

Istruzioni per l'uso e descrizione tecnica

Materassi passivi

EffectaCare 20

EffectaCare 20 B

EffectaCare 20 P

PrimaCare 10

CliniCare 10 P



D9U004PPM-0104

Versione: 03

Data di pubblicazione: 2024-08

Produttore:

LINET 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

Materassi passivi

EffectaCare 20
EffectaCare 20 B
EffectaCare 20 P
PrimaCare 10
CliniCare 10 P

Autore: LINET, s.r.o.
Link correlati: www.linet.com

D9U004PPM-0104

Versione: 03
Data di pubblicazione: 2024-08

Copyright © LINET, s.r.o., 2024
Traduzione © LINET, 2024
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 sull'imballaggio	4
1.5 Simboli ed etichette sul materasso	5
1.5.1 Etichetta di lavaggio del materasso	8
1.5.2 Etichetta di resistenza al fuoco	8
1.6 Etichette identificative	9
1.6.1 Etichetta identificativa del materasso	9
1.7 Abbreviazioni	10
1.8 Definizioni	10
2 Istruzioni per la sicurezza	11
2.1 Istruzioni per la sicurezza	12
3 Uso previsto	13
3.1 Popolazione di utenti	13
3.2 Controindicazioni	13
3.3 Operatore	13
4 Riutilizzo	13
5 Descrizione dei materassi	14
5.1 Corretto orientamento del materasso	15
6 Specifiche tecniche	16
7 Condizioni d'uso e conservazione	17
8 Contenuto della fornitura e varianti del prodotto	18
8.1 Fornitura	18
8.2 Contenuto della fornitura	18
8.3 Varianti	18
9 Utilizzo del materasso	19
9.1 Preparazione del materasso per l'uso	19
9.2 Rotazione del materasso	19
10 Accessori e componenti di ricambio	20
11 Pulizia e manutenzione	21
11.1 Pulizia generale	21
11.2 Ispezione del materasso	21
12 Smaltimento	22
12.1 Protezione dell'ambiente	22
12.2 Smaltimento	22
12.2.1 In Europa	22
12.2.2 Fuori dall'Europa	22
13 Garanzia	23
14 Standard e normative	23

1 Simboli e definizioni

1.1 Avvertenze

1.1.1 Tipi di avvertenze

Le avvertenze si differenziano in base al tipo di pericolo utilizzando le seguenti parole di segnalazione:

- ▶ **CAUTELA** 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 atte a evitare il pericolo, se necessario.

1.2 Istruzioni

Struttura delle istruzioni:

- ▶ Eseguire questa operazione.
- Risultati, se applicabili.

1.3 Elenchi

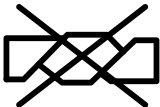
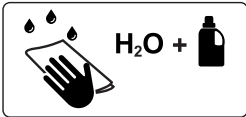
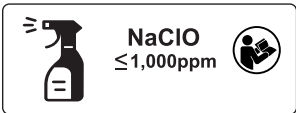
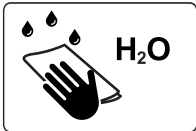
Struttura degli elenchi puntati:

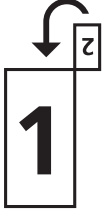
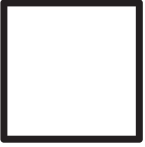
- Livello 1
 - Livello 2
 - Livello 3

1.4 Simboli sull'imballaggio

	CONSERVARE IN UN LUOGO ASCIUTTO (PROTEGGERE DALL'UMIDITÀ)
	SIMBOLO DI RICICLO POLIETILENE A BASSA DENSITÀ
	SIMBOLO DI RICICLO

1.5 Simboli ed etichette sul materasso

	LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	NON STIRARE
	NON UTILIZZARE DETERGENTI CONTENENTI FENOLO
	NON STRIZZARE
	ISPEZIONARE REGOLARMENTE L'INTERNO DELLA FODERA PER VERIFICARE EVENTUALI CONTAMINAZIONI
	LAVARE IN LAVATRICE A 71 °C CON DETERGENTE
	ASCIUGARE A BASSA TEMPERATURA (MAX. 60 °C)
	SCIACQUARE CON ACQUA CALDA E DETERGENTE NEUTRO (LA TEMPERATURA INIZIALE DELL'ACQUA NON DEVE SUPERARE I 50 °C)
	DISINFETTARE UTILIZZANDO UNA SOLUZIONE CHE NON SUPERI I 1.000 PPM DI CLORO (VEDERE IL CAPITOLO "PULIZIA E MANUTENZIONE")
	SCIACQUARE CON ACQUA CALDA

BS 7175  5 MEDIUM HAZARD BS 7175  RESISTANT	IL MATERASSO È CONFORME ALLA NORMA BS7177:2008 PER PERICOLI DI MEDIA ENTITÀ
	MARCHIO CE DI CONFORMITÀ ALLE NORMATIVE UE
	SIMBOLO DI CAPOVOLGIMENTO E ROTAZIONE DEL MATERASSO (VEDERE IL CAPITOLO "UTILIZZO DEL MATERASSO")
	NON USARE CANDEGGINA
	PULIZIA CHIMICA PROFESSIONALE (PROCEDURA MODERATA)
	PRODUTTORE
	DISPOSITIVO MEDICO (compatibile con la normativa sui dispositivi medici)
	SEGNALE DI AVVERTENZA GENERALE 
	ASCIUGATURA NATURALE

