

Manuale utente e descrizione tecnica



CliniCare 100 HF

**Sistema di sostituzione del materasso in
schiuma ibrida**



Produttore:

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

Tel.: +420 312 576 111

Fax: +420 312 522 668

<http://www.linnet.cz>

E-mail: info@linnet.cz

CliniCare 100 HF

Sistema di sostituzione del materasso in schiuma ibrida

Autore: L I N E T, s.r.o.

Link collegati: www.linnet.cz

D9U003VC0-0104

Versione: 05

Preparazione 2025-08

Copyright © L I N E T, s.r.o., 2025

Traduzione © L I N E T, 2025

Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi depositati e i marchi sono proprietà dei rispettivi possessori. Il fabbricante si riserva il diritto di modificare il contenuto di questo manuale che riguarda le regolamentazioni tecniche del prodotto. Per questo motivo, i contenuti del presente manuale potrebbero differire dal modello corrente del prodotto.

Indice

1 Simbologia	5
1.1 Avvertenze	5
1.2 Altri simboli	5
1.3 Simboli sull'imballaggio	6
1.4 Simboli ed etichette sul prodotto	6
1.5 Etichetta con codice seriale	8
1.6 Segnalazione acustica	8
2 Sicurezza e pericoli	9
2.1 Istruzioni di sicurezza	10
2.2 Condizioni d'uso e di conservazione	10
3 Utilizzo previsto di CliniCare 100 HF	11
3.1 Indicazioni	11
3.2 Popolazione di utenti di CliniCare 100 HF	11
3.3 Controindicazioni	11
3.4 Operatore	11
4 Standard e regolamenti	12
5 Descrizione del sistema	13
5.1 Materasso	13
5.2 Centralina di sistema (Unità di controllo del sistema)	14
6 Scopo della fornitura	15
6.1 Consegna	15
6.2 Contenuto	15
7 Messa in servizio e funzionamento	16
7.1 Sistemare CliniCare 100 HF sul letto	16
7.2 Messa in servizio della SCU (unità di controllo del sistema)	17
7.3 Collegare il materasso con la centralina di sistema	18
7.4 Connettere le condutture d'aria con il materasso	19
7.5 Disconnettere le condutture d'aria dal materasso (ovvero passare al materasso reattivo)	20
8 Funzionamento iniziale	21
8.1 Gonfiaggio	21
9 Uso	22
9.1 Preparare il letto per il paziente	22
10 Comandi e Indicatori	23
10.1 Pannello di controllo - CliniCare 100 HF con gestione del Microclima	23
10.2 Pannello di controllo - CliniCare 100 HF senza gestione del Microclima	24
10.3 Comando della pressione	25
11 Funzionalità aggiuntive	27
11.1 CPR – Rianimazione cardiopolmonare	27
11.2 Mancanza di corrente	27
11.3 Errori di sistema	27
12 Pulizia/Disinfezione	29
12.1 Guida generale	29

12.2	Pulizia e disinfezione routinarie	30
12.3	Pulizia e disinfezione completa	30
12.4	Rimuovere la copertura del materasso.....	31
13	Manutenzione	32
13.1	Manutenzione regolare	32
13.2	Parti di ricambio	32
13.3	Controlli tecnici di sicurezza	33
14	Conservazione	33
15	Smaltimento	34
15.1	Protezione dell'ambiente	34
15.2	Smaltimento	34
16	Garanzia	35
17	Specifiche tecniche	36
17.1	Specifiche meccaniche	36
17.2	Specifiche elettriche.....	36
17.3	Compatibilità elettromagnetica	37

1 Simbologia

1.1 Avvertenze

1.1.1 Tipi di avvertenze

Le avvertenze si differenziano secondo la tipologia di pericolo utilizzando le seguenti parole chiave:

- **Attenzione** – rischio di danno materiale.
- **Avviso** – rischio di lesioni fisiche.
- **Pericolo** – rischio di lesioni fatali.

1.1.2 Struttura delle avvertenze

 AVVERTENZE!	
Tipo e fonte di pericolo!	
 Misure per evitare il pericolo.	

1.2 Altri simboli

1.2.1 Istruzioni

Struttura delle istruzioni:

- ❖ Procedere in questo modo.
- Concludere, se necessario.

1.2.2 Elenchi

Struttura degli elenchi puntati:

- Livello elenco 1
 - Livello elenco 2

Struttura degli elenchi numerati:

- a. Livello elenco 1
- b. Livello elenco 1
 - 1. Livello elenco 2
 - 2. Livello elenco 2

1.3 Simboli sull'imballaggio

	FRAGILE. MANEGGIARE CON CURA.
	LATO IN ALTO
	CONSERVARE IN UN LUOGO ASCIUTTO (PROTEGGERE DALL'UMIDITÀ)
	SIMBOLO DI RICICLO DELLA CARTA
	NON UTILIZZARE CARRELLI A MANO
	NON ACCATASTARE DURANTE LO STOCCAGGIO

1.4 Simboli ed etichette sul prodotto

	LEGGERE IL MANUALE UTENTE
BS 7175  5 MEDIUM HAZARD	I MATERIALI DI COPERTURA SONO RITARDANTI DI FIAMMA SECONDO BS7175, FONTI 0, 1 E 5
	NON STIRARE.
	NON UTILIZZARE DETERGENTI CONTENENTI FENOLO.
	NON STRIZZARE.
	ISPEZIONARE REGOLARMENTE LA PARTE INTERNA DELLA COPERTURA PER EVENTUALE CONTAMINAZIONE.
	LAVAGGIO IN LAVATRICE A 71 GRADI CENTIGRADI PER 3 MINUTI.
	ASCIUGARE IN ASCIUGATRICE A BASSA TEMPERATURA.
	LAVARE A MANO CON DETERSIVO. LA TEMPERATURA INIZIALE DELL'ACQUA CALDA NON DEVE SUPERARE I 50 GRADI CENTIGRADI.
	DISINFETTARE UTILIZZANDO UNA SOLUZIONE CONTENENTE <1000 PPM DI CLORO (VEDERE PULIZIA/DISINFEZIONE).

	LAVARE CON ACQUA.
	ASCIUGARE.
	ATTENZIONE, LEGGERE I DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO.
	SOLO PER USO INTERNO.
	MARCATURA CE DI CONFORMITÀ AI REGOLAMENTI UE.
	2X1A (T) FUSIBILE AD AZIONE RAPIDA.
	ELENCO DELLE PARTI APPLICATE DI TIPO B
	DOPPIO ISOLAMENTO.
	INTERRUTTORE DI ALIMENTAZIONE I : ON O: OFF
	CORRENTE ALTERNATA.
	SIMBOLO RAEE (RICICLARE COME RIFIUTO ELETTRONICO. NON SMALTIRE CON I RIFIUTI DOMESTICI)
	SIMBOLO DI RICICLO
	NON INQUINARE L'AMBIENTE
	DISPOSITIVO MEDICO (compatibile con la normativa sui dispositivi medici)
	IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL DISPOSITIVO (PER DISPOSITIVI MEDICI)
	PESO MASSIMO DEL MATERASSO (SWL)

1.5 Etichetta con codice seriale

Il numero di serie e il numero del modello possono essere trovati sulla piastrina. Questa informazione è richiesta quando si contatta LINET.

1.5.1 Etichetta di lavaggio (CliniCare 100 HF - materasso)

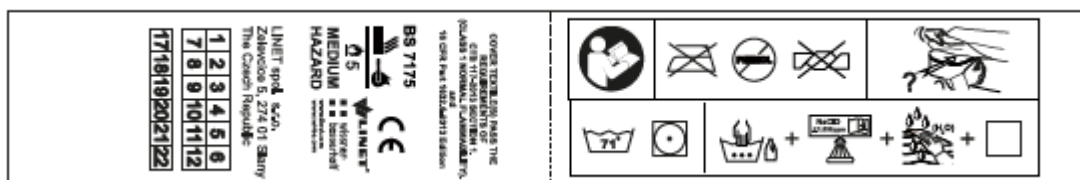


Fig. Etichetta di lavaggio (CliniCare 100 HF - materasso)

1.6 Segnalazione acustica

Non sono presenti segnali acustici in caso di utilizzo del modello CliniCare 100 HF.

2 Sicurezza e pericoli



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!

Solo persone autorizzate e qualificate che utilizzano lo strumento possono sostituire i fusibili e gli alimentatori.



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!

Il paziente può utilizzare elementi di controllo selezionati solo se il personale ospedaliero ha valutato che il suo stato fisico e psicologico è compatibile con il loro utilizzo e se ha addestrato il paziente nel rispetto delle istruzioni per l'uso.



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni dovute a un uso non corretto!

