

carilex®

RevoPlus-D

Sistema antidecubito a pressione alternata e statica
Istruzioni per l'uso

Introduzione

	<p>Congratulazioni e grazie per aver acquistato questo Sistema antidecubito di alta qualità. Leggere attentamente queste istruzioni prima dell'uso e osservare le avvertenze di sicurezza e i requisiti per il funzionamento e la manutenzione del dispositivo.</p>
<p>Identificazione del dispositivo</p>	<p>Dettagli identificativi del dispositivo Queste istruzioni per l'uso sono destinate esclusivamente ai dispositivi con le seguenti specifiche Nome del dispositivo: Sistema RevoPlus Il numero di serie è indicato sull'etichetta sul pannello posteriore dell'Unità di Controllo e sull'etichetta cucita sul materasso.</p>
<p>Validità della documentazione</p>	<p>Dettagli della documentazione del dispositivo Questo manuale descrive il Sistema RevoPlus-D. Fa parte della documentazione del dispositivo. Non passare questo dispositivo a terzi senza queste Istruzioni per l'uso. Per la conferma dello stato aggiornato della documentazione, la pagina finale delle Istruzioni per l'uso è contrassegnata dalla versione dell'edizione.</p>
<p>Soggetto a modifiche</p>	<p>Il contenuto delle Istruzioni per l'uso può essere modificato dal produttore in qualsiasi momento senza preavviso.</p>
<p>Traduzioni</p>	<p>Per traduzioni in lingue diverse dall'inglese, la versione inglese di queste Istruzioni per l'uso è quella autentica. In caso di chiarimenti, domande o controversie sul contenuto delle presenti Istruzioni per l'uso, far riferimento la versione inglese.</p>
<p>Copyright</p>	<p>Il contenuto di queste Istruzioni per l'uso è protetto da copyright. I diritti risultanti, in particolare la ristampa, l'elaborazione fotomeccanica o digitale o la copia dei contenuti o di qualsiasi parte di essi, sono consentiti solo con l'approvazione scritta di Carilex Medical, Inc. Questa disposizione non pregiudica la riproduzione per uso interno.</p>

Introduzione



Informazioni sul rappresentante del produttore

Carilex Medical, Inc.

No. 77, Keji 1st Rd., Distretto di Guishan, città di Taoyuan (33383), Taiwan (R.O.C)



Rappresentante UE:

Carilex Medical B.V

Zekeringstraat 41D, 1014BV Amsterdam

Tel:+31 (0) 208905788

Email: nl@carilexmedical.com

Vendite e
service

Per supporto o reclami

In caso di reclamo, o se avete domande sull'uso del dispositivo o sulla necessità di parti di ricambio, contattate il fornitore che ha consegnato il dispositivo a voi o ai vostri pazienti.

carilex®

Indice

1	Linee guida per un uso sicuro	5-11
1.1	Gruppo di utilizzatori	5
1.2	Linee guida per gli utenti	6
1.2.1	Istruzioni	6
1.2.2	Consegna del Sistema	6
1.2.3	Manutenzione e installazione	6
1.2.4	Obblighi dell'utente	6
1.3	Procedure per la prevenzione degli incidenti	7
1.3.1	Procedure per la gestione del dispositivo	7
1.3.2	Requisiti per la qualifica del personale di igiene	7
1.3.3	Disponibilità delle istruzioni per l'uso	7
1.3.4	Ambiente sanitario domestico	8
1.4	Impiego del dispositivo	8
1.4.1	Uso previsto	8
1.4.2	Attenzione	8
1.4.3	Dichiarazione EMC	9
1.5	Garanzia	9
1.6	Informazioni sulla sicurezza e simbologia	10
1.6.1	Identificazione dei rischi di ferita	10
1.6.2	Identificazione del danno materiale	10
1.6.3	Identificazione di ulteriori informazioni	10
1.6.4	Simbologia aggiuntiva alle informazioni di sicurezza	11
2	Norme di sicurezza	12-13
2.1	Uso corretto del dispositivo	12
2.2	Si consiglia di	13
3	Consegna e conservazione	14
3.1	Packaging	14
3.2	Controllo alla consegna	14
3.3	Stoccaggio e trasporto	14
4	Dispositivo e descrizione funzionale	15-16
4.1	Descrizione del dispositivo	15
4.2	Funzionamento e test funzionale	16

 **Indice**

5	Caratteristiche	17-19
5.1	Pannello di controllo	17
5.2	Panello laterale	19
5.3	Guscio posteriore	19
6	Installazione, funzionamento, trasferimento e trasporto del paziente	20-21
6.1	Installazione del Sistema	20
6.2	Funzionamento	20
6.3	Trasferimento e trasporto del paziente	21
7	Installazione	22
7.1	Installazione	22
7.1.1	Gonfiaggio del materasso	22
7.1.2	Posizionamento del paziente	22
8	Pulizia e disinfezione	23-25
8.1	Pulizia	24
8.2	Disinfezione	25
9	Manutenzione ordinaria	26
9.1	Ispezione	26
9.2	Manutenzione	26
10	Risoluzione dei problemi	27
11	Dati tecnici	28
12	Dichiarazione EMC	29-30

1 Linee guida per un uso sicuro

1.2 Note per gli utenti

Si noti che il Sistema RevoPlus deve essere utilizzato solo da persone che sono state istruite sull'uso previsto del dispositivo.

1.2.1 Istruzioni

La formazione degli utenti su come utilizzare il dispositivo deve essere eseguita dal personale qualificato dell'operatore che utilizza il dispositivo. Se il dispositivo è approvato per l'uso, è obbligatorio attenersi alle istruzioni di questo manuale.

