

MANUALE D'USO

Leggere attentamente.
Conservare per successive consultazioni.

AIR SYSTEM PRO 3000

Sistema antidecubito
Alto rischio



CODICE	PRODOTTO	CLASSIFICAZIONE
PRO3000	Air System Pro 3000	Sistema antidecubito ad aria dinamico. Alto rischio Braden

DESCRIZIONE

Sistema antidecubito, sostitutivo del materasso da degenza con funzione dinamica alternata e statica bassa pressione continua

Composto da compressore Air System Pro 3000 e materasso Air System Pro 3000. Non possono essere utilizzati o abbinati altri prodotti.

MADE IN ITALY

RESPONSABILITA'

Termoletto Italiana si considera responsabile agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni dei suoi prodotti solo se correttamente utilizzati ed installati secondo quanto riportato nelle istruzioni d'uso.

Modifiche, riparazioni e tarature devono essere effettuate da personale autorizzato e qualificato dal fabbricante e con pezzi di ricambio originali.

Il fabbricante si riserva la qualifica del personale addetto alla manutenzione e la fornitura su richiesta degli schemi dei circuiti e degli elenchi dei componenti necessari al personale autorizzato all'assistenza tecnica, alla manutenzione e riparazione del dispositivo.

Il fabbricante non si considera responsabile per i pericoli generati da modifiche non autorizzate apportate al prodotto da personale non autorizzato.

Non è possibile un'apertura accidentale del dispositivo in quanto l'accessibilità è limitata dall'utilizzo di viti.

L'impianto elettrico dell'ambiente d'uso deve essere conforme alle prescrizioni IEC

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Termoletto Italiana srl, con sede in via Pierobon, 57 - 35010 Limena PD, dichiara che il prodotto Air System Pro 3000 è conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (2007/47/CE) come prescritto dall'allegato VII della suddetta direttiva secondo UNI CEI EN ISO 14971:2012, e alle norme EN 60601-1:2007.

A tale scopo si precisa che:

Appartiene alla classe I non invasivi.

E' commercializzato in CONFEZIONE NON STERILE

NON E' STRUMENTI DI MISURA

NON E' DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE

Il fabbricante si impegna a conservare e mettere a disposizione dell'autorità la documentazione tecnica specificata nell'allegato VII della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (2007/47/CE) per un periodo di cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

Conformità

Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. (2007/47/CE) – Classe I – Dispositivi non invasivi

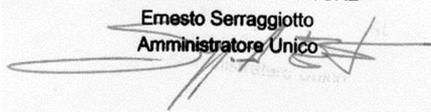
Direttiva EN 60601-1: 2007 Apparecchi elettromedicali

Direttiva EN 60601-1-2: 2007 EMC compatibilità elettromagnetica.

Direttiva 2011/65/UE: 2011 RoHS

Limena 27/01/2014

TERMOLETTO ITALIANA SRL
Ernesto Serragiotto
Amministratore Unico



Termoletto Italiana srl

Via Pierobon 57 – 35010 Limena PD ITALIA

Tel 049 768621 – Fax 049 767844 - info@termoletto.it - www.termoletto.it

PRO3000 MU REV01 2016 Pagina 2/11

Azienda Certificata ISO 9001



UTILIZZATORI E DESTINAZIONE D'USO



Ausilio per la prevenzione delle lesioni da decubito in pazienti con scarsa mobilità ad alto rischio secondo scala Braden > 12 e con lesioni fino al terzo stadio.

SIMBOLOGIA



OBBLIGO DI LETTURA Indica prescrizioni obbligatorie per un uso sicuro del dispositivo.



Identifica che il dispositivo medico ha parti applicate di tipo B



Identifica il nome e l'indirizzo del fabbricante.



Identifica l'anno di produzione.



Numero di identificazione del prodotto.



Dispositivo in doppio isolamento.



Gli adempimenti RAEE per i rifiuti sono stati assolti ed identificate modalità di smaltimento.



Fusibile di protezione.

I

Apparecchio acceso

0

Apparecchio spento

~

Corrente alternata

AVVERTENZE E CONTROINDICAZIONI

E' indispensabile leggere e comprendere totalmente il presente manuale.

Il sistema antidecubito è un ausilio per la prevenzione e gestione delle ulcere da pressione e non sostituisce le normali procedure di gestione delle lesioni da pressione.

Quanto riportato nel manuale è una linea guida e non sostituisce giudizio clinico

I sistemi ad aria possono essere controindicati con pazienti con lesioni alla colonna vertebrale e che non possono subire movimentazioni.