- ▶ Prima di posizionare un paziente su un materasso CliniCare 100 HF è opportuno che un soggetto qualificato effettui la valutazione del rischio per assicurarsi che il supporto fornito sia appropriato e soddisfi le disposizioni locali applicabili.
- ▶ Non utilizzare la modalità APT per pazienti sottoposti a trazione cervicale. La modalità STATIC può essere utilizzata soltanto sotto la supervisione di personale qualificato.
- ▶ Quando si utilizzano materassi sostitutivi o sistemi di overlay assicurarsi di utilizzare le spondine laterali in posizioni sicure e idonee e impostazioni di altezza del letto sicure. Le posizioni e le impostazioni sicure e idonee possono variare con la tipologia di letto e di spondine laterali.
- ▶ Il materasso Clinicare 100 HF privo di compressore non è idoneo per pazienti immobil.

2.1 Istruzioni di sicurezza

2.1.1 Prima dell'uso

- ❖ È necessario leggere il manuale utente prima di mettere in funzione il sistema del materasso.
- ❖ Seguire le istruzioni con attenzione.
- ❖ Utilizzare il sistema del materasso solo come specificato nel presente manuale.
- ❖ LINET non si assume alcuna responsabilità per danni o lesioni derivanti da un uso non corretto.
- ❖ Posizionare il filo di corrente in modo che non vi siano cappi o pieghe nel cavo; proteggere il cavo dal deterioramento meccanico. L'uso improprio del cavo elettrico può causare un rischio di scosse elettriche, altre gravi lesioni o danni al sistema del materasso.
- ❖ Posizionare il cavo elettrico in maniera tale che non vi sia il rischio di lesioni per il paziente (per esempio rischio di scosse elettriche).
- ❖ Vanno effettuate regolari ispezioni all'interno del materasso.
- ❖ In caso di problemi si prega di contattare il produttore per un aiuto nell'installazione, per la manutenzione o se si verifica un evento inaspettato.

2.1.2 Installazione

- ❖ Assicurarsi che l'installazione venga effettuata conformemente alle istruzioni del presente manuale.
- ❖ Assicurarsi che la manutenzione sia effettuata da personale qualificato che sia stato addestrato dal produttore.

2.1.3 Uso

- ❖ Assicurarsi che il sistema del materasso venga utilizzato solo da personale debitamente qualificato o dopo aver ricevuto istruzioni da questi.
- ❖ Utilizzare il sistema del materasso solo se è in perfetto stato di funzionamento.
- ❖ Usare il sistema solo in un ambiente pulito.
- ❖ Tenere sempre la centralina del sistema con il maniglione durante il movimento.
- ❖ Usare il sistema del materasso solo con la corretta alimentazione (vedi Compatibilità Elettromagnetica).
- ❖ Sostituire immediatamente le parti danneggiate esclusivamente con ricambi originali.
- ❖ Non superare il peso massimo consentito del paziente (vedere Specifiche meccaniche).
- ❖ Non utilizzare la centralina del sistema vicino a gas infiammabili. Sono escluse le bombole per ossigeno.
- ❖ Non coprire la centralina durante l'uso.
- ❖ Non posizionare la centralina vicino a fonti di calore eccessivo quali i termosifoni.
- ❖ Non toccare mai la spina di alimentazione con le mani bagnate.
- ❖ Scollegare il prodotto dalla presa solo tirando la spina di alimentazione. Nell'estrarre la spina di alimentazione tenere sempre la spina e non il cavo.
- ❖ Materasso e centralina devono essere controllati almeno una volta al giorno. Verificare che:
 - il materasso sia gonfiato alla pressione richiesta.
 - L'indicatore di bassa pressione non sia costantemente illuminato.In caso di errore far riferimento al capitolo "Errori di sistema".

2.2 Condizioni d'uso e di conservazione



PERICOLO!

Rischio di lesioni dovuto all'uso del sistema CliniCare 100 HF in ambienti non adatti!

- ➔ Non usare né conservare il sistema CliniCare 100 HF in ambienti che contengono gas infiammabili (ad eccezione delle bombole di ossigeno).

3 Utilizzo previsto di CliniCare 100 HF

Questo materasso ad aria compressa con celle in schiuma ha lo scopo di fornire una superficie di supporto per i pazienti attraverso una ridistribuzione della pressione pensata per la gestione dei carichi tissutali e del microclima. È previsto per essere utilizzato come materasso sostitutivo.

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 CliniCare 100 HF

- ▶ Pazienti adulti (peso ≥ 40 kg, altezza ≥ 146 cm, IMC ≥ 17)
- ▶ Ambiente applicativo 1 (terapia intensiva), 2 (cure acute), 3 (lungodegenza) e 5 (assistenza ambulatoriale), 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 Standard e regolamenti

I materassi sono conformi ai seguenti standard e direttive:

- 93/42/EEC
- 2011/65/EU
- IEC 60601-1:2012
- IEC 60601-1-2:2007
- IEC 60601-1-6:2010
- EN ISO 10993-5:2009
- EN ISO 10993-10:2013

I produttori aderiscono ad un sistema di gestione qualità certificato conforme ai seguenti standard:

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

5 Descrizione del sistema

5.1 Materasso

Il sistema CliniCare 100 HF è progettato per l'utilizzo in tutte le strutture sanitarie, in ospedali, case di cura e comunità assistenziali come un aiuto nella prevenzione e nel trattamento delle lesioni cutanee relative ai danni da pressione.

5.1.1 CliniCare 100 HF

CliniCare 100 HF è in schiuma ibrida che comprende un sistema di celle. Le celle sono collegate in due gruppi per la distribuzione della pressione. Le camere d'aria all'interno del materasso sono separate per questi due gruppi. Le celle comprendono anche la valvola a pressione per incrementare la pressione dall'atmosfera quando necessario. Il sistema può essere connesso ad un compressore grazie alle valvole esterne. Il sistema lavora come un materasso separato o collegato al compressore. Il materasso separato ridistribuisce la pressione secondo la posizione e il movimento del paziente. Quando il compressore è collegato, il materasso fornisce una terapia alternata. Nel caso della versione MCM il compressore fornisce l'aria per la caratteristica MCM del materasso. Dentro al materasso c'è la schiuma con densità differenziate. In cima al materasso c'è la schiuma viscoelastica. All'interno delle celle c'è schiuma poliuretano. La pressione fornita dal compressore può essere regolata dai comandi.

