

carilex®

CENTRIUS

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>
Identificazione del dispositivo	<p>Dettagli identificativi del dispositivo Queste Istruzioni per l'uso sono destinate esclusivamente ai dispositivi con le seguenti specifiche:</p> <p>Nome del dispositivo: Sistema Centrius. Il numero di serie è indicato sull'etichetta sul pannello posteriore dell'Unità di controllo e sull'etichetta cucita sul materasso.</p>
Validità della documentazione	<p>Dettagli della documentazione del dispositivo Questo manuale descrive il Sistema Centrius. 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 e la data.</p>
Soggetto a modifiche	<p>Il contenuto delle Istruzioni per l'uso può essere modificato dal produttore in qualsiasi momento senza preavviso.</p>
Traduzioni	<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 alla versione inglese.</p>
Copyright	<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 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.,
Guishan Dist., Taoyuan City, 333, Taiwan



Rappresentante UE:

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

Vendite e
service

Per supporto o reclami

In caso di reclamo, o se avete domande sull'uso del dispositivo 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	5-12
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	Informazione e Obbligo di Prova dell'Utente	6
1.2.5	Segnalazione di eventi avversi gravi	6
1.3	Procedure per la prevenzione degli incidenti	7
1.3.1	Procedure per la consegna del dispositivo	7
1.3.2	Requisiti di qualificazione Personale addetto all'igiene	7
1.3.3	Disponibilità delle Istruzioni per l'uso	7
1.3.4	Ambiente sanitario domiciliare	7
1.4	Scopo del dispositivo	8
1.4.1	Scopo previsto	8
1.4.2	Attenzione	9
1.4.3	Dichiarazione di conformità EMC	10
1.4.4	Dichiarazione di avvertenza per la sicurezza	10
1.5	Garanzia	11
1.6	Informazioni sulla sicurezza e simbologia	11
1.6.1	Identificazione dei rischi di ferita	11
1.6.2	Identificazione del danno materiale	11
1.6.3	Identificazione di ulteriori informazioni	11
1.6.4	Simbologia aggiuntiva alle informazioni di sicurezza	12
2	Norme di sicurezza	13-14
2.1	Uso corretto del dispositivo	13
2.2	Si consiglia di	14
3	Consegna e conservazione	15
3.1	Packaging	15
3.2	Controllo alla consegna	15
3.3	Stoccaggio e trasporto	15
4	Dispositivo e descrizione funzionale	16-17
4.1	Descrizione del dispositivo	16
4.2	Funzionamento e Test funzionale	17

◆ **Indice**

5	Caratteristiche	18-23
5.1	Panello di Controllo	18-19
5.2	Panello laterale	20
5.3	Guscio posteriore	20
5.4	Diagramma del materasso	21
6	Installazione, funzionamento, trasferimento e trasporto del paziente	24-25
6.1	Installazione del Sistema	24
6.2	Funzionamento	24
6.3	Trasferimento e trasporto del paziente	25
7	Installazione	26
7.1	Installazione	26
7.1.1	Gonfiaggio del materasso	26
7.1.2	Posizionamento del Paziente	26
8	Pulizia e disinfezione	27-29
8.1	Pulizia	28
8.2	Disinfezione	29
9	Manutenzione ordinaria	30
9.1	Ispezione	30
9.2	Manutenzione	30
10	Risoluzione dei problemi	31
11	Dati Tecnici	32-35
12	Dichiarazione EMC	36-37

1 Note importanti per un utilizzo sicuro

Gruppo di utilizzatori

1.1 Designazione utilizzatori

I Gruppi di utilizzatori in queste Istruzioni per l'uso sono come segue.

Operatori

Un operatore (fornitore chirurgico, assicurazione sanitaria, clinica, ecc.) è una persona giuridica che possiede il sistema Centrius e lo utilizza o per conto della quale il dispositivo è in uso.

L'operatore è responsabile di fornire un dispositivo sicuro e di istruire correttamente l'utente sul funzionamento e sull'uso sicuro del dispositivo.

Utenti

Gli utenti sono persone che hanno diritto, in virtù della loro formazione o di un'istruzione corrispondente a:

- Utilizzare il sistema Centrius
- Supervisionare pazienti che utilizzano il dispositivo per scopi terapeutici o assistenziali.

Gli utenti sono pienamente responsabili dell'uso sicuro e corretto del dispositivo. È necessario eseguire una revisione delle funzioni e verificare che le condizioni corrette del dispositivo siano verificate e confermate dall'utente prima di ogni utilizzo o trasferimento per l'uso.

Professionisti

Le persone autorizzate sono personale specializzato, che sono di norma i dipendenti dell'operatore e che:

- Hanno acquisito le loro conoscenze attraverso la formazione professionale in campo medico-tecnico
- Svolgono la propria attività sulla base di esperienze lavorative professionali e Istruzioni secondo le normative relative alla sicurezza e in grado di rilevare eventuali rischi durante il lavoro.

Nei Paesi in cui è certificato l'esercizio di un'attività nell'area medico-tecnica, l'inquadramento come personale qualificato è subordinato ad apposite approvazioni.

Pazienti

I pazienti ai sensi delle presenti Istruzioni sono persone bisognose di cure che utilizzano il sistema Centrius per scopi terapeutici o assistenziali.

