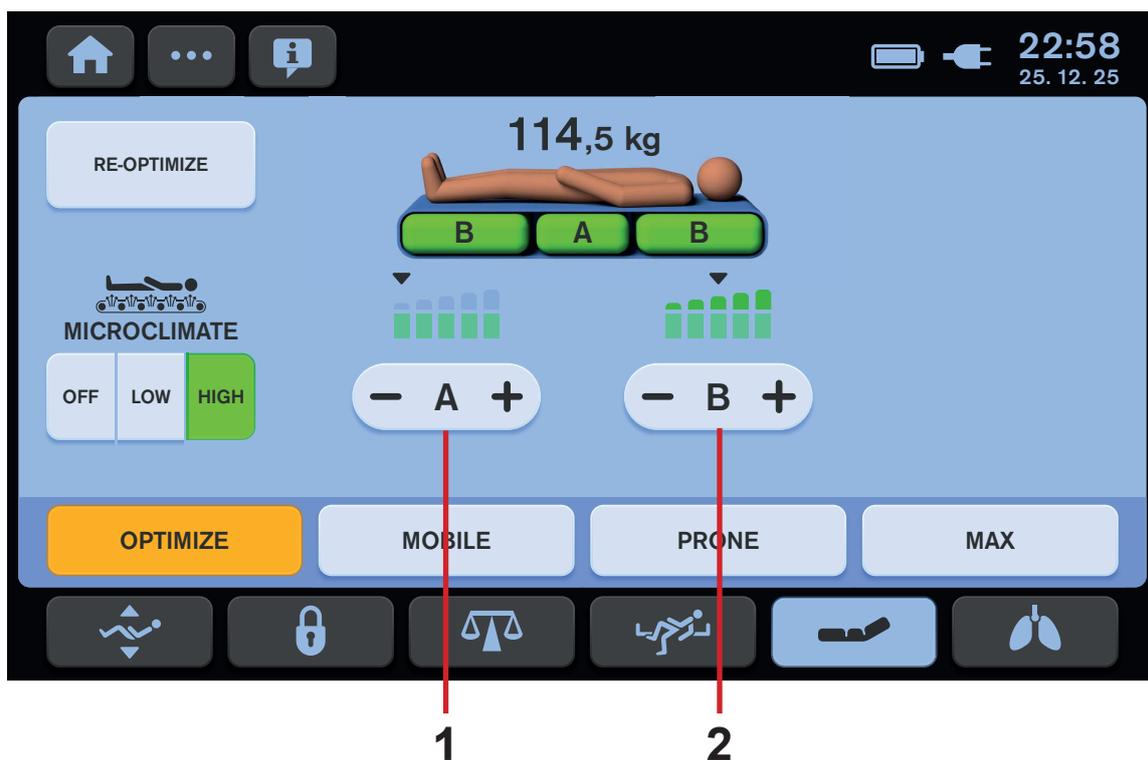


Fig. Impostazioni di pressione manuali nella modalità OPTIMIZE (OTTIMIZZAZIONE)

Per regolare manualmente la pressione dell'aria nel materasso per la sezione della seduta A:

- ▶ Premere il segno MENO (-) sull'icona della sezione A (1) per diminuire il livello di pressione.
- ▶ Premere il segno PIÙ (+) sull'icona della sezione A (1) per aumentare il livello di pressione.

Per regolare manualmente la pressione dell'aria nel materasso per la sezione della testa e dei piedi B:

- ▶ Premere il segno MENO (-) sull'icona della sezione B (2) per diminuire il livello di pressione.
- ▶ Premere il segno PIÙ (+) sull'icona della sezione B (2) per aumentare il livello di pressione.

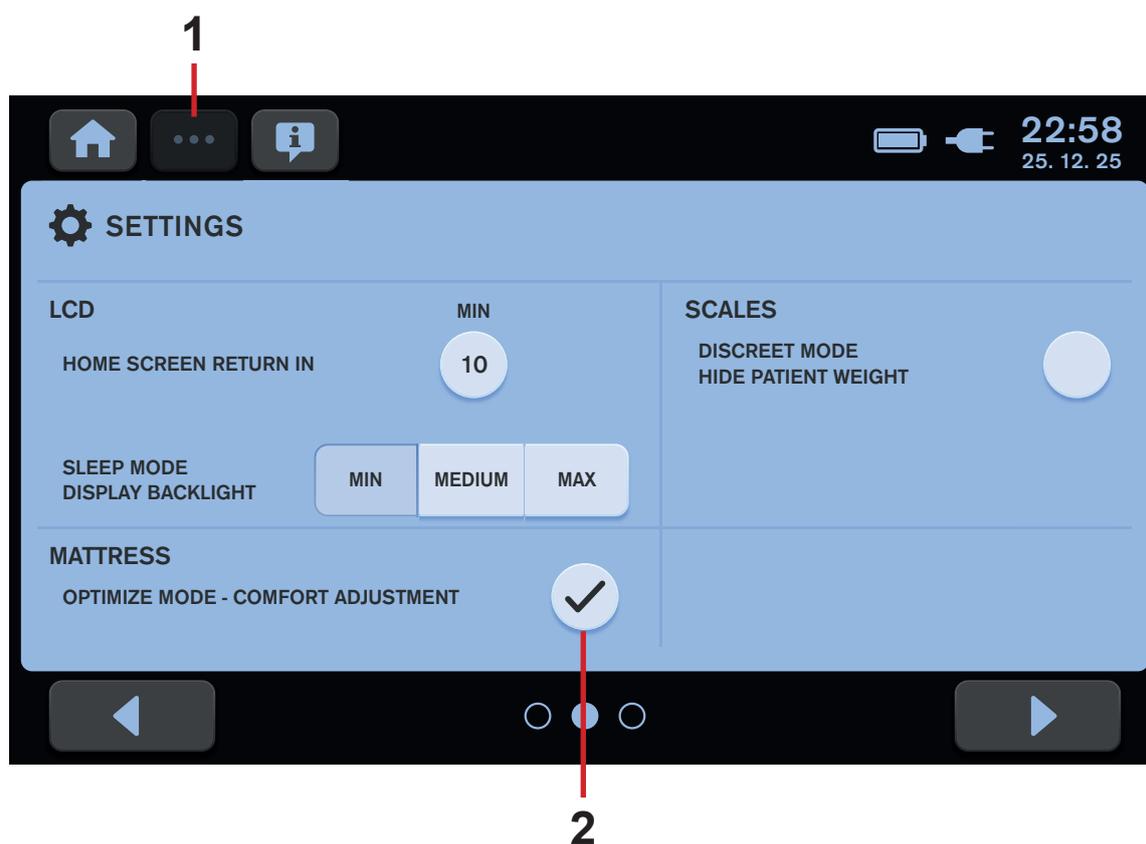


Fig. Schermata delle impostazioni 2 (Multiboard X)

Per disattivare le impostazioni di pressione manuali:

- ▶ Premere l'icona **1** della schermata delle impostazioni (**tre puntini**).
- ▶ Selezionare l'icona delle impostazioni (**ingranaggio**).
- ▶ Premere l'icona rotonda **2**.

Nell'icona rotonda **2** viene visualizzata una **croce**.

Per attivare le impostazioni di pressione manuali:

- ▶ Premere l'icona **1** della schermata delle impostazioni (**tre puntini**).
- ▶ Selezionare l'icona delle impostazioni (**ingranaggio**).
- ▶ Premere l'icona rotonda **2**.

Nell'icona rotonda **2** viene visualizzato un **segno di spunta**.

9.4.5 GESTIONE MICROCLIMATE (MICROCLIMA)



AVVERTENZA

Rischio di incompatibilità dovuto a lenzuolo non corretto.

- ▶ Utilizzare esclusivamente lenzuola permeabili all'aria.

La funzione di gestione MICROCLIMATE (MICROCLIMA) inizia a funzionare automaticamente quando la SCU è accesa, il materasso è collegato e viene rilevato un paziente sul materasso. La funzione MCM si arresta quando il paziente scende dal letto e dal materasso. La funzione MCM integrata si ottiene fornendo aria attraverso due parti dedicate del materasso poste lungo ciascun lato della sezione del tronco del materasso. I suddetti collettori dirigono il flusso dell'aria MCM tra la superficie superiore delle celle d'aria del materasso e la superficie interna della fodera superiore per favorire la trasmissione del vapore acqueo. È possibile impostare l'intensità della gestione MICROCLIMATE (MICROCLIMA) in ciascuna modalità del materasso.

9.4.6 MODALITÀ MOBILE

La modalità MOBILE è concepita per fornire una superficie meno immersiva, in modo da migliorare il comfort e facilitare il movimento indipendente dei pazienti più mobili. La pressione dell'aria del materasso può essere regolata in base alle esigenze del paziente. La freccia nera nel riquadro grigio indica il livello di pressione consigliato. È possibile selezionare solo il livello di pressione maggiore o minore più prossimo. Ogni livello di pressione è adatto a pazienti di diverso peso.