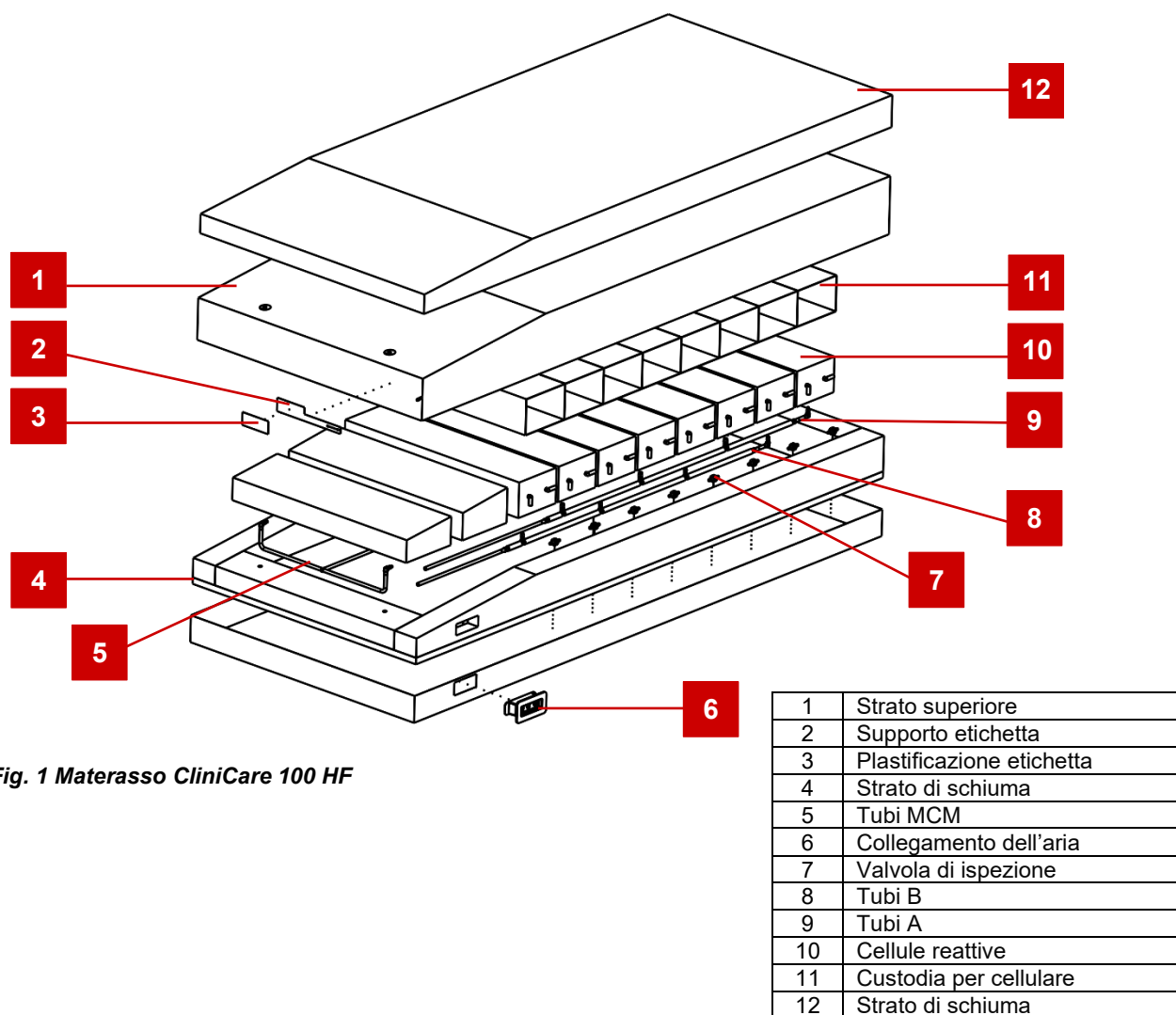


Fig. 1 Materasso CliniCare 100 HF

Pannello superiore:

- Altezza: 5 cm
- Materiale: schiuma in viscoelastica

Pannello mediano:

- 10 celle ad aria autoregolabili assorbono e trasferiscono il peso del paziente
- Quando vengono utilizzate con la centralina, le celle d'aria si alternano nella pressione e la gestione del microclima è opzionale
- Materiale: schiuma in poliuretano

Fodera

- **Superiore**
 - tessuto elasticizzato a 4 vie con zip a 360 gradi
 - impermeabile/elevata permeabilità al vapore d'acqua
- **Base**
 - Grande durata / non si deforma / impermeabile
 - 2 robuste maniglie per il trasporto del materasso su ciascun lato della base

5.2 Centralina di sistema (Unità di controllo del sistema)

La centralina gonfia e sgonfia il materasso ad aria. È collegata al materasso ad aria con un connettore d'aria appositamente progettato. La centralina analogica elettromeccanica mantiene automaticamente la pressione selezionata indipendentemente dalle variazioni di distribuzione del peso o di posizione del paziente. La centralina è dotata di indicatori visivi di mancanza di corrente o bassa pressione del materasso che possono essere dovuti alla disconnessione del condotto dell'aria o ad altri guasti (vedere "Guasti del sistema").

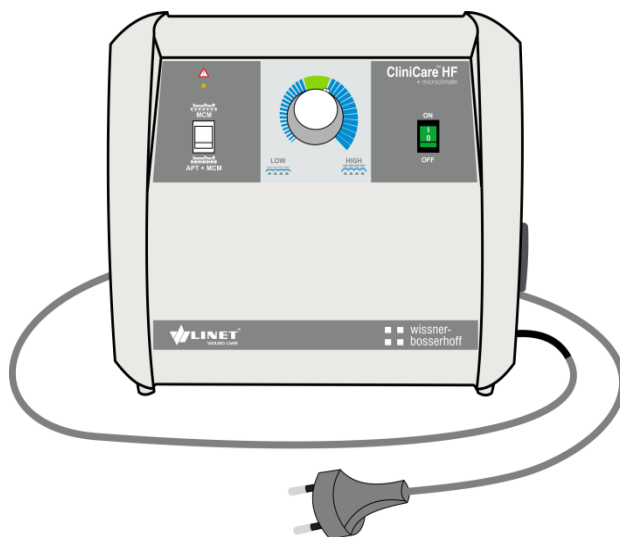


Fig. 3 Centralina per CliniCare 100 HF con modalità MCM

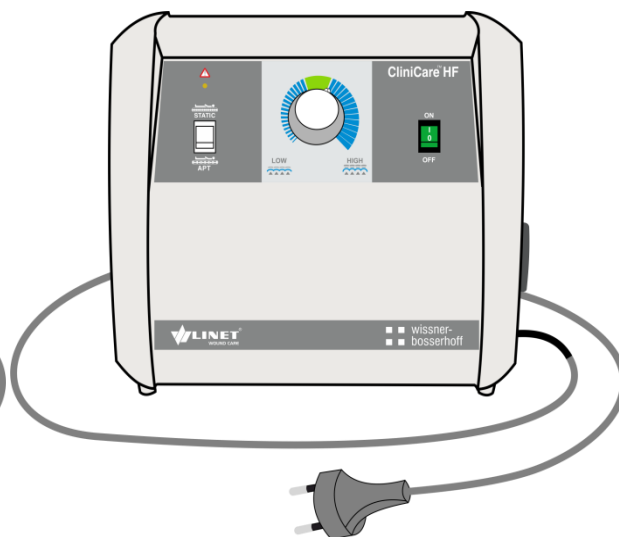


Fig. 2 Centralina per CliniCare 100 HF senza modalità MCM

6 Scopo della fornitura

6.1 Consegna

- Alla ricezione verificare che la consegna sia completa come specificato nella bolla di accompagnamento.
- Notificare al corriere e al fornitore eventuali mancanze o danni immediatamente per iscritto o inserirli nella bolla di accompagnamento.

6.2 Contenuto

Vi sono due versioni di CliniCare 100 HF. Verificare la tabella qui sotto per riconoscere la versione.

CliniCare 100 HF con modalità MCM: ■ Materasso con copertura - CliniCare 100 HF ■ 3 connettori d'aria ■ SCU (unità di controllo del sistema) con tubo flessibile – Parte applicata tipo B ■ Modalità STATIC e APT + MCM ■ Manuale utente	CliniCare 100 HF senza modalità MCM: ■ Materasso con copertura - CliniCare 100 HF ■ 2 connettori d'aria ■ SCU (unità di controllo del sistema) con tubo flessibile – Parte applicata tipo B ■ Modalità APT e STATIC ■ Manuale utente
---	---

7 Messa in servizio e funzionamento

7.1 Sistemare CliniCare 100 HF sul letto

AVVERTENZA!

Danno materiale causato dal posizionamento non corretto sul materasso!

- ➔ Quando si utilizzano materassi sostitutivi o sistemi di overlay assicurarsi di utilizzare le spondine laterali in posizioni sicure e idonee e impostazioni di altezza del letto sicure. Le posizioni e le impostazioni sicure e idonee possono variare con la tipologia di letto e di spondine laterali. Prima di posizionare un paziente su un materasso CliniCare 100 HF è opportuno che un soggetto qualificato effettui la valutazione del rischio per assicurarsi che il supporto fornito sia appropriato e soddisfi le disposizioni locali applicabili.

AVVERTENZA!

Malfunzionamento del sistema causato dal posizionamento non corretto sul lenzuolo!

- ➔ Assicurarsi che il lenzuolo non impedisca le funzionalità del materasso e del sistema (per es. a causa del lenzuolo troppo stretto sul materasso).

ATTENZIONE!

Rischio di danneggiare il materasso a causa dell'uso di un letto non idoneo!

- ➔ Assicurarsi che le dimensioni e la forma del materasso siano corrette per il letto e che la superficie per il paziente sia piatta e livellare una volta che il materasso è al suo posto.

7.1.1 Messa in servizio – Materasso CliniCare 100 HF

Prima di sistemare il materasso sul letto:

- ❖ Aprire la confezione del materasso in un'area libera con spazio sufficiente per l'apertura e l'espansione.
- ❖ Ispezionare il materasso alla ricerca di danni dovuti alla spedizione. In caso di danno non utilizzare il materasso e contattare il suo distributore.

Per assicurare il materasso al letto:

- ❖ Posizionare il materasso CliniCare 100 HF (in buone condizioni e privo di danni e usura) sulla piattaforma del materasso, con la condotta dell'aria ai piedi del lato sinistro (il simbolo del piede sulla copertura del materasso indica il posizionamento) e sistemarlo in modo che il materasso sia centrato.
- ❖ Verificare se il materasso, la condotta dell'aria o la centralina di sistema non urtino il letto o che il materasso non impedisca il movimento delle spondine laterali.
- ❖ Se il materasso è compresso/schiacciato (es. dopo l'immagazzinamento) attendere fino a quando non rieassume la sua forma originale.

NOTA: L'altezza dal lato dei piedi è di 12 cm.