	RISCIACQUARE CON ACQUA TIEPIDA E DETERGENTE NEUTRO (LA TEMPERATURA INIZIALE DELL'ACQUA CALDA NON DEVE SUPERARE I 50 °C)
 NaClO 1,000 ppm max	DISINFETTARE UTILIZZANDO UNA SOLUZIONE CON UN CONTENUTO DI CLORO NON SUPERIORE A 1.000 PPM (VEDERE IL CAPITOLO "PULIZIA E MANUTENZIONE")
	RISCIACQUARE CON ACQUA TIEPIDA
	NUMERO DI RIFERIMENTO (TIPO DI PRODOTTO IN FUNZIONE DELLA CONFIGURAZIONE)
	DATA DI PRODUZIONE

1.5.1 Etichetta di lavaggio del materasso

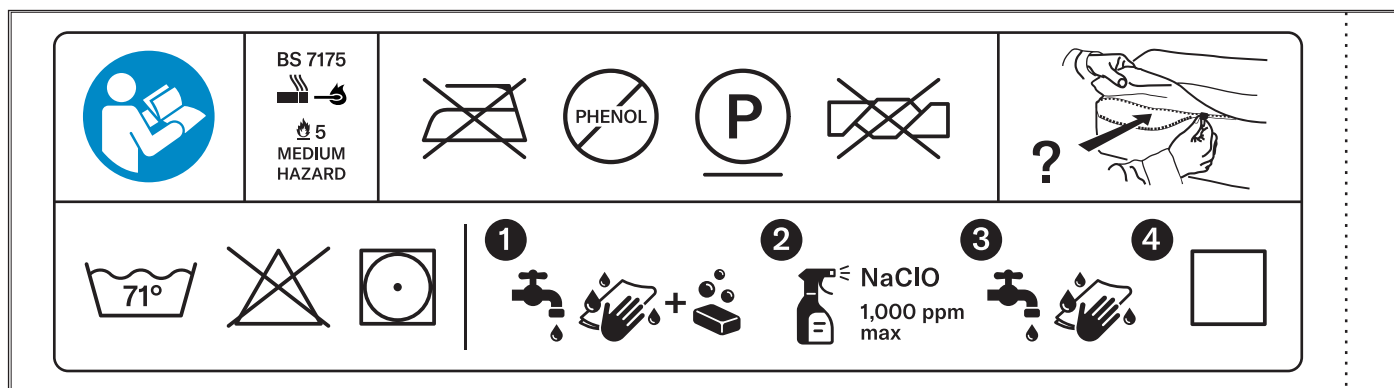


Fig. Etichetta di lavaggio del materasso per EffectaCare 20, EffectaCare 20 B, EffectaCare 20 P, PrimaCare 10 e CliniCare 10 P

1.5.2 Etichetta di resistenza al fuoco

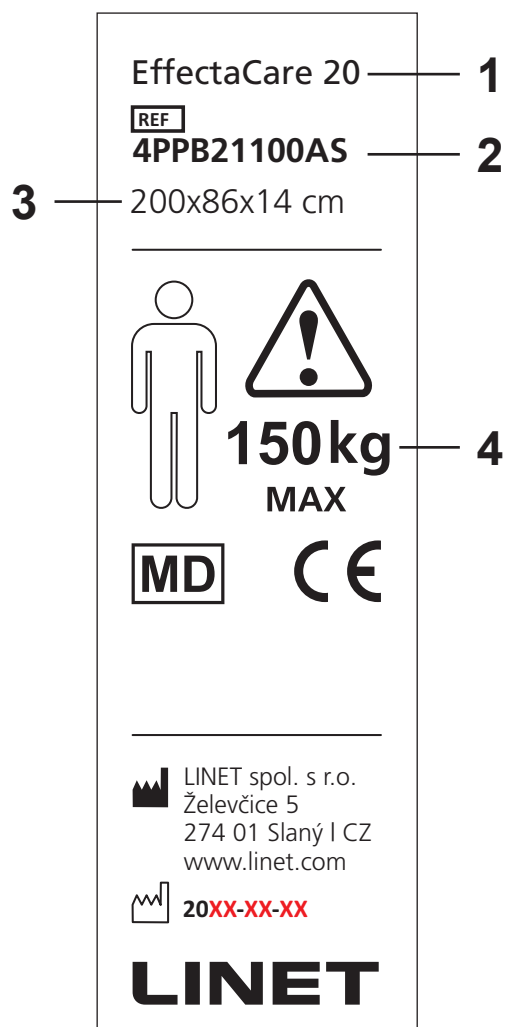


Fig. Etichetta di resistenza al fuoco per EffectaCare 20, EffectaCare 20 B, EffectaCare 20 P, PrimaCare 10 e CliniCare 10 P

1.6 Etichette identificative

L'immagine indicata qui di seguito ha unicamente lo scopo di spiegare i segnali e i campi presenti nelle etichette di serie.