Livelli di pressione disponibili:

- ▶ 1: 40-54 kg
- ▶ 2: 54-90 kg
- ▶ 3: 90-135 kg
- ▶ 4: 135-180 kg
- ▶ 5: 180-250 kg

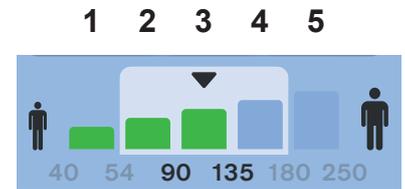


Fig. Cinque livelli di pressione

Per regolare la pressione dell'aria del materasso:

- ▶ Premere il segno MENO (-) sotto i cinque livelli di pressione per diminuire la pressione dell'aria.
- ▶ Premere il segno PIÙ (+) sotto i cinque livelli di pressione per aumentare la pressione dell'aria.

Per regolare la durata della modalità MOBILE:

- ▶ Premere il segno PIÙ (+) accanto all'icona della clessidra per aggiungere 1 ora al funzionamento nella modalità MOBILE.
- ▶ Premere il segno MENO (-) accanto all'icona della clessidra per sottrarre 1 ora dal funzionamento nella modalità MOBILE.

Il sistema OptiCare X torna automaticamente alla modalità OPTIMIZE (OTTIMIZZAZIONE) dopo la scadenza della modalità MOBILE.

Per impostare una durata illimitata della modalità MOBILE:

- ▶ Premere il segno MENO (-) accanto all'icona della clessidra allo scadere dell'ultima ora della modalità MOBILE. Quando viene regolata una durata illimitata della modalità MOBILE, sopra l'icona della clessidra viene visualizzato TIMER OFF (TIMER DISATTIVATO).



Fig. MODALITÀ MOBILE

9.4.7 MODALITÀ PRONE (PRONO)



ATTENZIONE
Ruotare il paziente sulla schiena prima di uscire dalla modalità PRONE (PRONO).

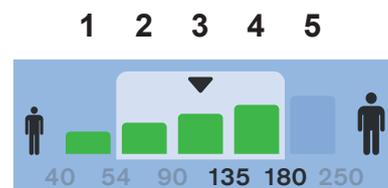


Fig. Cinque livelli di pressione

La modalità PRONE (PRONO) è indicata per i pazienti che necessitano di giacere in posizione prona. Questa modalità non consente l'ottimizzazione in modo da evitare l'estubazione del paziente e l'attorcigliamento dei tubi respiratori. La modalità PRONE (PRONO) consente di impostare la pressione interna del materasso quando il paziente è in posizione prona. L'indicatore del cronometro mostra la durata della posizione prona del paziente (ORE : MINUTI : SECONDI).

Per regolare la pressione dell'aria del materasso:

- ▶ Premere il segno MENO (-) sotto i cinque livelli di pressione per diminuire la pressione dell'aria.
- ▶ Premere il segno PIÙ (+) sotto i cinque livelli di pressione per aumentare la pressione dell'aria.

La freccia nera nel riquadro grigio indica il livello di pressione consigliato. È possibile selezionare solo il livello di pressione maggiore o minore più prossimo. Ogni livello di pressione è adatto a pazienti di diverso peso.

Livelli di pressione disponibili:

- ▶ 1: 40-54 kg
- ▶ 2: 54-90 kg
- ▶ 3: 90-135 kg
- ▶ 4: 135-180 kg
- ▶ 5: 180-250 kg

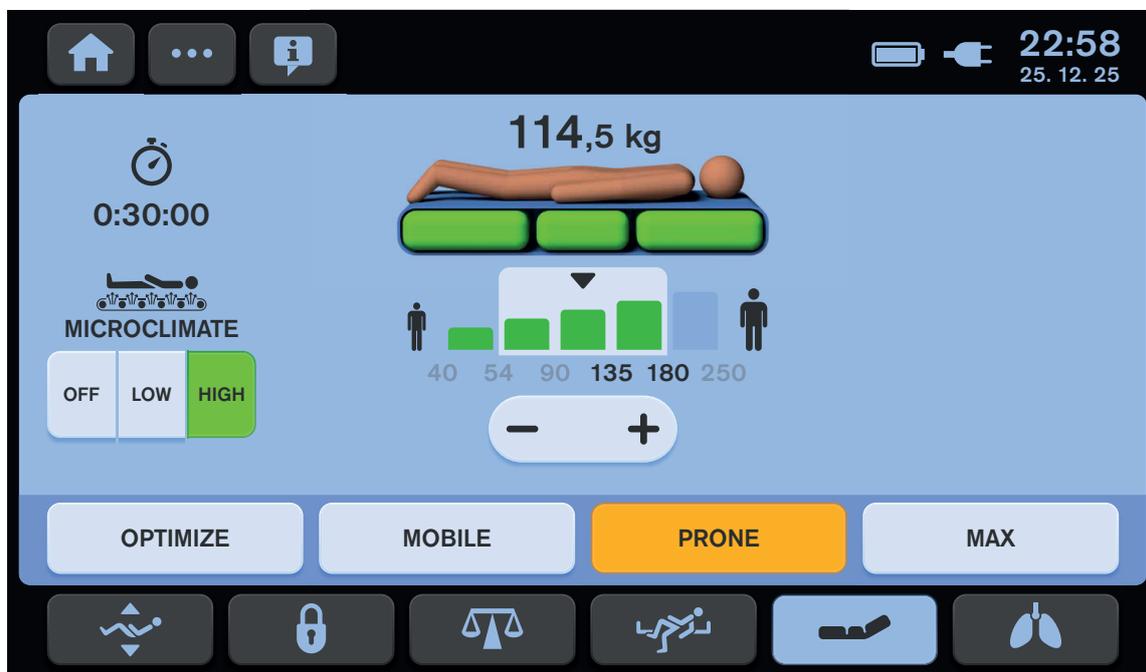


Fig. MODALITÀ PRONE (PRONO)

Prima di uscire dalla modalità PRONE (PRONO), viene visualizzata una finestra che ricorda di controllare la posizione del paziente sul materasso:

- ▶ Premere l'icona a forma di SEGNO DI SPUNTA per confermare che il paziente è sdraiato sulla schiena.
- ▶ Premere l'icona a forma di CROCE per tornare alla modalità PRONE (PRONO).

Se nessuna di queste opzioni viene selezionata entro 30 secondi, la finestra scompare e la modalità PRONE (PRONO) rimane attiva.

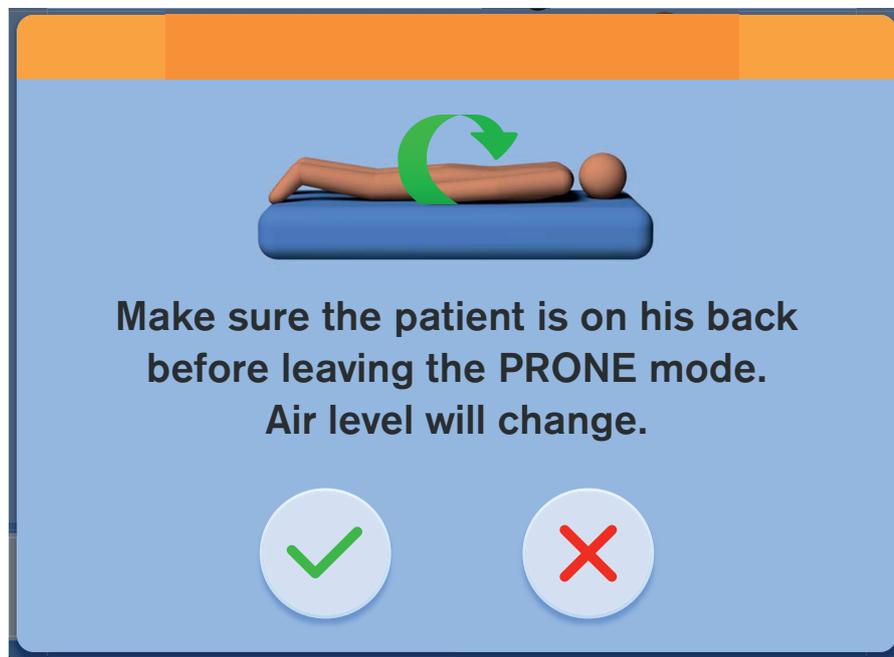


Fig. Controllare la posizione del paziente dopo la modalità PRONE (PRONO) (finestra di avviso a comparsa)

9.4.8 MODALITÀ MAX

La modalità MAX è indicata per i trasferimenti laterali, la rotazione dei pazienti e alcune procedure mediche (ad esempio la fisioterapia).

La modalità MAX mantiene la massima pressione dell'aria del materasso per 30 minuti.

Il conto alla rovescia viene visualizzato sulla schermata della modalità MAX, sopra l'icona a forma di clessidra nell'angolo superiore sinistro dello schermo.

Al termine della modalità MAX, il sistema OptiCare X torna alla modalità precedente.

Per impostare la pressione massima dell'aria del materasso per 30 minuti:

- ▶ Premere l'icona della modalità MAX.

Per impostare nuovamente la pressione massima dell'aria del materasso per 30 minuti:

- ▶ Premere l'icona con la freccia circolare.



Fig. MODALITÀ MAX

9.4.9 MODALITÀ CPR (CPR ATTIVATA)

Quando è attivata la CPR, il materasso si sgonfia e la compressione toracica può iniziare immediatamente. Il periodo della modalità CPR è limitato a 1 ora, tempo per cui viene visualizzato un conto alla rovescia nella schermata della modalità CPR.

OptiCare X si gonfia automaticamente allo scadere di questo intervallo di tempo.