- ❖ Se il materasso non sembra aver recuperato non utilizzatelo e contattate il vostro distributore. Il materasso CliniCare 100 HF adesso può essere collegato alla centralina di sistema e gonfiato.

7.2 Messa in servizio della SCU (unità di controllo del sistema)

AVVERTENZA!

Rischio di lesioni durante la messa in servizio della SCU!

- Assicurarsi che le mani non rimangano intrappolate tra il gancio e la pedaliera del letto quando si usano i ganci per appendere la centralina di sistema a molla.
- Assicurarsi che la centralina di sistema sia installata stabilmente in modo che non possa scivolare o cadere accidentalmente a terra.

AVVERTENZA!

Rischio di lesioni del paziente o danni agli accessori a causa di una messa in servizio errata!

- Accertarsi che la centralina di sistema non urti con gli accessori posizionati sul letto.

ATTENZIONE!

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

- Non installare la centralina di sistema sul ripiano per la biancheria del letto.
- Assicurarsi che la centralina di sistema sia installata stabilmente in modo che non possa scivolare o cadere accidentalmente a terra.

Se la pedaliera del letto è adatta per appendere la centralina di sistema:

- ❖ Tenere la centralina di sistema in una mano e con l'altra mano estrarre i ganci sul retro.
- ❖ Appendere la centralina di sistema nella parte terminale del letto (vedere Fig. 6).

Se la pedaliera del letto non è adatta per appendere la centralina di sistema:

- ❖ Sistemare la centralina di sistema in piedi sul pavimento (vedere Fig. 5).

NOTA: Prestare particolare attenzione quando si manovra il letto o ci si muove attorno al letto quando la centralina di sistema è sul pavimento.



Fig. 5 Installazione centralina sulla pedaliera



Fig. 4 Installazione centralina sul pavimento

7.3 Collegare il materasso con la centralina di sistema

Installazione:

- ❖ Inserire il connettore per l'aria 1 nella presa 2 con un angolo di circa 45° (vedere **Fig. 6**).
- ❖ Spingere il connettore d'aria 1 verso il basso fino a quando non scatta nella sua posizione e il dispositivo di chiusura del connettore 3 impedisce al connettore di cadere.



Fig. 6 Installazione SCU

1. Connettore d'aria
2. Presa del connettore d'aria per la centralina di sistema
3. Dispositivo di chiusura del connettore d'aria

7.4 Connettere le condutture d'aria con il materasso

Per passare da materasso reattivo a materasso attivo è necessario collegare le condutture d'aria della centralina di sistema al materasso.

7.4.1 Materasso con modalità MCM

Collegare le condutture d'aria come segue:

- ❖ Collegare le 3 condutture d'aria con i 3 connettori sul materasso nella direzione della freccia, fino a quando non scattano in posizione.
- ❖ Assicurarsi che tutte le 3 condutture siano debitamente collegate tirandole indietro.



Fig. 7 Collegamento delle condutture d'aria al materasso con modalità MCM

7.4.2 Materasso senza modalità MCM

Collegare le condutture d'aria come segue:

- ❖ Collegare entrambe le condutture d'aria con i 2 connettori sul materasso nella direzione della freccia, fino a quando non scattano in posizione.
- ❖ Assicurarsi che entrambe le condutture siano debitamente collegate tirandole indietro.



Fig. 8 Collegamento delle condutture d'aria al materasso senza modalità MCM

7.5 Disconnettere le condutture d'aria dal materasso (ovvero passare al materasso reattivo)

È possibile disconnettere le condutture d'aria e far passare il materasso dalla modalità attiva a quella reattiva. Ciò significa che il materasso può essere usato senza centralina di sistema. Il materasso allora fornisce una redistribuzione reattiva della pressione attraverso le celle d'aria autoregolanti.

7.5.1 Materasso con modalità MCM

Scollegare le condutture d'aria come segue:

- ❖ Tenere premuta la placca in metallo sul connettore d'aria.
- ❖ Estrarre la conduttura d'aria dal connettore.
- ❖ Ripetere il passaggio per le condutture d'aria rimanenti.

Le condutture d'aria sono rimosse dal materasso.



Fig. 9 Scollegamento delle condutture d'aria dal materasso con modalità MCM

7.5.2 Materasso senza modalità MCM

Disconnettere le condutture d'aria come segue:

- ❖ Tenere premuta la placca in metallo sul connettore d'aria.
- ❖ Estrarre la conduttura d'aria dal connettore.
- ❖ Ripetere il passaggio per le condutture d'aria rimanenti.

Le condutture d'aria sono rimosse dal materasso.



Fig. 10 Scollegamento delle condutture d'aria dal materasso senza modalità MCM

8 Funzionamento iniziale

La centralina di sistema viene gestita tramite il pannello di controllo della centralina (vedere Pannello di controllo).

8.1 Gonfiaggio

- ❖ Collegare il materasso alla centralina di sistema utilizzando i connettori d'aria.
- ❖ Assicurarsi che la centralina di sistema non sia coperta e che il flusso d'aria attorno alla stessa non sia ostruito in modo da evitare il surriscaldamento.
- ❖ Posizionare il cavo di alimentazione in maniera tale che non vi sia il rischio di lesione per il paziente (per esempio rischio di strozzamento) o di bloccare le funzioni di posizionamento del letto.
- ❖ Inserire il cavo di alimentazione della centralina di sistema nella presa elettrica.

8.1.1 Accendere / spegnere la centralina di sistema

Per accendere la centralina di sistema:

- ❖ Accendere la centralina di sistema utilizzando l'interruttore di corrente illuminato verde sul davanti della centralina di sistema (vedere Fig. Accendere la centralina di sistema).
- La centralina di sistema è stata accesa.

Per spegnere la centralina di sistema:

- ❖ Spegnere la centralina di sistema utilizzando l'interruttore di corrente illuminato verde sul davanti della centralina di sistema (vedere Fig. Accendere la centralina di sistema).
 - ❖ Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica.
- La centralina di sistema è stata spenta.



Fig. 11 Accensione centralina

8.1.2 Gonfiaggio

Gonfiaggio:

- ❖ Selezionare la modalità richiesta (vedere il capitolo "Pannello di controllo – Clinicare 100 HF").
- ❖ Dopo aver posizionato l'interruttore su ON il materasso inizierà a gonfiarsi, l'indicatore è  illuminato durante il gonfiaggio. Impostare la manopola di selezione della pressione su medio – posizione verde (vedere Comandi e Indicatori).
- ❖ Il gonfiaggio può impiegare fino a 10 minuti. Quando il gonfiaggio è completo, l'indicatore non è  più illuminato.

Quando il processo di gonfiaggio è finito:

- ❖ Verificare che il materasso sia saldamente posizionato sul letto.

Se l'indicatore è illuminato da più di 20 minuti  :

- ❖ Verificare che la condotta d'aria sia collegata correttamente.
- ❖ Verificare il tipo di errore di sistema (vedere Errori di sistema).

9 Uso

9.1 Preparare il letto per il paziente

PERICOLO!!

Rischio di lesione quando si posiziona il paziente nel letto!

Prima di sistemare il paziente nel letto:

- Assicurarsi che il materasso sia completamente gonfiato e posizionato correttamente.
- L'allineamento del telaio del letto, delle spondine laterali e del materasso non dovrebbero lasciare spazio sufficiente per intrappolare la testa o il corpo del paziente o per consentire una pericolosa caduta derivante dall'impigliarsi nel cavo di alimentazione o nel connettore d'aria. Deve essere prestata particolare cura per impedire il verificarsi di vuoti a causa della compressione o del movimento del materasso. Ciò può provocare la morte o lesioni gravi.

AVVERTENZA!

Pericolo di soffocamento dovuto al coprimaterasso permeabile all'umidità.

- Utilizzare il coprimaterasso correttamente.
- Il personale infermieristico è responsabile per le cure sicure prestate al paziente sul coprimaterasso.

ATTENZIONE!

Rischio di infezione dovuto a mancanza di pulizia o a copertura danneggiata!

- Assicurarsi che l'umidità non entri nel materasso.
- Assicurarsi che nessun fluido corporeo entri nella copertura del materasso.
- Il materasso deve essere accuratamente pulito tra un paziente e l'altro e decontaminato in caso di pazienti con infezioni note o sospette.
- Se l'umidità entra nel sistema avvisare LINET Service.

9.1.1 Preparazione

- ❖ Gonfiare il materasso (vedere le Operazioni iniziali).
- ❖ Sistemare un lenzuolo non troppo stretto sul materasso se non diversamente prescritto da personale qualificato.

NOTA: Il connettore d'aria sulla centralina di sistema deve essere tenuto scoperto per visibilità e accesso.

NOTA: È possibile gonfiare il materasso con il paziente sul materasso.