1.6.1 Etichetta identificativa del materasso



1	Nome del materasso (un nome per diverse configurazioni)
2	Numero di riferimento in base alla configurazione
3	Le dimensioni del materasso dipendono dalla configurazione
4	Carico massimo

Fig. Descrizione dell'etichetta di serie del materasso

1.7 Abbreviazioni

B	Bariatrico (materasso)
CE	Conformità Europea
CMHR	Combustion Modified High Resilience (Combustione modificata ad alta resilienza)
RCP	Rianimazione cardiopolmonare
UTI	Unità di terapia intensiva
IP	Protezione da agenti esterni
IV	Infusione intravenosa
MD	Dispositivo medico
EM	(Apparecchiature) Elettromedicali
P	Pediatrico (materasso)
PCM	Materiale a cambio di fase
ppm	parti per milione, milionesimo (1000 ppm = 0,1%)
RIF	Numero di riferimento (tipo di prodotto in base alla configurazione)
NS	Numero di serie
SWL	Carico di lavoro in sicurezza
PU	Poliuretano
LDPE	Polietilene a bassa densità

1.8 Definizioni

Peso massimo del paziente sul letto con materasso	Il peso massimo del paziente dipende dall'ambiente di applicazione secondo IEC 60601-2-52. Per gli ambienti di applicazione 1 (terapia intensiva o assistenza critica) e 2 (assistenza acuta) ridurre il carico di lavoro in sicurezza di 65 kg. Per gli ambienti di applicazione 3 (assistenza a lungo termine) e 5 (assistenza ambulatoriale), ridurre il carico di lavoro in sicurezza di 35 kg.
Carico massimo	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).
Bambino	Paziente di altezza pari o inferiore a 155 cm e massa pari o inferiore a 70 kg.

2 Istruzioni per la sicurezza



AVVERTENZA

Queste istruzioni DEVONO essere fornite all'utente del prodotto PRIMA dell'utilizzo. Leggere le presenti istruzioni per l'uso e conservarle per riferimenti futuri.



AVVERTENZA

Non utilizzare questi prodotti o apparecchiature aggiuntive senza aver letto e compreso le presenti istruzioni per l'uso e qualsiasi altra istruzione fornita.



AVVERTENZA

Qualsiasi incidente grave con il dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro dell'utente e/o del paziente.



AVVERTENZA

Questo dispositivo medico non è destinato all'uso in ambienti arricchiti di ossigeno.



AVVERTENZA

Questo dispositivo medico non è destinato all'uso con sostanze infiammabili.



AVVERTENZA

Questo dispositivo medico non è un'apparecchiatura elettromedicale portatile.



AVVERTENZA

Una movimentazione limitata del paziente porta allo sviluppo di lesioni da pressione.



AVVERTENZA

Prima di posizionare un paziente su un materasso, chiedere sempre a un soggetto debitamente qualificato dal punto di vista clinico di eseguire una valutazione dei rischi per assicurarsi che il supporto fornito sia appropriato e soddisfi i regolamenti locali.



AVVERTENZA

La scelta della superficie di supporto deve essere basata su ragionamenti clinici documentati, prendendo in considerazione i fattori del singolo paziente, ad esempio mobilità, calore, umidità, comfort, ecc.



AVVERTENZA

Le superfici di supporto a specifiche elevate sono progettate per integrare, e non sostituire, le migliori pratiche dell'assistenza infermieristica, ad esempio la regolare rotazione del paziente.



AVVERTENZA

L'installazione dei materassi su un piano rete compatibile può essere effettuata solo da personale infermieristico addestrato in base alle istruzioni per l'uso.

2.1 Istruzioni per la sicurezza

- ▶ Leggere le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il materasso ed eseguire la manutenzione secondo le istruzioni per l'uso.
- ▶ Seguire attentamente le istruzioni.
- ▶ Non utilizzare un materasso danneggiato.
- ▶ Se possibile, controllare il materasso quotidianamente o tra un paziente e l'altro.
- ▶ Prima di posizionare il paziente, l'utente deve verificare le condizioni del materasso.
- ▶ I materassi a lato singolo devono essere utilizzati solo con la serigrafia rivolta verso l'alto; se necessario, verificare che la profilatura della parte centrale del materasso sia rivolta verso l'alto.
- ▶ Non utilizzare il materasso se sono stati riscontrati guasti che possono comportare danni al paziente o al materasso.
- ▶ Consultare sempre personale medico qualificato per la scelta del tipo di materasso e relativa applicazione, soprattutto in caso di lesioni alla testa, al midollo spinale o alla schiena.
- ▶ Non utilizzare il materasso per pazienti con un rischio di piaghe da decubito superiore a quello per cui è stato progettato il materasso.
- ▶ Monitorare costantemente le condizioni del paziente e della cute, e cambiare la posizione del paziente sul materasso per evitare il rischio di sollecitazioni e preservare le parti del corpo interessate.
- ▶ Non posizionare il materasso sul piano rete nel caso in cui vi sia il pericolo di danneggiare il materasso o di lacerare la fodera con parti affilate del letto o altri oggetti appuntiti.
- ▶ Durante l'uso, è necessario monitorare le condizioni della parte centrale del materasso per assicurarsi che non sia compressa in modo permanente, poiché ciò comporterebbe una riduzione delle proprietà anti-decubito del prodotto.
- ▶ Un'esposizione prolungata alla luce solare può modificare il colore della parte centrale del materasso. Tale modifica non ha alcun effetto sulle proprietà fisiche della parte centrale del materasso. Le schiume di poliuretano possono avere colori diversi. Ciò non ha alcun effetto sulle proprietà fisiche della parte centrale del materasso.
- ▶ La fodera del materasso potrebbe restringersi leggermente o il suo colore potrebbe sbiadire. In tal caso, è possibile continuare a utilizzare il materasso a condizione che la fodera non diventi troppo aderente (ovvero quando è possibile piegare il materasso applicando una leggera pressione) e non mostri segni di danni al rivestimento superiore.
- ▶ Il materasso è dotato di una fodera in PU e non deve essere coperto con un telo impermeabile aggiuntivo, poiché ciò comporterebbe un'interruzione della funzione di permeabilità al vapore acqueo della fodera del materasso.
- ▶ Non impostare il letto in posizione Trendelenburg o Anti-Trendelenburg in assenza della testiera e/o della pediera, a meno che il telaio del letto non sia dotato di un metodo di fissaggio per evitare che il materasso scivoli verso l'alto o verso il basso sul letto nei casi in cui vengono impiegate tali angolazioni.
- ▶ Il materasso deve essere posizionato su un piano rete di tipo idoneo, a seconda delle dimensioni degli spazi tra le parti del piano rete, che non devono superare i 4 cm.
- ▶ Il materasso deve rispettare l'altezza delle sponde laterali di sicurezza dei letti ospedalieri compatibili.
- ▶ Se il piano rete non dispone di funzioni per la ventilazione della base del materasso, sollevare periodicamente il materasso e lasciare asciugare/rispirare la base prima del riutilizzo. In questo modo si eviteranno danni da umidità alla fodera della base e si prolungherà la durata del materasso.
- ▶ I materassi sottoposti a carico continuo hanno una durata ridotta.