Operatore laico

Una persona senza la formazione specialistica pertinente, l'operatore laico dovrebbe contattare il produttore o il rappresentante del produttore nelle seguenti condizioni:

- per l'assistenza, se necessario, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione del sistema di apparecchiature ME;
- o per segnalare operazioni o eventi imprevisti.

1 Note importanti per un utilizzo sicuro

1.2 Note per gli Utenti

Si noti che il sistema Centrius deve essere utilizzato solo da persone addestrate al funzionamento e allo scopo previsto del dispositivo.

1.2.1 Istruzioni

La formazione degli utenti sull'utilizzo del dispositivo deve essere effettuata dal personale qualificato dell'operatore che utilizza il dispositivo. Se il dispositivo è approvato per l'uso, è obbligatorio attenersi alle Istruzioni di questa guida.

1.2.2 Consegna del Sistema

Il dispositivo può essere utilizzato solo se l'operatore lo ha rilasciato per uso terapeutico o di cura e se la consegna è stata effettuata correttamente e sotto la supervisione di personale autorizzato. Dopo la consegna, gli utenti sono pienamente responsabili dell'uso sicuro e dedicato del dispositivo.

1.2.3 Manutenzione e Installazione

La manutenzione e/o la riparazione dell'apparecchiatura o delle parti deve essere eseguita esclusivamente da un centro di assistenza autorizzato.

1.2.4 Informazione e Obbligo di Prova dell'Utente

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

Deve essere effettuata una revisione delle funzioni e l'adeguato stato del dispositivo deve essere confermato dall'utente prima di ogni utilizzo o trasferimento per l'uso da parte dei pazienti.

In caso di problemi specifici, che non sono trattati in modo sufficientemente dettagliato nelle presenti Istruzioni per l'uso, si prega di contattare il fornitore o l'operatore per ulteriori indicazioni.

1.2.5 Segnalazione di eventi avversi gravi

L'utente deve segnalare gli eventi avversi gravi al modulo Vigilanza e sorveglianza post-commercializzazione sul sito Web EUDAMED https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en e al email di contatto di Carilex: eu@carilexmedical.com

Approvazione
del dispositivo

Obbligo
dell'utente

1 Note importanti per un utilizzo sicuro

1.3 Procedure per la prevenzione degli incidenti

Il sistema Centrius è realizzato secondo l'attuale stato dell'arte della tecnologia ed è affidabile. Tuttavia, possono insorgere pericoli durante l'uso di questo dispositivo se viene utilizzato da personale non addestrato o se non viene utilizzato come descritto nelle presenti Istruzioni per l'uso.

1.3.1 Procedure per la consegna del dispositivo

Al fine di rispettare le norme antinfortunistiche e per prevenire danni accidentali, alla consegna del dispositivo devono essere seguite le seguenti linee guida procedurali:

- L'avvio iniziale del dispositivo, così come la consegna all'utente, deve essere effettuata da personale autorizzato e incaricato dall'operatore.
- Dopo il completamento della formazione, è necessario documentare che l'utente ha compreso il funzionamento e l'uso del dispositivo per scopi terapeutici o assistenziali.

Misure d'igiene

1.3.2 Requisiti di qualificazione Personale addetto all'igiene

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

- Se il dispositivo viene utilizzato in aree cliniche (es. in ospedali, cliniche, case di cura, case di riposo ecc.) la pulizia e la disinfezione del prodotto o delle sue parti devono essere effettuate solo da personale adeguatamente qualificato, che abbia familiarità con le relative 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 Disponibilità delle Istruzioni per l'uso

Le Istruzioni per l'uso sono parte integrante del dispositivo e devono essere conservate in un luogo tale che le Istruzioni di sicurezza e altre informazioni importanti siano accessibili in qualsiasi momento e possano essere riviste dagli utenti. Non cedere il dispositivo a terzi senza queste Istruzioni per l'uso. L'utilizzo della versione dell'edizione come guida garantisce sempre che con il dispositivo venga fornito un documento di Istruzioni per l'uso aggiornato e valido.

1.3.4 Ambiente sanitario domiciliare

- Questo è qualsiasi luogo in cui vive un paziente (la propria casa o una casa di cura) e altri luoghi in cui i pazienti sono presenti (ad es. all'aperto, su una sedia a rotelle, viaggiare con qualsiasi modalità e mentre si è al lavoro)
- Sono esclusi: le strutture sanitarie professionali in cui il personale con formazione medica è continuamente presente quando i pazienti sono presenti (ad esempio ospedali; studi medici; studi dentistici)
- Poiché l'ambiente di assistenza domiciliare include una varietà di ambienti, esiste la possibilità che l'apparecchiatura medica venga utilizzata in luoghi con fonti elettriche inaffidabili e scarsa messa a terra elettrica.

1 Note importanti per un utilizzo sicuro

Scopo del dispositivo

1.4 Scopo del dispositivo

Per garantire la sicurezza dei pazienti e degli utenti, il dispositivo deve essere utilizzato solo per lo scopo previsto.