Approvazione del
provodotto

1.2.2 Consegna del Sistema

Il Sistema può essere utilizzato solo se rilasciato dall'operatore per uso terapeutico o assistenziale e se la consegna è stata eseguita correttamente e sotto la supervisione di personale autorizzato. Dopo la consegna, gli utenti sono pienamente responsabili per l'uso sicuro del Sistema.

1.2.3 Manutenzione e Installazione

La manutenzione e/o la riparazione del Sistema deve essere eseguita esclusivamente da un centro di assistenza autorizzato.

Obblighi dello
utente

1.2.4 Informazioni generali per l'utente

Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima del primo utilizzo del dispositivo. Questo consentirà di sperimentare tutti i vantaggi offerti dal dispositivo ed evitare possibili lesioni personali e danni alla proprietà.

È necessario eseguire una revisione delle funzioni e confermare le corrette condizioni del dispositivo da parte dell'utente prima di ogni utilizzo o trasferimento ad un altro paziente.

In caso di problemi che non sono trattati in modo sufficientemente dettagliato in queste Istruzioni per l'uso, contattare il fornitore o l'operatore per ulteriore assistenza.

1 Linee guida per un uso sicuro

1.3 Procedura per la prevenzione di incidenti

Il sistema è realizzato usufruendo delle tecnologie più avanzate ed è pertanto, affidabile. Tuttavia, durante l'uso di questo dispositivo possono insorgere dei rischi se utilizzato da personale non addestrato o se non vengono utilizzati come descritto in queste Istruzioni per l'uso.

1.3.1 Procedura di consegna del sistema

Al fine di rispettare le norme sulla prevenzione degli incidenti e prevenire danni accidentali, le seguenti istruzioni devono essere seguite quando si consegna il dispositivo:

- L'avvio iniziale del dispositivo e la consegna all'utente devono essere effettuati da personale autorizzato assegnato dall'operatore.
- Dopo il completamento della formazione, è necessario documentare che l'utente ha compreso il funzionamento e l'uso del dispositivo a scopo terapeutico o assistenziale.

Misure di igiene

1.3.2 Requisiti di qualificazione - Personale di igiene

La natura delle misure igieniche è determinata dall'ambiente di utilizzo del dispositivo.

- Se il dispositivo viene utilizzato in aree cliniche (ad es. In ospedali, cliniche, case di cura, case di riposo, ecc.) La pulizia e la disinfezione devono essere eseguite sul prodotto o sue parti solo da personale adeguatamente qualificato, che abbia conoscenza delle norme igieniche pertinenti .
- Quando si utilizza il dispositivo in aree non cliniche, gli utenti o il personale di pulizia addestrato possono eseguire la pulizia del dispositivo.

Obbligo di fornire informazioni

1.3.3 Reperibilità delle istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso sono parte integrante del dispositivo e devono essere conservate in un luogo in modo che siano accessibili in qualsiasi momento e possano essere riviste dagli utenti.

Non passare il dispositivo a terzi senza queste istruzioni per l'uso. L'utilizzo della versione dell'edizione come guida garantisce sempre che al dispositivo siano fornite le "Istruzioni per l'uso" attuali e valide.

1 Linee guida per un uso sicuro

Scopo del
dispositivo

1.3.4 Ambiente sanitario domestico

- Questo è un qualsiasi luogo in cui vive il paziente (casa propria o casa di cura) e altri luoghi in cui sono presenti pazienti (ad es. stare all'aperto; su una sedia a rotelle; in viaggio e al lavoro)
- Le esclusioni sono: strutture sanitarie professionali in cui si trova il personale con formazione medica a disposizione dei pazienti (ad es. ospedali; ambulatori medici; dentisti)
- Poiché l'ambiente sanitario domestico comprende una varietà di ambienti, le apparecchiature mediche possono essere utilizzate in luoghi con altre apparecchiature con impianti elettrici inaffidabili e scarsa messa a terra elettrica.

1.4 Scopo del dispositivo

Per garantire la sicurezza di pazienti e utenti, il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente per l'uso previsto.

1.4.1 Uso previsto

Il Sistema a pressione alternata è progettato per pazienti che soffrono di ulcere da pressione e per pazienti che necessitano prevenirle. Il dispositivo ha lo scopo di trattare e prevenire ulcere da pressione migliorando il flusso sanguigno e la perfusione tissutale, diminuendo la pressione dell'area di contatto di ciascun tessuto.

Controindicazioni:

Alcune condizioni cliniche non sono adatte all'utilizzo di questo sistema, come fratture instabili della colonna vertebrale o patologie di instabilità vertebrale. Consultare sempre un medico o un clinico professionale prima dell'uso. L'uso di questo Sistema non sostituisce il regolare riposizionamento, monitoraggio e assistenza infermieristica del paziente.

Attenzione

1.4.2 Attenzione

Consultare sempre un medico o un operatore sanitario prima di utilizzare il Sistema. Qualsiasi applicazione al di fuori delle condizioni sopra specificate è considerata non autorizzata. L'utente e l'operatore sono rispettivamente responsabili per qualsiasi danno derivante dall'uso non autorizzato.

1 Linee guida per un uso sicuro

Dichiarazione
EMC

1.4.3 Dichiarazione EMC

L'uso di accessori e / o cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore SR366 può influire negativamente sulle prestazioni EMC.