È necessario attendere il gonfiaggio del materasso dopo il passaggio dalla modalità CPR alla modalità OPTIMIZE (OTTIMIZZAZIONE).

Per disattivare la modalità CPR:

- Premere l'icona CPR CANCEL (ANNULLAMENTO CPR).

Il materasso si gonfia nuovamente e torna alla modalità in cui si trovava prima dell'avvio della CPR o alla modalità in cui si trovava prima della modalità MAX (se il materasso era nella modalità MAX prima della modalità CPR).

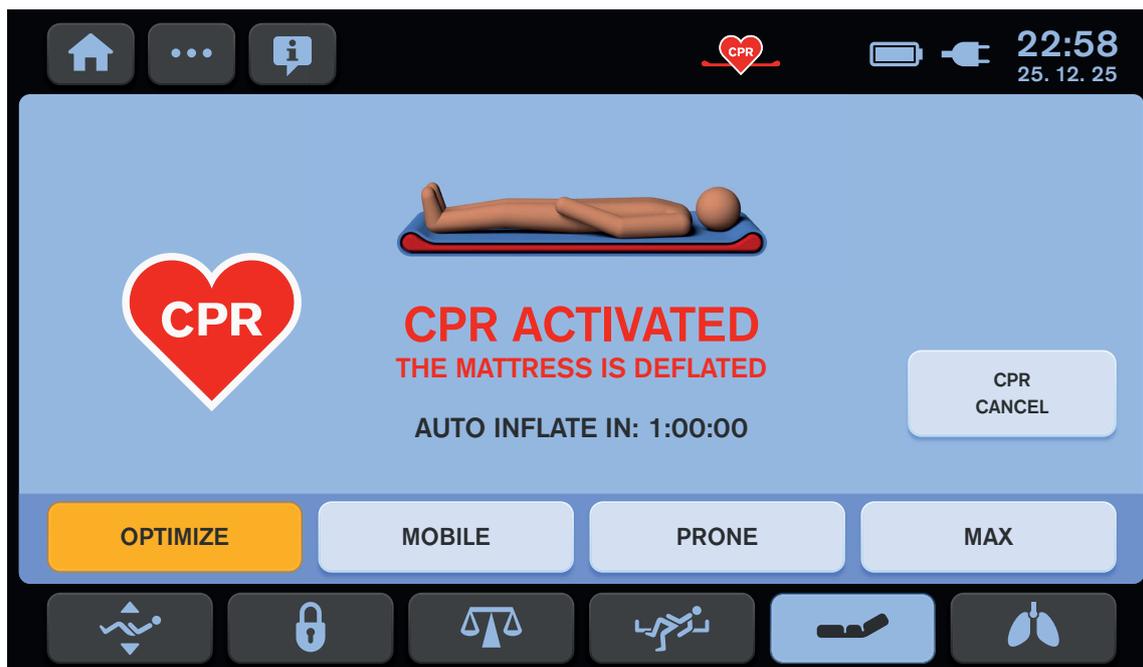


Fig. MODALITÀ CPR

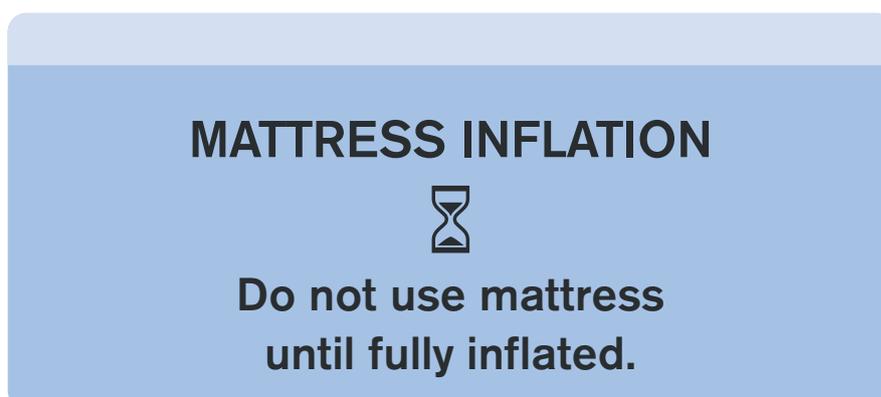


Fig. Finestra a comparsa che indica il gonfiaggio del materasso dopo il passaggio dalla modalità CPR alla modalità OPTIMIZE (OTTIMIZZAZIONE)

9.4.10 PUMP DISCONNECTED (POMPA SCOLLEGATA)

Quando la SCU viene rimossa dal letto o la comunicazione tra il letto e la SCU si interrompe, viene visualizzato questo avviso con il testo "PUMP DISCONNECTED" (POMPA SCOLLEGATA).

Per rimuovere questo avviso:

- ▶ Installare il compressore sul letto.
- ▶ Disconnettersi dalla SCU nella schermata delle impostazioni 2. Vedere „9.4.12 DISCONNESSIONE DALLA SCU“ a pagina 45.
- ▶ Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica del produttore.

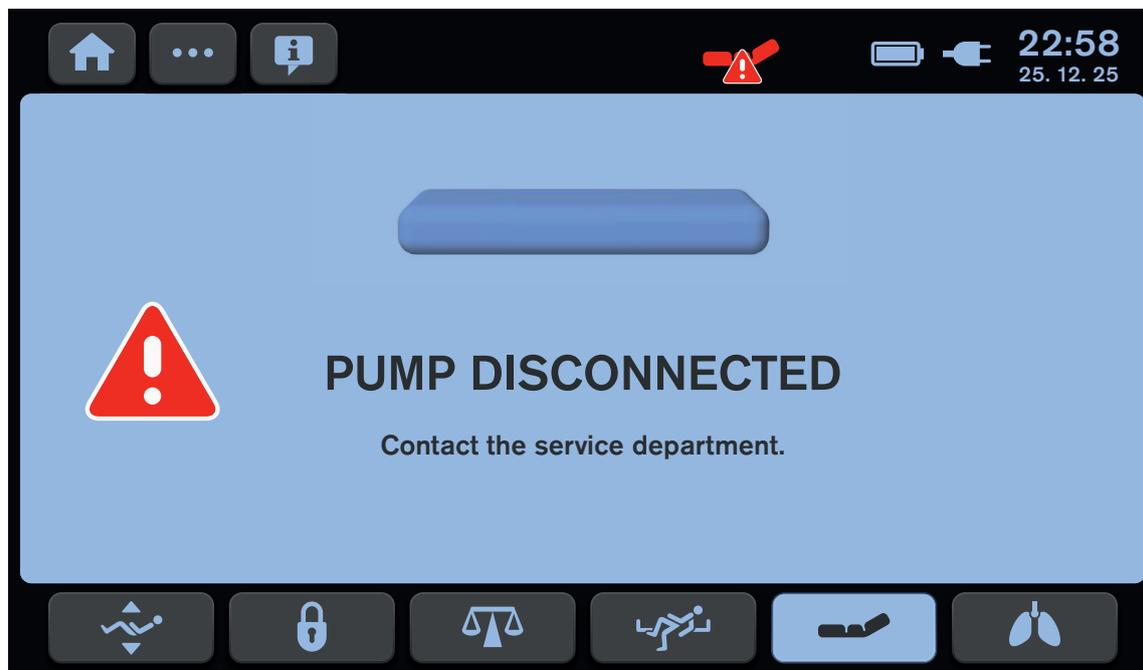


Fig. PUMP DISCONNECTED (POMPA SCOLLEGATA)

9.4.11 ERRORE DI REGOLAZIONE AUTOMATICA DELLA PRESSIONE

La regolazione automatica della pressione interna del materasso nella modalità MOBILE e nella modalità PRONE (PRONO) non è disponibile quando si verifica un errore di regolazione automatica della pressione. Quando si verifica questo errore, è necessario regolare manualmente la pressione interna del materasso.

Per eliminare questo errore:

- ▶ Controllare che la bilancia sia stabilizzata e che funzioni correttamente.
- ▶ Controllare che sia stata calcolata la tara senza il paziente sul materasso.
- ▶ Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica del produttore.