3 Uso previsto

L'utilizzo previsto dei materassi EffectaCare 20, EffectaCare 20 B, EffectaCare 20 P, PrimaCare 10 e CliniCare 10 P è quello di contribuire alla prevenzione delle ulcere da pressione.

3.1 Popolazione di utenti

- ▶ (Standard - **senza codice**) - Pazienti adulti (peso $\geq$ 40 kg, altezza $\geq$ 146 cm, BMI $\geq$ 17)
- ▶ (Pediatrico - **codice P**) - Pazienti pediatrici a partire dai 3 anni di età (10 kg $\leq$ peso paziente $\leq$ 75 kg)
- ▶ (Bariatrico - **codice B**) - Pazienti bariatrici (peso del paziente $\leq$ 250 kg)
- ▶ Operatori sanitari (infermieri, medici, personale tecnico, personale addetto al trasporto, personale addetto alla pulizia)

3.2 Controindicazioni

Pazienti con un rischio di ulcere da pressione superiore a quello per cui è stato progettato il materasso:

- ▶ Pazienti con peso superiore al limite indicato per il materasso
- ▶ I pazienti che mostrano segni di danno tissutale da pressione devono essere sistemati su una superficie di supporto alternativa in base alla valutazione del rischio, alle decisioni cliniche e alle migliori procedure cliniche (linee guida EPUAP, NPUAP)
- ▶ Una movimentazione limitata del paziente porta allo sviluppo di lesioni da pressione

3.3 Operatore

- ▶ Operatore sanitario

4 Riutilizzo

Questo prodotto è adatto per l'uso ripetuto. Prima di riutilizzare il prodotto, assicurarsi che sia stato pulito secondo le istruzioni per la pulizia e la manutenzione riportate nelle presenti istruzioni per l'uso.

5 Descrizione dei materassi

I materassi sono progettati per l'uso in combinazione con piani rete di dimensioni adeguate e come parte di un programma di prevenzione delle ulcere da pressione. I materassi non sono progettati per altri usi e qualsiasi uso diverso da quello previsto comporterà l'annullamento della garanzia del produttore. I materassi sono stati progettati per fornire una ridistribuzione efficace della pressione se utilizzati in conformità alle indicazioni contenute nelle istruzioni per l'uso.

Caratteristiche del materasso	Tipo di materasso				
	EffectaCare 20	EffectaCare 20 B (bariatrico)	EffectaCare 20 P (pediatrico)	PrimaCare 10	CliniCare 10 P (pediatrico)
Base in schiuma ad alta resistenza	✓	✓	✓	✓	✓
Pareti laterali di supporto					
Strato superiore in schiuma ad alta resistenza					
Strato superiore visco-elastico (memory foam)					✓
Strato superiore PCM					
Profilatura incernierata a macchina	✓	✓	✓	✓	✓
A lato singolo	✓	✓	✓	✓	✓
Design a sola rotazione	✓	✓	✓	✓	✓
Cuciture fodera saldate	✓	✓	✓	✓	✓
Cerniera a 180°	✓	✓	✓	✓	✓
Carico massimo	150 kg	300 kg	72 kg	200 kg	72 kg

5.1 Corretto orientamento del materasso

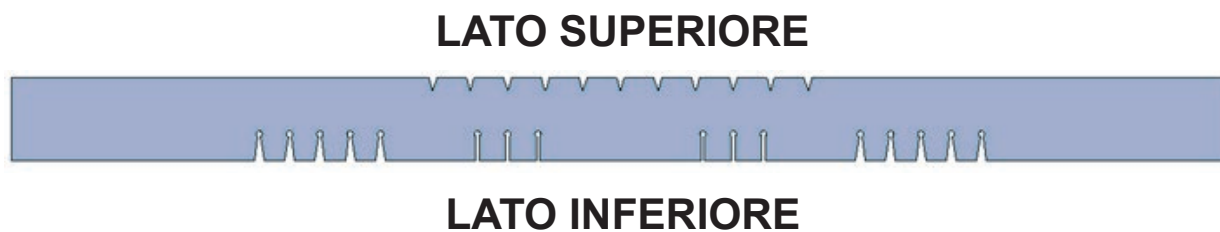


Fig. EffectaCare 20 (vista laterale)