- Set di cavi di alimentazione: non schermato e la lunghezza tipica del cavo di alimentazione è di 4,5 m max. stampato con connettore IEC 60320 C17.
 - Spina di sicurezza CA approvata , tipo cavo H05VV-F 2 x Min. 0.75mm²
- L'uso di SR366 vicino o con altre apparecchiature di comunicazione RF (comprese le antenne) deve essere evitato e non deve essere utilizzato a meno di 30 cm da qualsiasi parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore in quanto potrebbero causare un funzionamento non corretto.
- Criteri di prestazione immunitaria delle apparecchiature mediche Condizioni operative inaccettabili:
 - a. Guasti dei componenti o errore di visualizzazione del valore numerico.
 - b. Modifica o fallimento nei parametri programmabili, se presenti
 - c. Avvio di qualsiasi operazione non intenzionale o indicatore falso udibile.
 - d. Cessazione, modifica o interruzione di qualsiasi operazione prevista modalità.

Termini di
garanzia

1.5 Garanzia

Il fornitore deve garantire la sicurezza e il corretto del sistema RevoPlus-D solo alle seguenti condizioni:

- Il dispositivo viene utilizzato per l'uso previsto e mantenuto solo in conformità con le informazioni fornite da queste Istruzioni per l'uso.
- Vengono utilizzati solo pezzi di ricambio originali o accessori approvati dal produttore.
- Nessuna modifica strutturale viene apportata al dispositivo
- Ispezioni e interventi di manutenzione vengono eseguiti da personale certificato secondo gli intervalli di tempo specificati.

1

Linee guida per un uso sicuro

1.6 Informazioni sulla sicurezza e simboli di queste istruzioni per uso

Le istruzioni di sicurezza presenti in queste Istruzioni per l'uso sono contrassegnate da simboli e parole chiave. Parole come **ATTENZIONE**, **AVVERTENZA** o **CAUTELA** indicano la classificazione del rischio



1.6.1 Identificazione dei rischi **ATTENZIONE!**

Significa una situazione pericolosa, che può portare a morte o lesioni gravi se non viene evitata.



AVVERTENZA

Indica una situazione pericolosa che può portare a lesioni lievi o gravi se non viene evitata.



1.6.2 Identificazione del danno materiale **CAUTELA!**

Descrive una situazione che potrebbe portare a danni materiali se non evitata.



1.6.3 Identificazione di ulteriori informazioni **NOTA!**

Indica suggerimenti di applicazione e informazioni utili.

1 Linee guida per un uso sicuro

1.6.4 Simboli aggiuntivi alle informazioni sulla sicurezza

Ulteriori simboli per le informazioni sulla sicurezza sono quelli elencati di seguito



Lavare in lavatrice a caldo : Max. 71°C



Lasciar asciugare all'aria



Non candeggiare



Non stirare



Non lavare a secco



Consultare le istruzioni per l'uso



Dichiarazione di conformità alla direttiva sui dispositivi medici



Parte applicata di tipo BF



Doppio isolamento, equipaggiamento di classe II



Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (logo WEEE)



Fabbricante



Data di produzione



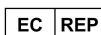
Attenzione (ISO 7000-0434A)



Numero di catalogo

IP21

Protetto contro l'ingresso di corpi estranei solidi $\geq 12,5$ mm di diametro.
Protetto da gocce d'acqua che cadono verticalmente.



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

2 Norme di sicurezza

2.1 Uso corretto del Sistema

- (1) Per garantire il corretto funzionamento, assicurarsi che il sistema sia perfettamente assemblato e fissare saldamente il materasso con le cinghie al telaio del letto. Assicurarsi che le cinghie non interferiscano con i movimenti del letto.
- (2) Agganciare l'Unità di Controllo alla pediera del letto utilizzando gli appositi ganci e non posizionare oggetti su di essa. Collegare il cavo di alimentazione all'Unità di Controllo e assicurarsi che il cavo di alimentazione non sia piegato.
- (3) Accertarsi che le lenzuola non siano troppo tese per evitare effetto "amaca". Troppi strati di lenzuola potrebbero ridurre gli effetti terapeutici del Sistema. Possono essere utilizzate le traverse traspiranti per l'incontinenza .
- (4) Non utilizzare il sistema in presenza di fiamme vive o fonti di calore. L'Unità di Controllo aspira l'aria dall'ambiente e, nonostante il suo sistema di filtri, il fumo può danneggiare i componenti interni
- (5) Dopo ogni utilizzo, il sistema deve essere disinfettato per prevenire infezioni crociate.
- (6) Accertarsi che il peso del paziente non superi il peso consentito sul letto e la massima portata terapeutica del sistema antidecubito.
- (7) Informazioni per l'operatore non professionista:
Il Sistema ed il relativo Manuale d'uso devono essere semplici di comprensione e facili da usare per un Operatore non professionista. Secondo la norma IEC60601-1-11, l'operatore non professionista deve avere almeno 8 anni di istruzione. L'operatore sanitario deve istruire l'Operatore non professionista all'uso corretto dell'attrezzatura e delle precauzioni da prendere, tra cui:
 - Precauzioni da prendere in caso di cambiamenti nelle prestazioni del Sistema.
 - Precauzioni da prendere in merito all'esposizione del Sistema a condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili (ad es. Campi magnetici ed elettromagnetici, influenze elettriche esterne, scariche elettrostatiche, variazioni di pressione ecc.)
 - Informazioni sulle sostanze medicinali per le quali il Sistema è progettato, comprese quelle per le quali NON è stato progettato.
 - Informazioni su sostanze medicinali o derivati del sangue incorporati nel Sistema come parte essenziale.
 - La precisione del Sistema con una funzione di misurazione.



Le condizioni del materasso e dell'Unità di Controllo devono essere controllate regolarmente. In caso di danni e / o usura, come un connettore rapido rotto, celle d'aria rotte o deformate o cerniera rotta, contattare il distributore Carilex autorizzato per l'assistenza tecnica.