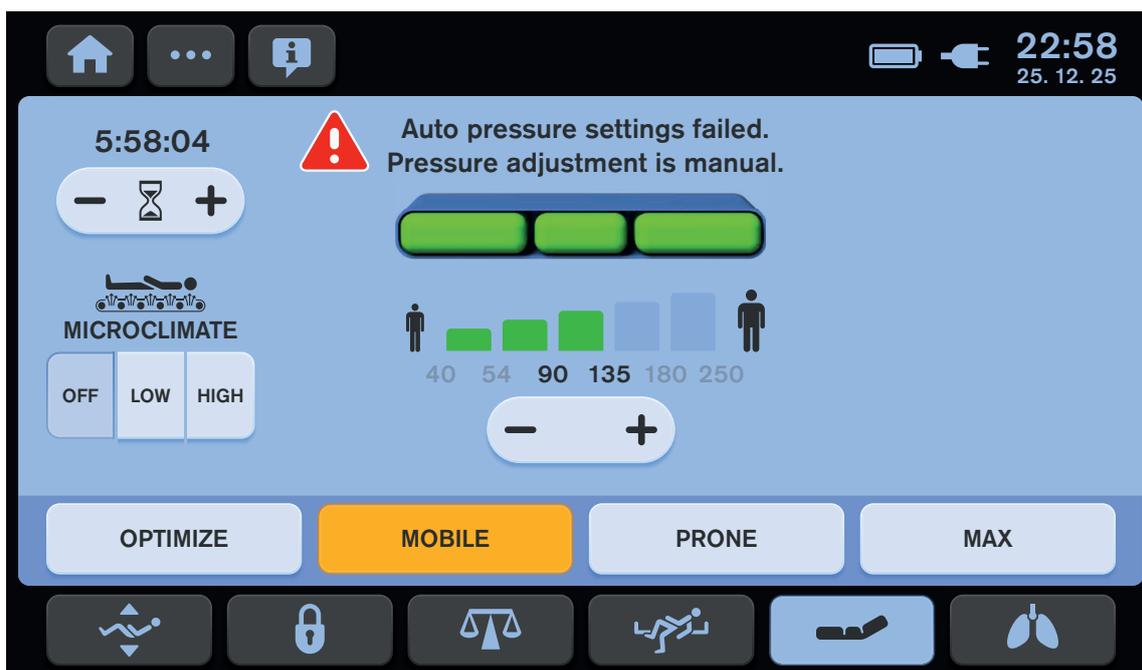


Fig. ERRORE DI REGOLAZIONE AUTOMATICA DELLA PRESSIONE

9.4.12 DISCONNESSIONE DALLA SCU

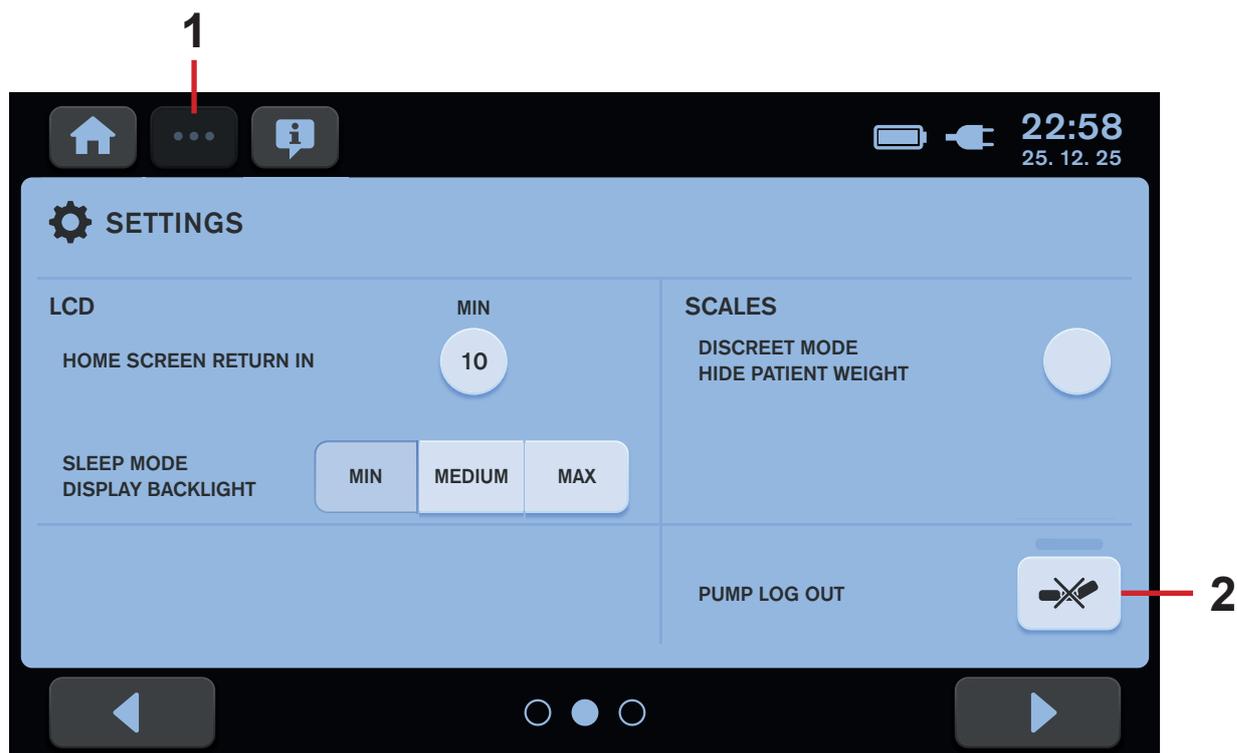


Fig. Schermata delle impostazioni 2 (Multiboard X)

Per disconnettersi dalla SCU OptiCare X (compressore):

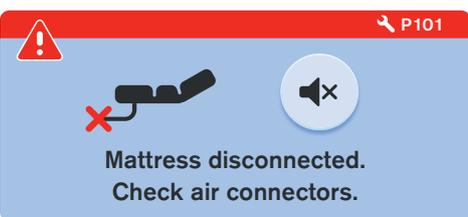
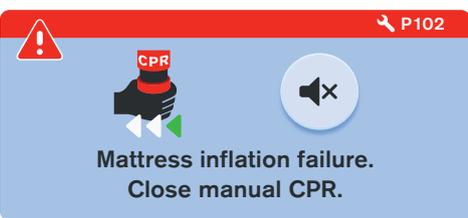
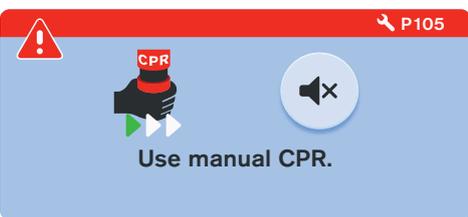
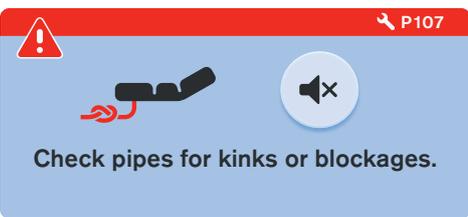
- ▶ Premere l'icona 1 della schermata delle impostazioni (**tre puntini**).
- ▶ Selezionare l'icona delle impostazioni (**ingranaggio**).
- ▶ Tenere premuta l'icona del materasso 2. La striscia verde sopra l'icona del materasso 2 indica lo sviluppo della pressione prolungata.

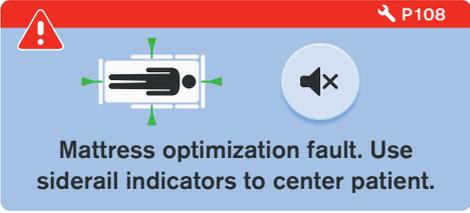
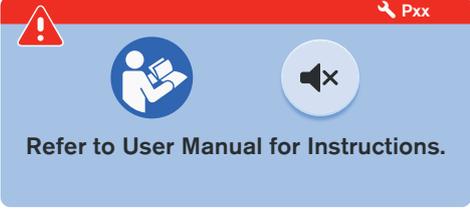
L'icona del materasso 2 viene rimossa e la SCU OptiCare X viene disconnessa.

9.4.13 STATI (Multiboard X - Touchscreen LCD)

Esistono 2 tipi di finestre a comparsa relative al sistema OptiCare X in base alla striscia colorata nella parte superiore della finestra a comparsa. Il colore rosso indica un'avvertenza con azione obbligatoria. Il colore arancione indica un'attenzione con azione consigliata. Il colore grigio indica solo una notifica.

Stato (finestra a comparsa)	Significato	Come modificare lo stato
	<p>Notifica di processo automatico in esecuzione che non deve essere disturbato.</p>	<p>Attendere il completamento della calibrazione automatica.</p>
	<p>La modalità di ottimizzazione del materasso integrato OptiCare X non può essere attivata a causa dell'inclinazione longitudinale o laterale del letto Multicare X.</p>	<p>Modificare la regolazione dell'inclinazione laterale o longitudinale verso la posizione orizzontale del letto per attivare la modalità di ottimizzazione.</p>
	<p>Notifica del processo di gonfiaggio in corso del materasso OptiCare X dopo il passaggio dalla modalità CPR alla modalità di ottimizzazione.</p>	<p>Attendere che il materasso si gonfi.</p>
	<p>L'unità di controllo (SCU) del sistema OptiCare X è scollegata.</p>	<p>Contattare il servizio di assistenza approvato dal produttore.</p>
	<p>Lo sgonfiaggio automatico per la CPR non è disponibile. È possibile scollegare l'unità di controllo del sistema OptiCare X.</p>	<p>Utilizzare la valvola CPR manuale sul lato del materasso per sgonfiare il materasso OptiCare X.</p>

