

Istruzioni per l'uso e descrizione tecnica



OptiCare

**Sistema integrato di sostituzione
materasso per Eleganza 5 e Multicare**



D9U003VS0-0104

Versione: 03

Data di pubblicazione: 2023-12

Produttore:

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

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

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

OptiCare

Sistema integrato di sostituzione materasso per Eleganza 5 e Multicare

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

D9U003VS0-0104

Versione: 03
Data di pubblicazione: 2023-12

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

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

Indice

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 (OptiCare)	5
1.5 Simboli ed etichette sul materasso (OptiCare)	6
1.6 Etichette di serie con codice UDI (OptiCare)	9
1.6.1 Etichetta di lavaggio (materasso)	9
1.7 Segnalazione acustica (OptiCare)	9
1.8 Abbreviazioni	10
1.9 Definizioni	10
2 Istruzioni di sicurezza (solo OptiCare per Eleganza 5)	11
3 Istruzioni di sicurezza (solo OptiCare per Multicare)	14
4 Utilizzo previsto di OptiCare	17
4.1 Indicazioni	17
4.2 Popolazione di utenti di OptiCare	17
4.3 Controindicazioni	17
4.4 Operatore	17
5 Descrizione del prodotto (OptiCare)	18
5.1 Struttura del materasso	19
5.2 Fodera	19
5.3 Strato inferiore	19
5.4 Sezione talloni	19
5.5 Cinghie di sicurezza	19
5.6 Maniglie per il trasporto	20
5.7 SCU (Unità di controllo del sistema)	20
6 Specifiche tecniche (OptiCare)	21
6.1 Specifiche meccaniche	21
6.2 Condizioni ambientali	21
6.3 Specifiche elettriche	21
6.4 Compatibilità elettromagnetica	22
6.4.1 Istruzioni del produttore: emissioni elettromagnetiche	22
6.4.2 Istruzioni del produttore: suscettibilità elettromagnetica	23
7 Condizioni d'uso e conservazione (OptiCare)	24
7.1 Conservazione	24
8 Contenuto della fornitura e varianti del prodotto (OptiCare)	24
8.1 Fornitura	24
8.2 Ambito di consegna	24
Solo OptiCare per Eleganza 5	25
9 Messa in servizio (solo OptiCare per Eleganza 5)	26
9.1 Installazione del materasso	27
9.2 SCU (Unità di controllo del sistema)	28
9.3 Sostituzione del materasso	28
10 Manipolazione (OptiCare per Eleganza 5)	29
10.1 CPR manuale (durante trasporto o interruzione dell'alimentazione)	32
10.2 Schermata Mattress (Materasso) (Eleganza 5 con OptiCare)	33
10.3 Comandi del materasso OptiCare (Eleganza 5 con OptiCare)	34
10.3.1 MATTRESS NOT INSTALLED (Materasso non installato)	34
10.3.2 MATTRESS IDENTIFICATION (Identificazione materasso)	34
10.3.3 MATTRESS INFLATION (Gonfiaggio materasso)	34
10.3.4 MATERASSO PRONTO PER IL PAZIENTE	35
10.3.5 PATIENT ON THE MATTRESS (OPT MODE) (PAZIENTE SUL MATERASSO (MODALITÀ OPT))	35
10.3.6 PRESSIONE INTERNA MASSIMA DEL MATERASSO	35
10.3.7 REGOLAZIONE DELLA PRESSIONE PER IL COMFORT	36
10.3.8 MICRO-CLIMATE MANAGEMENT (MCM MODE) (GESTIONE DEL MICROCLIMA (MODALITÀ MCM))	36
10.3.9 MODALITÀ CPR (CPR ATTIVATA)	36
10.3.10 ALLARMI	37
Solo OptiCare per Multicare	39
11 Messa in servizio (solo OptiCare per Multicare)	40
11.1 Installazione del materasso	41
11.2 SCU (Unità di controllo del sistema)	42
11.3 Sostituzione del materasso	42
12 Manipolazione (OptiCare per Multicare)	43
12.1 CPR manuale (durante trasporto o interruzione dell'alimentazione)	47
12.2 CPR automatica (Multicare con OptiCare)	48
12.3 Schermata del materasso (Multicare con OptiCare)	49
12.4 Comandi del materasso OptiCare (Multicare con OptiCare)	50
12.4.1 MATTRESS NOT CONNECTED (Materasso non collegato)	50
12.4.2 MATTRESS IDENTIFICATION (Identificazione materasso)	50
12.4.3 MATTRESS INFLATION (Gonfiaggio materasso)	51
12.4.4 MATERASSO PRONTO PER IL PAZIENTE	51
12.4.5 PAZIENTE SUL MATERASSO	52
12.4.6 PRESSIONE INTERNA MASSIMA DEL MATERASSO	52
12.4.7 REGOLAZIONE DELLA PRESSIONE PER IL COMFORT	53
12.4.8 MODALITÀ MCM	53
12.4.9 MODALITÀ CPR (CPR ATTIVATA)	54
12.4.10 IMPOSTAZIONI	54
12.4.11 ALLARMI	55
12.4.12 POP-UP	58
13 Pulizia/disinfezione (OptiCare)	59
13.1 Pulizia e disinfezione di routine	59
13.2 Pulizia e disinfezione complete	60
13.3 Rimozione del coprimaterasso	60
13.4 Lavaggio in lavatrice (fodera materasso a scorrimento altamente permeabile all'umidità e al vapore)	61
14 Ricerca guasti (OptiCare)	62
15 Manutenzione (OptiCare)	63
15.1 Manutenzione regolare	63
15.2 Parti di ricambio	63
15.3 Controlli tecnici di sicurezza	63
16 Smaltimento (OptiCare)	64
16.1 Protezione dell'ambiente	64
16.2 Smaltimento	64
16.2.1 In Europa	64
16.2.2 Fuori dall'Europa	64
17 Garanzia (OptiCare)	65
18 Standard e normative (OptiCare)	65

1 Simboli e definizioni

1.1 Avvertenze

1.1.1 Tipi di avvertenze

Le avvertenze si differenziano per tipo di pericolo a seconda delle seguenti parole chiave:

- ▶ **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



PAROLE SEGNALI

Tipo e fonte di pericolo

- ▶ Misure per evitare il pericolo.

1.2 Istruzioni

Struttura delle istruzioni:

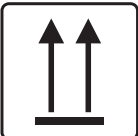
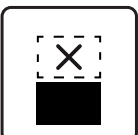
- ▶ Eseguire questa operazione.
- Risultati, se applicabili.

1.3 Elenchi

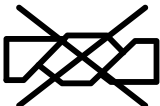
Struttura degli elenchi puntati:

- Livello 1
 - Livello 2
 - Livello 3

1.4 Simboli sull'imballaggio (OptiCare)

	FRAGILE. MANEGGIARE CON CURA
	LATO IN ALTO
	CONSERVARE IN UN LUOGO ASCIUTTO (PROTEGGERE DALL'UMIDITÀ)
	SIMBOLO DI RICICLO DELLA CARTA
	NON ACCATASTARE DURANTE LO STOCCAGGIO
	NON UTILIZZARE CARRELLI A MANO
	IMBALLAGGIO OLTREOCEANO: LIMITE DI ACCATASTAMENTO IN NUMERO (3 COLLI PER STOCCAGGIO)
	IMBALLAGGIO OLTREOCEANO: LIMITE DI ACCATASTAMENTO IN NUMERO (5 COLLI PER STOCCAGGIO)
	SIMBOLO DI RICICLO

1.5 Simboli ed etichette sul materasso (OptiCare)

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

	I MATERIALI DELLA FODERA SONO IGNIFUGHI A NORMA BS7175, FONTI DI ACCENSIONE 0, 1 e 5
	SEZIONE PIEDI (OptiCare)
	SIMBOLO RAEE (RICICLARE COME RIFIUTO ELETTRONICO. NON SMALTIRE CON I RIFIUTI DOMESTICI)
	DISPOSITIVO MEDICO (compatibile con la normativa sui dispositivi medici)
	PRODUTTORE
	DATA DI PRODUZIONE
	NUMERO DI RIFERIMENTO (TIPO DI PRODOTTO IN BASE ALLA CONFIGURAZIONE)
	NUMERO DI SERIE
	ADATTO ESCLUSIVAMENTE ALL'USO ALL'INTERNO
	PARTI APPLICATE DI TIPO B

	AVVERTENZA
	LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	FUSIBILE ANTI-SURGE T1AH
	CORRENTE ALTERNATA
	PROTEZIONE TERMICA DEL TRASFORMATORE
	TRASFORMATORE DI SICUREZZA E ISOLAMENTO (GENERALE)

1.8 Abbreviazioni

CA (~)	Corrente Alternata
CE	Conformità Europea
CPR	Rianimazione Cardiopolmonare
dB	Unità di misura dell'intensità acustica
CC (---)	Corrente Continua
CUC	Numero di configurazione
EMC	Compatibilità elettromagnetica
FET	Transistor a effetto di campo
HF	Alta Frequenza
HPL	High Pressure Laminate (laminato ad alta pressione)
ICU	Unità di Terapia Intensiva
INT.	Ciclo di lavoro
IP	Protezione ingresso
IV	Infusione intravenosa
blocco del pedale	Diodi a emissione di luce
EM	(Apparecchiature) Elettromedicali
ON	Attivazione
OFF (SPENTO)	Disattivazione
ppm	parti per milione, milionesimo (1000 ppm = 0,1%)
RIF	Numero di riferimento (tipo di prodotto in base alla configurazione)
SCU	Unità di controllo del sistema (materasso integrato)
NS	Numero di serie
SW	Software
CLS	Carico di lavoro in sicurezza
UDI	Identificatore unico di dispositivo (per dispositivi medici)
USB	Universal Serial Bus
RAEE	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche

1.9 Definizioni

Ciclo di lavoro	Ciclo di funzionamento del motore: tempo di attività/tempo di pausa.
Peso massimo del paziente	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 di lungo termine) e 5 (assistenza ambulatoriale) ridurre il carico di lavoro in sicurezza di 35 kg.
Carico di lavoro in sicurezza	Carico massimo consentito sul letto (paziente, materasso, accessori e il carico da essi supportato)
Adulto	Paziente di altezza pari o superiore a 146 cm, massa pari o superiore a 40 kg e indice di massa corporea (IMC) pari o superiore a 17 (secondo IEC 60601-2-52).

2 Istruzioni di sicurezza (solo OptiCare per Eleganza 5)



AVVERTENZA

Per ridurre il pericolo di cadute e conseguenti lesioni, se il paziente non è sorvegliato, il letto Eleganza 5 con sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare deve essere lasciato nella posizione più bassa.



AVVERTENZA

Le sponde del letto Eleganza 5 devono essere in posizione sollevata per evitare che il paziente rischi di scivolare o rotolare accidentalmente fuori dal materasso integrato OptiCare.



AVVERTENZA

Una manipolazione inadeguata del cavo di alimentazione del letto Eleganza 5, ad es. attorcigliamenti, tagli o altri danni meccanici, è pericolosa.



AVVERTENZA

Durante l'instradamento dei cavi del sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare al letto Eleganza 5, evitare di comprimerli tra le parti del letto.



AVVERTENZA

Il sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare per il letto Eleganza 5 è destinato a pazienti adulti.
► Fare riferimento al capitolo Destinazione d'uso.



AVVERTENZA

Il sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare è compatibile solo con i letti Eleganza 5 o Multicare. Il sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare può essere utilizzato solo se installato su strutture letto LINET Eleganza 5 o Multicare.



AVVERTENZA

Per proteggersi dal rischio di shock elettrico, collegare il letto Eleganza 5 esclusivamente a una rete di alimentazione dotata di messa a terra protettiva.



AVVERTENZA

Non è consentita alcuna modifica al sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare.



AVVERTENZA

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



AVVERTENZA

In caso di modifiche al sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare, è necessario condurre ispezioni e test che garantiscano l'utilizzo sicuro dell'apparecchiatura.



AVVERTENZA

Non collegare una presa multipla o una prolunga aggiuntiva all'impianto elettrico medicale del sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare con letto Eleganza 5.



AVVERTENZA

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



AVVERTENZA

Per considerare tutti i singoli casi di controindicazioni è necessaria la valutazione da parte di personale esperto.
► Alcune posizioni del letto non sono adatte per determinate diagnosi/patologie. La posizione di Fowler non è adatta in caso di lesioni del midollo spinale. La posizione Trendelenburg non è adatta a pazienti con pressione intracranica più elevata.



AVVERTENZA

La regolazione della lunghezza del letto Eleganza 5 deve essere proporzionale all'altezza del paziente e al posizionamento del sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare.

► Rischio di intrappolamento o di schiacciamento a causa della sproporzione tra il corpo del paziente e le dimensioni del piano rete.



AVVERTENZA

Durante esami o trattamenti specifici, possono verificarsi rischi significativi di interferenza reciproca causata dal sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare con letto Eleganza 5.



AVVERTENZA

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



AVVERTENZA

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



AVVERTENZA

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



AVVERTENZA

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



AVVERTENZA

Questo dispositivo medico (sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare) 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.

- ▶ Seguire attentamente le istruzioni per l'uso.
- ▶ Assicurarsi che ogni utente abbia letto e compreso tutte le istruzioni per l'uso prima di mettere in funzione il prodotto.
- ▶ Utilizzare il sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare esclusivamente come specificato nelle istruzioni per l'uso e in perfette condizioni operative.
- ▶ Se necessario, controllare le funzioni del sistema OptiCare quotidianamente o a ogni cambio turno.
- ▶ Utilizzare il letto Eleganza 5 esclusivamente con la corretta fornitura elettrica.
- ▶ Accertarsi che il sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare venga utilizzato esclusivamente da personale qualificato, addestrato in base alle istruzioni per l'uso.
- ▶ Accertarsi che il sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare venga utilizzato da personale qualificato e addestrato all'uso del letto Eleganza 5 in conformità alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore o da personale autorizzato dal produttore, oppure da un rappresentante autorizzato o da personale approvato dal rappresentante autorizzato.
- ▶ Assicurarsi che il paziente (stato di salute permettendo) sia stato informato del funzionamento del sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare e di tutte le istruzioni per la sicurezza applicabili.
- ▶ Contattare immediatamente il servizio di assistenza del produttore per far sostituire eventuali parti danneggiate con ricambi originali.
- ▶ Assicurarsi che la manutenzione e l'installazione siano eseguite solo da personale qualificato, addestrato dal produttore.
- ▶ Durante picchi o eccessi di carico inevitabili (CPR), regolare il piano rete con il sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare nella posizione più bassa.
- ▶ Assicurarsi che sul materasso OptiCare sia sdraiato un solo paziente adulto alla volta.
- ▶ Per evitare lesioni o schiacciamento, manovrare le parti mobili del letto Eleganza 5 con particolare attenzione.
- ▶ Quando si utilizzano aste di sollevamento o porta flebo, assicurarsi che il sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare non sia danneggiato quando si sposta o si regola il letto Eleganza 5.
- ▶ Per evitare cadute o lesioni al paziente, mantenere sempre il piano rete con il sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare nella posizione più bassa quando il personale sanitario non sta eseguendo alcun trattamento.
- ▶ Assicurarsi che le sponde laterali del letto Eleganza 5 siano azionate esclusivamente da personale qualificato.
- ▶ Non maneggiare le spine elettriche del letto Eleganza 5 con le mani bagnate.
- ▶ Scollegare il letto Eleganza 5 dalla rete elettrica esclusivamente estraendo la spina elettrica.
- ▶ Estrarre la spina elettrica tenendola per la testa, non per il cavo.
- ▶ L'utilizzo improprio del cavo elettrico può causare un rischio di folgorazione o altre lesioni gravi, o danneggiare il sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare.
- ▶ Assicurarsi di non superare il ciclo di lavoro stabilito per il letto Eleganza 5.
- ▶ Per evitare guasti, utilizzare esclusivamente gli accessori originali del produttore.
- ▶ Assicurarsi di non superare il carico di lavoro in sicurezza.
- ▶ Se le condizioni del paziente sono tali da causare intrappolamento, lasciare il piano rete con il sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare in posizione distesa quando non sorvegliato.
- ▶ Non superare contemporaneamente il limite massimo di peso del paziente del letto Eleganza 5 e del sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare.
- ▶ Non utilizzare la SCU in prossimità di gas infiammabili. (Il divieto non riguarda le bombole di ossigeno).
- ▶ Non appendere oggetti ai cavi.
- ▶ Non utilizzare il sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare in prossimità di radiatori o altre fonti di calore.
- ▶ Dopo ogni situazione di emergenza, controllare sempre che le unità di controllo del letto Eleganza 5 (comandi sulle sponde laterali, telecomando o pannello di controllo dell'operatore) non siano state premute involontariamente dagli accessori del letto o dal materasso integrato OptiCare.
- ▶ Per evitare l'attivazione involontaria delle parti in movimento durante l'uso del letto, controllare sempre che nessuno degli elementi di comando del letto Eleganza 5 venga premuto da persone, dal materasso integrato OptiCare o da altri oggetti.
- ▶ Non coprire la SCU quando è in uso.
- ▶ Non coprire il filtro della SCU quando è in uso.

3 Istruzioni di sicurezza (solo OptiCare per Multicare)



AVVERTENZA

Per ridurre il pericolo di cadute e conseguenti lesioni, se il paziente non è sorvegliato, il letto Multicare con sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare deve essere lasciato nella posizione più bassa.



AVVERTENZA

Le sponde del letto Multicare devono essere in posizione sollevata per evitare che il paziente rischi di scivolare o rotolare accidentalmente fuori dal materasso integrato OptiCare.



AVVERTENZA

Una manipolazione inadeguata del cavo di alimentazione del letto Multicare, ad es. attorcigliamenti, tagli o altri danni meccanici, è pericolosa.



AVVERTENZA

Durante l'instradamento dei cavi del sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare al letto Multicare, evitare di comprimerli tra le parti del letto.



AVVERTENZA

Il sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare per il letto Multicare è destinato a pazienti adulti.

► Fare riferimento al capitolo Destinazione d'uso.



AVVERTENZA

Il sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare è compatibile solo con i letti Multicare o Eleganza 5. Il sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare può essere utilizzato solo se installato su strutture letto LINET Multicare o Eleganza 5.



AVVERTENZA

Per proteggersi dal rischio di shock elettrico, collegare il letto Multicare esclusivamente a una rete di alimentazione dotata di messa a terra protettiva.



AVVERTENZA

Non è consentita alcuna modifica al sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare.



AVVERTENZA

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



AVVERTENZA

In caso di modifiche al sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare, è necessario condurre ispezioni e test che garantiscano l'utilizzo sicuro dell'apparecchiatura.



AVVERTENZA

Non collegare una presa multipla o una prolunga aggiuntiva all'impianto elettrico medicale del sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare con letto Multicare.



AVVERTENZA

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



AVVERTENZA

Per considerare tutti i singoli casi di controindicazioni è necessaria la valutazione da parte di personale esperto.

► Alcune posizioni del letto non sono adatte per determinate diagnosi/patologie. La posizione di Fowler non è adatta in caso di lesioni del midollo spinale. La posizione Trendelenburg non è adatta a pazienti con pressione intracranica più elevata.


AVVERTENZA

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

► Rischio di intrappolamento o di schiacciamento a causa della sproporzione tra il corpo del paziente e le dimensioni del piano rete.


AVVERTENZA

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


AVVERTENZA

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


AVVERTENZA

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


AVVERTENZA

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


AVVERTENZA

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


AVVERTENZA

Questo dispositivo medico (sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare) 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.