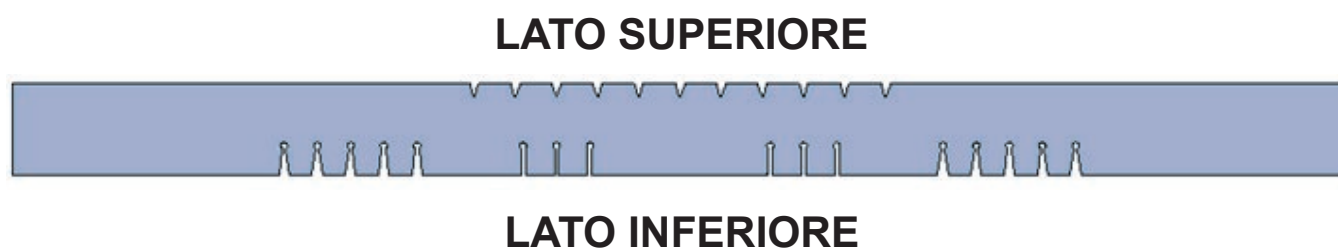


Fig. EffectaCare 20 B (vista laterale)

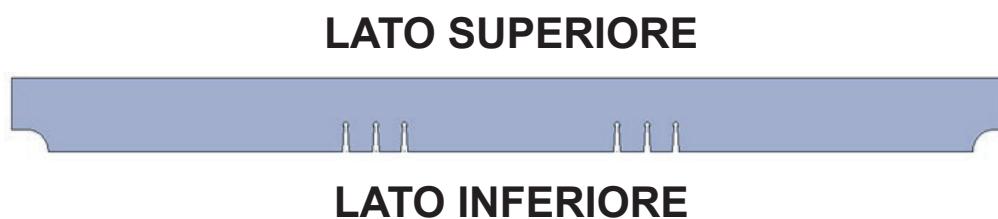


Fig. EffectaCare 20 P (vista laterale)

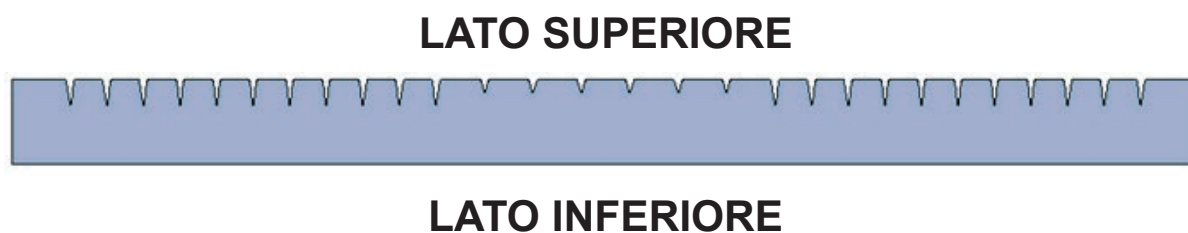


Fig. PrimaCare 10 (vista laterale)

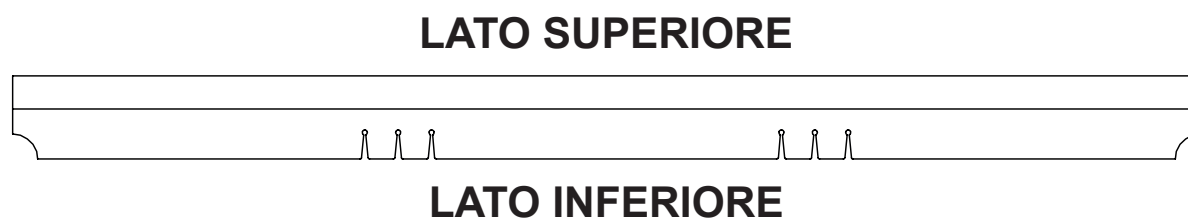


Fig. CliniCare 10 P (vista laterale)

6 Specifiche tecniche



AVVERTENZA

Se i materassi vengono utilizzati con un letto ospedaliero compatibile, rispettare i valori delle specifiche meccaniche per evitare danni al materasso o al letto ospedaliero.

	Gamma EffectaCare		
	EffectaCare 20	EffectaCare 20 B (bariatrico)	EffectaCare 20 P (pediatrico)
Tipo di materasso	Antidecubito preventivo	Antidecubito preventivo	Antidecubito preventivo
Materiale schiuma	Schiuma poliuretanica	Schiuma poliuretanica	Schiuma poliuretanica
Materiale fodera Strato protettivo Rivestimento	100% poliestere 100% poliuretano		
Fodera	Resistente all'acqua e permeabile al vapore Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Pulizia e manutenzione		
Peso materasso	8 kg	15 kg	3,5 kg
Altezza materasso	14 cm	16 cm	10 cm
Limite di impilamento	15 pezzi	15 pezzi	25 pezzi

	Gamma PrimaCare	
	PrimaCare 10	
Tipo di materasso	Antidecubito preventivo	
Materiale schiuma	Schiuma poliuretanica	
Materiale fodera Strato protettivo Rivestimento	100% poliestere 100% poliuretano	
Fodera	Resistente all'acqua e permeabile al vapore Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Pulizia e manutenzione	
Peso materasso	10 kg	
Altezza materasso	14 cm	
Limite di impilamento	15 pezzi	

	Gamma CliniCare
	CliniCare 10 P (pediatrico)
Tipo di materasso	Antidecubito preventivo
Materiale schiuma	Schiuma poliuretanica, schiuma viscoelastica
Materiale fodera Strato protettivo Rivestimento	100% poliestere 100% poliuretano
Fodera	Resistente all'acqua e permeabile al vapore Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Pulizia e manutenzione
Peso materasso	6 kg
Altezza materasso	10 cm
Limite di impilamento	25 pezzi

7 Condizioni d'uso e conservazione

Durante l'uso e la conservazione del prodotto, rispettare i valori dei parametri relativi alle condizioni ambientali indicati nel capitolo Specifiche tecniche.