2

Norme di sicurezza

2.2 Si consiglia di:

- (1) Utilizzare il materasso all'interno delle sponde laterali del letto e assicurarsi che lo spazio tra i lati del letto e del materasso non sia abbastanza grande da poter inserire la testa e il collo del paziente. Trascurare questo potrebbe causare gravi lesioni al paziente.
- (2) NON aprire o smontare l'Unità di Controllo se non si è un tecnico qualificato. In caso di problemi, mettersi in contatto con un servizio assistenza autorizzato.
- (3) Prestare massimo attenzione in presenza di gas anestetici infiammabili: il sistema non è protetto AP / APG.
- (4) L'uso del presente sistema non esclude il riposizionamento e i cambiamenti di postura del paziente ove possibile.
- (5) Condizioni ambientali per il funzionamento ottimale del sistema:
Temperatura: da 5 ° C a 40 °
Umidità: da 15% a 90%
Pressione atmosferica: 700 hPa a 1060 hPa
- (6) Non posizionare l'Unità di Controllo in modo da comprometterne l'utilizzo o l'operatività.
- (7) Nessuna modifica di questo sistema è consentita
- (8) ATTENZIONE: EVITARE LO SHOCK ELETTRICO, NON APRIRE L'UNITA' DI CONTROLLO
- (9) Non utilizzare accessori, parti e materiali non originali, ovvero non descritti in questo Manuale.

 **AVVERTENZA**

- Assicurarsi che non vi siano punti o molle sporgenti che potrebbero perforare le celle d'aria.
 - NON esporre il sistema RevoPlus-D alla luce del sole o all'ambiente polveroso.
 - Potrebbero verificarsi potenziali reazioni allergiche al materiale utilizzato nel sistema RevoPlus-D .
 - Tenere il sistema RevoPlus-D fuori dalla portata dei bambini.
 - Irritazione della pelle a causa di esposizione prolungata al materasso o ad altri accessori.
-

3 Consegna e conservazione

3.1 Packaging

Il Sistema è fornito in una robusta confezione di cartone. Tutti i materiali di imballaggio sono riciclabili e possono essere separati.

3.2 Controllo alla consegna

Assicurarsi di controllare:

- La completezza della consegna
- Lo stato di consegna del dispositivo

Il Sistema viene fornito con i seguenti componenti:

- Unità di Controllo
Include: Unità di Controllo x 1
Cavo di alimentazione x 1
Istruzioni per l'uso x 1
- Materasso
Include: Materasso x 1
Telo di copertura x 1

Se la consegna è incompleta o il dispositivo e/o l'imballaggio sono danneggiati, in particolare in caso di danni causati da umidità o acqua, è necessario informare tempestivamente il corriere e il fornitore.

3.3 Stoccaggio e trasporto

Condizioni ambientali raccomandate per lo stoccaggio e il trasporto:

- Temperatura ambiente: da -25 ° C a 70 ° C
- Umidità relativa: da 0% a 90%



ATTENZIONE

Conservazione del materasso

- Avvolgere sempre il materasso, non piegarlo.
 - Non mettere o conservare con strumenti appuntiti
-

Per la conservazione a lungo termine, l'Unità di Controllo deve essere protetta contro la polvere.

4 Dispositivo e descrizione funzionale

4.1 Descrizione del dispositivo

Unità di Controllo

L'Unità di Controllo comprende:

- Un pannello di controllo con pulsanti e luci per la regolazione del sistema.
- Due ganci sul retro per agganciare l'Unità di Controllo al telaio del letto.
- Un filtro dell'aria sul pannello posteriore con relativo coperchio.
- Due connettori CPC laterali.
- Un cavo di alimentazione con una spina per collegare il dispositivo a una presa a muro.

Materasso

Il materasso è costituito da una serie di celle d'aria che funzionano in modalità dinamica o statica per la redistribuzione della pressione di contatto tra la superficie del sistema ed il paziente

Valvola CPR

La funzione CPR è attivata da una valvola rotonda situata sul lato destro del materasso vicino all'area del tronco.

Con una rapida operazione di apertura della valvola CPR, il materasso si sgonfia nella zona del tronco, permettendo di iniziare la procedura di rianimazione cardio-polmonare entro 10 secondi.

La valvola CPR è ben marcata e incassata nella parete della base del materasso per impedirne l'apertura accidentale.

La valvola CPR viene aperta con un rapido movimento di rotazione usando una sola mano.

5 Caratteristiche

5.1 Pannello di Controllo



Power / Mute / Reset



Questo pulsante svolge tre funzioni. In primo luogo, accensione o spegnimento dell'Unità di Controllo quando l'interruttore principale di rete è stato acceso. Una volta accesa l'Unità di Controllo, il LED verde si illumina. Il LED diventa arancione quando si verifica un'interruzione anomala dell'alimentazione o quando viene rimosso il cavo di alimentazione senza aver precedentemente spento l'Unità di Controllo tramite l'interruttore principale laterale. Un allarme acustico suonerà per avvisare. Dopo il ripristino, l'Unità di Controllo torna all'impostazione precedente.

Per la funzione Muto, premere questo pulsante per disattivare l'allarme acustico. Dopo il silenziamento, l'allarme acustico non si riavvierà di nuovo e avrà solo un LED visivo per informare gli assistenti finché il problema non sarà risolto.

Se è necessario riportare l'Unità di Controllo alle impostazioni predefinite (livello di comfort 0 e modalità dinamica), riavviare l'alimentazione premendo solo questo pulsante e mantenere l'interruttore principale di rete laterale acceso.