- ▶ Seguire attentamente le istruzioni per l'uso.
- ▶ Assicurarsi che ogni utente abbia letto e compreso tutte le istruzioni per l'uso prima di mettere in funzione il prodotto.
- ▶ Utilizzare il sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare esclusivamente come specificato nelle istruzioni per l'uso e in perfette condizioni operative.
- ▶ Se necessario, controllare le funzioni del sistema OptiCare quotidianamente o a ogni cambio turno.
- ▶ Utilizzare il letto Multicare esclusivamente con la corretta fornitura elettrica.
- ▶ Accertarsi che il sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare venga utilizzato esclusivamente da personale qualificato, addestrato in base alle istruzioni per l'uso.
- ▶ Accertarsi che il sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare venga utilizzato da personale qualificato e addestrato all'uso del letto Eleganza 5 in conformità alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore o da personale autorizzato dal produttore, oppure da un rappresentante autorizzato o da personale approvato dal rappresentante autorizzato.
- ▶ Assicurarsi che il paziente (stato di salute permettendo) sia stato informato del funzionamento del sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare e di tutte le istruzioni per la sicurezza applicabili.
- ▶ Contattare immediatamente il servizio di assistenza del produttore per far sostituire eventuali parti danneggiate con ricambi originali.
- ▶ Assicurarsi che la manutenzione e l'installazione siano eseguite solo da personale qualificato, addestrato dal produttore.
- ▶ Durante picchi o eccessi di carico inevitabili (CPR), regolare il piano rete con il sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare nella posizione più bassa.
- ▶ Assicurarsi che sul materasso OptiCare sia sdraiato un solo paziente adulto alla volta.
- ▶ Per evitare lesioni o schiacciamento, manovrare le parti mobili del letto Multicare con particolare attenzione.
- ▶ Quando si utilizzano aste di sollevamento o porta flebo, assicurarsi che il sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare non sia danneggiato quando si sposta o si regola il letto Multicare.
- ▶ Per evitare cadute o lesioni al paziente, mantenere sempre il piano rete con il sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare nella posizione più bassa quando il personale sanitario non sta eseguendo alcun trattamento.
- ▶ Assicurarsi che le sponde laterali del letto Multicare siano azionate esclusivamente da personale qualificato.
- ▶ Non maneggiare le spine elettriche del letto Multicare con le mani bagnate.
- ▶ Scollegare il letto Multicare dalla rete elettrica esclusivamente estraendo la spina elettrica.
- ▶ Estrarre la spina elettrica tenendola per la testa, non per il cavo.
- ▶ L'utilizzo improprio del cavo elettrico può causare un rischio di folgorazione o altre lesioni gravi, o danneggiare il sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare.
- ▶ Assicurarsi di non superare il ciclo di lavoro stabilito per il letto Multicare.
- ▶ Per evitare guasti, utilizzare esclusivamente gli accessori originali del produttore.
- ▶ Assicurarsi di non superare il carico di lavoro in sicurezza.
- ▶ Se le condizioni del paziente sono tali da causare intrappolamento, lasciare il piano rete con il sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare in posizione distesa quando non sorvegliato.
- ▶ Non superare contemporaneamente il limite massimo di peso del paziente del letto Multicare e del sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare.
- ▶ Non utilizzare la SCU in prossimità di gas infiammabili. (Il divieto non riguarda le bombole di ossigeno).
- ▶ Non appendere oggetti ai cavi.
- ▶ Non utilizzare il sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare in prossimità di radiatori o altre fonti di calore.
- ▶ Dopo ogni situazione di emergenza, controllare sempre che le unità di controllo del letto Multicare (comandi sulle sponde laterali, telecomando o pannello di controllo dell'operatore) non siano state premute involontariamente dagli accessori del letto o dal materasso integrato OptiCare.
- ▶ Per evitare l'attivazione involontaria delle parti in movimento durante l'uso del letto, controllare sempre che nessuno degli elementi di comando del letto Multicare venga premuto da persone, dal materasso integrato OptiCare o da altri oggetti.
- ▶ Non coprire la SCU quando è in uso.
- ▶ Non coprire il filtro della SCU quando è in uso.

4 Utilizzo previsto di OptiCare

Questo materasso 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. Questo materasso è previsto per essere utilizzato con il compressore d'aria integrato dei letti medicali Multicare LINET ed Eleganza 5 LINET.

4.1 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.

4.2 Popolazione di utenti di OptiCare

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

4.3 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.

4.4 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.

5 Descrizione del prodotto (OptiCare)

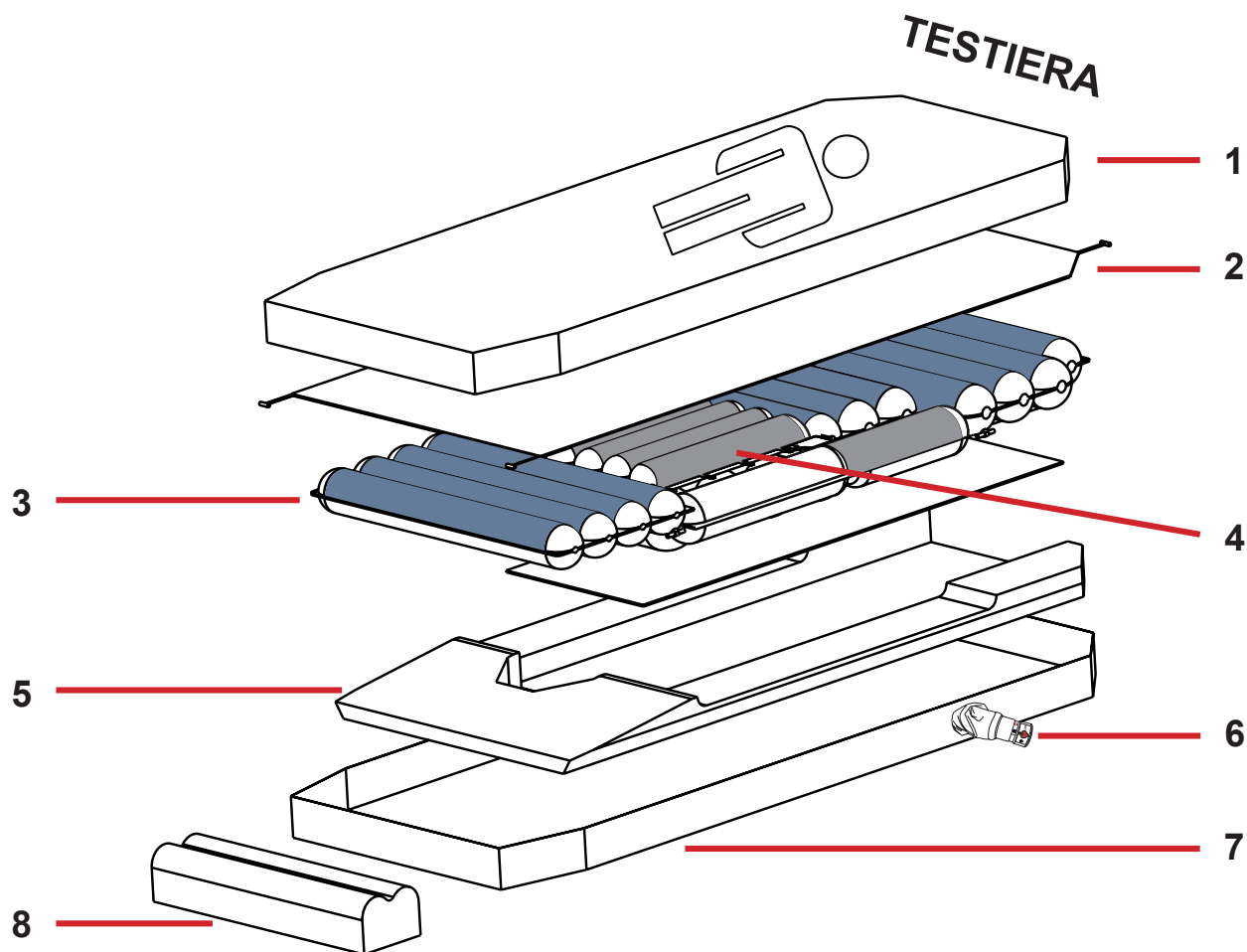


Fig. Descrizione del materasso OptiCare

1. Fodera
2. Strato comfort
3. Set di celle ad aria (Area B - blu)
4. Set di celle ad aria (Area A - grigio)
5. Base in schiuma
6. Valvola CPR
7. Fodera della base
8. Sezione talloni

5.1 Struttura del materasso

Il materasso OptiCare è formato da 4 sezioni tenute insieme da 6 fissaggi a sgancio rapido. Le 4 sezioni includono la fodera, lo strato comfort, il set di celle ad aria e la base in schiuma che supporta la sezione gambe e gli elementi laterali. All'interno del taglio centrale della base in schiuma si trova uno strato di schiuma ad alta densità spesso 10 mm, che protegge il paziente in caso di sgonfiamento del materasso. Il set di celle ad aria è diviso in un'Area A e un'Area B. Il materasso è racchiuso in una fodera in due parti (1) formata da un materiale impermeabile all'acqua e permeabile al vapore. Tra la fodera e la parte superiore dello strato ad aria superiore si trova uno strato comfort rimovibile in poliestere (2). I 2 strati ad aria sono formati da 10 moduli separati che possono essere sostituiti in modo facile ed economico se danneggiati. 7 moduli sono collegati gli uni agli altri a formare il materasso a bassa pressione continua, mentre gli altri 3 fungono da collettori per la funzione di gestione del microclima (MCM). Il materasso presenta una sezione per i talloni con inclinazione di 7 gradi, che permette di ridurre la pressione in questa fragile parte del corpo.

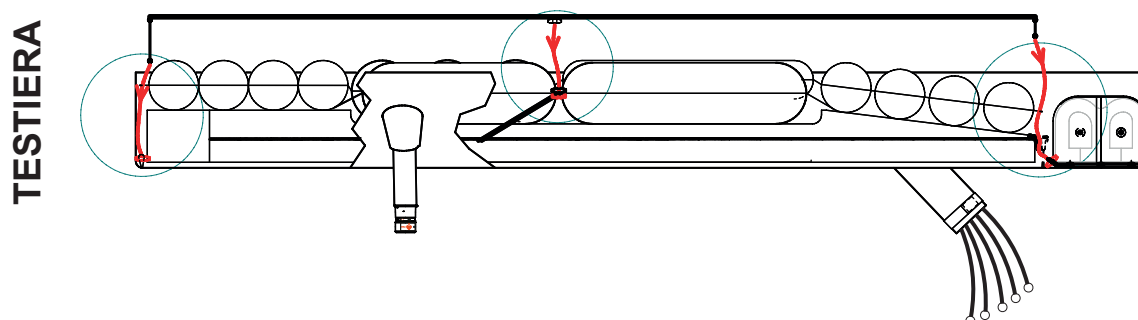


Fig. Fissaggio dello strato comfort alle celle (fissaggi)

5.2 Fodera

La parte superiore della fodera è costituita da un materiale bielastico altamente permeabile all'umidità e al vapore (MVP) che è parte integrante della funzione di gestione del microclima (MCM). La parte superiore della fodera è dotata di una zip a 360 gradi che consente una facile rimozione in caso di pulizia o sostituzione. La zip è coperta da un lembo di materiale impermeabile che protegge il materasso dall'ingresso di liquidi.

La base della fodera è realizzata in materiale non elastico impermeabile e ad alta resistenza, adatto per qualsiasi ambiente impegnativo. Le cinghie a rilascio rapido aggiuntive impediscono lo spostamento del materasso in caso di rimozione di testata o pediera.

5.3 Strato inferiore

Lo strato ad aria inferiore è racchiuso da una base in schiuma completamente contenuta in una fodera rimovibile impermeabile all'acqua. Questa caratteristica fornisce supporto al paziente quando si distende sul letto o si alza da esso. I fianchi ad angolo della base in schiuma sono progettati per inserirsi saldamente nei fianchi sagomati del piano rete Multicare o Eleganza 5, in modo da prevenire il movimento del materasso quando il paziente si distende sul letto o si alza da esso.

5.4 Sezione talloni

La sezione talloni è formata da 2 celle ad aria in schiuma, ciascuna caratterizzata da una forma disegnata su misura che consente loro di collassare in una forma ridotta sotto la pressione della pediera del letto. Questa caratteristica riduce la lunghezza del materasso di 190 mm quando viene compresso. Le celle della sezione talloni si gonfieranno autonomamente quando il letto viene allungato.

5.5 Cinghie di sicurezza

I fianchi della base in schiuma si adattano ai fianchi del piano rete per materasso Eleganza 5 o Multicare impedendo che il materasso si sposti quando il paziente si distende o scende dal letto.

Il materasso è dotato di cinghie a rilascio rapido aggiuntive che impediscono lo spostamento del materasso in caso di rimozione della testata o della pediera. Tali cinghie si trovano sul lato testa e lato piedi del letto.

Per fissare la cinghia:

- Avvolgere la cinghia nera intorno alla struttura del letto in metallo e inserirla nella clip in plastica.

Per sganciare la cinghia:

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

5.6 Maniglie per il trasporto



AVVERTENZA

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

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

Le maniglie sono adibite al trasporto del materasso.

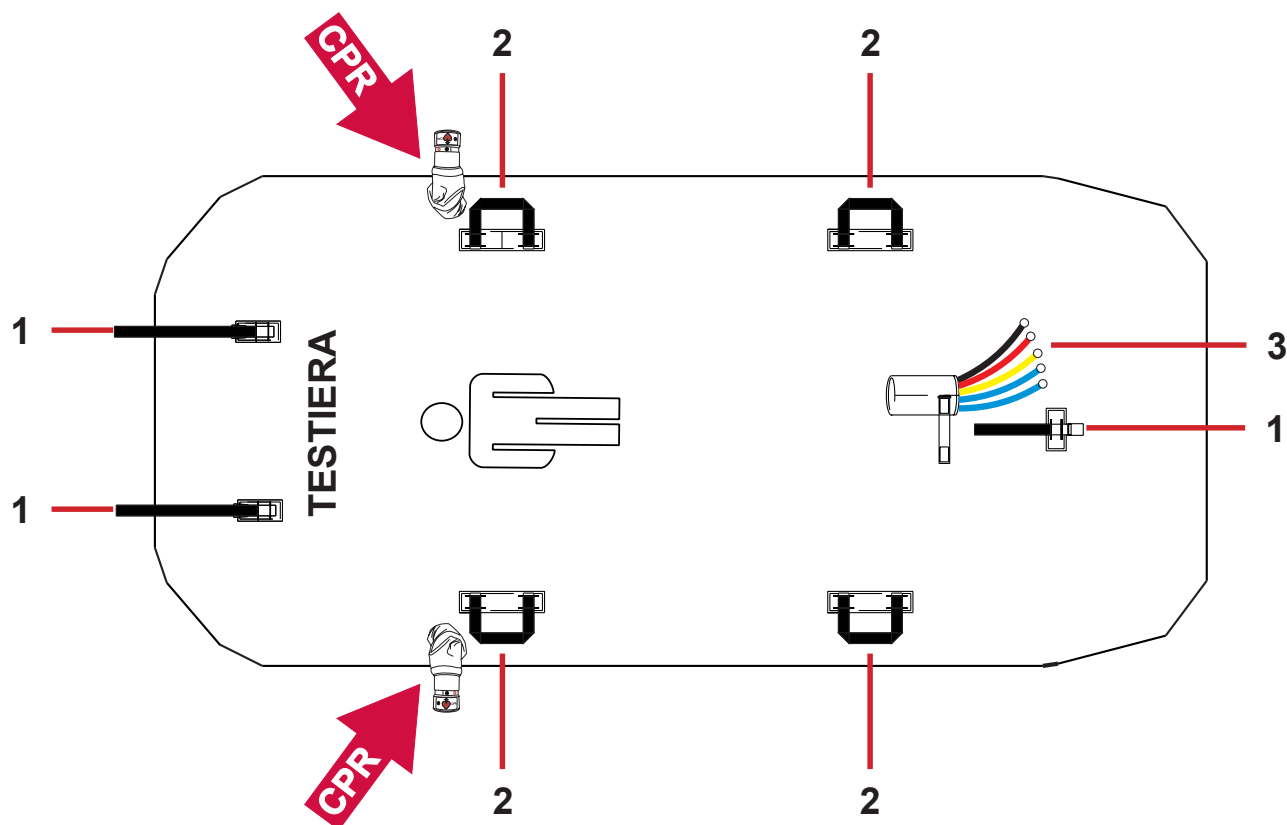


Fig. Descrizione della fodera della base

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

5.7 SCU (Unità di controllo del sistema)

La SCU (Unità di controllo) è installata sotto la sezione gambe del letto. È possibile richiedere la consegna del letto Eleganza 5 o Multicare con la SCU già installata o farla installare in un secondo momento da personale qualificato. I letti Eleganza 5 e Multicare compatibili con il sistema OptiCare sono dotati di una presa di alimentazione dedicata per la SCU in corrispondenza del punto di distribuzione dell'alimentazione ausiliaria. La SCU viene gestita tramite la sezione del materasso sull'iBoard Standard. La SCU non dispone di un interruttore ON/OFF. La SCU è dotata di un sistema di allarme completo che individua eventuali problemi di prestazione.

Il sistema di allarme

- ▶ emette allarmi sonori e visivi attraverso l'iBoard Standard qualora un problema richieda un intervento immediato.
- ▶ archivia le informazioni per la successiva revisione da parte del personale addetto alla manutenzione.

6 Specifiche tecniche (OptiCare)

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



AVVERTENZA

Quando si utilizza il letto Eleganza 5 o Multicare con il sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare, rispettare i valori delle specifiche meccaniche ed elettriche per evitare eventuali danni.

6.1 Specifiche meccaniche

Parametro	Valore
Dimensioni esterne del materasso gonfiato	214 cm (84,3 inch) x 86 cm (33,9 inch) x 22 cm (8,7 inch)
Dimensioni esterne della SCU	33 cm (13 inch) x 23,5 cm (9,3 inch) x 12 cm (4,7 inch)
Peso del materasso gonfiato	13 kg (29 lbs)
Peso della SCU	6 kg (13 lbs)
Tempo di gonfiaggio dopo la conservazione	Max 15 min (tipico < 10 min)
Tempo di sgonfiaggio CPR (in base al peso del paziente, alla modalità selezionata (ottimizzazione o pressione interna massima) e al tipo di CPR (elettrica o manuale))	max. 30 sec.
Resta gonfiato in modalità di trasporto	12 ore (partendo dalla modalità di gonfiaggio massimo)
Carico massimo del materasso (SWL)	250 kg (551 lbs)
Carico minimo del materasso	40 kg
Resistenza al fuoco della fodera	conforme a BS7175 – fonti di accensione 5
Resistenza al fuoco dell'intero materasso	conforme a BS7177 – fonti di accensione 5
Biocompatibilità della fodera superiore	ISO 10993-5 (citotossicità), ISO 10993-10 (sensibilizzazione e irritazioni cutanee)

6.2 Condizioni ambientali

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

6.3 Specifiche elettriche

Parametro	Valore
Tensione di ingresso, frequenza: Versione UE Versione per gli Stati Uniti	220-240 V CA, 50/60 Hz 110-127 V CA, 50/60 Hz
Massima potenza assorbita	max. 40 VA (durante alimentazione da rete elettrica)
Protezione degli involucri (EN 60529)	IPX4
Classe di protezione	Classe 1 con parti applicate di tipo B
Sicurezza elettrica	in conformità con lo standard EN 60601-1
Fusibile Versione 220-240 V Versione 100-127 V	2 fusibili anti-surge T0,5AH 2 fusibili anti-surge T1AH

6.4 Compatibilità elettromagnetica

Il sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare è destinato agli ospedali, tranne che in prossimità di apparecchiature per chirurgia HF attive e in sale con schermatura RF di sistemi medici per risonanza magnetica, in cui l'intensità dei disturbi EM è elevata.