I materassi EffectaCare 20, EffectaCare 20 B, EffectaCare 20 P, PrimaCare 10 e CliniCare 10 P non sono adatti all'uso in ambienti interni contenenti gas infiammabili (eccetto le bombole di ossigeno).

I materassi EffectaCare 20, EffectaCare 20 B, EffectaCare 20 P, PrimaCare 10 e CliniCare 10 P sono adatti all'operazione continua.

Quando il materasso non è in uso:

- Conservare il materasso in piano.
- Non piegare il materasso.
- Non collocare oggetti pesanti sulla superficie del materasso quando non è in uso.
- Evitare che oggetti appuntiti penetrino nel rivestimento della fodera.
- Mantenere pulito il materasso.
- Ispezionare regolarmente l'esterno del materasso.
- Non conservare in ambienti umidi.
- Durante la rimozione dell'imballaggio, prestare particolare attenzione per assicurarsi che la fodera non venga danneggiata.

8 Contenuto della fornitura e varianti del prodotto

8.1 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.

8.2 Contenuto della fornitura

- Materasso
- Istruzioni per l'uso

8.3 Varianti

- EffectaCare 20
- EffectaCare 20 B
- EffectaCare 20 P
- PrimaCare 10
- CliniCare 10 P

9 Utilizzo del materasso



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

Considerare sempre la forma e le dimensioni del piano rete per cui verrà utilizzato il materasso.



AVVERTENZA

Assicurarsi che la superficie del letto sia priva di detriti prima di posizionare il materasso. I detriti possono danneggiare il rivestimento del tessuto.



AVVERTENZA

Verificare sempre la posizione dei lati superiore e inferiore del materasso prima di riposizionare la fodera sulla parte centrale in schiuma del materasso.



AVVERTENZA

Non manipolare mai il materasso afferrandolo dalle cuciture. Ciò potrebbe danneggiare la fodera del materasso e causare la penetrazione di liquidi nella parte centrale del materasso.



ATTENZIONE

Danni materiali a causa di umidità o contaminazione

- Assicurarsi che la fodera del materasso sia pulita e completamente asciutta

9.1 Preparazione del materasso per l'uso

- Prima dell'uso, assicurarsi di aver rimosso tutto l'imballaggio dal materasso
- Poggiare il materasso sulla struttura del letto
- Se il materasso è arrotolato, poggiarlo in piano e attendere almeno un'ora che il materasso ritorni alla forma originale
- Assicurarsi che il materasso sia asciutto prima dell'uso

9.2 Rotazione del materasso

I materassi LINET EffectaCare, PrimaCare e CliniCare descritti nelle presenti Istruzioni per l'uso hanno un solo lato di utilizzo. Sulla superficie superiore dei materassi a lato singolo sono presenti i numeri 1 e 2. Questi materassi possono essere solamente ruotati, non capovolti (fare riferimento alla figura seguente per una dimostrazione).

Quando si sostituisce la fodera di un materasso a lato singolo, assicurarsi che il lembo protettivo sulla cerniera della fodera sia posizionato correttamente per evitare l'ingresso di liquidi.

Per i materassi che non possono essere capovolti si consiglia vivamente di effettuare rotazioni frequenti poiché durante l'uso tutti i gradi di schiuma vengono sollecitati e la rotazione garantisce che il carico sia distribuito uniformemente su entrambe le estremità del materasso. L'intervallo di rotazione/capovolgimento consigliato è una volta al mese. Quando si ruota un materasso, afferrarlo sempre dal lato inferiore. Non manipolare mai il materasso afferrandolo dalle cuciture. Ciò potrebbe danneggiare la fodera e aumentare il rischio di penetrazione di liquidi attraverso la cerniera.

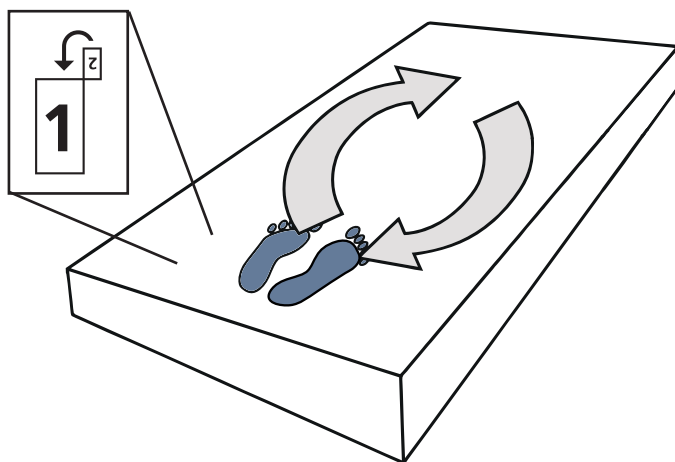
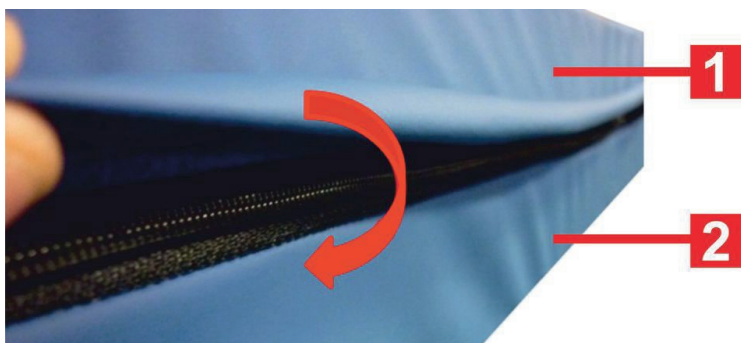