Stato (finestra a comparsa)	Significato	Come modificare lo stato
 <p>Bed disconnected. Mattress not operating. Plug bed into socket.</p>	<p>Il materasso integrato OptiCare X non funziona perché il letto è scollegato dall'alimentazione di rete.</p>	<p>Collegare il letto all'alimentazione di rete per attivare le funzioni del materasso integrato OptiCare X.</p>
 <p>Mattress disconnected. Check air connectors.</p>	<p>Almeno un tubo flessibile dell'aria è scollegato dalla SCU OptiCare X.</p>	<p>Premere l'icona MUTO per disattivare l'audio dell'allarme acustico della SCU. Collegare tutti i tubi flessibili dell'aria alla SCU OptiCare X.</p>
 <p>Mattress inflation failure. Close manual CPR.</p>	<p>Gonfiaggio del materasso integrato non riuscito.</p>	<p>Premere l'icona MUTO per disattivare l'audio dell'allarme acustico della SCU. Chiudere la valvola CPR manuale per consentire il gonfiaggio del materasso.</p>
 <p>Use manual CPR.</p>	<p>Sgonfiaggio del materasso integrato non riuscito. Sgonfiaggio automatico non disponibile.</p>	<p>Premere l'icona MUTO per disattivare l'audio dell'allarme acustico della SCU. Aprire la valvola CPR manuale per consentire lo sgonfiaggio del materasso.</p>
 <p>Mattress identification failed. Use compatible mattress only.</p>	<p>Identificazione del materasso non riuscita. Il materasso collegato non è compatibile con la SCU OptiCare X.</p>	<p>Premere l'icona MUTO per disattivare l'audio dell'allarme acustico della SCU. Collegare solo un materasso compatibile alla SCU OptiCare X.</p>
 <p>Check pipes for kinks or blockages.</p>	<p>Identificazione del materasso non riuscita a causa di un tubo flessibile dell'aria ostruito o piegato.</p>	<p>Premere l'icona MUTO per disattivare l'audio dell'allarme acustico della SCU. Assicurarsi che i tubi flessibili dell'aria non siano attorcigliati e rimuovere le pieghe e le ostruzioni rilevate.</p>

Stato (finestra a comparsa)	Significato	Come modificare lo stato
 <p>Mattress optimization fault. Use siderail indicators to center patient.</p>	<p>Il processo di ottimizzazione è stato interrotto perché il paziente non è posizionato correttamente sul materasso integrato OptiCare X.</p>	<p>Premere l'icona MUTO per disattivare l'audio dell'allarme acustico della SCU. Posizionare il paziente al centro del piano rete secondo le indicazioni poste sulle sponde laterali zona piedi, sulla testata e sulla pediera.</p>
 <p>Refer to User Manual for Instructions.</p>	<p>Errore del materasso integrato che richiede informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso e l'intervento di un tecnico dell'assistenza. Vedere „9.5 Codici di errore (materasso integrato OptiCare X)“ a pagina 49.</p>	<p>Premere l'icona MUTO per disattivare l'audio dell'allarme acustico della SCU. Seguire le istruzioni per il codice di errore corrispondente, visualizzato nell'angolo in alto a destra della finestra a comparsa (Pxx), e contattare il servizio di assistenza approvato dal produttore segnalando il codice di errore.</p>

RIPRISTINO DI UN ERRORE

Per ripristinare l'errore visualizzato:

- ▶ Premere l'icona MUTO nella finestra a comparsa corrispondente. Nella finestra a comparsa, al posto dell'icona MUTO, viene visualizzata l'icona RESET (RIPRISTINA).
- ▶ Premere l'icona RESET (RIPRISTINA). L'errore viene ripristinato. Se la causa dell'errore è stata risolta, l'errore viene eliminato. Se la causa dell'errore non è stata risolta, l'errore si ripresenta nella finestra a comparsa corrispondente.



Fig. Icona RESET (RIPRISTINA) nella finestra a comparsa P101

9.5 Codici di errore (materasso integrato OptiCare X)

Codice errore	Tipo di errore	Azione immediata dell'operatore	Azione correttiva dell'operatore
P2	Errore di gonfiaggio grave (perdita d'aria)	Controllare la chiusura di entrambe le valvole CPR manuali. Se il problema persiste, trasferire il paziente su un'altra superficie.	Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza approvato dal produttore.
P3	Errore di sgonfiaggio	Attendere tre minuti fino alla cancellazione automatica dell'errore. Se il problema persiste, trasferire il paziente su un'altra superficie.	Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza approvato dal produttore.
P4	Errore del sensore di pressione	Trasferire il paziente su un'altra superficie.	Contattare il servizio di assistenza approvato dal produttore.
P5	Errore di sovrappressione	Trasferire il paziente su un'altra superficie.	Contattare il servizio di assistenza approvato dal produttore.
P6	Guasto valvola BOD	Trasferire il paziente su un'altra superficie.	Contattare il servizio di assistenza approvato dal produttore.
P7	Errore del ventilatore	Nessuna funzione MCM, valutare gli effetti sul paziente.	Contattare il servizio di assistenza approvato dal produttore.
P8	Filtro del ventilatore ostruito	Nessuna funzione MCM, valutare gli effetti sul paziente.	Contattare il servizio di assistenza approvato dal produttore.
P9	Errore di comunicazione	Contattare il servizio di assistenza approvato dal produttore.	
P12	Ottimizzazione fuori intervallo	Trasferire il paziente su un'altra superficie.	Contattare il servizio di assistenza approvato dal produttore.
P14	Sovracorrente dell'elettrovalvola	Trasferire il paziente su un'altra superficie.	Contattare il servizio di assistenza approvato dal produttore.
P92	Surriscaldamento dell'unità di controllo del sistema	Trasferire il paziente su un'altra superficie.	Contattare il servizio di assistenza approvato dal produttore.
P94	Errore di calibrazione della pressione	Trasferire il paziente su un'altra superficie.	Contattare il servizio di assistenza approvato dal produttore.
P98	Errore dell'elettrovalvola	Trasferire il paziente su un'altra superficie.	Contattare il servizio di assistenza approvato dal produttore.
P100	Individuare la finestra a comparsa grafica corrispondente nel capitolo „9.4.13 STATI (Multiboard X - Touchscreen LCD)“ a pagina 46 e seguire le istruzioni correlate.		
P101			
P102			
P105			
P106			
P107			
P108			

10 Apparecchiatura

L'apparecchiatura dipende dalla configurazione dello stesso.

10.1 Tasca per radiografie



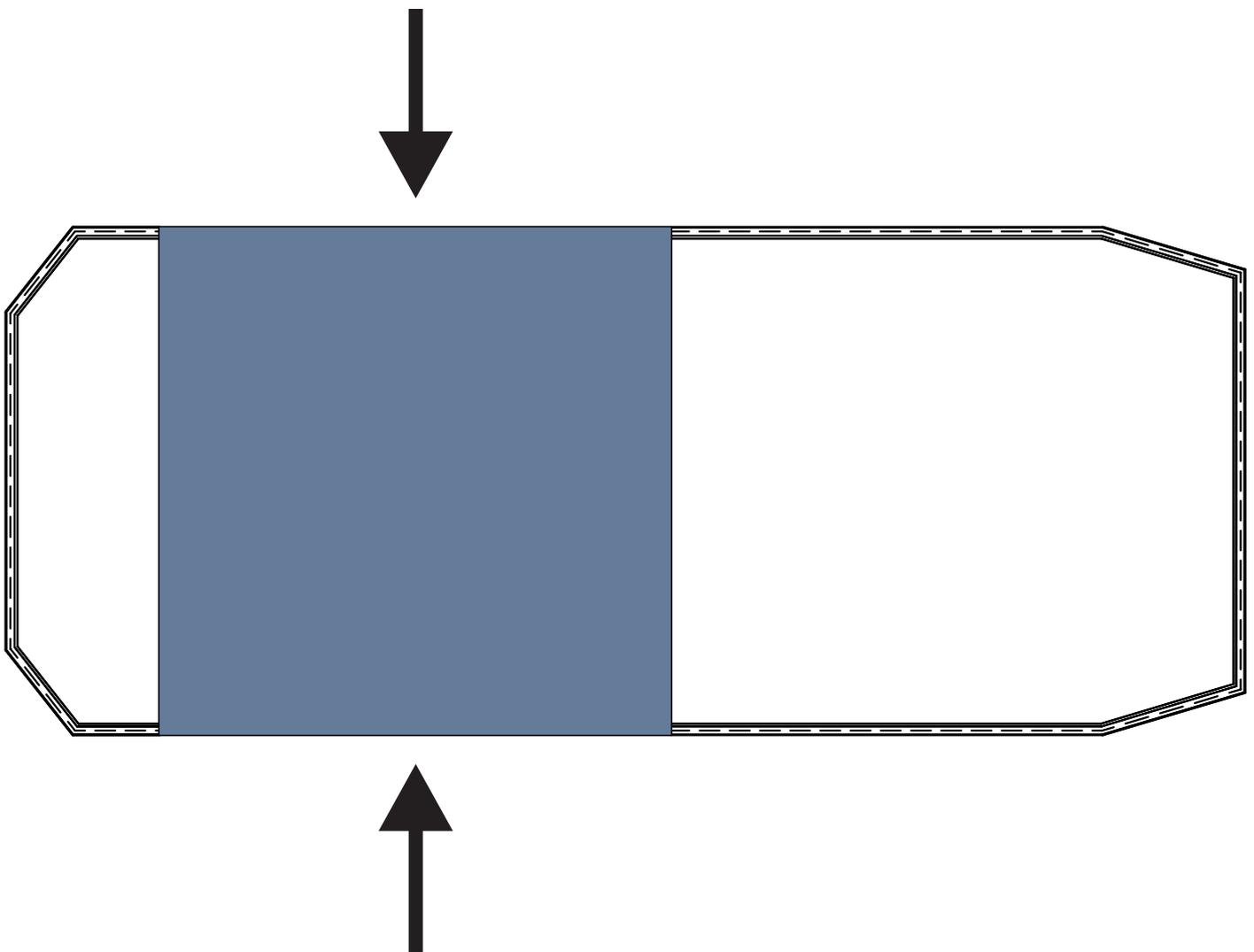
ATTENZIONE

È vietato lavare la tasca per radiografie in lavatrice.