Il sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare 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:

- 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 integrato di sostituzione materasso OptiCare potrebbe causare l'aumento delle emissioni elettromagnetiche o ridurre l'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 integrato di sostituzione materasso OptiCare, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, ciò potrebbe comportare un deterioramento della funzionalità del sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare.



AVVERTENZA

Non sovraccaricare il sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare (SWL), rispettare il ciclo di lavoro (INT.) e tenere presente il capitolo 12 Manutenzione, al fine di mantenere la sicurezza fondamentale relativamente ai disturbi elettromagnetici per la vita utile prevista.

6.4.1 Istruzioni del produttore: emissioni elettromagnetiche

Prova delle emissioni	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

6.4.2 Istruzioni del produttore: suscettibilità elettromagnetica

Prove di immunità	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV per lo scarico dei contatti ± 15 kV per lo scarico dei contatti
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 di tensione tra le fasi ± 2 kV di tensione terra-neutro
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 con frequenza dell'alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Vuoti di tensione, brevi interruzioni della tensione di alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% UT; 250/300 cicli

Tabella 1: IMMUNITÀ ad apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Livello di prova di immunità V/m
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione 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.

7 Condizioni d'uso e conservazione (OptiCare)



PERICOLO

Pericolo di morte dovuto a folgorazione

Per garantire la protezione di classe I contro le folgorazioni:

- ▶ Realizzare la messa a terra della rete.
- ▶ Per la messa a terra, utilizzare esclusivamente prese di grado ospedaliero.

Eleganza 5 con sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare e Multicare con sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare sono progettati per l'uso in locali a scopo medico. Gli impianti elettrici devono quindi soddisfare la normativa locale relativa alle condizioni necessarie per tali impianti.

- ▶ Scollegare il letto dalla rete elettrica in caso di eventi straordinari (per es. fulmini o terremoto).

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

7.1 Conservazione

Quando la SCU non è in uso:

- ▶ Disconnettere il materasso.
- ▶ Scollegare i cavi di alimentazione di rete.

Quando il materasso non è in uso:

- ▶ Sganciare tutti i 5 tubi dell'aria.
 - ▶ Slacciare le cinghie accanto ai tubi.
 - ▶ Assicurarsi che il materasso sia stato pulito e sia completamente asciutto all'interno e all'esterno (consultare la sezione Pulizia/Disinfezione).
 - ▶ Sgonfiare il materasso e lasciare il connettore dell'aria aperto (posizione CPR).
 - ▶ Arrotolare con cura il materasso per far fuoriuscire completamente l'aria.
 - ▶ Riporre il materasso in una custodia.
- Conservare in un luogo asciutto e sicuro e tenere lontano da oggetti appuntiti.

8 Contenuto della fornitura e varianti del prodotto (OptiCare)

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 Ambito di consegna

- Materasso integrato OptiCare
- SCU (Unità di controllo del sistema)
- Istruzioni per l'uso

Solo OptiCare per Eleganza 5

9 Messa in servizio (solo OptiCare per Eleganza 5)



AVVERTENZA

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

- Prima della messa in servizio, fuori servizio e manutenzione del sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare, assicurarsi che il letto Eleganza 5 sia scollegato dalla rete elettrica.
- Assicurarsi che le ruote siano bloccate prima della messa in servizio, fuori servizio e della manutenzione del sistema integrato di sostituzione materasso OptiCare.



CAUTELE

Danni materiali dovuti a errata installazione

- Assicurarsi che la messa in servizio sia eseguita esclusivamente dall'assistenza clienti del produttore o da personale ospedaliero addestrato.

Il sistema di sostituzione materasso OptiCare sostituisce qualsiasi materasso sulla struttura letto Eleganza 5.

- Rimuovere il materasso presente.
- Posizionare il materasso sul piano rete del materasso con i tubi dell'aria sul lato piedi del letto.
- Collegare i tubi dell'aria alla SCU seguendo il codice a colori.
- Accertarsi che le valvole CPR su entrambi i lati del lato testa del materasso non siano lasciate aperte bensì collegate e accessibili per la manipolazione.

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

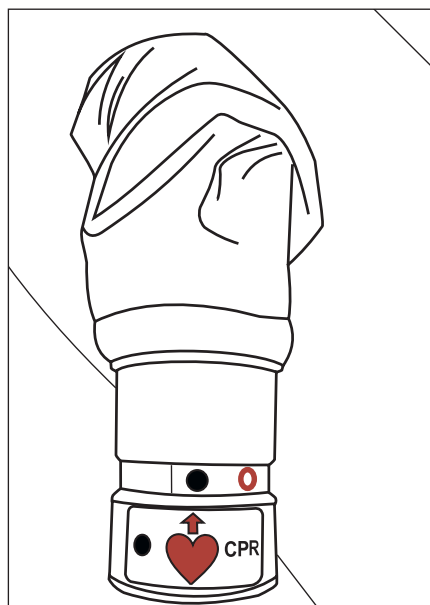


Fig. Valvola CPR chiusa

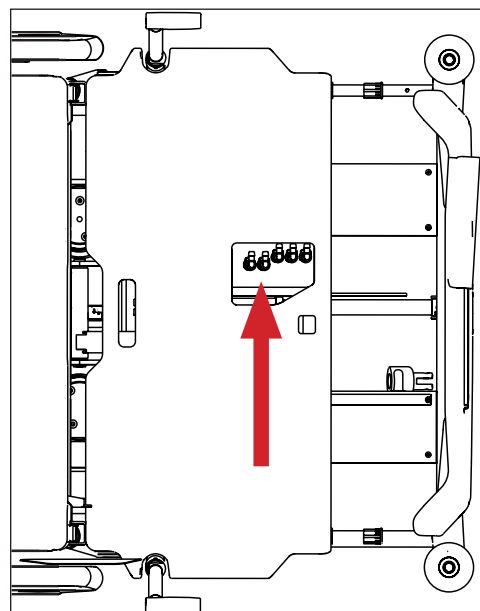


Fig. SCU con tubi dell'aria

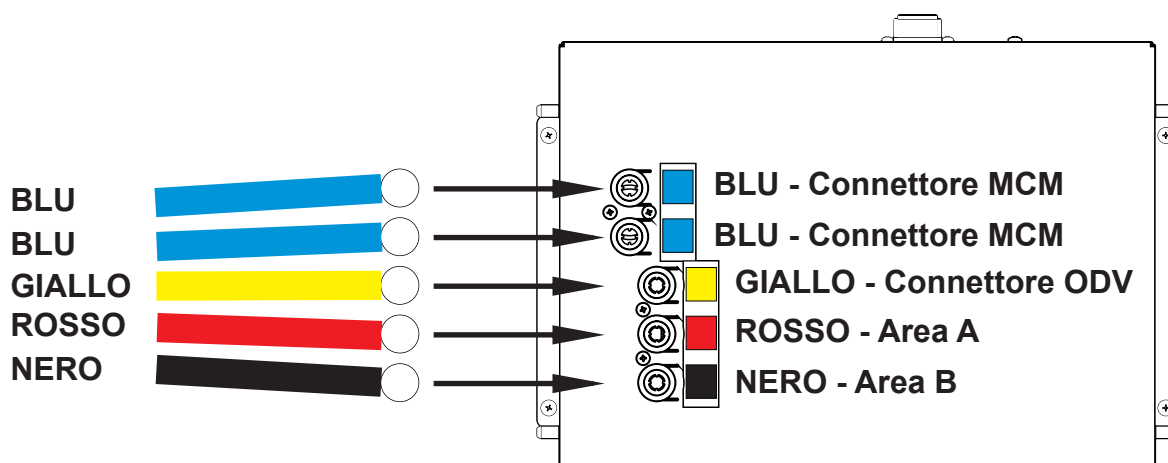


Fig. Tubi dell'aria e SCU con connettori dei tubi dell'aria

9.1 Installazione del materasso



ATTENZIONE!

Rischio di danni materiali a causa di un fissaggio errato del materasso OptiCare sulla piattaforma di supporto del materasso.

- Regolare il letto nella posizione massima della sedia cardiologica prima di fissare tutte le cinghie del materasso gonfiato alla piattaforma di supporto del materasso.

Per fissare il materasso sulla piattaforma di supporto del materasso:

- Far passare tre cinghie attraverso i tre fori corrispondenti della piattaforma di supporto del materasso.
- Far passare queste tre cinghie sotto le barre della piattaforma di supporto del materasso.
- Bloccare le tre fibbie a sgancio laterale collegando tra loro le parti maschio e femmina.

Per rimuovere il materasso dalla piattaforma di supporto del materasso:

- Sganciare le tre fibbie premendole da entrambi i lati e scollegando le parti maschio e femmina.
- Estrarre le tre cinghie dalla piattaforma di supporto del materasso.
- Rimuovere il materasso dalla piattaforma di supporto del materasso.

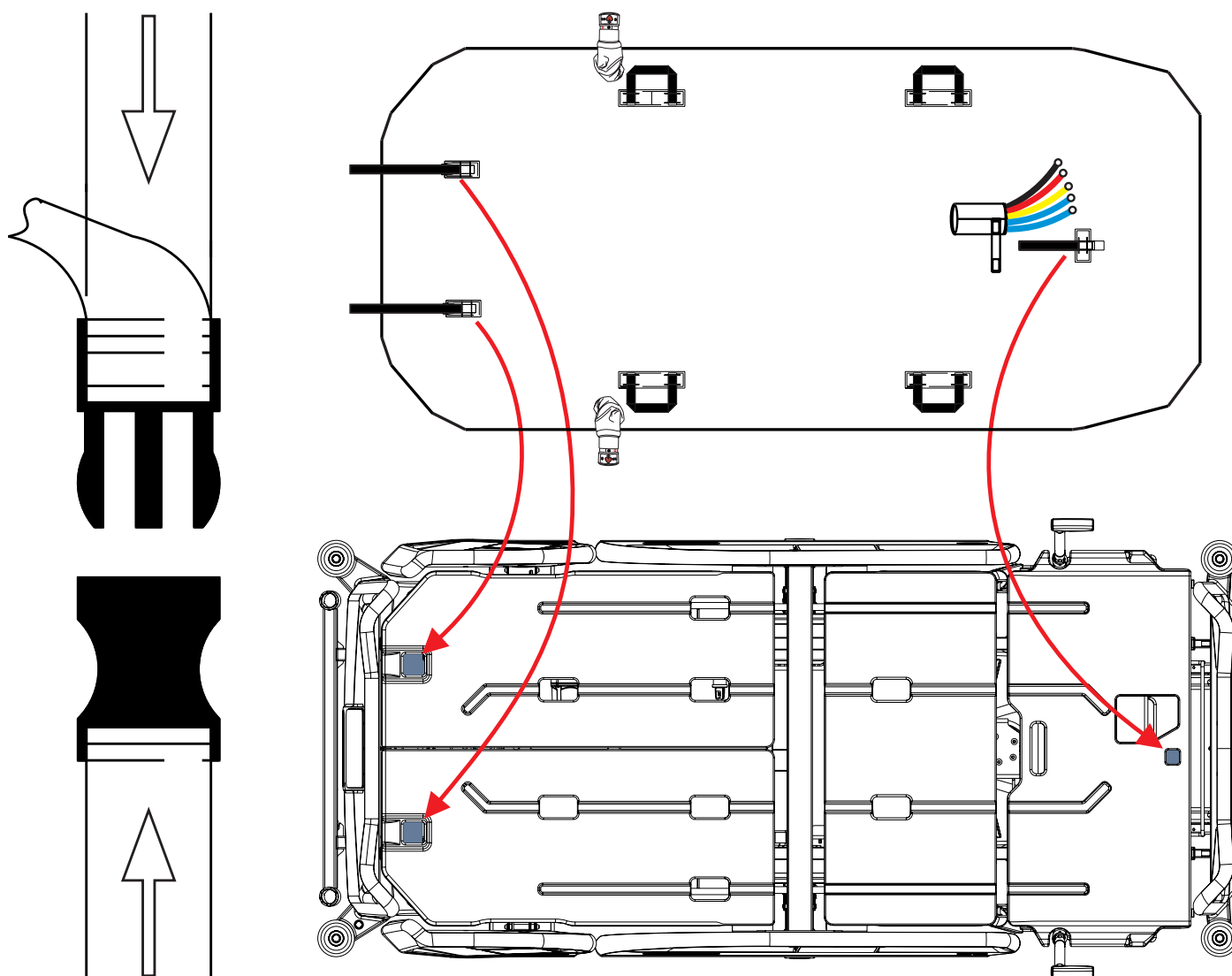


Fig. Fissaggio del materasso OptiCare con cinghie alla piattaforma di supporto del materasso del letto Eleganza 5

9.2 SCU (Unità di controllo del sistema)



AVVERTENZA

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

- Non utilizzare altre unità di controllo con il materasso OptiCare.



CAUTELA

Danni materiali dovuti a errata installazione della SCU

- Se la SCU non è già installata alla consegna, rivolgersi a un ingegnere del servizio assistenza autorizzato da LINET®.

Sistema di rilevamento del materasso (MDS)

I sensori nei connettori dell'area A, dell'area B e ODV dell'Unità di controllo (SCU) rilevano che è stato collegato un connettore corretto. Quanto tutti i tre connettori sono correttamente rilevati, la SCU entra in modalità standby. In modalità standby le aree A e B vengono gonfiate a una pressione statica in modo che siano pronte all'allettamento di un paziente e all'avvio dell'ottimizzazione.

9.3 Sostituzione del materasso

Quando si sostituisce un materasso OptiCare con un materasso attivo della linea di sistemi integrati LINET, il sistema riconoscerà automaticamente il tipo di materasso collegato e passerà alla corretta schermata di controllo dell'iBoard Standard. Se si sostituisce OptiCare con un materasso non appartenente alla linea di sistemi integrati LINET, sarà necessario eliminare il messaggio di allarme "Materasso Not Connected" (Materasso non collegato).

Disconnessione di OptiCare

Quando si sostituisce OptiCare con un materasso non appartenente alla linea di materassi integrati LINET OptiCare, è necessario disconnetterlo.

- Premere e tenere premuto  per disconnettere il materasso. Viene visualizzato il testo "M OFF" (Materasso disconnesso).

10 Manipolazione (OptiCare per Eleganza 5)

Preparazione di OptiCare per il paziente

**PERICOLO**

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

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

**AVVERTENZA**

Rischio di lesioni durante il posizionamento del paziente sul letto.

Prima di posizionare il paziente sul letto:

- ▶ Assicurarsi che il materasso sia completamente e correttamente gonfiato.
- ▶ Assicurarsi che il materasso sia correttamente fissato con le cinghie di sicurezza.

**CAUTELA**

Danni materiali a causa di umidità o contaminazione

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

Preparazione

- ▶ Gonfiare il materasso.
- ▶ Posizionare un lenzuolo in modo morbido sul materasso se non prescritto diversamente dal personale qualificato.

Posizionamento del paziente sul letto

- ▶ Posizionare il paziente sul materasso. Il paziente deve essere posizionato al centro della piattaforma di supporto del materasso.

Posizione ideale del paziente:

- ▶ In caso di utilizzo di coperte o lenzuola aggiuntive, assicurarsi che vi sia sufficiente facilità di movimento.
- ▶ Assicurarsi che coperte, lenzuola, vestiti, ecc. non causino lesioni da pressione (ad es., a causa di pieghe, cuciture, ecc.).
- ▶ Non posizionare lenzuola, coperte ecc. tra il materasso e il paziente.

OptiCare per Eleganza 5

Posizione del paziente sul materasso



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni dovute a utilizzo non corretto.

- ▶ Controllare regolarmente la posizione del paziente sul materasso. Il paziente deve essere posizionato al centro della piattaforma di supporto del materasso in posizione orizzontale. La testa del paziente sdraiato deve essere rivolta verso la testiera del letto. La posizione delle articolazioni dell'anca del paziente al di sopra della sezione sacrale del letto deve essere conforme ai simboli a forma di freccia sui lati interni della testiera e della pediera. Assicurarsi che le articolazioni dell'anca del paziente si trovino tra le frecce delle leve di sgancio della sponda laterale, sotto le sponde laterale lato piedi.
- ▶ Regolare l'estensione del letto in base alle esigenze del paziente se un paziente seduto nel letto con la sezione schienale sollevata tocca la pediera del letto con il piede o i piedi.
- ▶ Non spostare il paziente verso la testiera del letto se il paziente scivola sul materasso durante il sollevamento della sezione schienale.

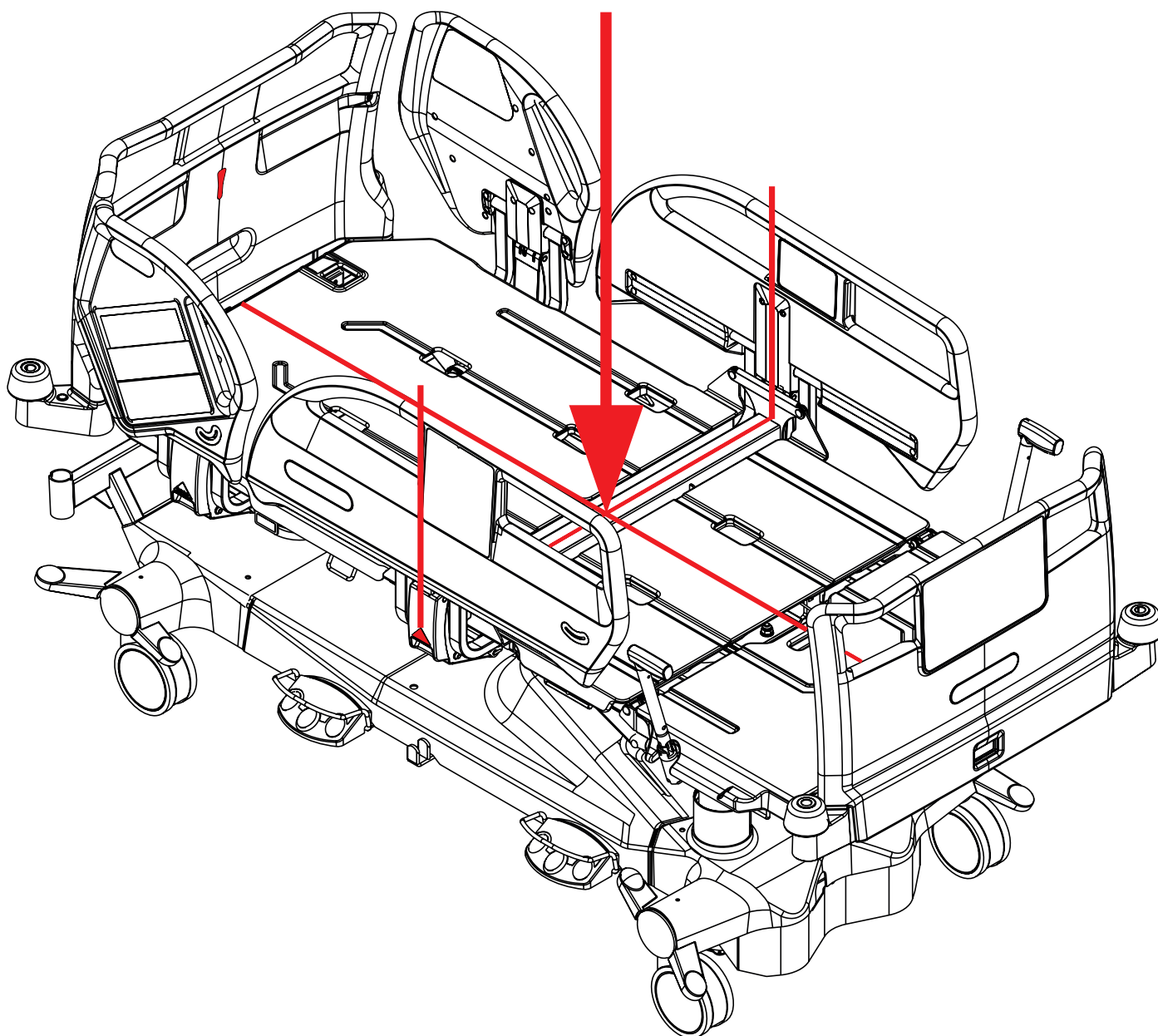


Fig. Istruzioni per trovare il centro del letto quando il paziente deve essere posizionato sul materasso