Comfort



Premere questo pulsante per regolare il livello di rigidità del materasso da -2 a 2. La scala di impostazione del comfort è solo indicativa. Se il materasso sembra troppo morbido o troppo rigido, si prega di regolare l'impostazione di comfort per soddisfare le esigenze di ogni paziente.

5 Features

Premere il pulsante Modalità  per selezionare la funzione tra Statica e Dinamica

Funzione statica ●●●●●

La funzione statica è la modalità in cui tutte le celle d'aria mantengono il livello costante di pressione e massimizzano l'area di contatto del paziente per ridistribuire la pressione.

Funzione dinamica ●●●●○

Funzione dinamica con ciclo 1 in 2, dove le celle pari e dispari si gonfiano e si sgonfiano in modo alternato per aumentare lo scarico di pressione e favorire il flusso del microcircolo ematico. Le tre celle della testa rimangono invece a pressione costante. Ogni ciclo dinamico ha la durata di 10 minuti.

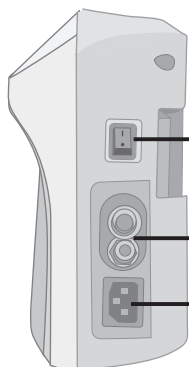
Allarme

Questo LED arancione indica che il materasso ha una pressione anomala che include pressione insufficiente o eccessiva. Ci saranno sia segnali acustici che allarmi LED visivi. L'allarme acustico si spegnerà dopo aver premuto il pulsante di muto e non emetterà più alcun segnale acustico, ma il LED lampeggerà fino a quando il problema non sarà risolto

LED di monitoraggio della pressione (IPS)

Il sistema RevoPlus-D è dotato di tecnologia intelligente di rilevamento della pressione IPS (Intelligent Sensor Sensor) che monitora la pressione del materasso costantemente per ottenere una pressione ottimale e assicurarne il massimo scarico. Il LED giallo indica che il sistema sta monitorando la pressione del materasso

5 Caratteristiche



5.2 Pannello laterale

Interruttore principale(1)

Interruttore principale di rete.

Connettori CPC(2)

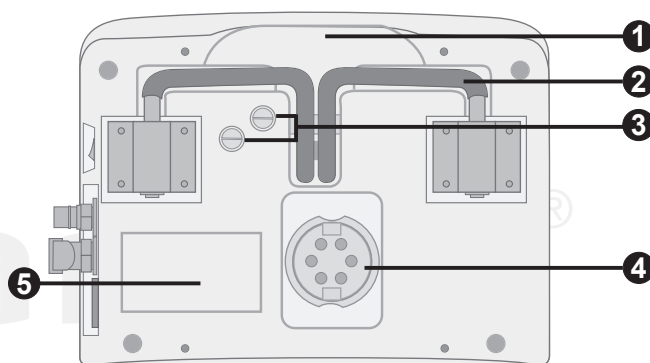
I connettori CPC consentono una connessione rapida e stabile tra il materasso e l'Unità di Controllo.

Presca di rete(3)

2 Pin_ IEC 60320_Tipo C18 Ingresso CA per accettare il cavo di alimentazione impostato

2Pin_ IEC 60320_Tipo connettore C17 di alimentazione impostato con connettore C13.

5.3 Guscio posteriore



Maniglia (1)

Fornisce una superficie di presa aggiuntiva per l'utente per trasportare l'Unità di Controllo.

Ganci (2)

I ganci sono progettati per adattarsi con molteplici larghezze della pediera.

Portafusibile (3)

Il portafusibile può essere rimosso con un cacciavite a testa piatta per l'ispezione o la sostituzione dei fusibili solo da parte del personale di servizio autorizzato. Il valore del fusibile è indicato accanto al portafusibili.

Filtro d'aria e coperchio (4)

Si consiglia di ispezionare e pulire questo filtro mensilmente o più spesso, a seconda dell'ambiente in cui viene utilizzata l'Unità di Controllo. Quando si sostituisce, assicurarsi di utilizzare il filtro standard Carilex per ottimizzare le prestazioni dell'Unità di Controllo.

Etichetta identificativa (5) Questa etichetta include tutte le informazioni relative al dispositivo medico e ai requisiti di sicurezza.

6 Installazione, funzionamento, trasferimento e trasporto del paziente

6.1 Installazione del sistema

- (1) Rimuovere il materasso normale di degenza.
- (2) Posizionare il materasso sulla struttura del letto con il logo ai piedi del materasso. Fissare il materasso tramite cinghie assicurando che le funzioni e i movimenti del letto non siano limitati prima di procedere alla fase successiva.
- (3) Agganciare l'Unità di Controllo ai piedi del letto con l'aiuto dei ganci.
- (4) Collegare saldamente i connettori CPC del materasso a quelli dell'Unità di Controllo.
- (5) Inserire il cavo di alimentazione in una presa a muro. Assicurarsi che il cavo non sia d'intralcio agli operatori e al movimento del letto.

6.2 Funzionamento

- (1) Posizionare il paziente sul materasso. Selezionare l'impostazione di comfort appropriata sul pannello di controllo. Se il materasso sembra troppo morbido o troppo rigido, si prega di regolare l'impostazione del comfort per adattarsi alle esigenze di ogni paziente. Regolare l'impostazione premendo di volta in volta e attendere che il materasso si stabilizzi a ogni impostazione prima di regolarlo nuovamente.
- (2) Assicurarsi di selezionare la modalità terapeutica appropriata in base alla decisione del medico.
- (3) **IMPORTANTE:**
Rimboccare le coperte in modo troppo teso può ridurre significativamente l'efficacia del materasso.
- (4) **IMPORTANTE:**
Assicurarsi che la cerniera del coprietto sia fissata correttamente alla base del materasso.
- (5) **ATTENZIONE!**
Assicurarsi che lo spazio tra i lati del letto e il materasso non sia tale da poter accidentalmente incastrarsi. Questo potrebbe causare gravi lesioni al paziente.
- (6) Spegnerne sempre l'Unità di Controllo usando il pulsante di accensione e l'interruttore principale di rete. In caso contrario, si potrebbe verificare un malfunzionamento del dispositivo



6 Installazione, funzionamento, trasferimento e trasporto del paziente

6.3 Trasferimento e trasporto del paziente

Trasferimento

Si consiglia di eseguire il trasferimento del paziente utilizzando il comfort massimo impostato per gonfiare il materasso alla pressione massima e assicurarsi che il letto sia ben posizionato e stabile.