Prestare attenzione in caso di pazienti intubati

Non utilizzare in ambienti in cui si opera con gas infiammabili, tenere lontano da fonti di calore e fiamme libere e non utilizzare sistemi riscaldanti come ad esempio termocoperte

Non utilizzare in caso di rotture sul compressore, sul cavo di alimentazione elettrica, sulla cover protettiva. Verificare che il materasso sia adatto alle dimensioni del letto e delle sponde per evitare intrappolamenti e cadute secondo la norma EN 60601-2-38 (altezza della sponda maggiore di 220 mm rispetto al bordo superiore del materasso nelle normali condizioni d'uso) e secondo la norma EN 60601-2-52 (larghezza del materasso non inferiore alla distanza delle sponde laterali meno 120 mm.)

PARTI APPLICATE

La parte applicata al paziente risulta essere il materasso a pressione alternata.

INTERFERENZE

L'apparecchio a cui fa riferimento il presente manuale, è conforme alle attuali normative EMC sulla compatibilità elettromagnetica. Allo stato attuale non si sono verificati malfunzionamenti dei nostri prodotti dovuti all'utilizzo in concomitanza con altre apparecchiature.

Riguardo invece ad altro tipo di interferenze causabili dal dispositivo verso altri, si prega di fare attenzione che eventuali vibrazioni del compressore non pregiudichino il funzionamento di altri apparecchi.

Termoletto Italiana srl

Via Pierobon 57 – 35010 Limena PD ITALIA

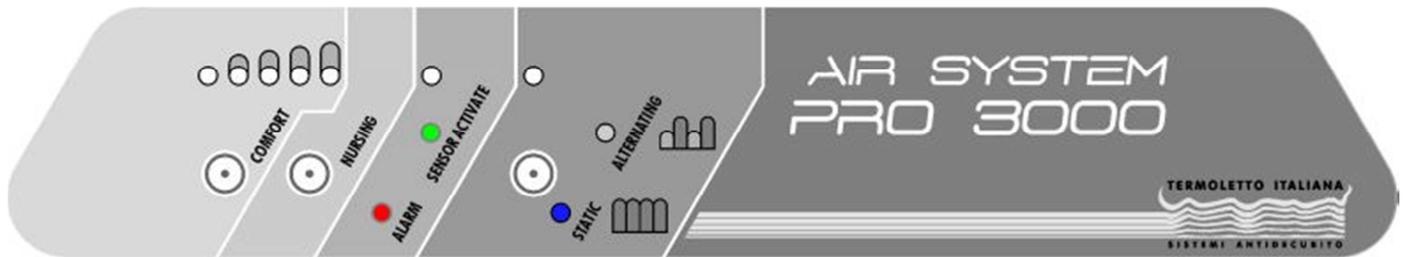
Tel 049 768621 – Fax 049 767844 - info@termoletto.it - www.termoletto.it

PRO3000 MU REV01 2016 Pagina 3/11

Azienda Certificata ISO 9001



INSTALLAZIONE



Posizionare il materasso ad aria sopra il piano rete in modo da avere i tubi di collegamento dell'aria rivolti verso la pediera e la fodera bielastica rivolta verso il paziente.

Assicurarsi che non vi siano oggetti appuntiti che possono danneggiare il materasso.

Fissare il materasso ad aria al letto tramite le cinghie, verificando comunque che il materasso ad aria non possa scivolare e che non siano ostacolati i movimenti del letto.

Agganciare il compressore al letto mediante gli appositi ganci. Può essere posizionato ai piedi del letto, sui bordi o sotto il letto, importante è che non venga danneggiato, che non possa cadere e che non interferisca con i movimenti del letto.

Il compressore deve essere posizionato in modo che risulti facile azionare l'interruttore di rete.

Collegare i connettori del materasso ai connettori presenti sul retro del compressore facendo attenzione che siano innestati a fondo. Per togliere i tubi di alimentazione premere il pulsante grigio presente sui connettori.

Aprire la cerniera per la gestione del cavo di alimentazione situata sul lato del materasso al di sotto della cerniera della cover.

Collegare il cavo di alimentazione al compressore e posizionarlo all'interno della cerniera, richiudendo con attenzione la cerniera.

Verificare che i movimenti del letto non siano ostacolati dal cavo di alimentazione.

Verificare che il cavo non intralci le normali operazioni, incluse le pulizie della stanza e che non sia arrotolato su meccanismi del letto.