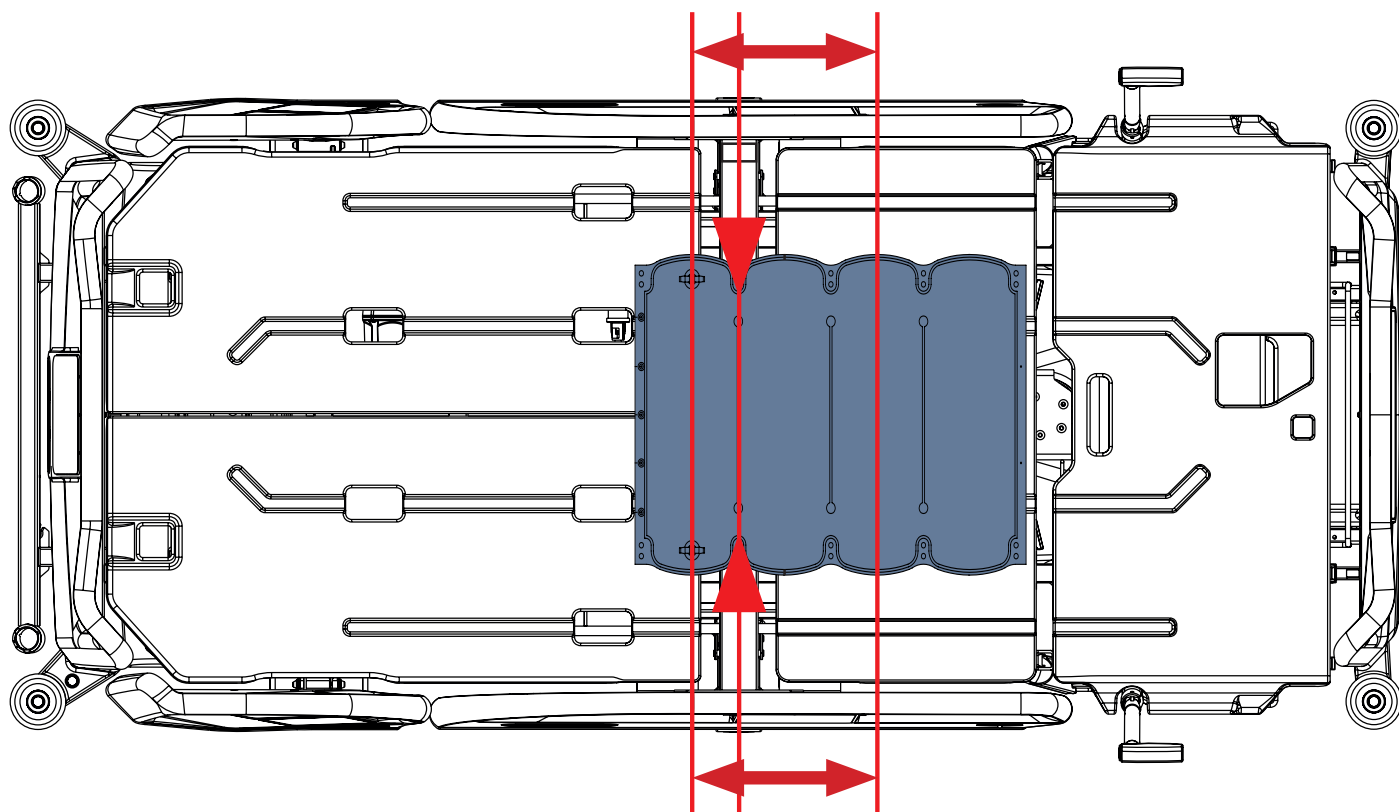


Fig. Area in cui devono essere posizionate le articolazioni dell'anca del paziente sul materasso

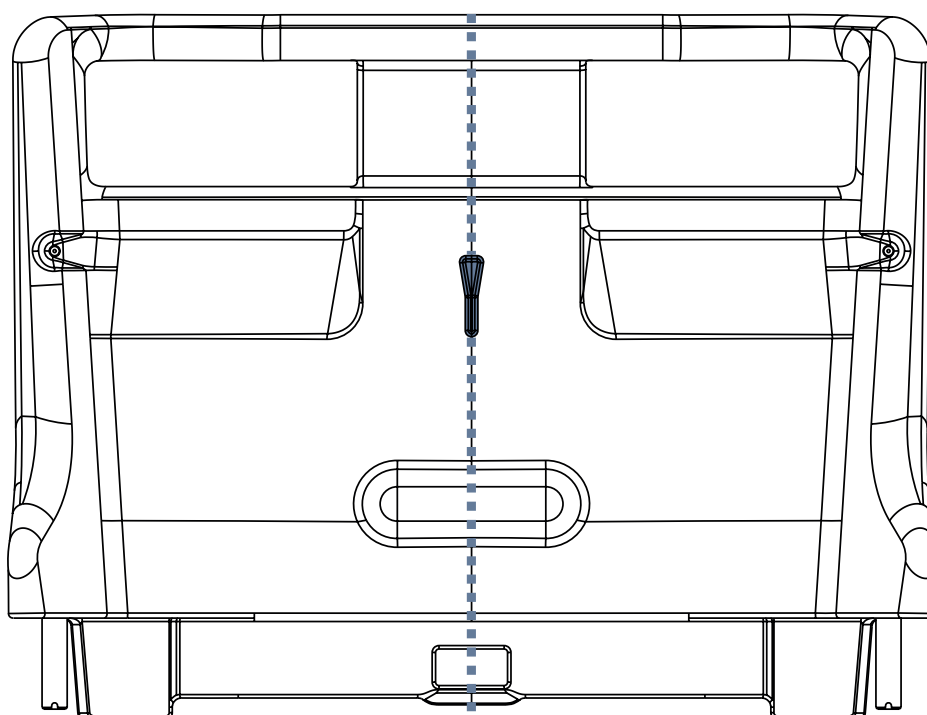


Fig. Lato interno della testiera con il simbolo a forma di freccia che indica il centro della piattaforma di supporto del materasso



Fig. Simbolo a forma di freccia sui lati interni della testiera e della pediera che indica il centro della piattaforma di supporto del materasso

10.1 CPR manuale (durante trasporto o interruzione dell'alimentazione)

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

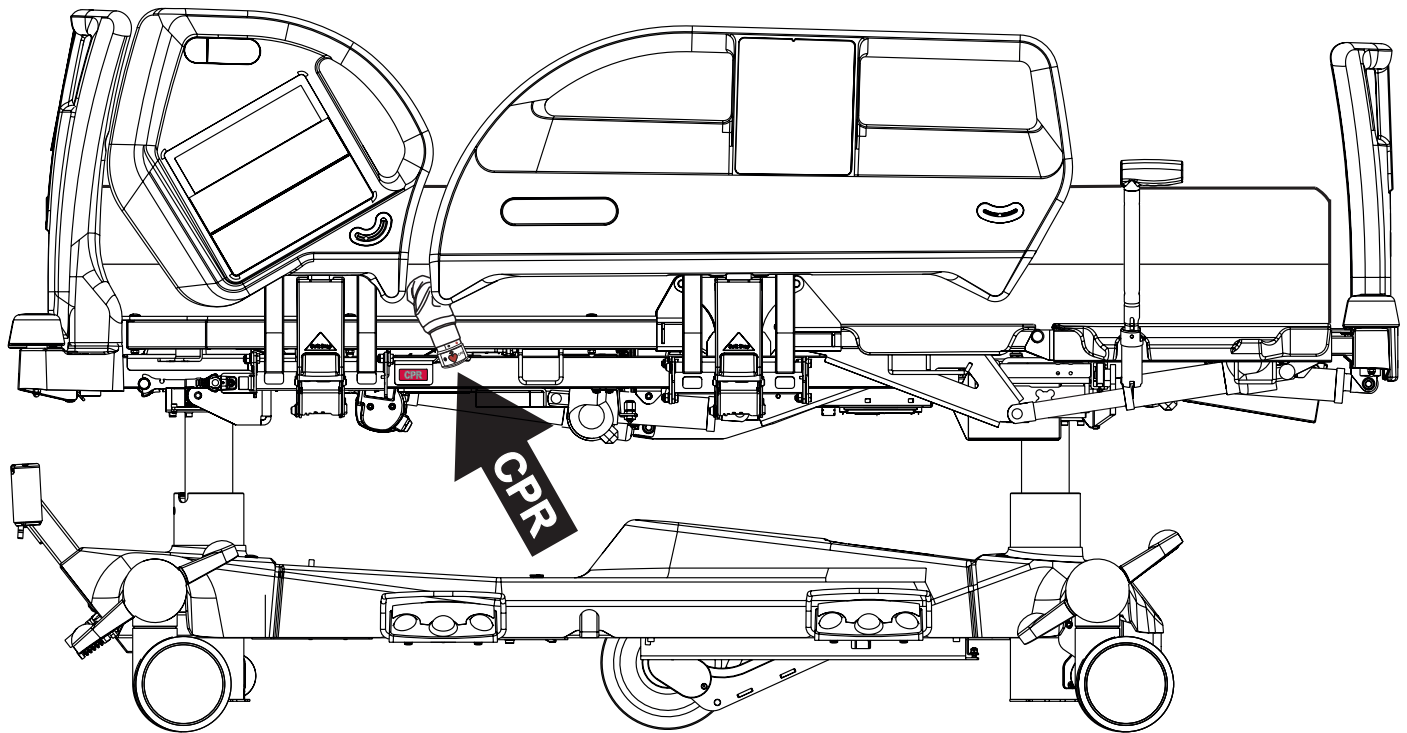


Fig. Posizione della valvola CPR sul materasso integrato OptiCare posizionato sul letto Eleganza 5

Per attivare la CPR manuale:

- Aprire la valvola CPR a sinistra o a destra del paziente ruotandone l'estremità verso destra e allineando il **cuore rosso** al **cerchio rosso**.
- Il materasso si sgonfierà.
- Il piano rete del materasso si appiattisce.

NOTA Il piano rete del materasso non entra in posizione CPR se il relativo tasto nella sezione di posizionamento dell'iBoard Standard non è tenuto premuto fino al raggiungimento della corretta posizione.

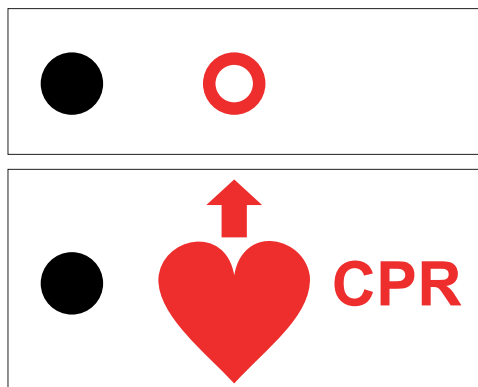


Fig. VALVOLA CPR APERTA

10.2 Schermata Mattress (Materasso) (Eleganza 5 con OptiCare)

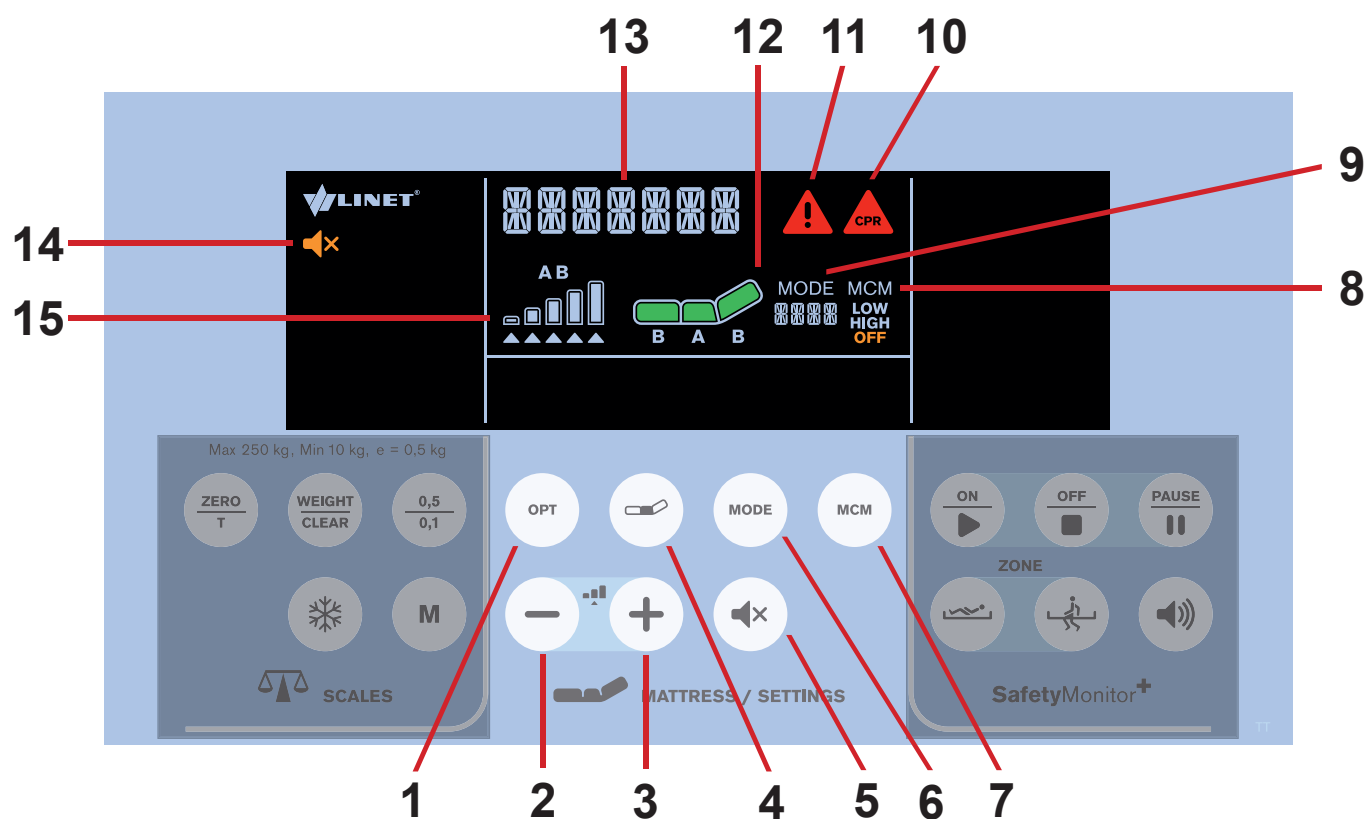


Fig. Display e tastiera della schermata Mattress (Materasso) (iBoard Standard)

- | | |
|--|--|
| 1. Tasto modalità OPT (Ottimizzazione) | 9. Icona MODE (Modalità) con indicatore della modalità |
| 2. Tasto MINUS (Meno) | 10. Icona Allarme CPR del materasso |
| 3. Tasto PLUS (Più) | 11. Icona Allarme |
| 4. Tasto COMFORT | 12. Icona del materasso |
| 5. Tasto MUTE (Muto) | 13. Indicatore di stato |
| 6. Tasto MODE (Modalità) | 14. Icona MUTE (Muto) |
| 7. Tasto MCM (Gestione del microclima) | 15. Icona Livello di pressione |
| 8. Icona modalità MCM (LOW/HIGH/OFF) (Bassa/Alta/Spenta) | |

Per silenziare il compressore del materasso integrato:

- Premere il tasto .

L'icona  indica l'attivazione della modalità silenziosa.

10.3 Comandi del materasso OptiCare (Eleganza 5 con OptiCare)

I comandi e le informazioni sullo stato del materasso OptiCare si trovano sul display e sulla tastiera dell'iBoard Standard.

Rilevamento del paziente (PIB)

Il sistema di Rilevamento del paziente rileva quando il paziente si distende sul letto o si alza da esso. Il sistema avvia automaticamente il processo di ottimizzazione al momento dell'allettamento del paziente e mette il materasso in modalità standby quando il paziente si alza dal letto. In modalità standby le aree A e B del materasso sono gonfiate a una pressione statica. Un leggero ritardo nel rilevamento mantiene la pressione stabile prima di reagire allo stato PIB del paziente, per evitare cambiamenti di modalità non necessari quando il paziente cambia posizione nel letto.

10.3.1 MATTRESS NOT INSTALLED (Materasso non installato)

Quando il compressore OptiCare è installato sul letto ma il materasso OptiCare non è collegato al compressore, sul display viene visualizzato il messaggio **"MATTRESS NOT INSTALLED"** (Materasso non installato).

NOTA Se il materasso OptiCare è stato deliberatamente rimosso dalla struttura del letto per utilizzare un materasso alternativo, è necessario disconnettere OptiCare.

Per collegare il materasso OptiCare al compressore:

- collegare tutti i tubi dell'aria al compressore.



Fig. Schermata materasso non installato

10.3.2 MATTRESS IDENTIFICATION (Identificazione materasso)

Quando il materasso OptiCare è collegato al compressore e ha inizio l'identificazione, viene visualizzato il testo **"MATTRESS INSTALLED"** (Materasso installato) e il testo **"MATTRESS IDENTIFICATION"** (Identificazione materasso) scorre sul display.

NOTA Il numero al posto del nome della modalità (9) indica il conto alla rovescia per l'identificazione.

Per completare l'identificazione del materasso collegato:

- attendere fino alla scomparsa del conto alla rovescia.



Fig. Schermata identificazione materasso

10.3.3 MATTRESS INFLATION (Gonfiaggio materasso)

Quando il materasso OptiCare viene identificato, non è predisposto per il paziente perché il materasso non è sufficientemente gonfio. Il testo **"MATTRESS INFLATION"** (Gonfiaggio materasso) scorre sul display.

NOTA Il numero al posto del nome della modalità (9) indica il conto alla rovescia per il gonfiaggio.

Per raggiungere il gonfiaggio minimo del materasso:

- attendere fino alla scomparsa del conto alla rovescia.



Fig. Schermata gonfiaggio materasso

10.3.4 MATERASSO PRONTO PER IL PAZIENTE

Quando il testo "MATTRESS INFLATION" (Gonfiaggio materasso) scompare e l'icona del materasso è completamente verde, il materasso è pronto per il paziente.

NOTA L'icona del materasso lampeggiante con modalità OPT selezionata indica un gonfiaggio continuo.

Per utilizzare il materasso:

- posizionare il paziente sul materasso.

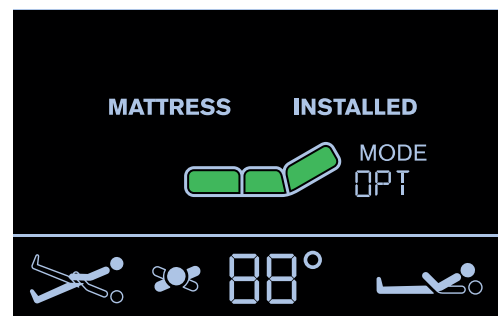


Fig. MATERASSO PRONTO PER IL PAZIENTE

10.3.5 PATIENT ON THE MATTRESS (OPT MODE) (PAZIENTE SUL MATERASSO (MODALITÀ OPT))

Il sistema di gestione del microclima integrato inizia a funzionare automaticamente con l'intensità impostata dal tasto MCM quando il paziente si distende sul letto e si arresta se il paziente scende dal letto. As long as L'ottimizzazione automatica continua fino a quando il paziente rimane sul materasso. L'ottimizzazione si avvia se la posizione del paziente cambia abbastanza da attivare il rilevamento dell'ottimizzazione o se avviata dal relativo timer automatico.