Trasporto

Utilizzare la regolazione del comfort al massimo per raggiungere la rigidità massima. Dopo che il materasso si è gonfiato alla massima pressione, spegnere l'Unità di Controllo e scollegare i tubi connettori del materasso dai conenttori CPC dell'Unità di Controllo. Quindi collegare i due tubi connettori per mantenere l'aria nel materasso il quale rimarrà gonfio per almeno 15 ore.

Una volta completata la fase di trasporto, ricollegare il materasso all'alimentatore e seguire la Sezione 6.2 per riprendere il normale funzionamento. Non è necessario spostare il paziente dal materasso durante la manovra di rigonfiamento

carilex®

7 Installazione

Dimensione del letto obbligatoria

È obbligatorio selezionare le dimensioni del letto appropriate per il sistema.

Utilizzare il Sistema solo se si è certi di aver installato il materasso sul letto in modo corretto. Assicurarsi che il fissaggio del materasso non impedisca il meccanismo di regolazione del letto.

Fissaggio del materasso

7.1 Installazione

- (1) Posizionare il piano del letto in posizione orizzontale.
- (2) Posizionare il Sistema sul letto.
- (3) Fissare il materasso al letto tramite le cinghie.
- (4) Assicurarsi che la valvola CPR sia chiusa.
- (5) Agganciare l'Unità di Controllo tramite i due ganci alla pediera del letto e verificare che il fissaggio sia stabile.
- (6) Collegare il materasso all'uscita dell'aria dell'Unità di Controllo. Assicurarsi che i tubi dell'aria siano collegati senza essere torti o schiacciati.

7.1.1 Gonfiaggio del materasso

Prima di posizionare il paziente attendere che il materasso sia adeguatamente gonfiato. Le celle della testa devono essere completamente gonfiate prima del posizionamento del paziente per garantire che la posizione della testa sia stabile.

7.1.2 Posizionamento del paziente

Effettuare il posizionamento del paziente secondo consiglio del medico o operatore, di seguito delle linee guida:

- Il paziente deve essere posizionato al centro sul materasso, con uguale distanza dai lati del materasso sinistro e destro.
- La testa del paziente deve poggiare completamente sulle prime tre celle d'aria .



ATTENZIONE

Prestare attenzione ai punti di pressione sulle aree a maggior rischio! Durante l'utilizzo del Sistema, la pelle del paziente deve essere regolarmente controllata da personale medico e infermieristico.



ATTENZIONE

Un cavo di alimentazione allentato può causare inciampi e gravi lesioni.

8 Pulizia e disinfezione

Controllo
componenti
elettriche

Al fine di prevenire la contaminazione crociata, la pulizia e la disinfezione dell'intero Sistema devono essere eseguite tra utilizzi da parte di pazienti diversi.



ATTENZIONE

Scossa elettrica!

L'acqua ha un'alta conducibilità elettrica. Il contatto con liquidi sotto tensione può portare a una scossa elettrica mortale. Per le operazioni di pulizia e disinfezione:

- Spegnerne l'Unità di Controllo.
- Staccare l'Unità di Controllo dalla presa di rete.



ATTENZIONE

Dannoso per la salute!

Il contatto con liquidi detergenti contaminati può causare infezioni. I disinfettanti possono contenere sostanze nocive.

Si prega di utilizzare i seguenti indumenti di protezione:

- Occhiali di sicurezza.
- Guanti protettivi.
- Maschera per coprire il viso.



AVVERTENZA

Detergenti incompatibili:

I componenti del Sistema sono fatti di polimeri termoplastici. I solventi possono rovinare materiale sintetico ed il rivestimento.

Acidi forti o alcali possono causare deterioramento. Per la pulizia dell'Unità di Controllo, del materasso e del telo:

- Non utilizzare solventi idrocarburi, detergenti contenenti alcol o acidi o alcali.
- Non utilizzare materiali abrasivi per la pulizia..

Disinfettanti incompatibili:

Per la pulizia dell'Unità di Controllo, del materasso e del telo:

- Utilizzare solo disinfettanti senza cloruri, alogenuri.
- Non utilizzare disinfettanti contenenti derivati dal petrolio, diluente per vernici, alcali, acidi, alcool o aldeidi (ad es. Etanolo, propanolo).

Al fine di evitare il deterioramento di materiali termoplastici

- Non usare disinfettanti contenenti alcol.

8 Pulizia e disinfezione

8.1 Pulizia

Quando si utilizza il Sistema in aree non cliniche, gli utenti o il personale addetto alle pulizie adeguatamente addestrato possono eseguire la pulizia del dispositivo.



ATTENZIONE

Rimuovere il cavo di alimentazione dalla presa a muro prima di pulire l'Unità di Controllo. Non spruzzare alcun liquido detergente direttamente sull'Unità di Controllo.

Pulizia
dell'Unità di
Controllo

Pulizia delle superfici dell'Unità di Controllo

Spegnere l'Unità di Controllo e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa.