Collegare il cavo di alimentazione alla prese di corrente.

Verificare che la valvola CPR sia chiusa.

Verificare che l'alimentazione sia come da specifiche tecniche.

Accendere tramite l'interruttore posto vicino alle connessioni aria.

Il tempo di primo gonfiaggio è di circa 15-20 minuti.

Rifare il letto come di consuetudine e regolare il comfort del paziente.

CONNESSIONE AL MATERASSO

Per rimuovere i tubi di gonfiaggio dal compressore, premere il pulsante di sgancio, si staccheranno automaticamente.

Non tirare i tubi cercando di sganciarli.



GESTIONE DELLA TASTIERA

La tastiera per il controllo del sistema si blocca automaticamente dopo alcuni secondi.

Per sbloccarla tenere premuto un qualsiasi pulsante fino a sentire il segnale acustico.

REGOLAZIONE DELLA PRESSIONE

La regolazione del comfort del paziente avviene tramite il pulsante COMFORT, con 9 livelli di regolazione. La scelta dell'impostazione dipende da diversi fattori che possono essere il peso o la sensibilità del paziente. Il sistema rileva successivamente le variazioni di postura quali ad esempio la posizione seduta, adeguando la pressione. In questo caso o in altre variazioni di pressione, si accenderà la luce verde SENSOR ACTIVE. Il sistema regola automaticamente la pressione in caso di bottom out.



Le impostazioni del comfort sono puramente indicative.
Per verificare se la pressione sia sufficiente passare la mano fra le celle gonfie e quelle sgonfie a livello sacrale e verificare assenza di bottom down.

FUNZIONALITA' DINAMICA STATICA

Per cambiare la modalità di funzionamento da Dinamica a Statica o viceversa è sufficiente premere il pulsante STATIC.

Luce spenta significa che il sistema sta funzionando in modalità Dinamica (alternata) se accesa la luce Blu il sistema è in modalità Statica (Bassa Pressione Continua)

SEATING

La regolazione della pressione con paziente seduto è di tipo automatico e viene evidenziata dall'accensione della luce SENSOR ACTIVE.

NURSING

La funzione NURSING permette di gonfiare il materasso alla massima pressione in modo omogeneo. La funzione resta attivata per 20 minuti dal raggiungimento del valore massimo, successivamente in modo automatico il compressore riprende a funzionare come precedentemente impostato.

TRANSPORT MODE

In caso di trasporto del paziente staccare i connettori CPC del materasso dal compressore e collegarli fra di loro in modo da ottenere un circuito chiuso a bassa pressione. L'operazione deve essere effettuata velocemente.

VALVOLA CPR

E' posizionata nei tubi di gonfiaggio fra materasso e compressore. Per sgonfiare il materasso ruotare la parte interna della valvola in senso orario. Assicurarsi di saperla utilizzare in caso di necessità.

VERIFICHE A OGNI CAMBIO PAZIENTE

Verificare l'impostazione del comfort.
Controllare che il compressore, il materasso e la cover siano integri, sanificare o sostituire la cover.
Verificare la chiusura e apertura della valvola CPR.

VERIFICHE ANNUALI

Non sono previste verifiche periodiche ad esclusione di quelle previste per legge.
Il sistema controlla in tempo reale qualsiasi anomalia comunicandola mediante segnali acustici e visivi.

SANIFICAZIONE DEL COMPRESSORE

Pulire, ad intervalli regolari o a cambio paziente, utilizzando un panno morbido inumidito con detergente neutro o blando disinfettante.



Staccare la spina di alimentazione prima di qualsiasi operazione di pulizia o manutenzione
Non versare liquidi direttamente sull'apparecchio, non usare prodotti abrasivi.

SMALTIMENTO COMPRESSORE



Ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 25 luglio 2005, n.15 "Attitudine delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti". Il simbolo del cassonetto barrato sull'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. L'utente dovrà, pertanto, conferire l'apparecchiatura giunta a fine vita agli idonei centri di raccolta differenziata dei rifiuti elettronici ed elettrotecnici, oppure riconsegnarla al rivenditore al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientale compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.

SANIFICAZIONE DEL MATERASSO – COVER SUPERIORE

Rimozione dello sporco superficiale con panno e detergente neutro o disinfettanti non aggressivi.
Disinfettare con soluzioni di 1000 ppm (0,1% - 1g/litro) di ipoclorito di sodio, risciacquare bene e asciugare.
Possibilità di utilizzare altri disinfettanti, previo test su piccole aree per evitare danneggiamenti.
Lavabile in lavatrice a 70°C con centrifuga normale.
Asciugare in aria fino ad un massimo di 130°C. Non strizzare. Non stirare
Autoclavabile a 85°C per 60 min. o 105°C per 30 min.