NOTA L'icona del materasso lampeggia durante l'ottimizzazione della pressione. L'icona del materasso completamente verde indica che il materasso ha raggiunto la pressione ottimale.



Fig. Paziente sul materasso

L'ottimizzazione si interrompe e la pressione del materasso si assesta su un livello stabile se

- Il piano rete è inclinato di almeno 10 gradi (inclinazione anti-Trendelenburg)
 - Il piano rete è inclinato di almeno 10 gradi (inclinazione laterale)
 - Il piano rete è inclinato di almeno 5 gradi (inclinazione Trendelenburg)
 - La riduzione dell'inclinazione del piano rete ha un valore di massimo 7 gradi (inclinazione anti-Trendelenburg)
 - La riduzione dell'inclinazione del piano rete ha un valore di massimo 7 gradi (inclinazione laterale)
 - La riduzione dell'inclinazione del piano rete ha un valore di massimo 3 gradi (inclinazione Trendelenburg)
- In questo caso viene visualizzato il testo "TILT NO OPT" (Inclinazione non ottimizzata).

NOTA Se, in qualsiasi momento, il personale infermieristico ritiene necessario procedere nuovamente all'ottimizzazione, è possibile avviarla manualmente sfiorando il tasto . Questa manovra non annulla le impostazioni di ottimizzazione, il cui processo continuerà invariato.

Ottimizzazione manuale della pressione:

- premere il tasto .

Per impostare l'intensità della gestione del microclima:

- premere il tasto .

10.3.6 PRESSIONE INTERNA MASSIMA DEL MATERASSO

Per impostare la pressione interna massima del materasso:

- premere il tasto  fino a quando viene visualizzato "MAX" al posto del nome della modalità.

NOTA Durante il gonfiaggio l'icona del materasso lampeggia fino a diventare gialla.

NOTA Durante la modalità MAX, il testo "MAX" si alterna al testo che indica i minuti rimanenti della modalità MAX (ad es. 30').

NOTA L'ottimizzazione riprende dopo 30 minuti.

Il conto alla rovescia viene visualizzato al posto del nome della modalità (9).

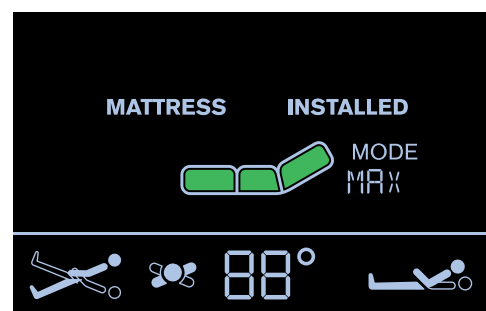


Fig. Pressione interna massima del materasso

NOTA La pressione interna massima può essere messa in funzione in assenza o in presenza del paziente sul materasso.

NOTA Per estendere la pressione interna massima del materasso è possibile premere nuovamente il tasto Mode (Modalità) negli ultimi 5 minuti della modalità MAX.

10.3.7 REGOLAZIONE DELLA PRESSIONE PER IL COMFORT

È possibile regolare la pressione del materasso in base alle esigenze del paziente. La pressione può essere regolata separatamente nell'area **A** (sezione seduta) o nell'area **B** (sezioni torso e gambe). La freccia grigia sotto le icone del livello di pressione dell'area **A** o dell'area **B** indicano la pressione ottimizzata.

Per regolare la pressione dopo l'ottimizzazione:

- premere il tasto  per selezionare l'area **A** o **B**
- premere il tasto  o  per regolare la pressione nell'area selezionata (**A** o **B**)

NOTA La lettera **A** o **B** sotto l'icona del materasso indica l'area selezionata.

NOTA Per rimuovere queste singole impostazioni, premere il tasto  e i livelli di pressione tornano alla pressione ottimizzata.



Fig. Regolazione della pressione per il comfort

10.3.8 MICRO-CLIMATE MANAGEMENT (MCM MODE) (GESTIONE DEL MICROCLIMA (MODALITÀ MCM))

La funzione di gestione del microclima soffia attraverso i componenti sotto al paziente e rimuove l'umidità in quanto uno dei fattori che contribuiscono allo sviluppo di lesioni da pressione.

Per accedere alla modalità MCM:

- premere il tasto  fino a quando **OFF** non viene più visualizzato sotto il testo **MCM**.

Per modificare l'intensità della modalità MCM:

- premere il tasto  per impostare l'intensità della gestione del microclima su **LOW** (Bassa) o **HIGH** (Alta).

Il testo **LOW** (Bassa) o **HIGH** (Alta) viene visualizzato sotto il testo **MCM** viene in base al livello di intensità selezionato.

Per disattivare la modalità MCM:

- premere il tasto  fino a visualizzare **OFF** sotto il testo **MCM**.

10.3.9 MODALITÀ CPR (CPR ATTIVATA)

Quando la CPR è attivata, il materasso si sgonfia e la compressione del torace può iniziare immediatamente.

NOTA Durante la modalità CPR, il testo "**CPR**" si alterna al testo che indica i minuti rimanenti della modalità CPR (ad es. 60').

Per attivare la modalità CPR:

- premere il tasto  nella sezione di posizionamento dell'iBoard Standard.

Per disattivare la modalità CPR:

- premere il tasto  o il tasto .

Il materasso si gonfia nuovamente e ritorna alla modalità precedente alla CPR.

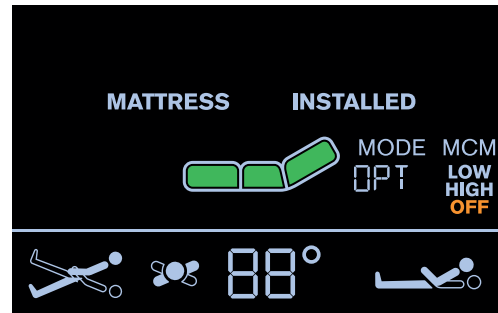


Fig. Modalità MCM



Fig. Modalità CPR

10.3.10 ALLARMI

SCOLLEGATO

Quando il cavo di alimentazione è scollegato o si verifica un'interruzione dell'alimentazione di rete, sulla schermata viene visualizzato il seguente avviso e il testo **"POWER"** (Alimentazione) scorre sul display.

L'allarme scompare automaticamente al ripristino dell'alimentazione elettrica.

NOTA Durante questo avviso viene visualizzato un triangolo rosso con un punto esclamativo.

Per eliminare l'allarme:

- collegare il cavo di alimentazione alla presa di corrente.

TILT NO OPT (Inclinazione non ottimizzata)

L'ottimizzazione della pressione viene interrotta e viene visualizzato il testo **"TILT NO OPT"** (Inclinazione non ottimizzata) quando

- il piano rete è inclinato di almeno 10 gradi (inclinazione anti-Trendelenburg)
- il piano rete è inclinato di almeno 10 gradi (inclinazione laterale)
- il piano rete è inclinato di almeno 5 gradi (inclinazione Trendelenburg)
- la riduzione dell'inclinazione del piano rete ha un valore di massimo 7 gradi (inclinazione anti-Trendelenburg)
- la riduzione dell'inclinazione del piano rete ha un valore di massimo 7 gradi (inclinazione laterale)
- la riduzione dell'inclinazione del piano rete ha un valore di massimo 3 gradi (inclinazione Trendelenburg)

CALIBRAZIONE AUTOMATICA

Durante la calibrazione automatica viene visualizzato il testo **"AUTOMATIC CALIBRATION"** (Calibrazione automatica).

La calibrazione automatica si interrompe automaticamente in caso di intervento del paziente o del personale ospedaliero.

Se la calibrazione automatica viene interrotta, il messaggio verrà nuovamente visualizzato dopo 10 ore.

Per terminare la calibrazione automatica:

- attendere che la calibrazione automatica sia terminata.

MATTRESS ERROR (ERRORE MATERASSO)

Quando sul display viene visualizzato un triangolo rosso con un punto esclamativo e il testo **"MATTRESS ERROR"** (Errore materasso) scorre sul display, è in corso un errore di sistema. Il numero accanto al testo **"MATTRESS ERROR"** (Errore materasso) è collegato al tipo di errore.

Per eliminare l'errore:

- annotare il numero e contattare immediatamente il servizio di assistenza approvato dal produttore.

Per disattivare i segnali di allarme audio:

- premere il tasto .

Per ripristinare i segnali di allarme audio:

- tenere premuto il tasto .

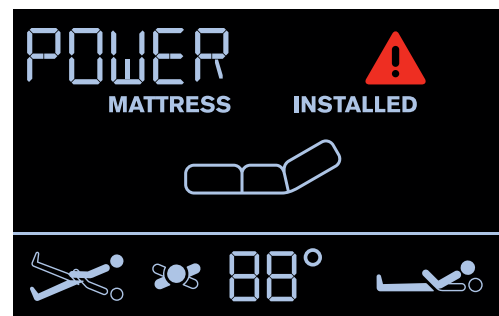


Fig. SCOLLEGATO



Fig. TILT NO OPT (Inclinazione non ottimizzata) (Ottimizzazione disabilitata)

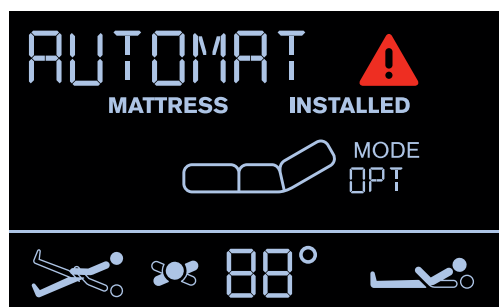


Fig. CALIBRAZIONE AUTOMATICA



Fig. ERRORE MATERASSO

TUBI DELL'ARIA SCOLLEGATI

Se il tubo dell'aria rosso, giallo o nero è scollegato dall'unità di controllo, sul display viene visualizzato il seguente avviso. Il testo **"MATTRESS DISCONNECTED"** (Materasso scollegato) scorre sul display.

NOTA Durante questo avviso viene visualizzato un triangolo rosso con un punto esclamativo e l'allarme audio suona.

NOTA Se i tubi dell'aria di colore blu sono scollegati dall'unità di controllo, l'allarme non viene generato.

Per eliminare l'allarme:

- ispezionare e ricollegare ciascun tubo dell'aria al compressore.

CHIUSURA CPR

Questo allarme viene visualizzato quando la valvola CPR è aperta e il materasso è in fase di gonfiaggio.

NOTA Un triangolo rosso con il testo **"USE MANUAL CPR"** (Usare CPR manuale) viene visualizzato durante questo avviso.

Per eliminare l'allarme:

- chiudere manualmente la valvola CPR.

COMPRESSORE (SCU) NON COLLEGATO

Quando la SCU viene rimossa dal letto o viene interrotta la comunicazione tra il letto e la SCU, viene visualizzato l'avviso con il testo **"PUMP DISCONNECTED"** (Pompa scollegata).

NOTA Durante questo avviso, sul display è presente un triangolo rosso con un punto esclamativo.

Per eliminare l'allarme:

- installare il compressore sul letto.



Fig. TUBI DELL'ARIA SCOLLEGATI



Fig. CHIUSURA MANUALE DELLA CPR



Fig. POMPA SCOLLEGATA

Solo OptiCare per Multicare

11 Messa in servizio (solo OptiCare per Multicare)



AVVERTENZA

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

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



CAUTELE

Danni materiali dovuti a errata installazione

- Assicurarsi che la messa in servizio sia eseguita esclusivamente dall'assistenza clienti del produttore o da personale ospedaliero addestrato.

Il sistema di sostituzione materasso OptiCare sostituisce qualsiasi materasso sulla struttura letto Multicare.

- Rimuovere il materasso presente.
- Posizionare il materasso sul piano rete del materasso con i tubi dell'aria sul lato piedi del letto.
- Collegare i tubi dell'aria alla SCU seguendo il codice a colori.
- Accertarsi che le valvole CPR su entrambi i lati del lato testa del materasso non siano lasciate aperte bensì collegate e accessibili per la manipolazione.

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

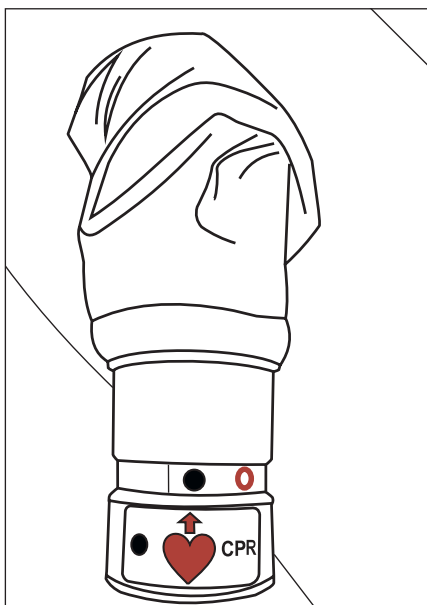


Fig. Valvola CPR chiusa

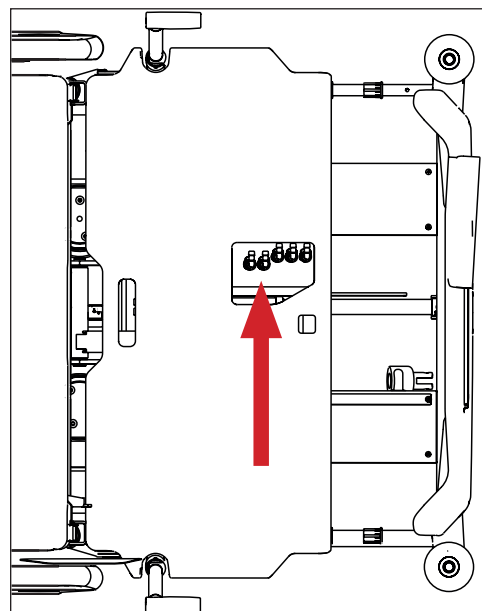


Fig. SCU con tubi dell'aria

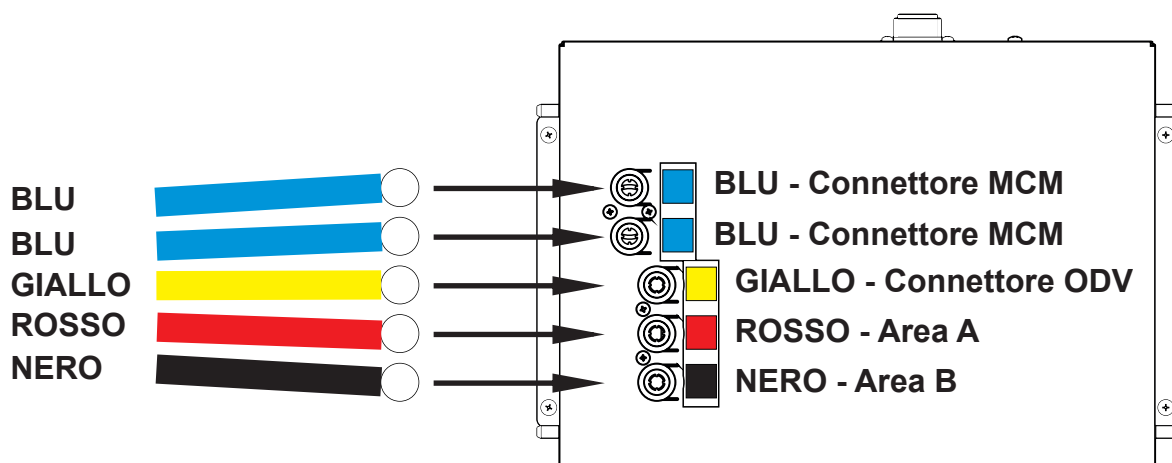


Fig. Tubi dell'aria e SCU con connettori dei tubi dell'aria

11.1 Installazione del materasso



ATTENZIONE!

Rischio di danni materiali a causa di un fissaggio errato del materasso OptiCare sulla piattaforma di supporto del materasso.

- ▶ Regolare il letto nella posizione massima della sedia cardiologica prima di fissare tutte le cinghie del materasso gonfiato alla piattaforma di supporto del materasso.

Per fissare il materasso sulla piattaforma di supporto del materasso:

- ▶ Far passare tre cinghie sotto la traversa superiore del telaio della sezione schienale e sotto la traversa inferiore del telaio della sezione talloni, come indicato nella figura riportata di seguito.
- ▶ Bloccare le tre fibbie a sgancio laterale collegando tra loro le parti maschio e femmina.

Per rimuovere il materasso dalla piattaforma di supporto del materasso:

- ▶ Sganciare le tre fibbie premendole da entrambi i lati e scollegando le parti maschio e femmina.
- ▶ Estrarre le tre cinghie dalla piattaforma di supporto del materasso.
- ▶ Rimuovere il materasso dalla piattaforma di supporto del materasso.

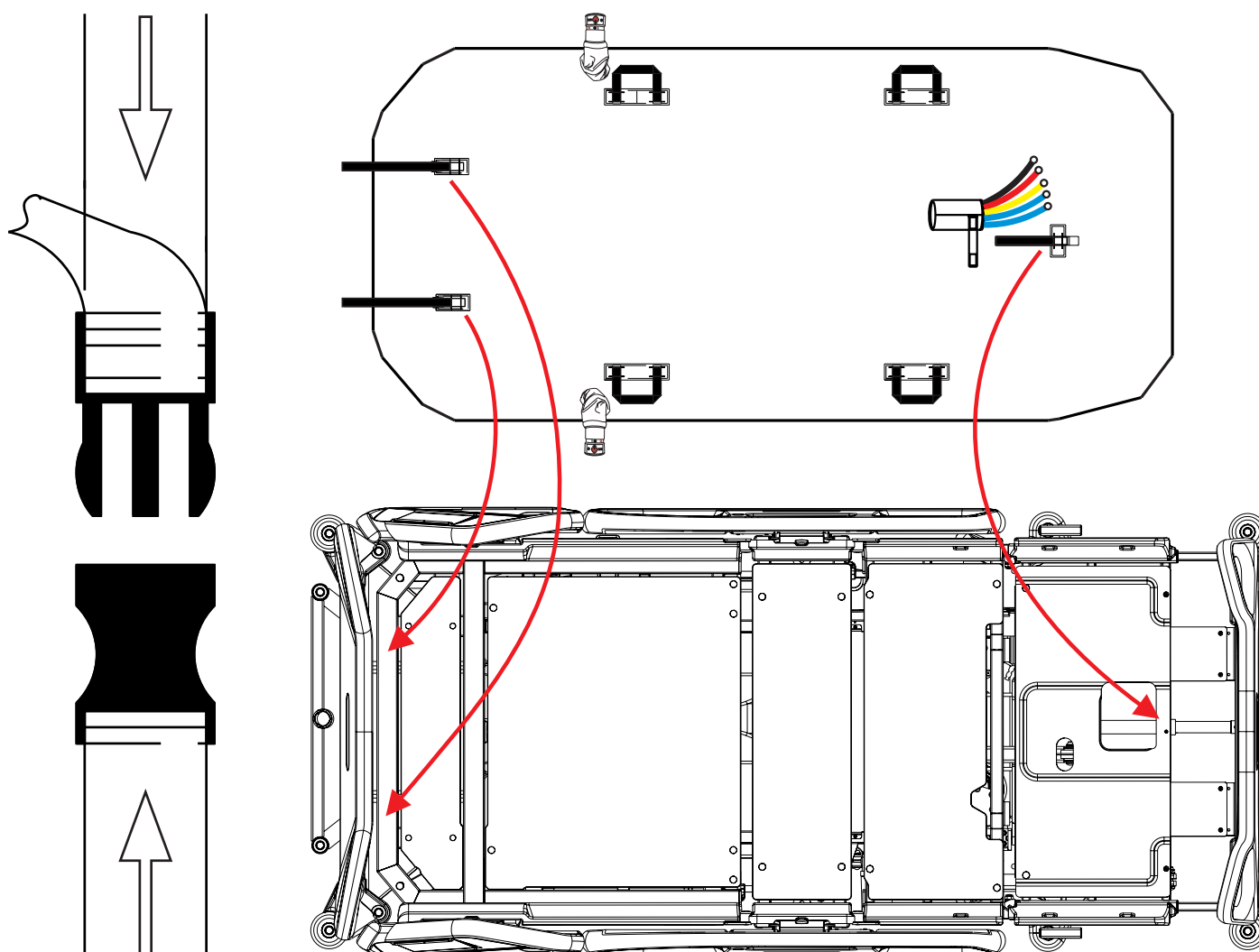


Fig. Fissaggio del materasso OptiCare con cinghie alla piattaforma di supporto del materasso del letto Multicare

11.2 SCU (Unità di controllo del sistema)



AVVERTENZA

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

- Non utilizzare altre unità di controllo con il materasso OptiCare.