- (1) Bagnare con acqua un panno morbido, utilizzare un detergente commerciale domestico.
- (2) Rimuovere gli accumuli di sporco e polvere.
- (3) Quindi asciugare le superfici con un panno morbido e pulito

Pulizia del telo
di copertura

Pulizia del telo di copertura

Il telo di copertura può essere facilmente rimosso tramite la cerniera. La pulizia del telo può essere effettuata utilizzando disinfettante commerciale. Alla fine, sciacquare il disinfettante con abbondante acqua e lasciare asciugare. Evitare detersivi contenenti fenoli o altre sostanze corrosive. Assicurarsi che il materasso e il telo di copertura siano asciutti prima di un nuovo uso.

- (1) Inumidire un panno morbido con acqua, mescolarlo ad un detergente commerciale. Rimuovere lo sporco.
- (2) Pulire le aree pulite con un panno morbido e asciutto.
- (3) Se molto sporco, il telo di copertura può essere lavato in lavatrice usando detersivo disponibile in commercio.
- (4) Per la temperatura di lavaggio si prega di seguire le istruzioni di lavaggio poste sull'etichetta.
- (5) Asciugare accuratamente il telo di copertura dopo il lavaggio. Assicurarsi che non rimanga umidità presente nelle pieghe.
- (6) Non asciugare il telo di copertura con essiccatore asciugatrice e tenerlo lontano da fonti di calore.

8 Pulizia e disinfezione

Se il telo perde le sue proprietà resistenti all'acqua, deve essere sostituito.

Si prega di seguire le norme di controllo igienico della vostra autorità locale.



ATTENZIONE

Se il telo di copertura non è fissato saldamente al materasso, il movimento delle celle d'aria e del telo di copertura possono risultare compromessi e questo potrebbe causare danni al paziente.



ATTENZIONE

I seguenti trattamenti potrebbero danneggiare il telo:

- Non candeggiare.
- Non stirare.
- Non lavare a secco.

Requisiti di igiene

8.2 Disinfezione

L'operatore deve essere informato delle misure applicabili al Sistema e delle direttive igieniche attuali per la disinfezione. La disinfezione del sistema o di parti di esso può essere eseguita solo da personale addestrato, che abbia conoscenza dei requisiti igienici dell'istituzione

Procedura di disinfezione

Procedura di disinfezione

Si prega di seguire la procedura richiesta dalle autorità sanitarie locali.



ATTENZIONE

Per la riparazione, si prega di contattare il proprio distributore locale.

Si prega di seguire le norme di controllo igienico della autorità locali.

9 Manutenzione ordinaria

9.1 Ispezione

Le condizioni del Sistema devono essere verificate sovente , almeno una volta all'anno, in particolare per quanto riguarda:

- Funzione dei tasti dell'Unità di Controllo.
- Funzione della valvola CPR.
- Condizione dei tubi dell'aria e connettori CPC.
- Condizione delle celle d'aria.
- Condizioni del telo di copertura.

9.2 Manutenzione

Il filtro dell'aria deve essere pulito regolarmente. Dovrebbe essere controllato spesso, e in base all'ambiente di utilizzo potrebbe essere necessario cambiarlo spesso.

- (1) Spegnerne l'Unità di Controllo e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa.
- (2) Rimuovere il filtro dell'aria dal guscio posteriore aprendo il tappo del filtro dell'aria e pulirlo o sostituirlo con un nuovo filtro.

carilex®

10 Risoluzione dei problemi

Problema	Procedura di Controllo	Possibile Soluzione
1.) L'unità di controllo funziona ma il materasso non si sta gonfiando.	1.1) Verificare che l'aria scorra liberamente attraverso i tubi e il collettore del materasso. Controllare se ci sono tagli, blocchi o rotture.	1.1) Potrebbe essere necessario spostare i tubi o il collettore se sono attorcigliati o attorcigliati. In caso di tagli o strappi, sostituire le celle d'aria o i tubi dell'aria.
	1.2) Verificare che l'attacco rapido sia collegato correttamente alle prese d'aria dell'Unità di Controllo.	1.2) Collegare saldamente l'attacco rapido
	1.3) Verificare che la valvola CPR sia chiusa correttamente.	1.3) Chiudere saldamente la valvola CPR.
2.) Il paziente affonda nel materasso.	2.1) Controllare l'impostazione del comfort sull'Unità di Controllo.	2.1) Aumentare l'impostazione del comfort del paziente fino al raggiungimento della pressione di supporto corretta.
	2.2) Verificare eventuali perdite d'aria anormali dal materasso.	2.2) Sostituire i componenti che perdono anormalmente aria con una parte di ricambio autentica.
	2.3) Controllare il filtro dell'aria	2.3) Pulire o sostituire il filtro dell'aria.
	2.4) Verificare che la valvola CPR sia chiusa correttamente.	2.4) Chiudere saldamente la valvola CPR.
3.) L'unità di Controllo non si accende	3.1) Verificare che il cavo di alimentazione sia inserito nella presa corretta.	3.1) Inserire il cavo di alimentazione del gruppo di alimentazione in una presa appropriata e accendere l'alimentazione.
	3.2) Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente all'Unità di Controllo.	3.2) Inserire il cavo di alimentazione nell'unità di alimentazione e accendere l'alimentazione.
	3.3) Verificare che il cavo di alimentazione non sia danneggiato.	3.3) Sostituire con un set di cavi di alimentazione funzionante.
	3.4) Verificare che i fusibili non siano danneggiati.	3.4) Contattare il distributore autorizzato per l'assistenza tecnica.
	3.5) L'Unità di Controllo non risponde alle procedure di controllo sopra elencate.	3.5) Contattare il distributore autorizzato per l'assistenza tecnica.