9.1.2 Mettere il paziente a letto

- ❖ Stendere il paziente sul materasso.

Per una posizione distesa ideale:

- ❖ Se vengono usate coperte o lenzuola aggiuntive assicurarsi che vi sia sufficiente spazio di movimento.
- ❖ Assicurarsi che coperte, lenzuola, abbigliamento, ecc. non causino fastidi alla pressione (per es. dovuti a pieghe, cuciture, ecc.).
- ❖ Non posizionare lenzuola, coperte, imbottiture aggiuntive tra materasso e paziente.

10 Comandi e Indicatori

10.1 Pannello di controllo - CliniCare 100 HF con gestione del Microclima

Il pannello di controllo della centralina di sistema serve a controllare il sistema di sostituzione del materasso e mostra gli errori. Gli allarmi sono segnalati dall'illuminazione dell'indicatore 2.

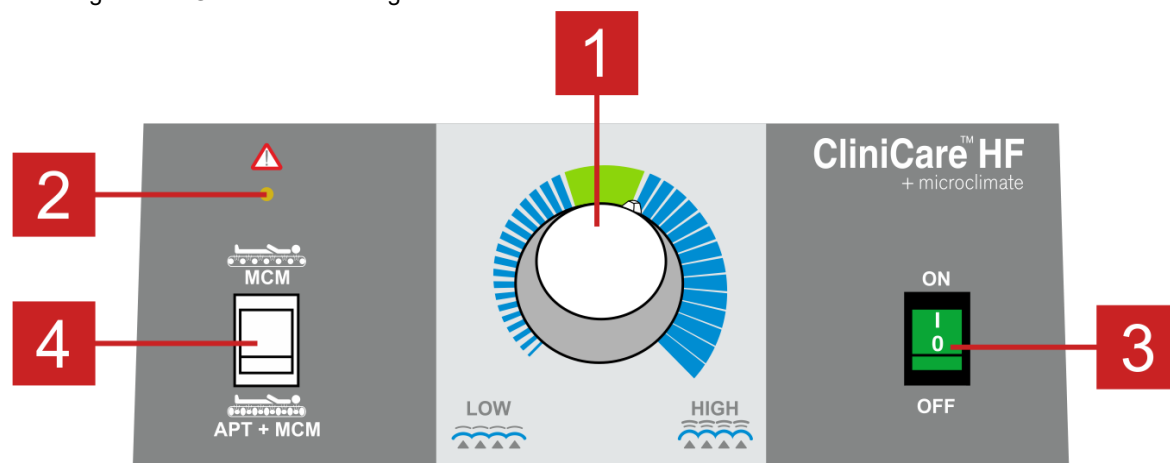


Fig. 12 Pannello di controllo centralina – CliniCare 100 HF con modalità MCM

Posizione	Comando / Indicatore	Funzione:
1	Manopola di controllo della pressione	Regolare la pressione del materasso per un maggior comfort o supporto del paziente. ALTA: Alta pressione BASSA: Bassa pressione
2	Indicatore di bassa pressione	Indica la bassa pressione nel materasso (vedere Errori di sistema).
3	Interruttore di alimentazione	I : On O : Off
4	Interruttore di selezione della modalità	MCM: Materasso completamente gonfiato. Modalità statica con gestione del microclima. APT + MCM: Alternare i sistemi di terapia. Modalità dinamica con gestione del microclima.

10.1.1 Gestione del microclima- MCM

La modalità MCM fornisce una superficie stabile non alternata per il paziente quando entra o esce dal letto o quando richiesto durante lo svolgersi delle procedure infermieristiche, pur mantenendo un microclima circolante sotto il paziente. La pressione delle celle d'aria può essere variata usando il comando di pressione manuale.

Quando si seleziona la modalità MCM:

La centralina di sistema gonfia le 8 celle d'aria sotto il torso del paziente alla stessa pressione.

10.1.2 APT + MCM – Terapia a pressione alternata + gestione del microclima

In modalità APT + MCM CliniCare 100 HF opera alternando la pressione in un sistema a due celle in un ciclo di intervalli di 12 minuti. Ciò imita il movimento naturale del paziente. Durante questo ciclo la ridotta pressione agisce sul paziente che aiuta a prevenire e trattare i fastidi della pressione. Allo stesso tempo mantenendo un microclima circolante sotto il paziente.

Quando si seleziona la modalità APT:

- Il materasso a 2 celle si gonfia e si sgonfia a cicli di 12 minuti.

10.2 Pannello di controllo - CliniCare 100 HF senza gestione del Microclima

Il pannello di controllo della centralina di sistema serve a controllare il sistema di sostituzione del materasso e mostra gli errori. Gli allarmi sono segnalati dall'illuminazione dell'indicatore 2.

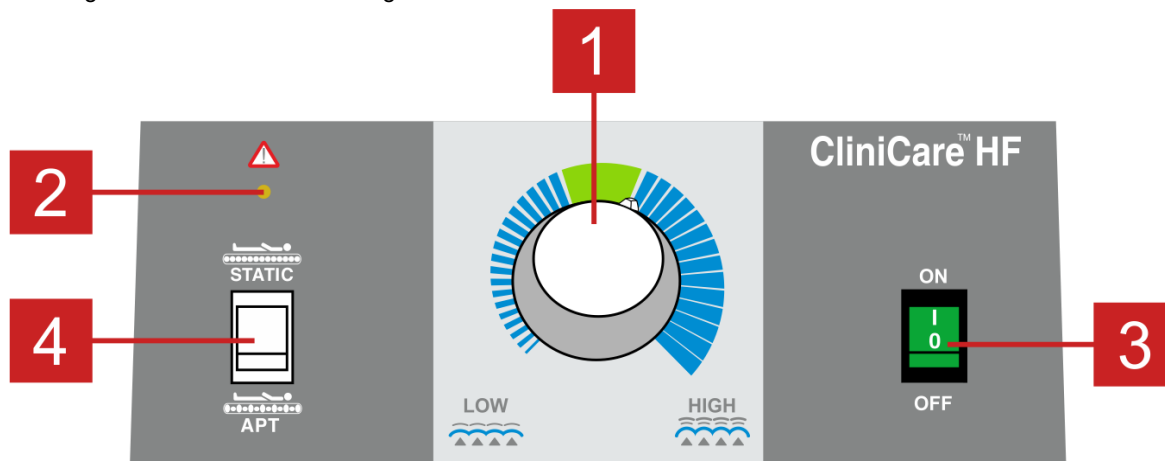


Fig. 13 Pannello di controllo centralina – CliniCare 100 HF senza modalità MCM

Posizione	Comando / Indicatore	Funzione:
1	Manopola di controllo della pressione	Regolare la pressione del materasso per un maggior comfort o supporto del paziente. ALTA: Alta pressione BASSA: Bassa pressione
2	Indicatore di bassa pressione	Indica la bassa pressione nel materasso (vedere Errori di sistema).
3	Interruttore di alimentazione	I : On O : Off
4	Interruttore di selezione della modalità	STATIC: Materasso completamente gonfiato. Modalità Statica. APT: Terapia a pressione alternata. Modalità dinamica.

10.2.1 APT - Terapia a pressione alternata.

CliniCare 100 HF opera con la pressione alternata in un sistema a due celle in un ciclo di intervalli di 12 minuti. Ciò imita il movimento naturale del paziente. Durante questo ciclo la ridotta pressione agisce sul paziente che aiuta a prevenire e trattare i fastidi della pressione.

Quando si seleziona la modalità APT:

- Il materasso a 2 celle si gonfia e si sgonfia a cicli di 12 minuti.

10.2.2 STATIC – Modalità di gonfiaggio statica

La modalità statica fornisce una superficie stabile per il paziente quando entra o esce dal letto o quando richiesto durante lo svolgersi delle procedure infermieristiche. La pressione delle celle d'aria può essere variata usando il comando di pressione manuale.

Quando si seleziona la modalità STATIC:

- La centralina di sistema gonfia le 8 celle d'aria alla stessa pressione.

10.3 Comando della pressione

AVVERTENZA!

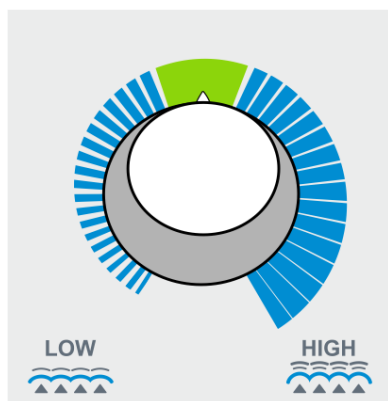
Rischio di lesioni dovute ad impostazione della pressione non corretta!