CAUTELE

Danni materiali dovuti a errata installazione della SCU

- Se la SCU non è già installata alla consegna, rivolgersi a un ingegnere del servizio assistenza autorizzato da LINET®.

Sistema di rilevamento del materasso (MDS)

I sensori nei connettori dell'area A, dell'area B e ODV dell'Unità di controllo (SCU) rilevano che è stato collegato un connettore corretto. Quanto tutti i tre connettori sono correttamente rilevati, la SCU entra in modalità standby. In modalità standby le aree A e B vengono gonfiate a una pressione statica in modo che siano pronte all'allettamento di un paziente e all'avvio dell'ottimizzazione.

11.3 Sostituzione del materasso

Quando si sostituisce un materasso OptiCare con un materasso attivo della linea di sistemi integrati LINET, il sistema riconoscerà automaticamente il tipo di materasso collegato e passerà alla corretta schermata di controllo del Multiboard. Se si sostituisce OptiCare con un materasso non appartenente alla linea di sistemi integrati LINET, sarà necessario eliminare il messaggio di allarme "Materasso Not Connected" (Materasso non collegato).

Disconnessione di OptiCare

Quando si sostituisce OptiCare con un materasso non appartenente alla linea di materassi integrati LINET OptiCare, è necessario disconnetterlo.

- Premere e tenere premuta l'icona di materasso **OFF** (Non collegato) nella schermata Settings (Impostazioni).
- Eliminare il messaggio di allarme MATTRESS NOT CONNECTED (Materasso non collegato).

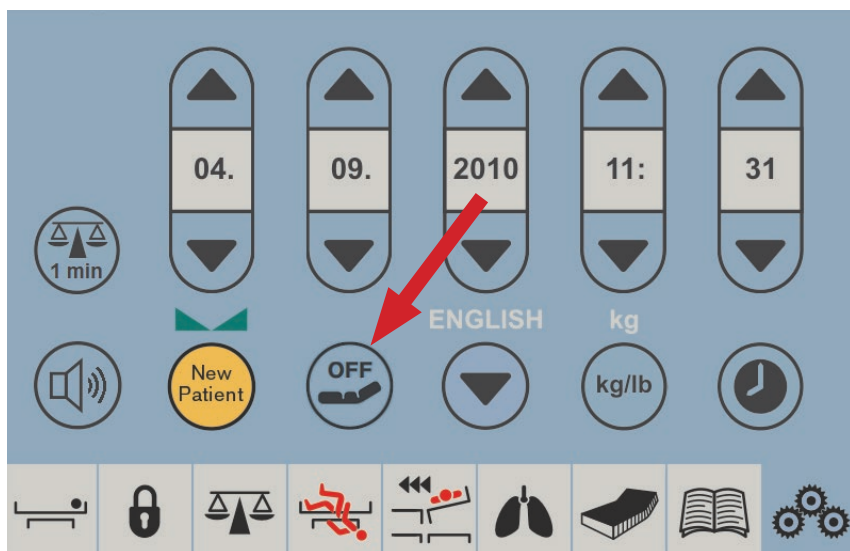


Fig. Icona di materasso OFF (Non collegato) nella schermata delle impostazioni

12 Manipolazione (OptiCare per Multicare)

Preparazione di OptiCare per il paziente



PERICOLO

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

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



AVVERTENZA

Rischio di lesioni durante il posizionamento del paziente sul letto.

Prima di posizionare il paziente sul letto:

- ▶ Assicurarsi che il materasso sia completamente e correttamente gonfiato.
- ▶ Assicurarsi che il materasso sia correttamente fissato con le cinghie di sicurezza.



CAUTELA

Danni materiali a causa di umidità o contaminazione

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

Preparazione

- ▶ Gonfiare il materasso.
- ▶ Posizionare un lenzuolo in modo morbido sul materasso se non prescritto diversamente dal personale qualificato.

Posizionamento del paziente sul letto

- ▶ Posizionare il paziente sul materasso. Il paziente deve essere posizionato al centro della piattaforma di supporto del materasso.

Posizione ideale del paziente:

- ▶ In caso di utilizzo di coperte o lenzuola aggiuntive, assicurarsi che vi sia sufficiente facilità di movimento.
- ▶ Assicurarsi che coperte, lenzuola, vestiti, ecc. non causino lesioni da pressione (ad es., a causa di pieghe, cuciture, ecc.).
- ▶ Non posizionare lenzuola, coperte ecc. tra il materasso e il paziente.

Posizione del paziente sul materasso



AVVERTENZA!

Rischio di lesioni dovute a utilizzo non corretto.

- ▶ Controllare regolarmente la posizione del paziente sul materasso. Il paziente deve essere posizionato al centro della piattaforma di supporto del materasso in posizione orizzontale. La testa del paziente sdraiato deve essere rivolta verso la testiera del letto. La posizione delle articolazioni dell'anca del paziente al di sopra della sezione sacrale del letto deve essere conforme ai simboli a forma di freccia sui lati interni della testiera e della pediera. Assicurarsi che le articolazioni dell'anca del paziente si trovino tra i simboli a forma di freccia sui lati interni delle sponde laterali lato piedi.
- ▶ Regolare l'estensione del letto in base alle esigenze del paziente se un paziente seduto nel letto con la sezione schienale sollevata tocca la pediera del letto con il piede o i piedi.
- ▶ Non spostare il paziente verso la testiera del letto se il paziente scivola sul materasso durante il sollevamento della sezione schienale.

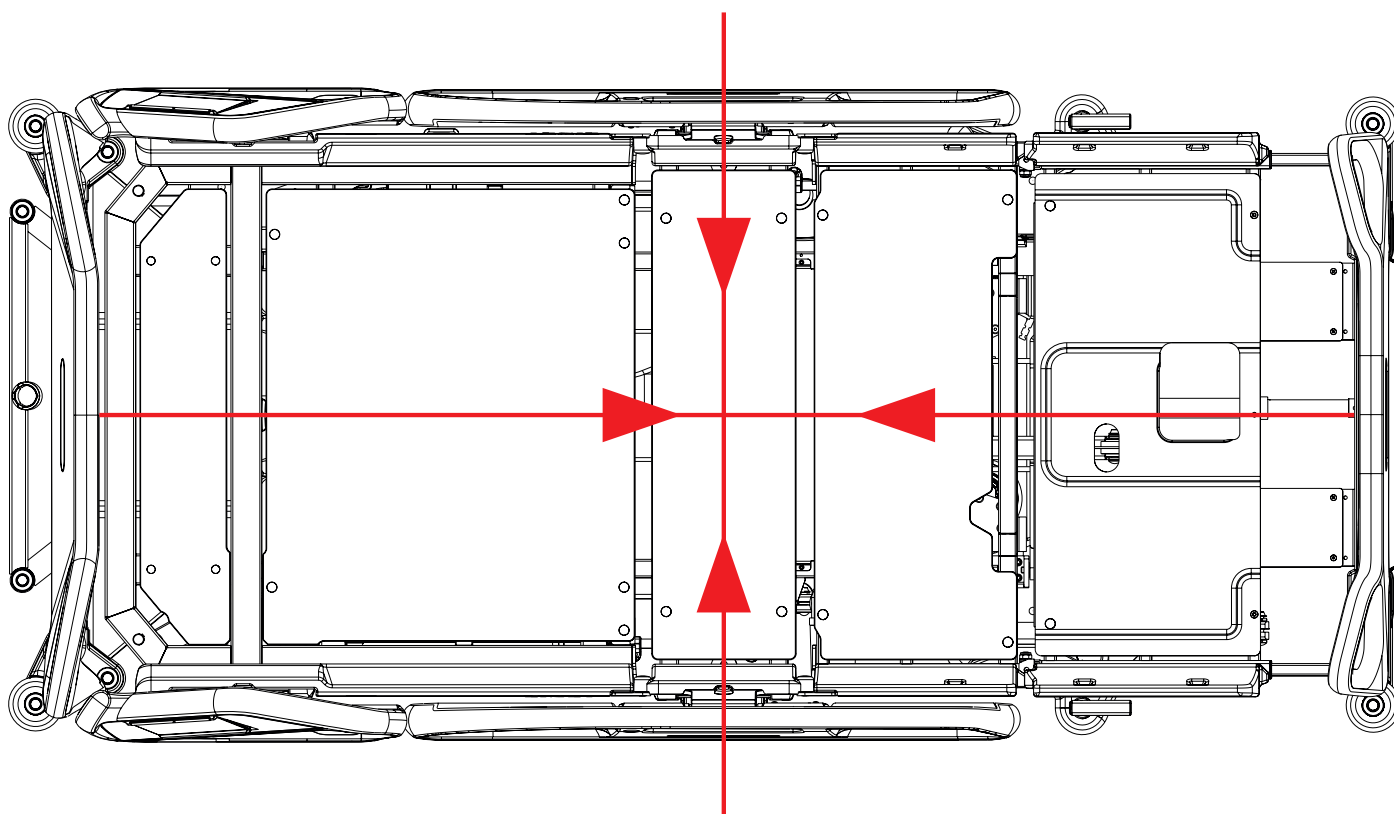


Fig. Istruzioni per trovare il centro del letto quando il paziente deve essere posizionato sul materasso

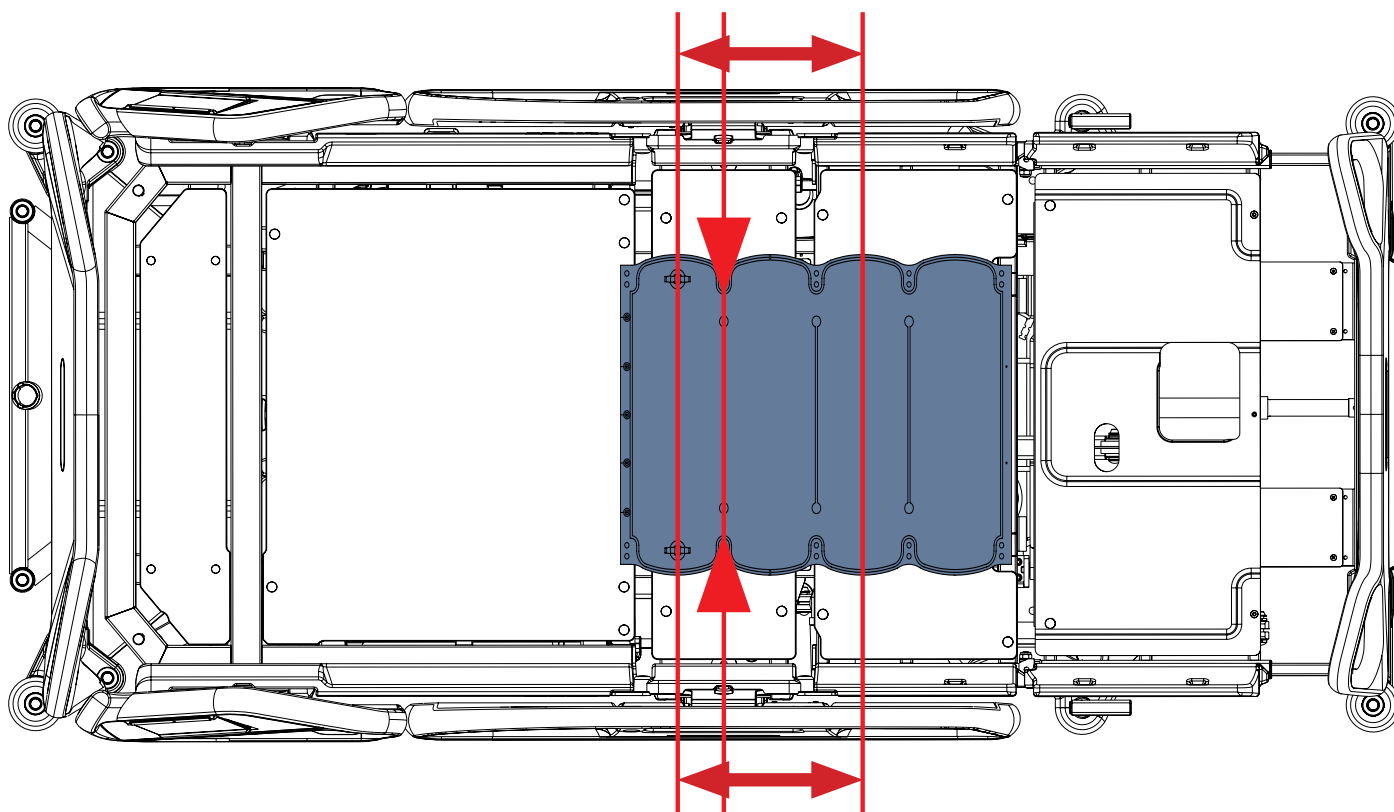


Fig. Area in cui devono essere posizionate le articolazioni dell'anca del paziente sul materasso

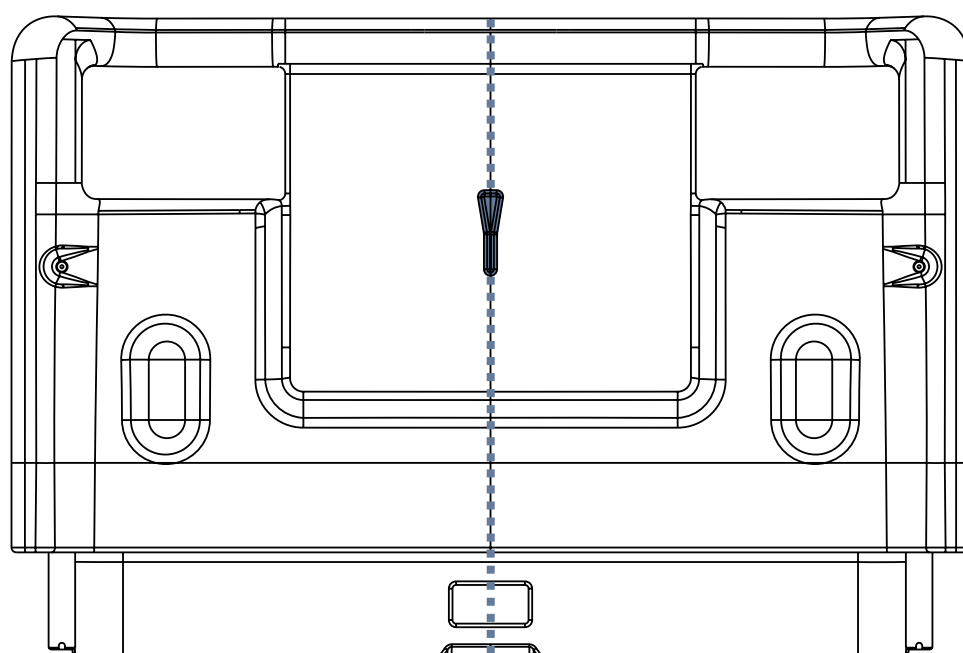


Fig. Lato interno della testiera con il simbolo a forma di freccia che indica il centro della piattaforma di supporto del materasso



Fig. Simbolo a forma di freccia sui lati interni della testiera e della pediera e sui lati interni delle sponde laterali lato piedi, che indica il centro della piattaforma di supporto del materasso

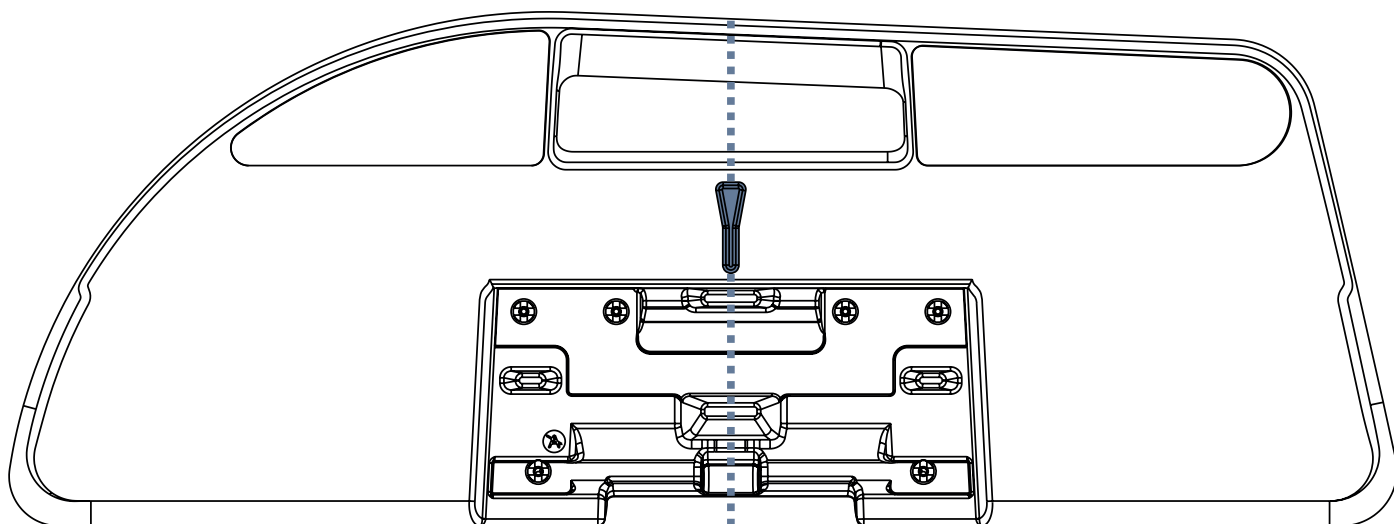


Fig. Lato interno della sponda laterale lato piedi con il simbolo a forma di freccia che indica il centro della piattaforma di supporto del materasso

12.1 CPR manuale (durante trasporto o interruzione dell'alimentazione)

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

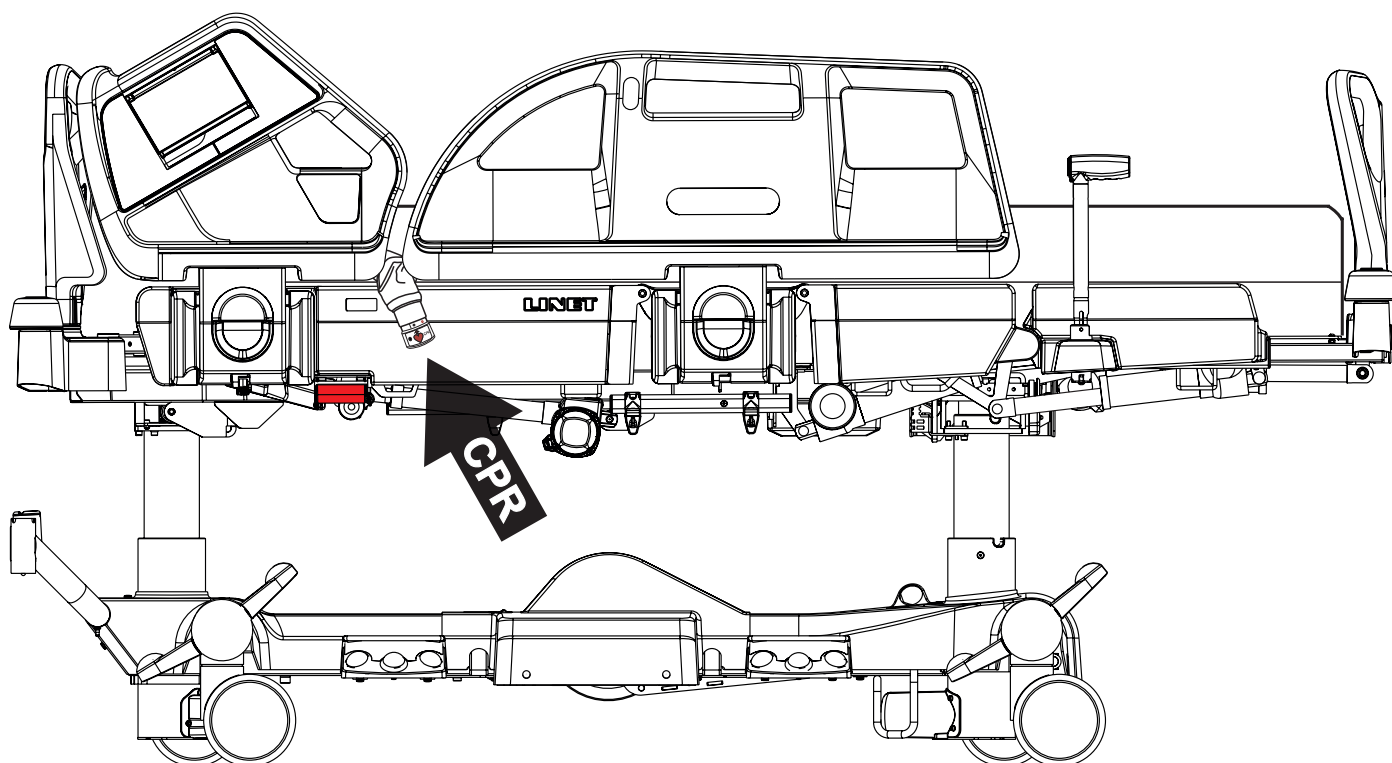


Fig. Posizione della valvola CPR sul materasso integrato OptiCare posizionato sul letto Eleganza 5

Per attivare la CPR manuale:

- Aprire la valvola CPR a sinistra o a destra del paziente ruotandone l'estremità verso destra e allineando il **cuore rosso** al **cerchio rosso**.
- Il materasso si sgonfierà.
- Il piano rete del materasso si appiattisce.