Smaltimento come rifiuto assimilabile all'urbano o secondo le normative locali

SANIFICAZIONE DEL MATERASSO – COVER INFERIORE

Rimozione dello sporco superficiale con panno e detergente neutro o disinfettanti non aggressivi.
Disinfettare con soluzioni di 1000 ppm (0,1% - 1g/litro) di ipoclorito di sodio, risciacquare bene e asciugare.
Possibilità di utilizzare altri disinfettanti, previo test su piccole aree per evitare danneggiamenti.
Non usare agenti abrasivi e fenolici. Asciugare in aria. Non strizzare. Non stirare
Smaltimento come rifiuto assimilabile all'urbano o secondo le normative locali

ALLARME PRESSIONE

Si attiva quando la pressione scende al di sotto del valore minimo di funzionamento.

Preme qualsiasi pulsante per silenziare l'allarme per 30 minuti

Allarme acustico Allarme acustico ogni 10 s.

Allarme visivo Luce rossa accesa

Verificare che Chiusura della valvola CPR / Foratura di celle o tubi scollegati

ALLARME RETE

Si attiva quando manca alimentazione elettrica.

L'allarme ha una durata di circa 60 minuti dopo aver utilizzato il sistema per almeno un'ora.

Allarme acustico Allarme acustico intermittente

Verificare che Cavo di alimentazione collegato a compressore e presa di rete.

NOTE

Prima di inviare il prodotto in assistenza provare a spegnere e riaccendere il compressore per verificare che non sia stato un falso allarme. Attendere almeno 90 minuti per verificare che non si ripeta l'allarme.

AIR SYSTEM PRO 3000

Descrizione	Sistema ad aria a pressione dinamica alternata e bassa pressione continua Sostitutivo del materasso standard
Grado di rischio	Scala Braden > 12 Lesioni fino al 3° stadio NPUAP
ISO	03.33.06.021
Rep. D.M	1168429
CND	Y033306
GMDN	47478
Conforme a norme	Direttiva 93/42/CEE e s.m.i (2007/47/CE) Direttiva dispositivi medici classe I CEI 62.5 – IEC 60601-1:2012 EN 597-1:1994 Reazione al fuoco intero materasso EN 597-2:1994 Reazione al fuoco intero materasso UNI 9175:2010 1.IM Reazione al fuoco base in espanso
Controindicazioni	Lesioni spinali, fratture e in tutti i casi in cui la movimentazione generata dal materasso sia controindicata
Inizio prod.	2014

COMPRESSORE cod. AIR SYSTEM PRO 3000C

Modalità operative	Funzione dinamica a pressione alternata e statica bassa pressione continua Funzione Nursing con ritorno automatico alla precedente impostazione Power Management System per l'ottimizzazione dei consumi elettrici Quick Inflate per diminuire il tempo di gonfiaggio iniziale Memorizzazione delle impostazioni anche dopo spegnimento
Gestione della pressione	Sensori digitali, pneumatici e di posizione controllati da microprocessore Regolazione manuale del comfort Sistema automatico di rilevazione cambio postura con visualizzazione e adeguamento della pressione Sistema con autodiagnosi che evita la necessità di tarature periodiche Tastiera di controllo con blocco automatico delle funzioni
Allarmi	Acustici e visivi di anomalie di funzionamento silenziabili Acustici assenza rete
Alimentazione	230 V AC · 50Hz · 35W Classe II tipo B
Ciclo alternato	13 minuti – portata aria 500 l/h ±10%
Rumore	Inferiore a 35 dB(A) 1 mt come da DPCM 14/11/1997
Dimensioni e peso	256x405x115 mm. LxHxP - 3100 g.
Protezione dai liquidi	IPX0
Grado di inquinamento	2
Categoria sovratensione	II
Fusibili	Fusibile di rete 500 mA T - 250 V Fusibile F1 interno 315 mA F - 250V
Temperatura	Utilizzo +10 / +40°C – Stoccaggio/Trasporto 0 / +60°C
Umidità	Utilizzo / Stoccaggio / Trasporto 10 / 90 % UR senza condensa
Pressione atmosferica	700-1060 hPa – Altitudine < 3000 mt.