1.4.1 Scopo previsto

Il sistema di materasso antidecubito a pressione alternata ad aria è progettato per i pazienti che soffrono di ulcere da pressione e potenziali pazienti che desiderano ridurre la probabilità di ulcere da pressione. Il dispositivo è destinato a prevenire e gestire le ulcere da pressione facilitando la circolazione sanguigna e diminuendo la pressione dell'area di contatto di ciascun tessuto.

Utenti previsti:

L'utente previsto di questo dispositivo medico è un assistente che ha ricevuto istruzione e formazione per l'utente e ha letto il manuale di Istruzioni o un tutore che si prende cura dei pazienti

Popolazioni di pazienti previste:

- Pazienti che soffrono di tutte le categorie di ulcere da pressione e potenziali pazienti che desiderano ridurre la probabilità di ulcere da pressione.
- Peso minimo del paziente: 30kg
- Peso massimo del paziente: 250kg con materasso DualPlus / 200kg con materasso Entrix MR-NX / 180 kg con materasso RevoPlus / 150 kg con materasso Entrix o Entrix MR.

Ambiente d'utilizzo:

Il sistema di supporto può essere utilizzato nell'ambiente sanitario domiciliare e nell'ambiente della struttura sanitaria professionale.

Indicazioni:

Il sistema di superficie di supporto terapeutico è indicato per la prevenzione e/o la gestione di tutte le categorie di ulcere da pressione. L'uso di questo sistema consente di combinare il regolare riposizionamento, il monitoraggio e l'assistenza infermieristica del paziente.

Controindicazioni:

Alcune condizioni cliniche non sono adatte all'utilizzo di questo dispositivo, come fratture instabili della colonna vertebrale e patologie di instabilità vertebrale (inclusi lesioni del midollo spinale, trazione cervicale).



ATTENZIONE

Per i pazienti con fratture instabili, ustioni o intolleranza al movimento, è necessario consultare il medico curante prima di posizionare il paziente e utilizzare il prodotto. Le condizioni dei singoli pazienti possono variare.

1 Note importanti per un utilizzo sicuro



ATTENZIONE

Consultare sempre un medico o un operatore sanitario prima di utilizzare questo dispositivo. L'uso di questo sistema richiede ancora il regolare riposizionamento, monitoraggio e assistenza infermieristica del paziente. In accordo con le direttive NPUAP/EPUAP, Carilex raccomanda di riposizionare il paziente ogni due ore. Tuttavia, la determinazione del programma di riposizionamento individualizzato dovrebbe essere effettuata in base alle condizioni del paziente.

Limitazioni:

- Se i pazienti presentano altre fratture instabili o condizioni che possono essere complicate da una superficie morbida o in movimento, è necessario chiedere consiglio a un medico competente prima dell'uso.
- Nonostante i sistemi Centrius siano stati progettati per gestire i pazienti fino ad un peso di 250 kg è probabile che coloro che si avvicinano a questo limite abbiano ulteriori esigenze di assistenza e mobilità e potrebbe essere più adatto un sistema bariatrico specializzato.

Tipo di contatto e durata del contatto:

Unità di controllo: non a contatto con il corpo del paziente.

Materasso: contatto indiretto con tutto il corpo finché il paziente è sdraiato sul materasso.

Il sistema è adatto per la terapia continua.

Beneficio clinico:

Il dispositivo ha lo scopo di prevenire e gestire le ulcere da pressione facilitando la circolazione sanguigna e diminuendo la pressione dell'area di contatto di ciascun tessuto.

Attenzione

1.4.2 Attenzione

Consultare sempre un medico o un operatore sanitario prima di utilizzare il sistema Centrius. Tutte le domande al di fuori delle condizioni sopra specificate sono considerate non approvate.

L'utente e l'operatore rispettivamente sono gli unici responsabili per eventuali danni derivanti dall'uso non autorizzato.

Se le ulcere esistenti non migliorano o le condizioni del paziente cambiano, il regime terapeutico generale deve essere rivisto dal medico di riferimento.

- Strangolamento a causa di cavi e tubi molto lunghi: per evitare l'aggrovigliamento, tenere i bambini lontano dai tubi.
- Soffocamento causato da piccole parti inalate o ingerite: identificare eventuali piccole parti allentate o staccate che potrebbero costituire un problema.
- Potenziali reazioni allergiche a materiali accessibili utilizzati nell'apparecchiatura: identificare qualsiasi gomma o lattice che potrebbe costituire un problema.

1 Note importanti per un utilizzo sicuro

Avvisi EMC

- Lesioni da contatto: controllare eventuali irritazioni della pelle dovute al contatto prolungato con l'apparecchiatura.
- Protezione contro lo strangolamento o l'asfissia: devono essere forniti mezzi per controllare il rischio di strangolamento e asfissia del paziente e di altri a un livello accettabile facendo passare cavi o tubi e utilizzando dispositivi di ritenzione.
- Per prevenire gli effetti causati da animali domestici, parassiti o bambini.
- Per evitare gli effetti di sensori degradati o elettrodi allentati, che possono degradare le prestazioni o causare altri problemi.

1.4.3 Dichiarazione EMC

L'uso di accessori e/o cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore della pompa Centrius modello SR363 può influire negativamente sulle prestazioni EMC.