NOTA Il piano rete del materasso non entra in posizione CPR se il tasto CPR sul Multiboard non è tenuto premuto fino al raggiungimento della corretta posizione.

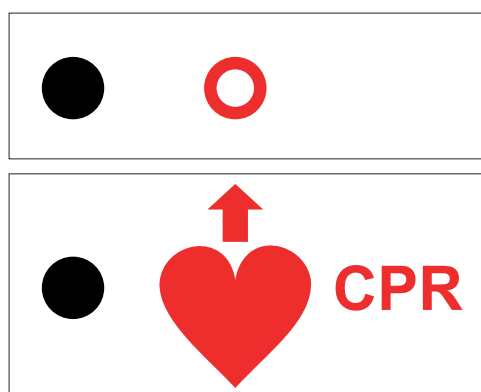


Fig. VALVOLA CPR APERTA

12.2 CPR automatica (Multicare con OptiCare)

La modalità Rianimazione cardiopolmonare comporta il completo sgonfiaggio del materasso per facilitare la rianimazione del paziente. Il tempo di sgonfiaggio standard di OptiCare è di 15 secondi (max. 30). Dopo 55 minuti in modalità CPR, verrà emesso un allarme sonoro ogni 30 secondi. Dopo 60 minuti il sistema tornerà in modalità OPT (Ottimizzazione) o MAX Inflate (Gonfiaggio massimo).



Fig. Tasto CPR

Per attivare la modalità CPR:

- Tenere premuto il tasto CPR sul Multiboard per almeno 3 secondi.
- Il piano rete si raddrizzerà.

Il materasso si sgonfia completamente e il piano rete entra in posizione CPR.

NOTA: È possibile utilizzare l'ACP anche per attivare la modalità CPR.

12.3 Schermata del materasso (Multicare con OptiCare)

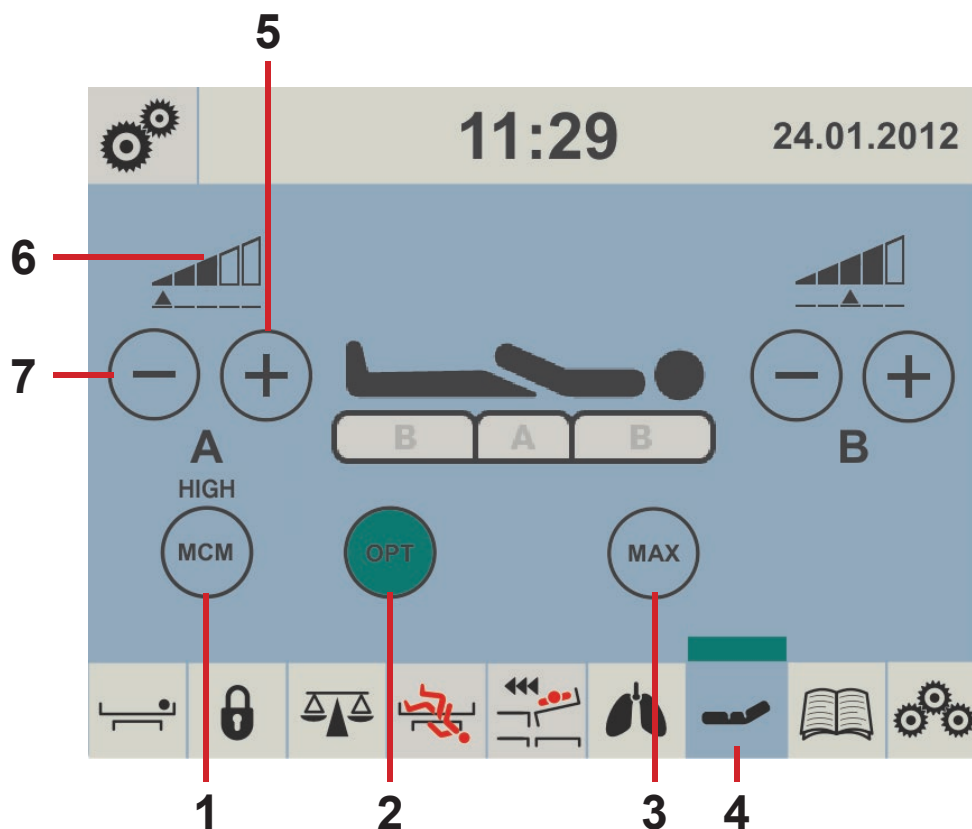


Fig. Schermata del materasso (Multiboard)

1. Icona modalità MCM (LOW/HIGH/OFF) (Bassa/Alta/Spenta)
2. Tasto modalità OPT (Ottimizzazione)
3. Tasto modalità MAX (Ottimizzazione)
4. Icona della schermata del materasso (per accedere alla schermata del materasso)
5. Tasto PIÙ (+)
6. Icona Livello di pressione
7. Tasto MENO (-)

12.4 Comandi del materasso OptiCare (Multicare con OptiCare)

I comandi e le informazioni sullo stato del materasso OptiCare si trovano sul display e sulla tastiera del Multiboard.

Rilevamento del paziente (PIB)

Il sistema di Rilevamento del paziente rileva quando il paziente si distende sul letto o si alza da esso. Il sistema avvia automaticamente il processo di ottimizzazione al momento dell'allettamento del paziente e mette il materasso in modalità standby quando il paziente si alza dal letto. In modalità standby le aree A e B del materasso sono gonfiate a una pressione statica. Un leggero ritardo nel rilevamento mantiene la pressione stabile prima di reagire allo stato PIB del paziente, per evitare cambiamenti di modalità non necessari quando il paziente cambia posizione nel letto.

12.4.1 MATTRESS NOT CONNECTED (Materasso non collegato)

Quando il compressore OptiCare è installato sul letto, ma il materasso non è collegato al compressore, viene visualizzata la schermata "MATTRESS NOT CONNECTED" (MATERASSO NON COLLEGATO).

NOTA: In questa schermata, una linea rossa lampeggia sopra l'icona del materasso.

NOTA: Se il materasso OptiCare è stato deliberatamente rimosso dalla struttura letto per utilizzare un materasso alternativo, è necessario disconnettere OptiCare.

Per collegare il materasso OptiCare al compressore:

- collegare tutti i tubi dell'aria al compressore.



Fig. Schermata materasso non collegato

12.4.2 MATTRESS IDENTIFICATION (Identificazione materasso)

Quando il materasso OptiCare è collegato al compressore e ha inizio l'identificazione, appare la schermata "Mattress Identification" (Identificazione materasso).

NOTA: Il numero sopra il testo "MATTRESS IDENTIFICATION" (Identificazione materasso) indica il conto alla rovescia per l'identificazione.

Per completare l'identificazione del materasso collegato:

- attendere fino alla scomparsa del conto alla rovescia.



Fig. Schermata identificazione materasso

12.4.3 MATTRESS INFLATION (Gonfiaggio materasso)

Successivamente all'identificazione, il materasso OptiCare non è pronto ad accogliere un paziente poiché non è si ancora gonfiato a sufficienza.

NOTA: Il numero sopra il testo "MATTRESS INFLATION" (Gonfiaggio materasso) indica il conto alla rovescia per il gonfiaggio.

Per raggiungere il gonfiaggio minimo del materasso:

- attendere fino alla scomparsa del conto alla rovescia.



Fig. Schermata gonfiaggio materasso

12.4.4 MATERASSO PRONTO PER IL PAZIENTE

Quando la croce rossa sopra l'icona del paziente scompare, il materasso è pronto ad accogliere un paziente.

NOTA: L'icona OPT (Ottimizzazione) lampeggiante indica che il gonfiaggio è in corso.

Per utilizzare il materasso:

- posizionare il paziente sul materasso.

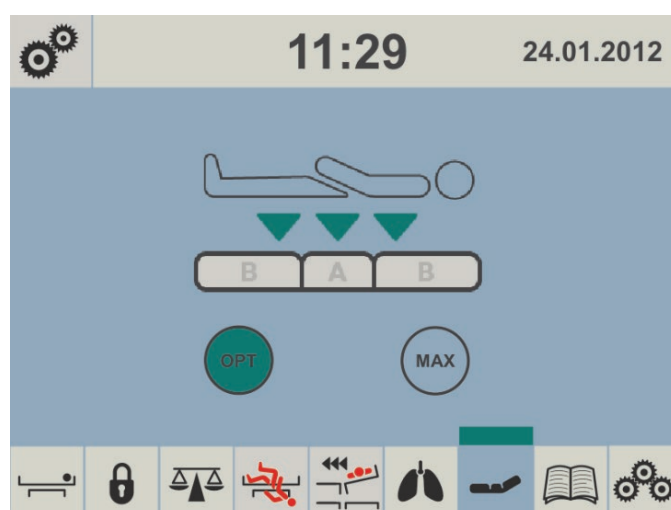


Fig. Materasso pronto per il paziente

12.4.5 PAZIENTE SUL MATERASSO

Quando un paziente si trova sul materasso, l'icona del paziente diventa nera. L'ottimizzazione automatica continuerà fino a quando il paziente resterà sul materasso. L'ottimizzazione si avvierà se la posizione del paziente cambia abbastanza da attivare il rilevamento dell'ottimizzazione o se avviata dal timer automatico. Il sistema integrato di gestione del microclima entra automaticamente in funzione quando il paziente si distende sul letto o si alza da esso.

NOTA: durante l'ottimizzazione della pressione, l'icona OPT (Ottimizzazione) lampeggia. L'icona OPT (Ottimizzazione) completamente verde e la linea verde sopra l'icona del materasso indicano che è stata raggiunta la pressione ottimale.

L'ottimizzazione si interrompe e la pressione del materasso si assesta su un livello stabile se

- Il piano rete è inclinato di almeno 10 gradi (inclinazione anti-Trendelenburg)
- Il piano rete è inclinato di almeno 10 gradi (inclinazione laterale)
- Il piano rete è inclinato di almeno 5 gradi (inclinazione Trendelenburg)
- La riduzione dell'inclinazione del piano rete ha un valore di massimo 7 gradi (inclinazione anti-Trendelenburg)
- La riduzione dell'inclinazione del piano rete ha un valore di massimo 7 gradi (inclinazione laterale)
- La riduzione dell'inclinazione del piano rete ha un valore di massimo 3 gradi (inclinazione Trendelenburg)



Fig. Paziente sul materasso

NOTA: Se, in qualsiasi momento, il personale infermieristico ritiene necessario procedere nuovamente all'ottimizzazione, questa può essere avviata manualmente sfiorando l'icona OPT (Ottimizzazione). Questa manovra non annulla le impostazioni di ottimizzazione, il cui processo continuerà invariato.

Ottimizzazione manuale della pressione:

- premere l'icona OPT (Ottimizzazione).

Per ridurre l'intensità della gestione del microclima:

- premere l'icona MCM finché non viene visualizzata un'intensità inferiore sopra l'icona.

12.4.6 PRESSIONE INTERNA MASSIMA DEL MATERASSO

Per impostare la pressione interna massima del materasso:

- premere l'icona MAX.

NOTA: Durante il gonfiaggio, l'icona MAX lampeggia fino a diventare gialla.

NOTA: L'ottimizzazione riprende dopo 30 minuti. Il conto alla rovescia è visualizzato sullo schermo, sopra l'icona MAX.

NOTA: La pressione interna massima può essere messa in funzione in assenza o in presenza del paziente sul materasso.

NOTA: È possibile estendere la pressione interna massima premendo nuovamente l'icona MAX.



Fig. Pressione interna massima del materasso

12.4.7 REGOLAZIONE DELLA PRESSIONE PER IL COMFORT

La pressione del materasso può essere regolata in base alle esigenze del paziente, premendo l'icona - +. È possibile regolare la pressione in maniera distinta per la sezione A (seduta) o la sezione B (area torso e area gambe). La freccia nera sotto gli indicatori di livello delle sezioni A e B indica la pressione ottimizzata.

Per regolare la pressione dopo l'ottimizzazione:

- premere l'icona - +
- premere l'icona - o l'icona + in base alla sezione da regolare (A o B)



Fig. Regolazione della pressione

12.4.8 MODALITÀ MCM

Durante la modalità MCM, è possibile impostare l'intensità della gestione del microclima.

Per impostare l'intensità della gestione del microclima:

- premere l'icona MCM fino a raggiungere l'intensità desiderata.

A ciascuna pressione dell'icona MCM, l'opzione viene gradualmente impostata attraverso le possibili varianti: LOW (BASSA), HIGH (ALTA) e OFF.

NOTA: In modalità MCM, è possibile impostare l'ottimizzazione della pressione (OPT), la pressione interna massima (MAX) o regolare la pressione con l'icona - + se non è disabilitata nella schermata delle impostazioni.



Fig. Modalità MCM

12.4.9 MODALITÀ CPR (CPR ATTIVATA)

Quando la CPR è attivata, il materasso si sgonfia e la compressione del torace può iniziare immediatamente.

NOTA: Il conto alla rovescia è visualizzato sopra l'icona del paziente e indica il numero di minuti in cui il materasso resta sgonfio. La linea rossa con la scritta "CPR" appare sopra l'icona del materasso.

NOTA: L'icona EXIT CPR (USCITA DA CPR) è opzionale. Il tecnico di assistenza approvato dal produttore può rendere visualizzabile o nascondere questa icona.

Per disattivare la modalità CPR:

- premere l'icona EXIT CPR (Uscita da CPR).

Il materasso si gonfia nuovamente e ritorna alla modalità in cui si trovava prima dell'avvio della CPR.



Fig. CPR attivata

12.4.10 IMPOSTAZIONI

La schermata di impostazione consente di attivare o disattivare la regolazione della pressione (comfort). Per tornare alla schermata del materasso, premere una qualsiasi delle piccole icone del materasso.

NOTA: Una croce rossa sopra ogni icona indica che la funzione è disabilitata.

Per accedere alla schermata delle impostazioni:

- premere l'icona .

Per nascondere o mostrare l'icona - + sulle altre schermate:

- premere l'icona COMF nella schermata delle impostazioni.

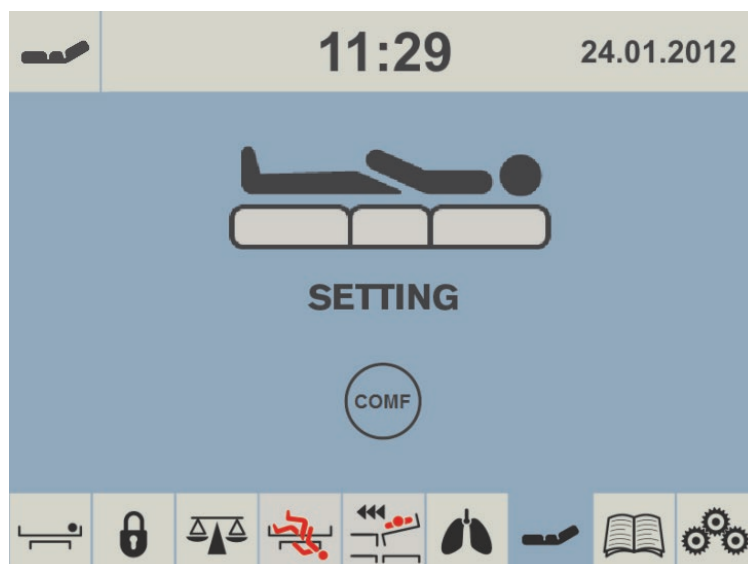


Fig. Schermata di impostazione

12.4.11 ALLARMI

SCOLLEGATO

Quando il cavo di alimentazione è scollegato o la fornitura elettrica è interrotta, la schermata mostra il seguente allarme. L'allarme scompare automaticamente al ripristino dell'alimentazione elettrica. La modalità di trasporto viene attivata automaticamente se la SCU non è alimentata da una sorgente di elettricità. In tal caso, le modalità OPT e MCM non saranno disponibili.

NOTA: Durante l'allarme, una linea rossa lampeggia sopra l'icona del materasso.

Per eliminare l'allarme:

- collegare il cavo di alimentazione alla presa di corrente.

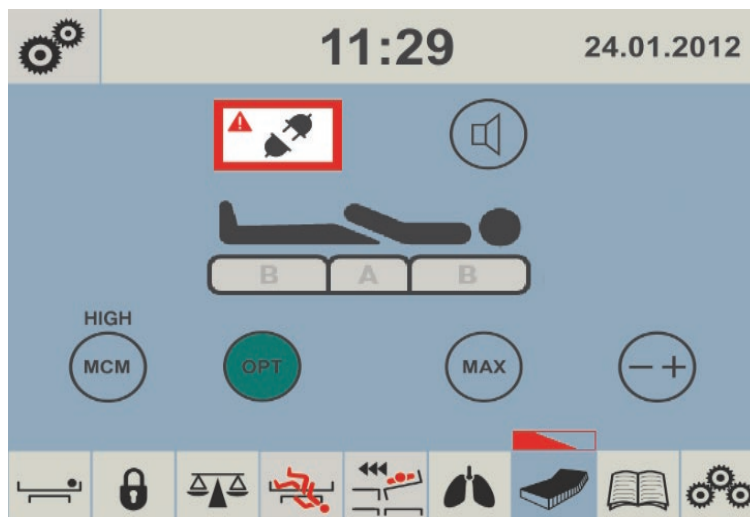


Fig. Avviso - Scollegato

ERRORE

Quando un triangolo rosso contenente un punto esclamativo compare sulla schermata, il materasso presenta un errore di sistema. Il numero nella schermata indica il tipo di errore. Gli avvisi sono indicati anche da un segnale acustico.