Fig. Rotazione del materasso e simbolo serigrafato



- 1. Fodera superiore
- 2. Fodera della base

Fig. Posizionamento corretto del lembo della fodera superiore

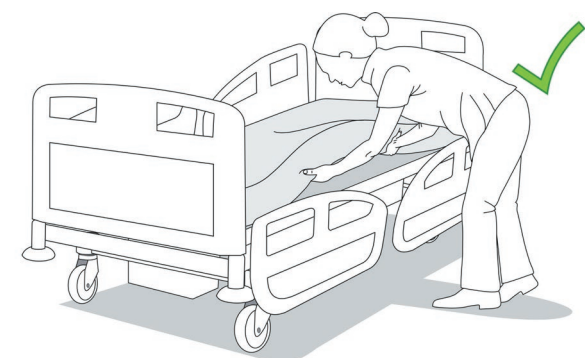


Fig. Manipolazione del materasso

10 Accessori e componenti di ricambio

Estensioni, schiume e fodere

Se necessario, è disponibile una selezione di estensioni per materasso. L'idoneità dell'estensione dipende dall'applicazione e dal tipo di materasso. Sono disponibili tre tipi di estensione:

- Standard (strati in schiuma CMHR)
- Comfort (base CMHR con strato superiore viscoelastico)
- Bariatrica (strati in schiuma CMHR ad alta durata)

Se necessario, sono disponibili schiuma e fodere di ricambio. Per ulteriori informazioni sui seguenti articoli, contattare il distributore LINET locale.

11 Pulizia e manutenzione



AVVERTENZA

Il tessuto della fodera è trattato con biocida contro batteri e funghi. Questo agente antibatterico riduce efficacemente lo sviluppo di batteri. Il principio attivo biocida è lo zinco piritione.



AVVERTENZA

Le seguenti istruzioni si applicano solo alla pulizia e alla manutenzione della fodera. La struttura in schiuma non deve essere disinfettata o lavata in quanto ciò potrebbe compromettere l'integrità del materasso.



AVVERTENZA

Si consiglia di pulire questo prodotto solo con acqua e sapone. I prodotti detergenti contenenti alcol, solventi, candeggina o prodotti abrasivi possono danneggiare il prodotto.

11.1 Pulizia generale

Per la pulizia generale e lo sporco superficiale, utilizzare una salvietta monouso con una soluzione di acqua calda e detergente neutro. Non utilizzare detergenti abrasivi o a base fenolica. Per pulire il prodotto è sufficiente utilizzare acqua e sapone neutri, risciacquando successivamente con acqua. I solventi contenenti alcol, candeggina o prodotti abrasivi possono danneggiare il prodotto. Su richiesta, il produttore fornisce l'elenco dei detergenti e disinfettanti testati per l'uso con i materassi.

Per disinfettare in situ, utilizzare una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,1% (1.000 ppm di cloro). Se necessario, è possibile applicare una soluzione di cloro all'1% (10.000 ppm) e acqua fredda per non più di 2 minuti. Sciacquare accuratamente la fodera con acqua pulita e lasciare asciugare prima di riutilizzarlo o per la conservazione.

Le fodere rimovibili contaminate devono essere lavate a 71 °C per non più di 10 minuti o a 95 °C per non più di 3 minuti. Centrifugare e asciugare in asciugatrice a non più di 60 °C. Non strizzare o stirare.

11.2 Ispezione del materasso

1. Controllare che il materasso non presenti segni di lacerazioni e/o forature.
2. Controllare che le cuciture non presentino segni di separazione.
3. Se applicabile, controllare che le cerniere non presentino danni.
4. Verificare l'eventuale presenza di macchie permanenti.

12 Smaltimento

12.1 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. 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. 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.linnet.cz).

12.2 Smaltimento

12.2.1 In Europa

Per lo smaltimento del materasso:

- ▶ Assicurarsi che il materasso sia completamente decontaminato prima dello smaltimento.
- ▶ L'apparecchiatura non deve essere smaltita come rifiuto domestico.
- ▶ Smaltire l'apparecchiatura in corrispondenza dei punti di raccolta o di prelievo designati.

Linnet® 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.

12.2.2 Fuori dall'Europa

Per lo smaltimento del materasso:

- ▶ Assicurarsi che il materasso sia completamente decontaminato prima dello smaltimento.
- ▶ 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.

13 Garanzia

I materassi EffectaCare, PrimaCare e CliniCare sono coperti contro i difetti di fabbricazione e di materiale tramite prodotti sostitutivi.

La normale usura prevista non è inclusa.

Tutte le garanzie sono soggette ai termini e alle condizioni commerciali LINET.

Per richiedere il rimborso in garanzia, fare riferimento al numero di lotto stampato sull'etichetta del prodotto. Non rimuovere mai l'etichetta.

Se viene rilevato un difetto o un guasto, informare immediatamente il rappresentante LINET da cui è stato ottenuto il prodotto. Per situazioni potenzialmente gravi e/o potenzialmente letali, è necessario informare l'autorità competente locale.

14 Standard e normative

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)

Tutti i materassi LINET EffectaCare, PrimaCare e CliniCare sono considerati dispositivi medici, pertanto recano il marchio CE in conformità al Regolamento UE n. 2017/745 sui dispositivi medici.