- Cavo 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 AC approvata, cavo tipo H05VV-F 2G x 0,75 mm²
- L'uso dell'S363 adiacente o impilato 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 dell'SR363, compresi i cavi specificati dal produttore, perché potrebbe causare un funzionamento improprio.
- Criteri prestazionali di immunità delle apparecchiature mediche Condizioni operative inaccettabili:
 - a. Guasti dei componenti o errore del valore numerico visualizzato
 - b. Modifica o errore nei parametri programmabili, se presenti.
 - c. Avvio di qualsiasi operazione non intenzionale o falso indicatore acustico.
 - d. Cessazione, modifica o interruzione di qualsiasi modalità operativa prevista.
- Tutte le Istruzioni necessarie per mantenere la sicurezza di base e le prestazioni essenziali in relazione ai disturbi elettromagnetici per la vita utile prevista.

1.4.4 Dichiarazione di avvertenza per la sicurezza

- Un'avvertenza che indica che la sostituzione da parte di personale non adeguatamente addestrato potrebbe causare pericoli.
- Non esporre il sistema alla luce del sole o ad ambienti polverosi.
- Tenere il sistema di assistenza domiciliare fuori dalla portata dei bambini.
- Irritazione cutanea dovuta all'esposizione prolungata al materasso o ad altri accessori.
- Non è consentita alcuna modifica di questo sistema.
- Per i processi di pulizia e disinfezione delle apparecchiature ME eseguiti da un operatore laico devono essere esaminati dal processo di ingegneria dell'usabilità.
- Ferita da ustione con grave essudato ad alto rischio di infezione.

1 Note importanti per un utilizzo sicuro

Termini di
Garanzia

1.5 Garanzia

Il fornitore deve garantire la sicurezza e il corretto funzionamento del sistema Centrius solo alle seguenti condizioni:

- Il dispositivo viene utilizzato per lo scopo previsto e mantenuto solo in conformità con le informazioni fornite da queste Istruzioni per l'uso.
- Vengono utilizzati solo ricambi o accessori originali approvati dal produttore.
- Non vengono apportate modifiche strutturali al dispositivo.
- Le ispezioni e gli interventi di manutenzione vengono eseguiti da personale certificato secondo gli intervalli di tempo specificati.

1.6 Informazioni sulla sicurezza e simboli di queste Istruzioni per uso

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



1.6.1 Identificazione dei rischi di lesioni

AVVERTENZA

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può provocare la morte o lesioni gravi.



CAUTELA

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni lievi o gravi.



1.6.2 Identificazione del danno materiale

ATTENZIONE

Indica una situazione che, se non evitata, può causare danni alla proprietà.



1.6.3 Identificazione di ulteriori informazioni





























NOTARE!

Significa suggerimenti per l'applicazione e informazioni utili.

1 Note importanti per un utilizzo sicuro

1.6.4 Simboli aggiuntivi alle informazioni sulla sicurezza

I simboli aggiuntivi alle informazioni sulla sicurezza sono quelli elencati di seguito

	Produttore		Paese e data di produzione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Identificatore univoco del dispositivo
	Numero Cattologo		Numero Modello
	Numero Seriale		Dispositivo Medico
	Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso		Cautela (ISO 7000-0434A)
	Dichiarazione di Conformità MDR 2017/745		Parte applicata di tipo BF
	Doppio isolamento, attrezzatura Classe II		Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (Logo WEEE)
IP21	Protetto contro l'ingresso di corpi estranei solidi $\geq 12,5$ mm di diametro. Protetto contro le gocce d'acqua che cadono verticalmente.		Lavaggio in lavatrice caldo: max. 60°C
			Lavaggio in lavatrice caldo: max. 71°C
	Non usare la candeggina		Non stirare
	Non lavare a secco		Asciugare in asciugatrice a media temperatura - Ciclo delicati
	Non lavare		Stendere per asciugare
	Limiti di umidità MIN e MAX		Fragile, maneggiare con cura
	Verso l'alto		Tenere lontano dalla pioggia
	Non utilizzare ganci		Non-sterile

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 apposite cinghie al giro-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 appoggiare oggetti sopra l'Unità di controllo. Inserisci il cavo di alimentazione in uno dei due passacavi posti in corrispondenza di ciascuno lato della base del materasso e fissarlo con i bottoni a pressione sul fermacavo. Assicurarsi che il cavo di alimentazione non sia piegato o stretto.
- (3) Un telo di copertura a strato singolo separa il paziente dal materasso per evitare il contatto diretto con le celle ad aria. Assicurarsi che il telo di copertura si adatti correttamente e non sia troppo stretto per evitare l'effetto amaca.
- (4) Non utilizzare il sistema in presenza di fiamme vive o fonti di calore. L'Unità di controllo estrae 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 e igienizzato per prevenire infezioni crociate.
- (6) Accertarsi che il peso del paziente non superi il peso consentito sul giro-letto e la massima capacità terapeutica del sistema antidecubito.
- (7) Non utilizzare mai il prodotto se il cavo di alimentazione, la spina dell'Unità di controllo o l'alloggiamento dell'alimentatore sono difettosi, se l'alloggiamento dell'Unità di controllo è danneggiato o se non funziona correttamente. Contattare un tecnico dell'assistenza autorizzato per l'ispezione e la riparazione.
- (8) Informazioni per l'operatore laico:
L'apparecchiatura e il manuale operativo di accompagnamento devono essere semplici da comprendere e semplici da usare per l'operatore laico, secondo la normativa IEC60601-1-11, un operatore laico deve avere almeno 8 anni di istruzione.
L'operatore sanitario deve informare l'operatore non professionale sull'uso dell'apparecchiatura e sulle eventuali precauzioni da adottare, tra cui:
 - Precauzioni da adottare in caso di modifica delle prestazioni dell'apparecchiatura.
 - Precauzioni da adottare in merito all'esposizione dell'apparecchiatura 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 l'apparecchiatura è progettata, incluse quelle per le quali l'apparecchiatura NON è progettata.
 - Informazioni su sostanze medicinali o emoderivati incorporati nell'apparecchiatura come parte essenziale.
 - La precisione delle apparecchiature con funzione di misurazione.