NOTA: Durante l'allarme, una linea rossa lampeggia sopra l'icona del materasso.

Per eliminare l'errore:

- annotare il numero e contattare immediatamente il servizio di assistenza approvato dal produttore.

Per eliminare un avviso acustico:

- premere l'icona  per disattivare il segnale di allarme.



Fig. Avviso - ERRORE

TUBI DELL'ARIA SCOLLEGATI

Se il tubo rosso, giallo o nero è scollegato dall'Unità di controllo, nella schermata compare il seguente allarme.

NOTA: Durante l'allarme, una linea rossa lampeggia sopra l'icona del materasso.

NOTA: Se i tubi dell'aria di colore blu sono scollegati dall'Unità di controllo, questo allarme non compare.

Per eliminare l'allarme:

- controllare e ricollegare ciascun tubo dell'aria al compressore.

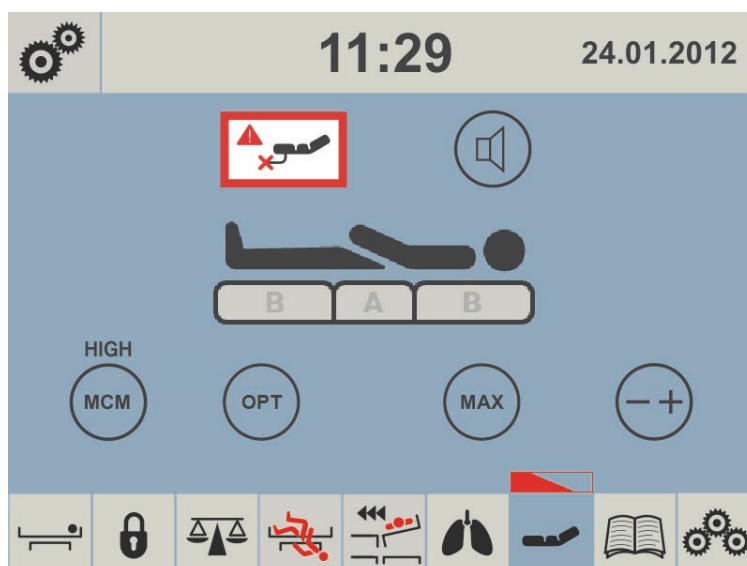


Fig. Avviso - Tubi dell'aria scollegati

CHIUSURA CPR

Questa schermata appare quando la valvola CPR è aperta e il materasso è in fase di gonfiaggio.

NOTA: Durante l'allarme, una linea rossa lampeggia sopra l'icona del materasso.

Per eliminare l'allarme:

- chiudere manualmente la valvola CPR.



Fig. Avviso - CHIUDERE CPR

CALIBRAZIONE AUTOMATICA

La calibrazione automatica avviene ogni 3 mesi.

La calibrazione automatica si interrompe automaticamente in caso di intervento del paziente o del personale ospedaliero.

Se la calibrazione automatica viene interrotta, il messaggio verrà nuovamente visualizzato dopo 10 ore. Durante questo processo compare la seguente schermata.

Per terminare la calibrazione automatica:

- attendere che la calibrazione automatica sia terminata.



Fig. Calibrazione automatica

OTTIMIZZAZIONE PRESSIONE DISABILITATA

L'ottimizzazione della pressione viene interrotta quando:

- Il piano rete è inclinato di almeno 10 gradi (inclinazione anti-Trendelenburg)
- Il piano rete è inclinato di almeno 10 gradi (inclinazione laterale)
- Il piano rete è inclinato di almeno 5 gradi (inclinazione Trendelenburg)
- La riduzione dell'inclinazione del piano rete ha un valore di massimo 7 gradi (inclinazione anti-Trendelenburg)
- La riduzione dell'inclinazione del piano rete ha un valore di massimo 7 gradi (inclinazione laterale)
- La riduzione dell'inclinazione del piano rete ha un valore di massimo 3 gradi (inclinazione Trendelenburg)



Fig. Ottimizzazione della pressione disabilitata

12.4.12 POP-UP

COMPRESSORE (SCU) NON COLLEGATO

Questo pop-up compare quando la SCU viene rimossa dal letto o la comunicazione tra il letto e la SCU si interrompe.

NOTA: Durante questo allarme, nella schermata è visualizzato un triangolo rosso al posto dell'icona del materasso.

Per eliminare il pop-up:

- installare il compressore sul letto.

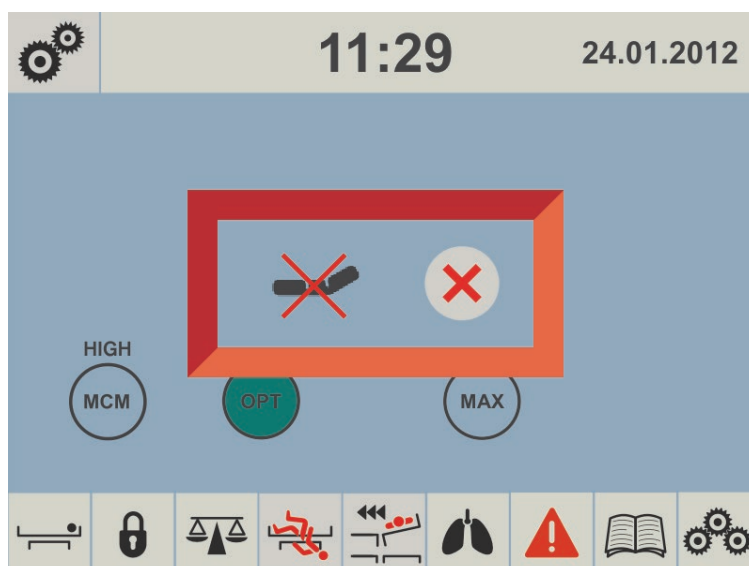


Fig. POP-UP - Compressore non collegato

UTILIZZO DELLA CPR MANUALE

Questo pop-up compare sulla schermata quando è necessario attivare le valvole CPR ai lati del materasso per sgonfiarlo ai fini della CPR (per es. durante il trasporto o in caso di interruzione della fornitura elettrica).

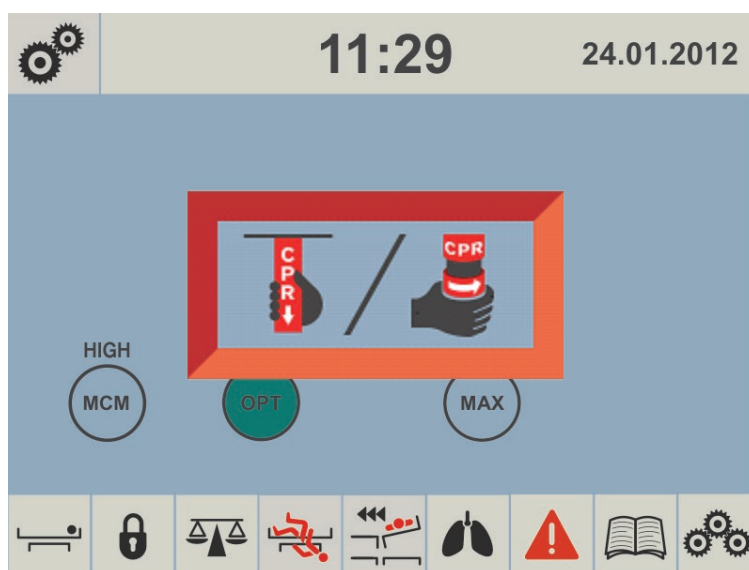


Fig. POP-UP - Utilizzare CPR manuale

13 Pulizia/disinfezione (OptiCare)



CAUTELA

Danni materiali dovuti a pulizia/disinfezione non corretta

- ▶ Non utilizzare pulitori a pressione o a vapore.
- ▶ Seguire le istruzioni e osservare i dosaggi raccomandati dal produttore.
- ▶ Assicurarsi che la scelta e l'applicazione dei disinfettanti siano eseguite solo da esperti di igiene qualificati.

Guida generale - Fodera standard:

- ▶ Non usare acidi forti o prodotti alcalini (intervallo di pH ottimale: 6-8. Non superare un pH di 9). I detergenti per superfici dure con pH superiore a questo limite non sono adatti ai tessuti rivestiti.
- ▶ Utilizzare esclusivamente detergenti adatti alla pulizia di attrezzature mediche e tessuti rivestiti.
- ▶ Non usare polveri abrasive, lana d'acciaio o altri materiali o detergenti che potrebbero danneggiare il materasso. Non strofinare la superficie del materasso.
- ▶ Non usare detergenti corrosivi o caustici.
- ▶ Non usare detergenti che causano depositi di carbonato di calcio.
- ▶ Non usare detergenti con solventi che potrebbero alterare la struttura e la consistenza della plastica (benzene, toluene, acetone, fenolo, ecc.).
- ▶ Utilizzare solo detergenti approvati per l'impiego ospedaliero e osservare le direttive locali sul controllo delle infezioni.
- ▶ Sciacquare sempre con acqua dopo la pulizia e asciugare accuratamente prima dell'uso.

Parti del materasso da pulire	Detergenti raccomandati (pulizia generale)
Fodera superiore Materiale altamente permeabile all'umidità e al vapore (MVP)	Detergenti ospedalieri standard, disinfettanti a base di alcol o ammonio quaternario, disinfettanti a base di cloro contenenti fino a 1000 ppm di cloro, seguiti da lavaggio con acqua e asciugatura accurata prima dell'uso.
	Decontaminazione: Versamenti di sangue/Clostridium difficile, ecc.
	Disinfettanti a base di cloro contenenti fino a 10.000 ppm di cloro. Tempo di permanenza sulla superficie a 10.000 ppm: 2 minuti, seguiti da lavaggio con acqua e asciugatura accurata prima dell'uso.
Fodera base, celle ad aria, base in schiuma	Seguire le procedure di cui sopra.

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

Come sopra indicato, dopo l'applicazione di un idoneo detergente, la superficie deve essere risciacquata con acqua e asciugata prima dell'uso. (Anche se le istruzioni del detergente non lo richiedono). Ciò previene l'accumulo di sostanze chimiche sulla superficie del materasso, che potrebbero essere riattivate durante l'uso e influire sulla biocompatibilità. Durante la pulizia, il rivestimento altamente permeabile all'umidità e al vapore (MVP) potrebbe gonfiarsi e cambiare aspetto. Ritournerà alle condizioni normali dopo un'asciugatura completa.

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

Tipo di pulizia	Parti da pulire
Pulizia e disinfezione di routine	■ parti del materasso esposte ■ parti della SCU esposte
Pulizia e disinfezione completa	■ parti del materasso esposte ■ parti della SCU esposte ■ parti interne del materasso ■ parti interne della fodera

13.1 Pulizia e disinfezione di routine

Pulizia del materasso:

- ▶ Controllare la parte superiore della fodera del materasso per rilevare eventuali segni di danneggiamento. Sostituire o riparare e disinfettare completamente la parte superiore del coprimaterasso se danneggiata.
- ▶ Controllare l'interno della fodera del materasso per verificare se vi sono segni di ingresso di liquidi. Sostituire o pulire e disinfettare completamente la parte superiore del coprimaterasso in caso di presenza di umidità all'interno.

- ▶ Lasciare la fodera sul materasso.
- ▶ Pulire con acqua calda a 60 °C e detergente.
- ▶ Sciacquare il materasso con acqua fredda.
- ▶ Lasciare asciugare il materasso all'aria o asciugarlo con un panno.
- ▶ Strofinare il materasso con il disinfettante.
- ▶ Sciacquare il materasso con acqua fredda.
- ▶ Lasciare asciugare il materasso all'aria o asciugarlo con un panno.

Pulizia della SCU:

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

13.2 Pulizia e disinfezione complete

Pulizia del materasso:

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

Pulizia della fodera del materasso:

- ▶ Rimuovere la fodera (vedere il paragrafo Rimozione della fodera del materasso).
- ▶ In caso di lavaggio in lavatrice delle fodere superiori/inferiori del materasso, durante il ciclo di lavaggio è necessario aumentare la temperatura fino a 65 °C/149 °F per 10-15 minuti, oppure 71 °C/160 °F per 3-10 minuti, utilizzando detersivi e agenti di risciacquo approvati dall'ospedale.

NOTA Temperatura massima di lavaggio: 75 °C/167 °F.

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

Pulizia del tubo dell'aria:

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

Pulizia della SCU:

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

13.3 Rimozione del coprimaterasso

- ▶ Aprire con cautela la cerniera sotto il lembo laterale della fodera all'estremità in basso del materasso.
- ▶ Rimuovere la parte superiore della fodera del materasso.
- ▶ Rimuovere i fissaggi angolari che mantengono in posizione la fodera dello strato comfort, quindi rimuovere la fodera. Controllare la fodera dello strato comfort e, se necessario, pulirla.
- ▶ Rimuovere i fissaggi che mantengono lo strato superiore sulla base in schiuma.
- ▶ Rimuovere la clip in plastica accanto all'ingresso del tubo dell'aria sulla fodera della base che mantiene unite la base in schiuma e la fodera.
- ▶ Rimuovere la parte inferiore della fodera del materasso.

Dopo la pulizia della fodera del materasso:

- ▶ Reinstallare la fodera del materasso invertendo la procedura descritta in precedenza.

- ▶ Assicurarsi che tutti i fissaggi siano riposizionati nei rispettivi fori.

Guida generale - Fodera a scorrimento

GARANZIA A causa della natura e del grado di permeabilità al vapore e all'umidità (MVP) del materiale della fodera a scorrimento, la garanzia è di 1 anno. I danni chimici causati dall'uso di detergenti aggressivi o non corretti non saranno accettati in garanzia

DURATA In genere, 50 cicli di pulizia in conformità alle istruzioni del produttore.

- ▶ Non usare acidi forti o prodotti alcalini (intervallo di pH ottimale: 6-8. Non superare un pH di 9).
- ▶ Utilizzare solo detergenti approvati per l'impiego ospedaliero su tessuti rivestiti e osservare le direttive locali sul controllo delle infezioni.
- ▶ Non usare polveri abrasive, lana d'acciaio o altri materiali o detergenti che potrebbero danneggiare il materasso. Non strofinare la superficie del materasso. Evitare danni meccanici (ad es., punture d'ago, incisioni con bisturi/forbici).
- ▶ Non usare detergenti corrosivi o caustici. Non utilizzare detergenti contenenti perossido.
- ▶ Non usare detergenti che causano depositi di carbonato di calcio.
- ▶ Non usare detergenti con solventi che potrebbero alterare la struttura e la consistenza della plastica (benzene, toluene, acetone, fenolo, ecc.).
- ▶ Utilizzare solo detergenti approvati per l'impiego ospedaliero e osservare le direttive locali sul controllo delle infezioni.
- ▶ Sciacquare sempre con acqua dopo la pulizia e asciugare accuratamente prima dell'uso.
- ▶ Fare sempre riferimento all'etichetta di lavaggio e alla guida dell'utente per ciascun sistema, poiché potrebbero essere presenti istruzioni specifiche per la fodera in uso.

Parti del materasso da pulire	Detergenti raccomandati (pulizia generale)
Fodera superiore Materiale altamente permeabile all'umidità e al vapore (MVP) Parte superiore della fodera del materasso a scorrimento	Detergenti standard o per uso ospedaliero adatti all'impiego su tessuti rivestiti, come descritto in precedenza. Disinfettanti a base di cloro contenenti fino a 1000 ppm (0,1%) di cloro disponibile, seguiti da risciacquo con acqua e asciugatura completa prima dell'uso.
	Decontaminazione: Versamenti di sangue/Clostridium difficile, ecc.
	Panni a base di cloro contenenti fino a 5500 ppm (0,55%) di cloro disponibile (ad es., salviette Clinell Clorox). Tempo di permanenza sulla superficie a 5500 ppm: 3 minuti, seguiti da lavaggio con acqua e asciugatura accurata prima dell'uso.

A causa della varietà di apparecchiature di lavanderia, sostanze chimiche e condizioni d'uso, è responsabilità del cliente garantire la conformità alle specifiche istruzioni di pulizia del produttore.

Come sopra indicato, dopo l'applicazione di un detergente idoneo e dopo un tempo di permanenza adeguato, è essenziale che gli articoli siano accuratamente risciacquati e asciugati prima dell'uso. (Anche se le istruzioni del detergente non lo richiedono). Ciò previene l'accumulo di sostanze chimiche sulla superficie del materasso, che potrebbero essere riattivate durante l'uso e influire sulla biocompatibilità. Le superfici in poliuretano (PU) umide o bagnate sono più soggette a danno meccanico rispetto a quelle asciutte. Durante la pulizia, il rivestimento altamente permeabile all'umidità e al vapore (MVP) potrebbe gonfiarsi e cambiare aspetto. Ritournerà alle condizioni normali dopo un'asciugatura completa. (Lasciar asciugare all'aria. Non pulire in modo aggressivo). Prima dell'uso, la fodera deve essere completamente asciutta.

13.4 Lavaggio in lavatrice (fodera materasso a scorrimento altamente permeabile all'umidità e al vapore)

Lavare la fodera superiore in lavatrice utilizzando detergenti e agenti di risciacquo approvati dall'ospedale. Il detergente non deve contenere candeggina a base di cloro o perossido. Per eliminare i batteri, durante il ciclo di lavaggio la temperatura dell'acqua deve essere aumentata a 71 °C (160 °F) per 3 minuti o a 65 °C (149 °F) per 10 minuti. Asciugare la fodera in un asciugatrice a bassa temperatura.

NOTA L'uso costante di detergenti a base di cloro ad alta concentrazione, o detergenti con PH elevato, può ridurre significativamente le prestazioni e la durata del materiale rivestito.

NOTA Le fodere che presentano danni fisici che potrebbero consentire la penetrazione di liquidi all'interno della fodera del materasso non devono essere riutilizzate ma smaltite come rifiuti clinici.

NOTA Sulle fodere altamente permeabili al vapore, il vapore prodotto da sostanze chimiche con molecole piccole può occasionalmente diffondersi attraverso la membrana in poliuretano in modo simile al vapore acqueo. Eventuali macchie all'interno della fodera causate da tale evenienza non sono dovute a perdite di liquidi/proprietà della barriera microbica del tessuto, ed essendo difetti esclusivamente estetici, non devono essere trattate come un guasto del prodotto in quanto non è necessaria la sostituzione.

14 Ricerca guasti (OptiCare)



PERICOLO

Rischio di lesioni letali dovute a folgorazione

- ▶ In caso di guasto, il motore, il quadro o altre parti elettriche devono essere riparate esclusivamente da personale qualificato.
- ▶ Non aprire i pannelli protettivi del motore o del quadro elettrico.



AVVERTENZA

Rischio di lesioni per mancanza di supporto.

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

- ▶ Spostare il paziente su una superficie di supporto adatta il prima possibile.

15 Manutenzione (OptiCare)



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.

15.1 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.

15.2 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

15.3 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.

16 Smaltimento (OptiCare)

16.1 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**)

16.2 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.

16.2.1 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-mis-ta/**).

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.

16.2.2 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.

17 Garanzia (OptiCare)

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

Qualora si presenti un difetto grave impossibile da riparare durante la manutenzione:

- ▶ Non continuare a utilizzare il letto.

Questo prodotto è coperto da una garanzia di 24 mesi dalla data di acquisto. La garanzia copre tutti i guasti e gli errori correlati al materiale e alla fabbricazione. I guasti e gli errori causati da uso non corretto e da effetti esterni non sono contemplati. I reclami giustificati saranno accolti gratuitamente durante il periodo di garanzia. Per tutti i servizi in garanzia è richiesta la prova d'acquisto, con la data di acquisto.

18 Standard e normative (OptiCare)

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)