MATERASSO cod. AIR SYSTEM PRO 3000M

Caratteristiche celle	Celle tronco e testa in nylon/PU ad alta resistenza Celle talloni in PU morbido Altezza 15 cm ai bordi
Zone differenziate	Zona testa statica Zona tronco dinamica/statica Zona tallone dinamica/statica con celle differenziate
Peso paziente	40÷180 kg – Carico rottura 250 kg.
CPR	Rotativa con tempi di sgonfiaggio per effettuare CPR inferiori a 10 s.
Fissaggio letto	Tramite cinghie posizionate alle estremità del materasso
Modalità transport	Supporto paziente fino a 12 ore in assenza di alimentazione elettrica
Radiotrasparente / latex free	SI
Base di supporto	Poliuretano espanso, sigillata e impermeabile
Dimensioni e peso	1980x180 mm – 9 kg Larghezza S 800 mm. / M 850 mm. / L 900 mm

CARATTERISTICHE TECNICHE COVER

Cover rimovibile	DARTEX™ Resilience colore rosso ad alta scorrevolezza (basso coeff. attrito) Composizione PU esterno – PA interno Bielastico, impermeabile ai liquidi, permeabile al vapore Trattamento anti fungino Reazione al fuoco BS 7175 0,1,5 Conforme RoHS 2011/65/EU Biocompatibile ISO 10993-5 e ISO 10993-10 Sanificabile con ipoclorito di sodio e autoclavabile 85°C 60 min. 105°C 30 min.
------------------	--

Produttore

Termoletto Italiana srl
Via Pierobon 57 35010 Limena PD
Tel 049768621 Fax 049767844
info@termoletto.it www.termoletto.it

GARANZIA

I prodotti elencati nel presente manuale sono garantiti per un periodo di 48 mesi dalla data di acquisto per difetti di produzione.

La garanzia è limitata a 12 mesi per i componenti soggetti ad usura (membrane - sensori - coperture).

La garanzia è applicata solo ed esclusivamente ai prodotti nuovi e perfettamente conservati ed acquistati entro i termini indicati sull'imballo.

La garanzia comprende

- Sostituzione o riparazione del prodotto difettoso a giudizio di Termoletto Italiana S.r.l.
- Spedizione gratuita del prodotto riparato e/o sostituito
- Rinnovo della garanzia per i pezzi sostituiti

La garanzia copre i difetti di

- Imballaggio; materiali e componenti; lavorazione e manodopera.

La garanzia non include

- Manomissione del prodotto e danni dovuti al trasporto causati da terzi.
- Rotture del contenitore dovuta a cadute.
- Rottura dei connettori dovuta a cadute o errato utilizzo.
- Utilizzo e manutenzione non conformi alle istruzioni d'uso.
- Utilizzo al di fuori della data di scadenza riportata sulla confezione.
- Verifiche periodiche non effettuate.

Il prodotto sarà rispedito con addebito di spese qualora risulti

- Privo di qualsiasi difetto o non di nostra produzione
- Privo di documento di acquisto
- Inadeguato alle più elementari norme igieniche

Cognome e Nome _____

Via _____ N° _____

Città _____ CAP _____ Prov _____

Prefisso _____ Telefono _____

Codice Prodotto _____

Data di acquisto _____

Timbro e firma rivenditore _____

Ai sensi della Legge 675/96 sulla privacy, informiamo che i dati, saranno utilizzati esclusivamente ai fini dell'assistenza in garanzia.

Il prodotto deve essere inviato a Termoletto Italiana S.r.l., in porto franco e in perfette condizioni igieniche, completo di tutti gli accessori ed imballo e documento comprovante la data di acquisto.

Termoletto Italiana srl

Via Pierobon 57 – 35010 Limena PD ITALIA

Tel 049 768621 – Fax 049 767844 - info@termoletto.it - www.termoletto.it

PRO3000 MU REV01 2016 Pagina 10/11

Azienda Certificata ISO 9001





TERMOLETTO ITALIANA SRL

Via Pierobon 57 – 35010 Limena PD
ITALIA

Telefono +39 049768621
Fax +39 049767844

www.termoletto.it
info@termoletto.it

Termoletto Italiana srl

Via Pierobon 57 – 35010 Limena PD ITALIA
Tel 049 768621 – Fax 049 767844 - info@termoletto.it - www.termoletto.it
PRO3000 MU REV01 2016 Pagina 11/11

Azienda Certificata ISO 9001