2 Norme di sicurezza

2.2 NOTARE!

- (1) NON aprire o smontare l'Unità di controllo se non si è un tecnico qualificato. In caso di problemi rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato.
- (2) Sicurezza in presenza di gas anestetici infiammabili: il sistema non è protetto AP/APG.
- (3) L'uso del presente sistema non esclude il riposizionamento e i cambiamenti di postura del paziente ove possibile.
- (4) Condizioni ambientali per il funzionamento del sistema elettrico medicale:
Temperatura: da 5°C a 40°C
Umidità: dal 15% al 90%
Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa
- (5) La spina viene utilizzata per scollegare il dispositivo. Non posizionare l'Unità di controllo in modo che sia difficile da scollegare.
- (6) Non è consentita alcuna modifica di questo sistema.
- (7) **CAUTELA:**
EVITARE SCOSSE ELETTRICHE, NON APRIRE LA POMPA DELL'ARIA!
- (8) Non utilizzare accessori, parti e materiali originali non descritti nel Manuale operativo.



ATTENZIONE

- Assicurarsi che non vi siano punti, molle sporgenti dal materasso che possano perforare le celle d'aria.
 - NON esporre il sistema Centrius alla luce solare o ad ambienti polverosi.
 - Può manifestare potenziali reazioni allergiche al materiale accessibile utilizzato nel sistema Centrius.
 - Tenere il sistema Centrius fuori dalla portata dei bambini.
 - Irritazione cutanea dovuta all'esposizione prolungata al materasso o ad altri accessori.
-

3 Consegna e conservazione

3.1 Packaging

Il sistema Centrius viene fornito in una robusta confezione di cartone. Tutti i materiali di imballaggio sono riciclabili e possono essere separati.

3.2 Controllo alla consegna

Controllare subito dopo la consegna del dispositivo:

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

Il sistema Centrius 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
- Accessorio opzionale: Schiuma protettiva

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

3.3 Stoccaggio e trasporto

Condizioni ambientali raccomandate per lo stoccaggio ed il trasporto:

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



ATTENZIONE **Stoccaggio del materasso**

- Arrotolare sempre il materasso, non piegarlo.
 - Non mettere o conservare con strumenti taglienti o strumenti con punte affilate.
-

Per lo stoccaggio a lungo termine, l'Unità di controllo deve essere coperta con una protezione antipolvere.

4 Dispositivo e descrizione funzionale

4.1 Descrizione dispositivo

Principio di funzionamento

L'Unità di controllo genera aria tramite il compressore, quindi il set di valvole di controllo alternato immette l'aria nel materasso attraverso il tubo dell'aria all'interno dell'Unità di controllo, quindi passa attraverso l'uscita dell'aria.

Il materasso eseguirà lo stato di funzionamento in base alla modalità di funzionamento selezionata dal pannello di controllo. Il tubo dell'aria dal materasso si collega all'uscita dell'aria per ricevere l'aria dall'Unità di controllo, quindi distribuire l'aria alle celle d'aria tramite il manifold.

Unità di controllo

L'Unità di controllo viene utilizzata come alloggiamento per la fonte d'aria e per le funzioni di controllo:

- Un pannello di controllo con pulsanti e spie per la regolazione.
- Due ganci sul retro per appendere l'Unità di controllo al giro-letto.
- Una presa per un filtro dell'aria sul pannello posteriore.
- Due uscite d'aria per innesto rapido.
- Un cavo di alimentazione con una spina per collegare il dispositivo a una presa a muro.

Materasso

Il materasso è costituito da una serie multipla di celle d'aria che lavorano in modalità dinamica o CLP per alleviare e ridistribuire la pressione.

CPR Entrix / Entrix MR

In caso di emergenza, tirare con forza per rimuovere il laccio CPR del materasso, staccare l'attacco a sgancio rapido dall'Unità di controllo per lo sgonfiaggio di emergenza e spegnere l'Unità di controllo premendo contemporaneamente il pulsante Accensione/Silenziamento/Sblocco sul pannello di controllo. L'aria verrà scaricata dal materasso con il peso del paziente. Per riprendere il normale funzionamento, è sufficiente reinserire saldamente il laccio della CPR è premere nuovamente il pulsante di Accensione/Silenziamento/Sblocco e reimpostare il comfort del paziente.

CPR Entrix MR-NX / RevoPlus / DualPlus

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. 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.