- Consultare del personale ospedaliero qualificato prima di regolare la pressione.
- I livelli di pressione consigliati potrebbero non essere ottimali per tutte le situazioni ma dovrebbero essere utilizzati insieme alle opinioni cliniche basate sui singoli pazienti, per es. peso, distribuzione del peso, necessità circa la posizione e i comfort.
- Assicurarsi sempre che il paziente non poggi direttamente sulla base in schiuma o sul telaio del letto.

10.3.1 Impostazioni della pressione - Materasso

La manopola per la regolazione della pressione permette al personale infermieristico di regolare la pressione entro un range preimpostato. È importante seguire la corretta procedura per l'impostazione della pressione per assicurarsi che il paziente riceva un buon supporto, la redistribuzione della pressione e comfort.

La parte verde (parte non rigata) della manopola è adatta per i paziente che si trovano nel range di peso 100-220 libbre (50-90 kg). Ciò deve servire solo come guida approssimativa poiché l'IMC e la posizione dei pazienti influenzeranno il loro livello richiesto di pressione di supporto.



Per regolare la pressione:

- ❖ Girare la manopola verso sinistra per diminuire la pressione.
- OPPURE -
- ❖ Girare la manopola verso destra per aumentare la pressione.

Livelli della pressione:

- al di sotto dell'area verde
- per pazienti piccoli o leggeri
- al di sopra dell'area verde
- per pazienti grandi o pesanti
- per pazienti seduti a letto
- per posizioni del paziente o forme del corpo che concentrano il peso in aree ridotte del materasso

Fig. 15 Controllo livelli pressione

Selezionare la pressione come segue:

Con il materasso completamente gonfiato utilizzando le modalità MCM o STATIC.

- ❖ Selezionare la modalità operativa richiesta.
- ❖ Impostare la manopola di regolazione della pressione in verticale puntando al centro dell'area verde (area in alto non rigata).
- ❖ Posizionare il paziente sul materasso.
- ❖ Aspettare almeno 6 minuti mentre la pompa regola la pressione.
- ❖ È necessario che un professionista clinico confermi che il paziente è propriamente supportato.
- ❖ Se il livello di supporto è OK ma il paziente necessita di maggiore comfort allora il livello della pressione può essere ridotto girando la manopola di regolazione della pressione verso sinistra, poi va ripetuta la verifica sacrale del paziente.

10.3.2 Impostazioni della pressione – Cambi di posizione del paziente

Quando un paziente è disteso il peso del corpo è sostenuto dall'intero materasso. Quando è seduto, il peso è concentrato in un'area minore e può esser necessario maggior supporto.

Selezionare la pressione come segue:

- ❖ Se il paziente è in posizione seduta è consigliabile, per massimizzare i benefici del materasso, di ripetere le istruzioni di selezione della pressione dal capitolo "Impostazioni di pressione – Materasso".

NOTA: *Prendere nota delle impostazioni di pressione utilizzate quando il paziente era sdraiato in modo da reimpostare lo stesso livello quando il paziente si sdraia.*

11 Funzionalità aggiuntive

11.1 CPR – Rianimazione cardiopolmonare



Fig. 16 Funzione CPR

Prima di avviare CPR con la centralina di sistema connessa:

- ❖ Premere il tasto rosso CPR.
- ❖ Togliere la spina del connettore d'aria dal connettore.
- ❖ Il materasso inizia a sgonfiarsi e la procedura di rianimazione può iniziare.

11.2 Mancanza di corrente

AVVERTENZA!

Rischio di lesioni dovute a mancanza di corrente!

- ➡ Cercare immediatamente il parere di un medico perché la terapia a pressione alternata non è possibile in caso di mancanza di corrente.

In caso di mancanza di corrente il materasso tornerà alla funzionalità reattiva. Se i connettori d'aria e la centralina di sistema sono lasciati attaccati il materasso rimarrà gonfio per almeno 12 ore. Senza corrente elettrica non sono disponibili le modalità attive.

11.3 Errori di sistema

Gli errori di sistema sono indicati con la luce gialla sulla centralina di sistema.

NOTA: Durante il gonfiaggio iniziale l'indicazione di bassa pressione si attiverà fino a quando il materasso non ha raggiunto la pressione minima. Ciò non significa che vi sia un guasto a meno che l'indicatore non sia rimasto acceso per più di 20 minuti dopo lo spegnimento e la riaccensione.

CliniCare 20+30	
Significato	Indicatore
Bassa pressione	L'indicatore di bassa pressione è illuminato
Mancanza di corrente	L'interruttore di alimentazione non è illuminato

Tabella 1 Indicazioni di errore della centralina di sistema CliniCare 100 HF

Problema	Errore centralina di sistema CliniCare 100 HF	Azione
Mancanza di corrente (la centralina di sistema non si accende)	L'interruttore di alimentazione non è illuminato.	Verificare che l'interruttore di alimentazione sulla centralina di sistema sia sulla posizione (I). Verificare che la centralina di sistema sia collegata ad una presa a muro e che l'interruttore sia nella corretta posizione (se necessario verificare la presa collegando una diversa apparecchiatura). Quindi passare a ①. NOTA: Se l'interruttore di accensione non è illuminato ma la centralina di sistema sta funzionando allora è guasto l'indicatore interno e occorre farlo sostituire da un tecnico qualificato.
Mancanza di corrente durante l'uso	L'interruttore di alimentazione non è illuminato.	Come sopra. Quindi passare a ①.
Non si gonfia o resta sgonfio	L'indicatore di bassa pressione è acceso NOTA: Ciò può accadere durante il normale uso quando il materasso si sta regolando e non è richiesta alcuna azione a meno che l'indicatore non rimanga acceso per un periodo troppo lungo).	Verificare che il collegamento dell'aria con il materasso è a posto. Verificare che il materasso sia stato ben srotolato e che le condutture dell'aria non siano attorcigliate o bloccate nel telaio del letto. Aprire la copertura del materasso e verificare che le condutture dell'aria non siano danneggiate o scollegate. NOTA: Incrementare leggermente le impostazioni della pressione e vedere se il problema sparisce. Quindi passare a ①.
Mancanza di alternanza	Le celle d'aria non si alternano in modalità APT+MCM.	Verificare tutte le connessioni dell'aria come per "Non si gonfia", quindi passare a ①.
Materasso duro	Le celle d'aria sono molto dure in modalità APT + MCM o MCM.	Verificare tutte le connessioni dell'aria come per "Non si gonfia". Ridurre le impostazioni di pressione al livello più basso quindi passare a ①.

Tabella 2 Risoluzione dei problemi

① Riavviare l'unità spegnendo l'alimentazione e poi riaccenderla. Se l'errore si verifica nuovamente, spegnere la centralina di sistema e chiamare immediatamente il fornitore di servizi autorizzato.

NOTA: Se le modalità ATF e/o MCM non sono disponibili a causa di errori di sistema allora consultare immediatamente un medico per confermare se il paziente deve essere trasferito in un sistema funzionante nell'attesa che arrivi un tecnico qualificato.

12 Pulizia/Disinfezione



ATTENZIONE!

Pulizia / disinfezione errate possono danneggiare il materasso e il compressore!

- Non utilizzare pulitori a pressione o a vapore.
- Seguire le istruzioni e rispettare i dosaggi raccomandati dal produttore.
- Assicurarsi che i disinfettanti siano scelti e utilizzati solo da esperti qualificati in materia di igiene.
- L'uso continuo di disinfettanti a base di cloro a concentrazione elevata potrebbe diminuire significativamente le prestazioni e la durata di un materiale rivestito.
- Il compressore non è sigillato contro l'ingresso di liquidi, quindi è necessario prestare attenzione per garantire che nessun liquido entri al suo interno durante la pulizia.

12.1 Guida generale

Per una pulizia sicura e delicata:

- ❖ Scollegare il compressore dalla rete elettrica.
- ❖ Non utilizzare sostanze acide forti o alcaline, (intervallo ottimale pH 6 – 8. Non superare un valore di pH 9).
- ❖ Utilizzare solo detergenti idonei alla pulizia di apparecchiature mediche su superfici non dure e tessili.
- ❖ Non utilizzare polveri abrasive, lana d'acciaio o altri materiali o agenti di pulizia che potrebbero danneggiare il materasso. Non sfregare la superficie del materasso.
- ❖ Non utilizzare mai detergenti corrosivi o caustici.
- ❖ Non utilizzare mai detergenti che depositano carbonato di calcio.
- ❖ Non utilizzare mai detergenti con solventi che potrebbero incidere sulla struttura e sulla consistenza della plastica (benzene, toluene, acetone, alcool, ecc.).
- ❖ Utilizzare solo detergenti approvati per uso ospedaliero e rispettare le direttive locali in materia di controllo delle infezioni.
- ❖ Lavare sempre con acqua (tranne la centralina di sistema) dopo la pulizia e asciugare bene prima dell'uso.
- ❖ Pulire le componenti elettriche con attenzione e farle asciugare bene. Si consiglia di utilizzare le salviettine detergenti.
- ❖ Non immergere la centralina di sistema in acqua e non pulirla a caldo o a vapore.
- ❖ Rispettare le direttive locali in materia di controllo delle infezioni.