La fodera del materasso ZONED potrebbe essere dotata di una tasca per radiografie.

La tasca per radiografie è accessibile dal lato sinistro e dal lato destro del materasso integrato OptiCare X.

La tasca per radiografie è collegata alla fodera del materasso per mezzo di una cerniera, affinché sia possibile rimuoverla quando la cerniera viene aperta completamente.



*Fig. Accesso alla tasca per radiografie
(fodera del materasso ZONED)*

Per utilizzare la tasca per radiografie:

- ▶ Impostare il materasso integrato OptiCare X sulla modalità MAX.
- ▶ Aprire la cerniera della tasca per radiografie.
- ▶ Inserire una cassetta per radiografie nella tasca per radiografie.
- ▶ Ottenere le immagini radiografiche.
- ▶ Rimuovere la cassetta per radiografie dalla tasca per radiografie.
- ▶ Chiudere la cerniera della tasca per radiografie.
- ▶ Impostare il materasso integrato OptiCare X sulla modalità precedente.

11 Pulizia/disinfezione (OptiCare X)



ATTENZIONE

Danni materiali dovuti a errata pulizia/disinfezione.

- ▶ Non usare pulitori a pressione o a vapore.
- ▶ Seguire le istruzioni e osservare i dosaggi raccomandati dal produttore. Non superare mai le concentrazioni raccomandate riportate nel presente documento. Sciacquare e asciugare sempre il materasso prima di rimetterlo in servizio, anche se il produttore afferma che il suo detergente non deve essere sciacquato.
- ▶ Assicurarsi che la scelta e l'applicazione dei disinfettanti siano eseguite esclusivamente da esperti di igiene qualificati.

Linee guida generali - Fodera standard:

- ▶ Non utilizzare acidi forti o prodotti alcalini (pH ottimale: 6-8; non superare un pH pari a 9). Alcuni detersivi per superfici dure hanno valori di pH non compresi in questo intervallo e non sono adatti per l'uso su tessuti rivestiti.
- ▶ Utilizzare solo detersivi adatti alla pulizia di apparecchiature mediche e tessuti rivestiti.
- ▶ Non usare polveri abrasive, lana d'acciaio o altri materiali o detersivi che potrebbero danneggiare il materasso. Non strofinare la superficie del materasso.
- ▶ Non usare mai detersivi corrosivi o caustici.
- ▶ Non usare mai detersivi che causano depositi di carbonato di calcio.
- ▶ Non usare mai detersivi con solventi che potrebbero alterare la struttura e la consistenza della plastica (benzene, toluene, acetone, fenolo e così via).
- ▶ Utilizzare solo detersivi approvati per l'uso ospedaliero e osservare le direttive locali sul controllo delle infezioni.
- ▶ Risciacquare sempre con acqua dopo la pulizia e asciugare accuratamente prima dell'uso.

Parti del materasso da pulire	Detersivi raccomandati (pulizia generale)
Fodera superiore Materiale altamente permeabile al vapore acqueo (MVP)	Detersivi ospedalieri standard, disinfettanti a base di alcol o ammonio quaternario, disinfettanti a base di cloro contenenti fino a 1000 ppm di cloro, seguiti da lavaggio con acqua e asciugatura accurata prima dell'uso.
	Decontaminazione: versamenti di sangue/Clostridium difficile e così via Disinfettanti a base di cloro contenenti fino a 10.000 ppm di cloro. Permanenza sulla superficie a 10.000 ppm per 2 minuti, seguita da lavaggio con acqua e asciugatura accurata prima dell'uso. I tessuti rivestiti in PU possono sembrare asciutti al tatto, ma trattengono comunque umidità. Attendere che la superficie non sia più fredda al tatto prima di utilizzare nuovamente i tessuti rivestiti in PU.
Copertura della base, celle d'aria, base in schiuma	Seguire le procedure precedenti.

A causa della varietà di apparecchiature di lavanderia, sostanze chimiche e condizioni d'uso, i clienti devono eseguire test preliminari. È essenziale che gli articoli siano accuratamente sciacquati e asciugati dopo tutte le procedure di pulizia e prima dell'immagazzinamento o del riutilizzo. Le superfici in PU umide o bagnate sono maggiormente soggette a danni meccanici rispetto a quelle asciutte.

Come già indicato, dopo l'applicazione di un detergente idoneo, la superficie deve essere risciacquata con acqua e asciugata prima dell'uso. (anche se le istruzioni del detergente non lo richiedono). Questo previene l'accumulo di sostanze chimiche sulla superficie del materasso, che potrebbero essere riattivate durante l'uso e influire sulla biocompatibilità e sulla durata. Il rivestimento altamente MVP potrebbe gonfiarsi e cambiare aspetto durante la pulizia. Riprenderà l'aspetto normale dopo essere stato asciugato accuratamente.

NOTA L'uso continuato di disinfettanti a base di cloro ad alta concentrazione può ridurre significativamente le prestazioni e la durata di un materiale rivestito.

Tipo di pulizia	Parti da pulire
Pulizia e disinfezione di routine	<ul style="list-style-type: none"> ■ Parti esposte del materasso ■ Parti esposte della SCU
Pulizia e disinfezione complete	<ul style="list-style-type: none"> ■ Parti esposte del materasso ■ Parti esposte della SCU ■ Parti interne del materasso ■ Parti interne della fodera

11.1 Pulizia e disinfezione di routine

Pulizia del materasso:

- ▶ Controllare la parte superiore della fodera del materasso per rilevare eventuali segni di danneggiamento. Sostituire o riparare e disinfettare completamente la parte superiore della fodera del materasso se danneggiata.
- ▶ Controllare l'interno della parte superiore della fodera del materasso per verificare se vi sono segni di penetrazione di liquidi. Sostituire o pulire e disinfettare completamente la parte superiore della fodera del materasso se presenta umidità all'interno.
- ▶ Lasciare la fodera del materasso sul materasso.
- ▶ Pulire con acqua calda a 60 °C e detergente.
- ▶ Sciacquare il materasso con acqua fredda.
- ▶ Lasciare asciugare il materasso all'aria o asciugarlo con un panno.
- ▶ Pulire il materasso con un disinfettante.
- ▶ Sciacquare il materasso con acqua fredda.
- ▶ Lasciare asciugare il materasso all'aria o asciugarlo con un panno.

Pulizia della SCU:

- ▶ Pulire la SCU con un disinfettante.
- ▶ Lasciare asciugare la SCU all'aria o asciugarla con un panno.

11.2 Pulizia e disinfezione complete

Pulizia del materasso:

- ▶ Sgonfiare il materasso e rimuovere la fodera (vedere Rimozione della fodera del materasso).
- ▶ Controllare la parte superiore e la base della fodera del materasso per rilevare eventuali segni di danneggiamento. Sostituire o riparare e disinfettare completamente la parte superiore e la base della fodera del materasso, se danneggiate.
- ▶ Controllare la parte superiore e la base della fodera del materasso per rilevare eventuali segni di penetrazione di liquidi. Sostituire o pulire e disinfettare completamente la parte superiore e la base della fodera del materasso se presentano umidità all'interno.
- ▶ Pulire tutte le celle e le scanalature del materasso con acqua calda a 60 °C e detergente.
- ▶ Sciacquare il materasso con acqua fredda.
- ▶ Lasciare asciugare il materasso all'aria o asciugarlo con un panno.
- ▶ Pulire il materasso con un disinfettante.
- ▶ Sciacquare il materasso con acqua fredda.
- ▶ Lasciare asciugare il materasso all'aria o asciugarlo con un panno.

Pulizia della fodera del materasso:

- ▶ Rimuovere la fodera (vedere Rimozione della fodera del materasso).
- ▶ Per lavare in lavatrice le fodere della parte superiore e della base del materasso, durante il ciclo di lavaggio è necessario aumentare la temperatura fino a 65 °C/149 °F per 10-15 minuti, o a 71 °C/160 °F per 3-10 minuti, utilizzando detersivi e prodotti per il risciacquo approvati per uso ospedaliero.

NOTA La temperatura massima di lavaggio è 75 °C/167 °F.

- ▶ Asciugare la fodera in un asciugabiancheria a bassa temperatura.

Pulizia del tubo dell'aria:

- ▶ Pulire il tubo dell'aria con agente detergente o disinfettante.
- ▶ Lasciare asciugare il tubo dell'aria.

Pulizia della SCU:

- ▶ Rimuovere il filtro.
- ▶ Pulire la SCU e il filtro con un disinfettante.
- ▶ Lasciare asciugare la SCU e il filtro.
- ▶ Reinserrire il filtro.

11.3 Rimozione della fodera del materasso

- ▶ Aprire con cautela la cerniera sotto il lembo laterale della fodera del materasso, all'estremità dei piedi del materasso.
- ▶ Rimuovere la parte superiore della fodera del materasso.
- ▶ Sganciare i fermi angolari che tengono in posizione lo strato comfort e rimuoverlo. Ispezionare lo strato comfort e, se necessario, pulirlo.
- ▶ Sganciare i fermi che fissano il piano superiore alla base in schiuma.
- ▶ Sganciare il fermo in plastica accanto all'ingresso del tubo dell'aria sulla copertura della base, che fissa la base in schiuma alla copertura.
- ▶ Rimuovere la parte inferiore della fodera del materasso.