4 Dispositivo e descrizione funzionale

4.2 Funzionamento e test funzionale

Per eseguire un test funzionale e all'avvio iniziale dell'Unità di controllo eseguire le seguenti azioni:

- Stendere completamente il materasso. Entrambi i tubi dell'aria devono potersi muovere facilmente senza pieghe o punti di pressione.
- Assicurarsi che la valvola / laccio CPR sia chiusa/o
- Inserire saldamente l'attacco rapido del materasso nell'uscita dell'aria dell'Unità di controllo.
- Per scollegare il materasso dall'Unità di controllo è sufficiente premere entrambi i pulsanti sull'attacco rapido e tirare.
- Per i dettagli del test funzionale, fare riferimento al Capitolo 5 Caratteristiche, assicurarsi che tutte le funzioni funzionino normalmente prima dell'uso.

Accensione dell'Unità di controllo



Scossa Elettrica!

Il contatto con parti in tensione può provocare la morte o lesioni gravi dovute a scosse elettriche. Verificare che la spina e il cavo di alimentazione principale dell'Unità di controllo non siano danneggiati prima di effettuare il collegamento.

- I componenti danneggiati non possono essere utilizzati per il collegamento!

5 Caratteristiche

5.1 Pannello di controllo



Accensione / Muto / Sblocco



Questo pulsante funzionerebbe per tre funzioni per la funzione Accensione l'utente potrebbe utilizzare il pulsante per accendere o spegnere l'Unità di controllo quando l'interruttore a bilanciere è stato acceso. Quando l'Unità di controllo si accende, il LED verde si illuminerà. Il LED diventerà giallo quando c'è un'anomalia interruzione di corrente o quando il cavo di alimentazione viene rimosso senza essere commutato il sistema spento dall'interruttore basculante. Avrà anche un segnale acustico udibile per avvisare gli infermieri. Dopo essersi ripresi da un'anomala interruzione di corrente, il l'Unità di controllo si ripristinerà automaticamente all'impostazione precedente.

Per la funzione Mute, l'utente può premere questo pulsante per disattivare l'allarme. Dopo il silenziamento, l'indicatore acustico non si riavvierà, rimarrà acceso il LED per avvisare gli operatori sanitari fino alla risoluzione del problema.

Quando non viene eseguita alcuna operazione dopo 3 minuti, il sistema bloccherà automaticamente il pannello di controllo. Basta premere e tenere premuto questo pulsante per 3 secondi per sbloccare le funzioni del pannello di controllo. Tutti i pulsanti verranno bloccati tranne il pulsante di Accensione/Muto/Sblocco che consente all'utente di disattivare l'allarme acustico.

Comfort



Premere il pulsante per regolare l'impostazione di comfort della sensazione del paziente tra morbido, medio e rigido secondo ogni individuo. L'impostazione della scala del comfort è solo indicativa. Se il materasso sembra troppo morbido o troppo rigido, per favore regolare l'impostazione di comfort per conformarsi alle esigenze di ciascun paziente.

5 Caratteristiche

Premere il pulsante Modalità  per cambiare tra terapia CLP, gonfiaggio massimo e modalità dinamica.

Terapia CLP



La modalità terapia CLP è una terapia in cui tutte le celle d'aria mantengono una pressione costante per massimizzare l'area di contatto del paziente per ridistribuire la pressione.

Gonfiaggio massimo



In modalità gonfiaggio massimo, il sistema porterà rapidamente il materasso a massima pressione costante, questo consente all'assistente di eseguire le procedure infermieristiche quotidiane. Premere il pulsante nuovamente per interrompere questa funzione e passare ad un'altra modalità o il sistema tornerà automaticamente dopo 20 minuti alla modalità dinamica e alle precedenti impostazioni di comfort.

Modalità dinamica



La modalità dinamica è una terapia in cui le celle d'aria si alternano continuamente in uno schema A-B-A-B (numero pari e dispari di celle d'aria) per scaricare la pressione e aumentare il flusso sanguigno del tessuto del paziente. Le 3 celle della testa sono sempre escluse dall'alternanza. La modalità dinamica richiederà 10 minuti per completare un ciclo completo.

LED allarme

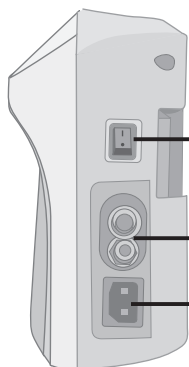


Questo LED giallo indica che il materasso ha una pressione insufficiente. Ci saranno sia segnali acustici che allarmi LED visivi. L'allarme acustico si spegnerà dopo aver premuto il pulsante di accensione/muto/sblocco e non riprenderà a suonare, ma il LED lampeggerà fino a quando il problema non sarà risolto.

LED blocco pannello



Il LED giallo si accenderà per indicare che il pannello di controllo è bloccato. Basta premere e tenere premuto il pulsante di Accensione/Muto/Sblocco per 3 secondi per sbloccare le funzioni del pannello di controllo.

5**Caratteristiche**

5.2 Pannello laterale

Interruttore principale(1)

Interruttore principale di rete.