Parti del materasso da pulire	Agenti detergenti raccomandati (pulizia generale)
Federa superiore <i>Materiale altamente MVP (permeabile al vapore e all'umidità)</i>	Detergenti ospedalieri standard, disinfettanti a base di alcool o ammonio quaternario, disinfettanti a base di cloro contenenti fino a 1.000 ppm di cloro, poi sciacquare con acqua e asciugare con cura prima dell'uso.
	Decontaminazione: Macchie di sangue/C-diff. ecc. Disinfettanti a base di cloro contenenti fino a 10.000 ppm di cloro. Tempo di permanenza di 10.000 ppm sulla superficie di 2 minuti, poi sciacquare con acqua e asciugare con cura prima dell'uso.
Federa inferiore, celle ad aria, base in schiuma	Come per le procedure qui sopra.

A causa della varietà di apparecchiature per il bucato, di sostanze chimiche e delle condizioni d'uso, i clienti devono prima effettuare un test preventivo. È fondamentale che la copertura sia sciacquata e asciugata accuratamente dopo tutte le procedure di pulizia e prima della conservazione o del riutilizzo. Le superfici in poliuretano bagnate o umide sono più esposte a danni meccanici rispetto a quelle asciutte.

Come detto in precedenza, dopo l'applicazione di un detergente idoneo, la superficie deve essere sciacquata con acqua e asciugata prima dell'uso. (Anche se le istruzioni del detergente non lo prevedono). Questo impedisce l'accumulo di sostanze chimiche sulla superficie del materasso, che potrebbero essere riattivate durante l'uso e influenzare la biocompatibilità.

Tipo di pulizia	Parti da pulire
Pulizia e disinfezione di routine	■ parti esposte del materasso ■ parti esposte della centralina di sistema
Pulizia e disinfezione completa	■ parti esposte del materasso ■ parti esposte della centralina di sistema

12.2 Pulizia e disinfezione routinarie

Leggere la sezione "Guida generale" per maggiori informazioni dei processi di pulizia e disinfezione consigliati.

Pulizia del materasso:

- ❖ Controllare la parte superiore della copertura del materasso per eventuali segni di danni o penetrazione di liquidi. Ogni contaminazione di fluidi all'interno del materasso significa che l'intero materasso deve essere sostituito.
Sostituire o ripristinare e disinfettare completamente la copertura superiore del materasso, se danneggiata.
- ❖ Lasciare la copertura del materasso sul materasso.
- ❖ Pulire con acqua tiepida a 50°C e detergente.
- ❖ Sciacquare il materasso con acqua fredda.
- ❖ Far asciugare perfettamente il materasso.
- ❖ Pulire il materasso con un disinfettante.
- ❖ Sciacquare il materasso con acqua fredda.
- ❖ Far asciugare perfettamente il materasso.

Pulizia della centralina di sistema:

- ❖ Prima di pulire il compressore, coprire il connettore dell'aria in modo da impedire che liquidi o solidi possano penetrare all'interno durante le fasi di pulizia.
- ❖ Pulire la centralina di sistema con un disinfettante. Pulire il compressore con acqua fredda. Si consiglia di utilizzare le salviettine detergenti.
- ❖ Far asciugare perfettamente la centralina di sistema.

12.3 Pulizia e disinfezione completa

ATTENZIONE!

Pulizia e disinfezione non corrette possono danneggiare il sistema!

- ➡ L'uso continuo di disinfettanti a base di cloro a concentrazione elevata potrebbe diminuire significativamente le prestazioni e la durata di un materiale rivestito.

Pulizia della copertura superiore / inferiore e delle celle d'aria interne:

Leggere la sezione "Guida generale" per maggiori informazioni sui processi di pulizia e disinfezione consigliati. Utilizzare detergenti standard per uso ospedaliero, disinfettanti a base di alcool o ammonio quaternario. Si possono utilizzare detergenti idonei a base di cloro ad una concentrazione di 1000 ppm. Possono essere utilizzate concentrazioni superiori di cloro fino a 10.000 ppm di cloro, se necessario (1%) (1:5 diluizione della candeggina casalinga) con un tempo di permanenza massimo di due minuti a 10.000 ppm, seguito da risciacquo con acqua e asciugatura accurata prima dell'uso.

Dopo l'applicazione di un detergente idoneo, la superficie deve essere sciacquata con acqua e asciugata prima dell'uso. (Anche se le istruzioni del detergente non lo prevedono). Questo impedisce la formazione di sostanze

chimiche sulla superficie del materasso, che potrebbero essere riattivate durante l'uso e influenzare la biocompatibilità.

Pulizia del materasso:

- ❖ Scollegare il materasso dalla centralina di sistema.
- ❖ Controllare la parte superiore e inferiore della copertura del materasso per eventuali segni di danni. Sostituire o ripristinare e disinfettare completamente la copertura superiore e inferiore del materasso, se danneggiata. Se ci sono segni di penetrazione di liquidi da una copertura danneggiata allora le parti del materasso in schiuma vanno smaltite come rifiuti sanitari e sostituite con nuovi pezzi di ricambio originali.
- ❖ Sciacquare il materasso con acqua fredda.
- ❖ Far asciugare perfettamente il materasso.
- ❖ Pulire il materasso con un disinfettante.
- ❖ Pulire il materasso con acqua fredda.
- ❖ Far asciugare perfettamente il materasso.

NOTA: Il materasso non deve essere usato per 30 minuti dopo l'asciugatura per permettere alla copertura in tessuto di recuperare prima dell'uso.

Lavaggio in lavatrice della copertura superiore CliniCare (solo modello senza MCM):

- ❖ Rimuovere la copertura (vedere Rimozione della copertura).
- ❖ Se si lavano in lavatrice le coperture superiore/inferiore, la temperatura deve essere aumentata durante il ciclo di lavaggio fino a 65°C/149°F, per 10 -15 minuti o 71°C/160°F, per 3 - 10 minuti, utilizzando detersivi e agenti di risciacquo approvati per uso ospedaliero.
- ❖ Asciugare a secco a bassa temperatura.

NOTA: Temperatura massima di lavaggio 75°C.

Pulizia delle condotte dell'aria:

- ❖ Pulire le condotte dell'aria con detersivi o disinfettanti.
- oppure
- ❖ Rimuovere la copertura delle condotte dell'aria e pulire come indicato più sopra se è necessaria una disinfezione completa.
 - ❖ Far asciugare le condotte dell'aria.

Pulizia della centralina di sistema:

- ❖ Rimuovere il filtro.
- ❖ Prima di pulire il compressore, coprire il connettore dell'aria in modo da impedire che liquidi o solidi possano penetrare all'interno durante le fasi di pulizia.
- ❖ Lavare il filtro o sostituirlo con uno nuovo.
- ❖ Pulire la centralina di sistema con un disinfettante. Pulire il compressore con acqua fredda. Si consiglia di utilizzare le salviettine detersive.
- ❖ Far asciugare la centralina di sistema e il filtro.
- ❖ Reinserire il filtro.

12.4 Rimuovere la copertura del materasso

- ❖ Aprire con attenzione le cerniere collocate sul lato inferiore della copertura del materasso.
- ❖ (solo modello MCM. Scollegare le due condotte dell'aria MCM ai piedi del materasso).
- ❖ Rimuovere la parte superiore della copertura del materasso. Ispezionare la copertura e pulire se necessario.

Dopo aver pulito la copertura del materasso:

- ❖ Riposizionare la copertura del materasso invertendo il processo descritto sopra.

13 Manutenzione



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni durante il lavoro sul sistema di sostituzione del materasso!

- ▶ Assicurarsi che il sistema di sostituzione del materasso sia scollegato dalla rete di alimentazione prima dell'installazione, della messa in servizio, della manutenzione e della disinstallazione.



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni a causa del sistema di sostituzione del materasso difettoso!

- ▶ Il sistema di sostituzione del materasso difettoso deve essere riparato immediatamente.
- ▶ Se il difetto non può essere riparato, non utilizzare il sistema di sostituzione del materasso.



CAUTELA!

Danni materiali dovuti a manutenzione non corretta!

- ▶ Accertarsi che i gli interventi di manutenzione siano eseguiti solo dal servizio assistenza clienti o da personale autorizzato (certificato dal produttore).
- ▶ Se il difetto non può essere riparato, non utilizzare il sistema di sostituzione del materasso.