Dopo aver pulito la fodera del materasso:

- ▶ Riposizionare la fodera del materasso seguendo in ordine inverso i passaggi precedenti.
- ▶ Assicurarsi che tutti i fermi siano stati riposizionati nei rispettivi fori.

12 Risoluzione dei problemi (OptiCare X)



PERICOLO

Rischio di lesioni mortali dovute a scosse elettriche.

- ▶ In caso di guasto, far riparare il motore elettrico, l'alimentatore o altre parti elettriche esclusivamente da personale qualificato.
- ▶ Non aprire le coperture protettive del motore elettrico o dell'alimentatore.



AVVERTENZA

Rischio di lesioni dovute alla mancanza di sostegno.

Se il materasso integrato OptiCare X è vuoto, costringendo il paziente a poggiare direttamente sulla base in schiuma, e non è possibile risolvere il problema seguendo le istruzioni:

- ▶ Spostare il paziente su una superficie di supporto adeguata il più rapidamente possibile.

Problema	Azione dell'infermiere	Effetto/fasi successive
<p>Sul touchscreen di Multiboard X viene visualizzata la schermata PUMP DISCONNECTED (POMPA SCOLLEGATA).</p>	<p>Scollegare il cavo di alimentazione di Multicare X dalla presa di corrente, premere il pulsante STOP, quindi collegare il cavo di alimentazione alla presa di corrente. Assicurarsi che il cavo OptiCare X sia avvitato sul lato destro della SCU quando si guarda sotto la sezione dei talloni dal lato destro del letto.</p>	<p>L'indicatore di stato del materasso deve essere visualizzato sulla schermata del materasso.</p> <p>In caso contrario, sollevare il lato piedi del materasso e controllare visivamente che sia installata una SCU OptiCare X (vedere l'immagine dei collegamenti dei tubi flessibili nelle Istruzioni per l'uso). In tal caso, contattare il servizio di assistenza.</p> <p>Il paziente può essere riposizionato sul letto se è disponibile un tipo di materasso non integrato alternativo.</p>
<p>Il display del materasso mostra una finestra a comparsa di errore del materasso e un triangolo rosso nella sezione del materasso della schermata del display.</p>	<p>Sollevare il lato piedi del materasso e controllare visivamente che i tubi flessibili dell'aria giallo, rosso e nero di OptiCare X siano montati correttamente (vedere l'immagine dei collegamenti dei tubi flessibili nelle Istruzioni per l'uso) e spingerli completamente verso il basso in modo che il connettore scatti in posizione.</p>	<p>La finestra a comparsa del materasso e il triangolo rosso scompaiono. Su Multiboard X appare l'immagine del paziente che "galleggia" sopra il materasso.</p> <p>Se non accade, contattare il servizio di assistenza.</p> <p>Il paziente può essere riposizionato sul letto se è disponibile un tipo di materasso non integrato alternativo.</p>
<p>Il display del materasso mostra che il paziente non è a letto, anche se il paziente è sul letto.</p>	<p>Controllare che la bilancia mostri il peso corretto del paziente.</p>	<p>La bilancia non mostra il peso corretto del paziente.</p> <p>Il materasso resta gonfio nella modalità Standby e continua a sostenere il paziente, ma non avviene alcuna ottimizzazione automatica della pressione.</p> <p>Premere l'icona RE-OPTIMIZE (RIOTTIMIZZAZIONE) per richiedere l'ottimizzazione manuale della pressione. Il materasso esegue il processo di ottimizzazione e mostra il paziente sul letto.</p> <p>Alla prima occasione, quando il paziente non è a letto, tarare la bilancia (vedere le Istruzioni per l'uso del letto Multicare X).</p> <p>La bilancia mostra il peso corretto del paziente, ma è inferiore a 40 kg.</p> <p>Premere l'icona RE-OPTIMIZE (RIOTTIMIZZAZIONE) per richiedere l'ottimizzazione manuale della pressione. Il materasso esegue il processo di ottimizzazione e mostra il paziente sul letto. In caso contrario, il paziente è troppo leggero per le funzioni di questo materasso. Sostituire OptiCare X con un altro sistema di sostituzione materasso attivo o passivo.</p>
<p>L'ottimizzazione automatica del materasso non riesce. Viene visualizzato l'errore di regolazione automatica della pressione.</p>	<p>Regolare manualmente la pressione dell'aria del materasso.</p> <p>Controllare che la bilancia sia stabilizzata e che funzioni correttamente.</p> <p>Controllare che sia stata calcolata la tara senza il paziente sul materasso.</p>	<p>Il livello di movimento del paziente (agitazione/mobilità) potrebbe essere troppo frequente per la modalità OPTIMIZE (OTTIMIZZAZIONE). In tal caso, utilizzare la modalità MOBILE.</p> <p>Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza che indicherà i passaggi successivi e se è possibile continuare a utilizzare il materasso in sicurezza.</p>

Problema	Azione dell'infermiere	Effetto/fasi successive
<p>Il materasso non si gonfia se il paziente non è sul letto.</p>	<p>Controllare che entrambe le valvole CPR manuali siano in posizione chiusa.</p> <p>Sollevarre la sezione dei piedi del materasso e controllare visivamente che i tubi flessibili dell'aria giallo/rosso/nero di OptiCare X siano montati correttamente (vedere la figura dei collegamenti dei tubi flessibili nelle Istruzioni per l'uso) e spingerli completamente verso il basso in modo che il connettore scatti in posizione.</p>	<p>Selezionare la modalità gonfiaggio MAX: il materasso dovrebbe iniziare a gonfiarsi. Quando il materasso è gonfio (le immagini delle tre parti verdi del materasso non lampeggiano sulla schermata del materasso), mettere il paziente a letto e selezionare la modalità operativa desiderata.</p> <p>Se il materasso non inizia a gonfiarsi nuovamente, potrebbe essere necessario riavviare la SCU scollegando il cavo di alimentazione di Multicare X dalla rete, premendo il pulsante STOP e collegando il cavo di alimentazione alla presa di corrente.</p> <p>Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza.</p> <p>Il paziente può essere riposizionato sul letto se è disponibile un tipo di materasso non integrato alternativo.</p>
<p>MCM non funzionante (non si sente il rumore del ventilatore o la pelle del paziente è umida/presenta segni di macerazione).</p>	<p>Controllare che MCM sia stato attivato e impostato al livello richiesto (LOW (BASSO) o HIGH (ALTO)).</p> <p>Sollevarre la sezione dei piedi del materasso e controllare visivamente che i due tubi flessibili dell'aria blu di OptiCare X siano montati correttamente (vedere la figura dei collegamenti dei tubi flessibili nelle Istruzioni per l'uso) e spingerli completamente verso il basso in modo che il connettore scatti in posizione.</p>	<p>Quando si aumenta l'impostazione MCM, si deve avvertire un rumore di attivazione o di accelerazione del ventilatore.</p> <p>Se non si riesce ancora a sentire il ventilatore, il paziente può rimanere sul letto ma deve essere chiamato il servizio di assistenza.</p> <p>Se è possibile udire il ventilatore e i due tubi flessibili blu sono collegati correttamente, ma il paziente mostra ancora segni di umidità cutanea eccessiva, sono necessari altri interventi clinici.</p>
<p>La CPR elettrica non sgonfia il materasso.</p>	<p>Tenere premuto il pulsante CPR per almeno 3 secondi.</p>	<p>Il materasso dovrebbe sgonfiarsi correttamente.</p> <p>Se questo non accade, utilizzare le valvole CPR manuali del materasso (vedere le Istruzioni per l'uso) e contattare il servizio di assistenza.</p>
	<p>Utilizzare la CPR manuale. Viene visualizzata una finestra a comparsa.</p>	<p>Il materasso non è collegato all'alimentazione di rete o presenta un errore CPR.</p> <p>Utilizzare la valvola CPR manuale su entrambi i lati del lato testa del materasso (vedere le Istruzioni per l'uso).</p>
<p>I comandi comfort non vengono visualizzati sulla schermata del materasso nella modalità OPTIMIZE (OTTIMIZZAZIONE).</p>	<p>Aprire la seconda schermata delle impostazioni e impostare i comandi di OPTIMIZE MODE - COMFORT ADJUSTMENT (MODALITÀ OTTIMIZZAZIONE - REGOLAZIONE COMFORT) su ON (vedere le Istruzioni per l'uso).</p>	<p>I comandi COMFORT ADJUSTMENT (REGOLAZIONE DEL COMFORT) dovrebbero ora comparire quando il materasso si trova nella modalità OPTIMIZE (OTTIMIZZAZIONE).</p>
<p>Viene visualizzata una finestra a comparsa di avvertenza dei codici di errore con un codice inferiore a 100.</p>	<p>Prendere nota del numero del codice di errore e contattare il servizio di assistenza.</p>	<p>Contattare il servizio di assistenza, che indicherà i passaggi successivi e se è possibile continuare a utilizzare il materasso in sicurezza.</p>
<p>Viene visualizzata una finestra a comparsa con un codice uguale o superiore a 100.</p>	<p>Controllare il problema come indicato nella finestra (vedere le Istruzioni per l'uso).</p>	<p>Se il problema viene risolto dall'infermiere, continuare a utilizzare il materasso.</p> <p>Se il personale infermieristico non è in grado di risolvere il problema, contattare il servizio di assistenza che indicherà le fasi successive e se è possibile continuare a utilizzare il materasso in sicurezza.</p>