Il produttore si impegna a promuovere l'assistenza responsabile, migliorando continuamente le conoscenze ambientali, sanitarie e di sicurezza nonché le prestazioni tecnologiche, dei processi e dei prodotti durante tutto il ciclo di vita. Di conseguenza, vengono utilizzati solo materiali e componenti conformi alla normativa REACH.

La schiuma e il telo di copertura utilizzati per la produzione dei materassi LINET EffectaCare, PrimaCare e CliniCare vengono testati in modo indipendente e sono certificati in conformità alle norme EN597-1 ed EN597-2 (Valutazione dell'infiammabilità di materassi e reti imbottite; fonte di accensione: sigaretta in combustione lenta (1) e fiamma equivalente a quella di un fiammifero (2)).

Ciascun prodotto viene testato singolarmente come composto in conformità con lo standard BS7177 sulle fonti di accensione 0,1 e crib 5.

Per ulteriori informazioni su standard e normative, contattare il rappresentante LINET.

Imposta di Bollo
assolta



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE
DIREZIONE CENTRALE PER LA PREVENZIONE E LA SICUREZZA TECNICA
CENTRO STUDI ED ESPERIENZE

3686_46949_39348

Visto l'Atto di Omologazione rilasciato in data 06/12/2016 con Codice di Omologazione: EUCZ3200D20D1IM00002, progr. 39348, con ultima validità fino al 06/12/2021, relativo al prodotto con denominazione commerciale: "SERIE EFFECTACARE 20" con impiego: "MATERASSO";

Vista l'istanza di rinnovo progr. 46949, assunta a protocollo DCPREV n. 19395 del 21/12/2021, presentata dalla ditta LINET spol. s r.o. sita in Via Zelevcice, 5, 27401 - SLANY (KLADNO) - (REPUBBLICA CECA);

SI RINNOVA

l'Atto di omologazione con Codice: EUCZ3200D20D1IM00002, con validità fino al 06/12/2026, salvo le limitazioni previste dall'art.4, comma 3, del D.M. 10/03/2005 .

Il presente atto è da considerarsi parte integrante dell'atto di omologazione di cui in premessa e ad esso è accluso.

IL DIRETTORE CENTRALE
(Marsella)

Firmato in forma digitale ai sensi di legge

IL DIRIGENTE

(Dott. Ing. Massimo Nazzareno BONFATTI)

Firmato in forma digitale ai sensi di legge

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Ing. Fabio MAZZARELLA)

Firmato in forma digitale ai sensi di legge



SottoF. 3686

Imposta di Bollo
assolta



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE
DIREZIONE CENTRALE PER LA PREVENZIONE E LA SICUREZZA TECNICA
CENTRO STUDI ED ESPERIENZE

3686_46947_38947

Visto l'Atto di Omologazione rilasciato in data 07/09/2016 con Codice di Omologazione: EUCZ3200D20D1IM00001, progr. 38947, con ultima validità fino al 07/09/2021, relativo al prodotto con denominazione commerciale: "SERIE PRIMACARE 10" con impiego: "MATERASSO";

Vista l'istanza di rinnovo progr. 46947, assunta a protocollo DCPREV n. 19392 del 21/12/2021, presentata dalla ditta LINET spol. s r.o. sita in Via Zelevcice, 5, 27401 - SLANY (KLADNO) - (REPUBBLICA CECA);

SI RINNOVA

l'Atto di omologazione con Codice: EUCZ3200D20D1IM00001, con validità fino al 07/09/2026, salvo le limitazioni previste dall'art.4, comma 3, del D.M. 10/03/2005 .

Il presente atto è da considerarsi parte integrante dell'atto di omologazione di cui in premessa e ad esso è accluso.

IL DIRETTORE CENTRALE
(Marsella)

Firmato in forma digitale ai sensi di legge

IL DIRIGENTE

(Dott. Ing. Massimo Nazzareno BONFATTI)

Firmato in forma digitale ai sensi di legge

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Ing. Fabio MAZZARELLA)

Firmato in forma digitale ai sensi di legge



SottoF. 3686

Imposta di Bollo
assolta



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE
DIREZIONE CENTRALE PER LA PREVENZIONE E LA SICUREZZA TECNICA
CENTRO STUDI ED ESPERIENZE

3686_46950_39749

Visto l'Atto di Omologazione rilasciato in data 31/03/2017 con Codice di Omologazione: EUCZ3200D20D1IM00004, progr. 39749, con ultima validità fino al 31/03/2022, relativo al prodotto con denominazione commerciale: "CLINICARE 10" con impiego: "MATERASSO";

Vista l'istanza di rinnovo progr. 46950, assunta a protocollo DCPREV n. 19396 del 21/12/2021, presentata dalla ditta LINET spol. s r.o. sita in Via Zelevcice, 5, 27401 - SLANY (KLADNO) - (REPUBBLICA CECA);

SI RINNOVA

l'Atto di omologazione con Codice: EUCZ3200D20D1IM00004, con validità fino al 31/03/2027, salvo le limitazioni previste dall'art.4, comma 3, del D.M. 10/03/2005 .

Il presente atto è da considerarsi parte integrante dell'atto di omologazione di cui in premessa e ad esso è accluso.

IL DIRETTORE CENTRALE
(Marsella)

Firmato in forma digitale ai sensi di legge

IL DIRIGENTE

(Dott. Ing. Massimo Nazzareno BONFATTI)

Firmato in forma digitale ai sensi di legge

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Ing. Fabio MAZZARELLA)

Firmato in forma digitale ai sensi di legge



SottoF. 3686