11 Dati tecnici

Unità di Controllo

Il sistema RevoPlus-D è adatto per il funzionamento continuo.

Modello SR366
 Dimensioni (L x A x P) 31,5 x 22 x 12 cm
 Peso..... 2.5Kg
 Valutazione elettrica 100-120Vac 60Hz 0,2A
 220-240Vac 50 / 60Hz 0,2 UN

Consumo di energia Max.12W (funzionamento normale)
 Classificazione dei fusibili T1A 250V
 Classificazione elettrica Classe II
 Classe EMI di CISPR 11 Classe B
 Parte applicata Materasso tipo BF
 Codice IPIP21
 Tipo di batteria sostituibile..... Batteria NiMH tipo AAA600,
 valutato 3,6 Vdc, 600 mAh

Questo sistema non è protetto AP / APG.

Standard certificato EMC e sicurezza

Sicurezza: IEC / EN 60601-1_v3.1

AS / NZS IEC 60601.1: 2015

EMC: IEC / EN 60601-1-2_v4.0

HomeCare: IEC/EN 60601-1-11

Condizioni operative

Intervallo di temperatura: da 5 ° C a 40 ° C

Gamma relativa di umidità: dal 15% al 90%

Gamma di atmosfere: da 700hPa a 1060hPa

Materasso

Peso minimo del paziente 30Kg
 Portata terapeutica massima..... 250Kg
 Materiale di celle d'aria 100% TPU

Il sistema RevoPlus-D deve essere decontaminato prima dello smaltimento.

Smaltimento di vecchie apparecchiature elettriche ed elettroniche - valido nell'Unione Europea: Direttiva WEEE 2012/19 / UE.



Questo simbolo sul prodotto o sulla sua confezione indica che questo prodotto non deve essere trattato come rifiuto domestico. Invece, questo prodotto dovrebbe essere portato nel luogo appropriato di smaltimento per il riciclaggio di rifiuti elettrici e apparecchiature elettroniche.

Dichiarazione di Conformità

EN 60601-1-2

Nome Ditta	: <u>Carilex Medical, Inc.</u>
Indirizzo	: <u>No. 77, Keji 1st Rd., Guishan Township, Taoyuan County(333), Taiwan.</u>
Nome depositato	: <u>Carilex</u>
Numero di rapporto	: <u>ETC_17-02-RBO-030, 17-02-RBO-030-02</u>
Alimentazione	: <u>220-240Vac, 50/60Hz, 0.2A</u>

Distanze raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e le apparecchiature EM

L'apparecchio è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente dell'apparecchio può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'apparecchio come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione


Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.37
100	11.67	11.67	23.33

Dichiarazione - emissioni elettromagnetiche

L'apparecchio è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Emissions test	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	L'apparecchio utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	L'apparecchio è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di variazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

**Dichiarazione - emissioni e immunità elettromagnetiche -
per APPARECCHIATURE e SISTEMI che vengono utilizzati nell'ambiente della struttura sanitaria
professionale o nell'ambiente sanitario domestico**

Dichiarazione – immunità elettromagnetica					
L'apparecchio è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.					
Immunity test	Livello di test IEC 60601		Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida	
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms ; 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz		3 Vrms ; 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere collocate a una distanza dalla pompa pneumatica e dai suoi componenti, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo. 	
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m ; 10V/m 80 MHz – 2.7 GHz		3 V/m ; 10V/m 80 MHz – 2.7 GHz		
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione RF wireless IEC 61000-4-3	27 V/m	385 MHz	27 V/m		385 MHz
	28 V/m	450 MHz	28 V/m		450 MHz
	9 V/m	710 MHz	9 V/m		710 MHz
		745 MHz			745 MHz
	28 V/m	780 MHz	28 V/m		780 MHz
		810 MHz			810 MHz
28 V/m	870 MHz	28 V/m	870 MHz		
	930 MHz		930 MHz		
	1720 MHz		1720 MHz		
28 V/m	1845 MHz	28 V/m	1845 MHz		
	1970 MHz		1970 MHz		
28 V/m	2450 MHz	28 V/m	2450 MHz		
9 V/m	5240 MHz	9 V/m	5240 MHz		
	5500 MHz		5500 MHz		
	5785 MHz		5785 MHz		
Dichiarazione – immunità elettromagnetica					
L'apparecchio è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.					
	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida		
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV , ±4 kV , ±8 kV , ±15 kV air	±8 kV a contatto ±2 kV , ±4 kV , ±8 kV , ±15 kV air	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.		
Transitori elettrici rapidi/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee entrata/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica	L'alimentazione elettrica deve avere la qualità tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.		
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0.5 kV ±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±0.5 kV ±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	L'alimentazione elettrica deve avere la qualità tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri		
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0 , 5 ciclo A0 ₀ , 45 ₀ , 90 ₀ , 135 ₀ , 180 ₀ , 225 ₀ , 270 ₀ e 315 ₀ 0 % U _T ; 1 ciclo e 70 % U _T ; 25/30 ciclo Singola fase: a 0°	0 % U _T ; 0 , 5 ciclo A0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° 0 % U _T ; 1 ciclo e 70 % U _T ; 25/30 ciclo Singola fase: a 0°	L'alimentazione elettrica deve avere la qualità tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri. Quando l'utilizzatore del dispositivo medicale elettrico ha la necessità di un funzionamento continuo in caso di interruzione elettrica, si raccomanda di collegare l'apparecchio a un gruppo di continuità o ad una batteria.		
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici di frequenza di rete devono essere a livelli tipici di una rete standard adibita all'uso commerciale o ospedaliero.		

carilex[®]