13.1 Manutenzione regolare

- ▶ Eseguire un controllo visivo del prodotto (con la nota di consegna, se necessario) in modo regolare.
- ▶ Chiedere al reparto assistenza del produttore l'invio dei ricambi originali in assenza di eventuali componenti.
- ▶ Chiedere al reparto assistenza del produttore la sostituzione di eventuali parti danneggiate del prodotto con ricambi originali.
- ▶ Verificare la presenza di eventuali danni meccanici o segni di grave usura all'interno e all'esterno del materasso e all'esterno della SCU.
- ▶ Verificare il corretto funzionamento del materasso e della SCU.
- ▶ Verificare l'eventuale presenza di polvere e sporcizia nel filtro esterno situato all'interno della SCU. Se è visibile della polvere o della sporcizia, sostituire il filtro.

13.2 Parti di ricambio

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

Informazioni sulle parti di ricambio possono essere richieste a:

- Assistenza clienti del produttore
- Reparto vendite

13.3 Controlli tecnici di sicurezza



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni dovute a errati controlli tecnici di sicurezza!

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

I controlli tecnici di sicurezza tecnica del sistema di sostituzione del 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 di servizio (ad esempio 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.

14 Conservazione



ATTENZIONE!

Una errata conservazione può danneggiare il materasso!

- ➡ Non conservare il materasso compresso (per es. sotto altri materassi) o arrotolato per lunghi periodi di tempo perché ciò potrebbe influenzare le performance delle celle d'aria/schiuma.

Quando la centralina di sistema non è in uso:

- ❖ Spegnere la centralina di sistema utilizzando l'interruttore di corrente sul pannello di controllo della centralina di sistema.
- ❖ Scollegare il cavo della corrente.
- ❖ Arrotolare il cavo della corrente attorno alla centralina di sistema.
- ❖ Proteggere con idonea copertura.
- ❖ Conservare in un luogo adatto ai dispositivi medici elettronici.

Quando il materasso non è in uso:

- ❖ Conservare piatto, srotolato e in un sacchetto antipolvere.
- ❖ Conservare in un luogo adatto ai dispositivi medici.
- ❖ Il miglior modo per immagazzinarlo: verticalmente

15 Smaltimento

15.1 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 2002/96/CE (Direttiva RAEE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche), l'azienda LINET, s. r. o. è registrata nell'elenco dei produttori di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Seznam výrobců elektrozařízení) del Ministero dell'Ambiente della Repubblica Ceca (Minisvestvo 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 per la 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.linnet.cz)

15.2 Smaltimento

L'obiettivo principale degli obblighi derivanti dalla Direttiva europea n. 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (regolamentato a livello nazionale nella normativa n. 185/2001 Coll. e successive modifiche in materia di rifiuti e nel decreto del Ministero dell'ambiente n. 352/2005 Coll. e successive modifiche) è aumentare il riutilizzo, il recupero e il recupero dei materiali delle apparecchiature elettriche ed elettroniche al livello richiesto. In questo modo si evita la produzione di rifiuti e si eliminano i possibili effetti nocivi delle sostanze pericolose contenute nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche sulla salute e sull'ambiente. Le apparecchiature elettriche ed elettroniche LINET® che dispongono di una batteria o di un accumulatore integrati sono progettate in modo che questi componenti usati possano essere rimossi in sicurezza dai tecnici qualificati di assistenza Linet®. È presente un'informazione relativa al tipo di batteria e accumulatore integrati.

15.2.1 In Europa

Per lo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche:

- Le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite come rifiuti domestici.
- Smaltire l'apparecchiatura in corrispondenza dei punti di raccolta o di prelievo designati.

Smaltimento di altre apparecchiature:

- L'apparecchiatura non deve essere smaltita come rifiuto domestico.
- Smaltire l'apparecchiatura in corrispondenza dei 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.

15.2.2 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.

16 Garanzia

LINET sarà responsabile solo per la sicurezza e l'affidabilità dei prodotti che ricevono regolare assistenza e sono utilizzati

secondo le linee guida sulla sicurezza. Consultare la garanzia fornita per il vostro paese.

In caso di guasti gravi che non possono essere riparati durante la manutenzione:

- ❖ Non continuare ad utilizzare il prodotto.

17 Specifiche tecniche

17.1 Specifiche meccaniche



ATTENZIONE

Il bordo del materasso gonfio non caricato ha un'altezza di 20 cm, mentre la parte centrale del materasso ha un'altezza di 24,5 cm. Ciò non aumenta il rischio di caduta del paziente dalle sponde laterali. Il valore determinante per la scelta del materasso sicuro rispetto alle sponde laterali è 20 cm.

Parametro	Valore
Dimensioni esterne del materasso CliniCare 100 HF (lunghezza x larghezza)	
Versione 1	200 x 86
Versione 2	208 x 86
Versione 3	213 x 86
Altezza materasso (gonfio)	24,5 cm
Altezza materasso (sgonfio)	20 cm
Dimensioni esterne della SCU (lunghezza x larghezza x altezza)	30 x 12 x 22 cm
Peso	
■ CliniCare 100 HF	14 kg
■ Unità di controllo CliniCare 100 HF	2 kg
Ciclo	
■ Materasso (gonfiato)	Tecnologia a 2 celle, 12 minuti
Condizioni ambientali	
■ Temperatura	10 °C – 40 °C
■ Umidità	30% - 75%
■ Pressione atmosferica	795 - 1060 hPa
Peso massimo (SWL)	
■ CliniCare 100 HF	230 kg
Livello di emissione acustica	35 dBA

17.2 Specifiche elettriche

Tensione nominale di alimentazione	
■ Modello 230V	220-240 VCA, 50/60 Hz
■ Modello 127V	
Potenza massima CliniCare 100 HF	
■ Modello 127V	15VA

Spina di alimentazione	NEMA Tipo 1-15P polarizzata
Fusibili CliniCare 100 HF	2x (T 1A L) fusibile ad azione rapida (250 V, tipo 5x20mm)
Classe di isolamento elettrico	Classe II con parti applicate di tipo B
Sicurezza elettrica	In conformità con IEC 60601-1

17.3 Compatibilità elettromagnetica

Il sistema del materasso ad aria 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.

Il sistema del materasso ad aria non ha definito prestazioni essenziali.

AVVERTENZA!

Si raccomanda di evitare l'uso di questo dispositivo vicino o impilato con un altro dispositivo, in quanto potrebbero derivarne errori di funzionamento. Se tale utilizzo è necessario, il presente dispositivo e l'altra apparecchiatura devono essere mantenuti sotto controllo per verificare il corretto funzionamento (non valido per il letto medico compatibile di LINET).

Elenco dei cavi utilizzati:

1. 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 presente sistema del materasso ad aria 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 dispositivi destinati all'utilizzatore finale, come cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm da qualsiasi parte del sistema del materasso ad aria CliniCare 100 HF, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, ciò potrebbe comportare un deterioramento della funzionalità del sistema del materasso ad aria.

AVVERTENZA!

Non sovraccaricare il sistema del materasso ad aria (SWL), rispettare il ciclo di lavoro (INT.) e tenere presente il capitolo 13 Manutenzione, al fine di mantenere la sicurezza fondamentale relativamente ai disturbi elettromagnetici per la vita utile prevista.

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 di flicker IEC 61000-3-3	Conforme

Istruzioni del produttore: suscettibilità elettromagnetica

Prove di immunità	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV per scarica a contatto ± 15 kV per scarica a contatto
RF irradiata IEC 61000-4-3 Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz Vedere la Tabella 1
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linea di alimentazione frequenza di ripetizione 100 kHz
Sovratensioni 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
Vuoti di tensione, brevi interruzioni della tensione di alimentazione IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U _T ; 1 ciclo e 70% U _T ; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% U _T ; 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 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 impulsi 217 Hz	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione 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 impulsi 217 Hz	28
2.450	2.400 – 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione impulsi 217 Hz	28
5.240 5.500 5.785	5.100 – 5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione 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.

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_48075_40483

Visto l'Atto di Omologazione rilasciato in data 19/10/2017 con Codice di Omologazione: EUCZ3200D20D1IM00007, progr. 40483, con ultima validità fino al 19/10/2022, relativo al prodotto con denominazione commerciale: "CLINICARE 100" con impiego: "MATERASSO";

Vista l'istanza di rinnovo progr. 48075, assunta a protocollo DCPREV n. 13767 del 06/10/2022, 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: EUCZ3200D20D1IM00007, con validità fino al 19/10/2027, 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 DEL SETTORE OMOLOGAZIONI

(Dott. Ing. Alberto GENOVA)

Firmato in forma digitale ai sensi di legge



SottoF. 3686