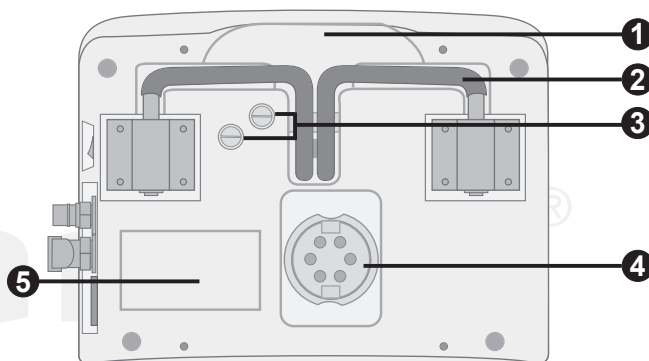
Connettori CPC(2)

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

Presa di rete(3)

2 Pin_ IEC 60320_Tipo C18 Ingresso AC per accettare il cavo di alimentazione impostato 2Pin_ IEC 60320_Tipo connettore C17.

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 solo da parte del personale di servizio autorizzato. Il valore del fusibile è indicato accanto al portafusibili.

Filtro d'aria e coperchio (4)

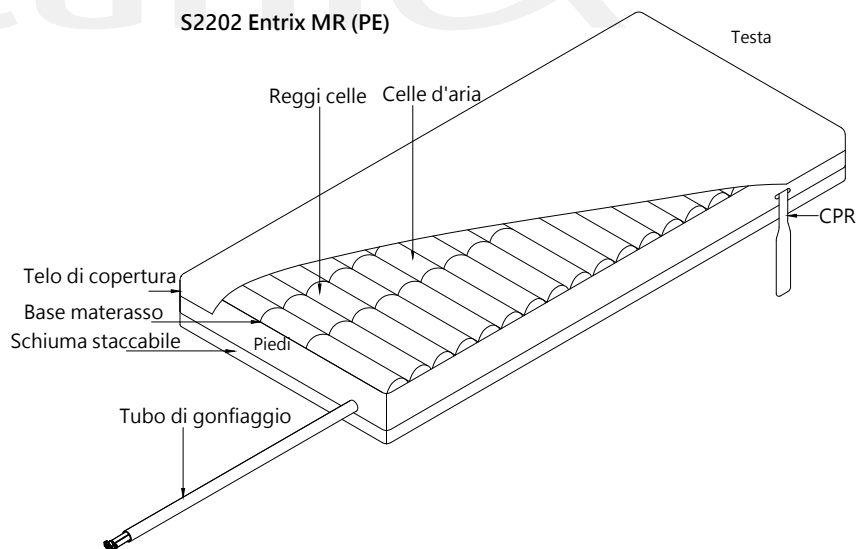
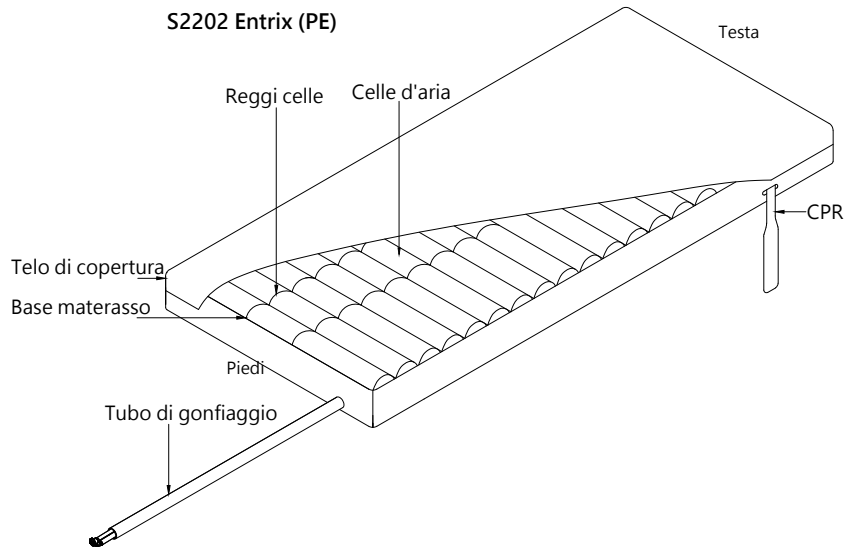
Si consiglia di ispezionare e pulire questo filtro mensilmente o più spesso, a seconda dell'ambiente in cui viene utilizzata l'Unità di controllo. Quando si sostituisce, assicurarsi di utilizzare il filtro standard Carilex per ottimizzare le prestazioni dell'Unità di controllo.