Problema	Azione dell'infermiere	Effetto/fasi successive
<p>Il paziente ritiene di essere/l'infermiere ritiene che il paziente sia seduto direttamente sul telaio del letto e non sia sostenuto dal materasso.</p>	<p>Utilizzare i comandi COMFORT ADJUSTMENT (REGOLAZIONE DEL COMFORT) per aumentare la pressione dell'aria nelle aree A e B del materasso (vedere le Istruzioni per l'uso).</p>	<p>Il paziente ora sente di non essere in contatto con il piano rete.</p> <p>In caso di dubbi, è possibile verificare questa condizione spostando o chiedendo al paziente di spostarsi leggermente da un lato all'altro. Dovrebbe muoversi abbastanza facilmente.</p> <p>In caso contrario e in assenza di allarmi del materasso, considerare la possibilità di riposizionare il paziente o di utilizzare un materasso alternativo in grado di sostenere pazienti di peso maggiore.</p>
<p>Il riposo del paziente è disturbato dalla riottimizzazione automatica del materasso.</p>	<p>Utilizzare la modalità MOBILE.</p>	<p>Assicurarsi che il paziente si senta più a suo agio.</p>

13 Manutenzione (OptiCare X)



AVVERTENZA

Rischio di lesioni durante gli interventi sul sistema materasso.

- ▶ Assicurarsi che il sistema materasso sia scollegato dalla rete di alimentazione prima di procedere all'installazione, alla messa in servizio, alla manutenzione e alla disinstallazione.



AVVERTENZA

Rischio di lesioni dovute a difetti del sistema materasso.

- ▶ Un sistema materasso difettoso deve essere riparato immediatamente.
- ▶ Se il difetto non può essere riparato, non utilizzare il sistema materasso.



ATTENZIONE

Danni materiali dovuti a errata manutenzione.

- ▶ Assicurarsi che la manutenzione sia eseguita esclusivamente da personale dell'assistenza clienti del produttore o da personale di assistenza autorizzato e certificato dal produttore.
- ▶ Se il difetto non può essere riparato, non utilizzare il sistema materasso.

13.1 Manutenzione regolare

- ▶ Controllare visivamente il prodotto con regolarità (con la nota di consegna, se necessario).
- ▶ Chiedere al reparto assistenza del produttore di aggiungere dei pezzi di ricambio originali in caso di mancanza di alcuni componenti del prodotto.
- ▶ Chiedere al reparto assistenza del produttore di sostituire eventuali parti danneggiate del prodotto con parti di ricambio originali.
- ▶ Controllare che all'interno e all'esterno del materasso e all'esterno della SCU non vi siano danni meccanici e segni di grave usura.
- ▶ Controllare che il materasso e la SCU funzionino correttamente.
- ▶ Verificare l'eventuale presenza di polvere e sporcizia nel filtro dell'aria a lato della SCU. Se sono visibili polvere o sporcizia, sostituire il filtro.

13.2 Parti di ricambio

L'etichetta identificativa si trova sulla SCU e sul materasso. Le etichette identificative contengono informazioni per reclami e ordini di parti sostitutive.

Le informazioni sulle parti di ricambio sono disponibili presso:

- Assistenza clienti del produttore
- Reparto vendite

13.3 Controlli tecnici di sicurezza



AVVERTENZA

Rischio di lesioni dovute a controlli tecnici di sicurezza inadeguati.

- ▶ Accertarsi che i controlli tecnici di sicurezza vengano eseguiti dal servizio assistenza clienti o da personale autorizzato e certificato dal produttore.
- ▶ Verificare che i controlli tecnici di sicurezza vengano annotati nel registro di assistenza e manutenzione.

I controlli tecnici di sicurezza del sistema materasso devono essere eseguiti almeno una volta ogni 12 mesi.

La procedura per l'esecuzione dei controlli tecnici di sicurezza è stabilita nella norma EN 62353:2014.

NOTA Su richiesta, il produttore fornisce la documentazione tecnica (es. schemi elettrici, elenchi dei componenti, descrizioni, istruzioni per la calibrazione, ecc.) al personale addetto alla manutenzione, per la riparazione delle apparecchiature elettromedicali per le quali il produttore prevede la riparazione da parte del personale qualificato.

14 Smaltimento (OptiCare)

14.1 Protezione dell'ambiente

LINET® è consapevole dell'importanza della protezione dell'ambiente per le generazioni future. All'interno dell'azienda, il sistema di gestione ambientale è applicato nel rispetto degli standard internazionali ISO 14001. La conformità a questo standard viene controllata annualmente dalla verifica esterna eseguita da un'azienda autorizzata. In base alla direttiva n. 2002/96/CE (direttiva **RAEE** - Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche), la società LINET, s. r. o. è registrata nell'elenco dei produttori di apparecchiature elettriche ed elettroniche (**Seznam výrobců elektrozařízení**) presso il Ministero dell'ambiente della Repubblica Ceca (Ministerstvo životního prostředí).

I materiali utilizzati in questo prodotto non sono pericolosi per l'ambiente. I prodotti LINET®, che soddisfano i requisiti validi della legislazione nazionale ed europea nelle aree **RoHS** e **REACH**, non contengono sostanze vietate in quantità eccessive. Nessuna delle parti in legno è costruita con legname proveniente da alberi tropicali (come mogano, palissandro, ebano, teak, ecc.) o dalla regione amazzonica o altre foreste pluviali. Il rumore del prodotto (livello di pressione sonora) soddisfa i requisiti delle normative in materia di protezione della salute pubblica contro effetti indesiderati di rumore e vibrazioni negli spazi interni protetti degli edifici (in conformità allo standard IEC 60601-2-52). I materiali di imballaggio usati sono conformi ai requisiti della relativa normativa (**Zákon o obalech**).

Per lo smaltimento dei materiali di imballaggio a seguito dell'installazione dei prodotti, contattare il rappresentante commerciale o l'assistenza clienti per usufruire di un ritiro gratuito attraverso una società autorizzata (ulteriori informazioni sul sito www.linet.cz).

14.2 Smaltimento

L'obiettivo principale degli obblighi derivanti dalla direttiva europea n. 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (regolamentati a livello nazionale nell'atto n. 185/2001 Coll. e successive modifiche, sui rifiuti e nel decreto del Ministero dell'ambiente n. 352/2005 Coll. e successive modifiche) è quello di aumentare il riutilizzo, il recupero dei materiali e il recupero delle apparecchiature elettriche ed elettroniche al livello richiesto, evitando così la produzione di rifiuti e, in tal modo, i possibili effetti nocivi delle sostanze pericolose contenute nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche sulla salute umana e sull'ambiente. Le apparecchiature elettriche ed elettroniche LINET® dotate di batterie o accumulatore integrati, sono progettate in modo che le batterie o gli accumulatori usati possano essere rimossi in modo sicuro dai tecnici qualificati dell'assistenza LINET®. Sulla batteria integrata sono riportate le informazioni sul tipo di batteria o accumulatore.

14.2.1 In Europa

Smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche:

- ▶ Le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite come rifiuti domestici.
- ▶ Smaltire queste apparecchiature presso i punti di raccolta o di prelievo designati.

Smaltimento delle altre apparecchiature:

- ▶ Le apparecchiature non devono essere smaltite come rifiuti domestici.
- ▶ Smaltire queste apparecchiature presso i punti di raccolta o di prelievo designati.

Linet® partecipa a un sistema di raccolta con l'azienda di ritiro REMA System (vedere il sito www.remasystem.cz/sberna-mista/). Portando le apparecchiature elettriche ed elettroniche in un punto di ritiro, è possibile partecipare al riciclaggio e risparmiare le risorse primarie delle materie prime proteggendo al contempo l'ambiente dagli effetti dello smaltimento non professionale.

14.2.2 Fuori dall'Europa

- ▶ Smaltire il prodotto o i suoi componenti in conformità alle leggi e ai regolamenti locali.
- ▶ Affidare lo smaltimento a un'impresa di smaltimento rifiuti autorizzata.

15 Garanzia (OptiCare X)

LINET® è ritenuta responsabile esclusivamente della sicurezza e dell'affidabilità dei prodotti sottoposti a regolare manutenzione e utilizzati in conformità alle linee guida di sicurezza.

In presenza di difetti gravi che non possano essere riparati durante la manutenzione:

- ▶ Non continuare a utilizzare il letto.

La durata della garanzia è soggetta a singoli accordi di acquisto e non può essere inferiore a 24 mesi.

La garanzia copre tutti i guasti e gli errori relativi ai materiali e alla produzione. I guasti e gli errori causati da un uso non corretto e da effetti esterni non sono coperti. I reclami giustificati saranno accolti gratuitamente durante il periodo di validità della garanzia. Per tutti i servizi in garanzia è richiesta una prova d'acquisto attestante la data di acquisto.

16 Standard e normative (OptiCare X)

Le norme vigenti sono riportate nella Dichiarazione di Conformità.

Il produttore aderisce a un sistema di gestione della qualità certificato, in conformità ai seguenti standard:

- ISO 9001
- ISO 14001
- ISO 13485
- MDSAP (Medical Device Single Audit Program)