Etichetta identificativa (5)

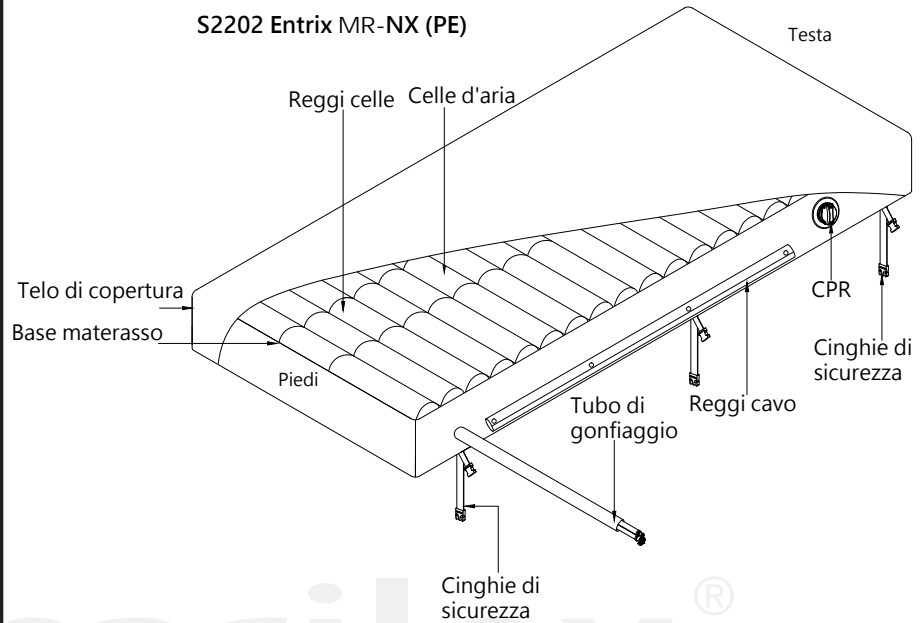
Questa etichetta include tutte le informazioni relative al dispositivo medico e ai requisiti di sicurezza.

5 Caratteristiche

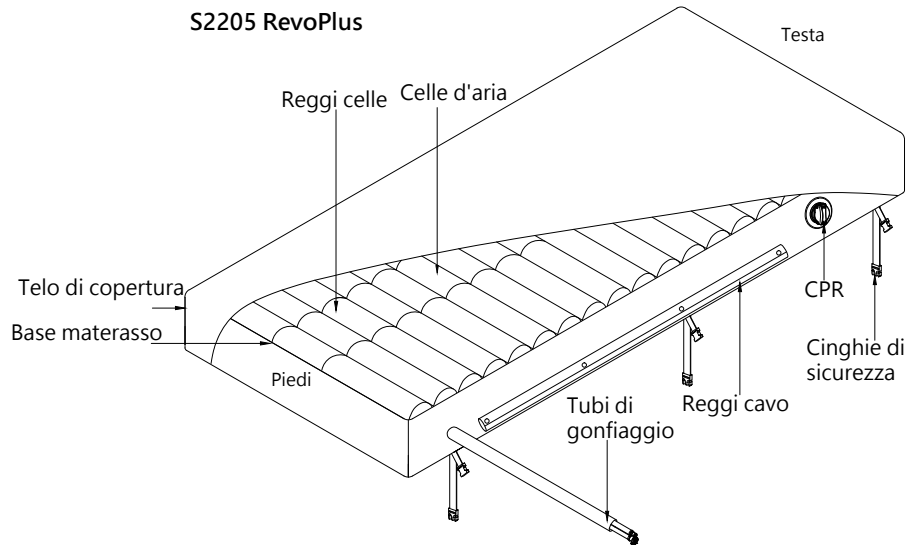
5.4 Diagramma materasso



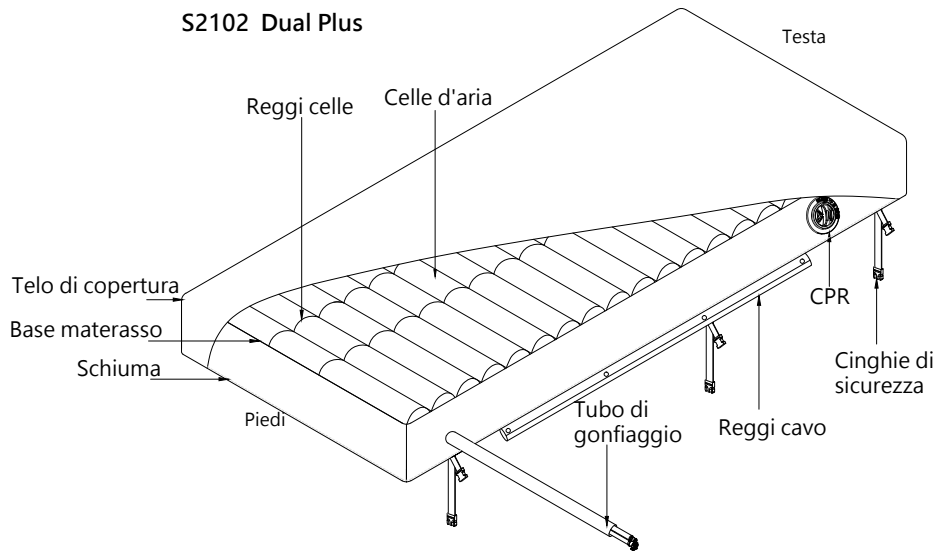
5 Caratteristiche



carilex®



5 Caratteristiche



carilex®

6 Installazione, funzionamento, trasferimento e trasporto del paziente

6.1 Installazione sistema

- (1) Per il sovrmaterasso Entrix, basta posizionarlo sulla parte superiore del materasso originale. Per la sostituzione del materasso Entrix MR, Entrix MR-NX, RevoPlus, DualPlus l'utente deve rimuovere il materasso esistente.
- (2) Posizionare il materasso sulla struttura del giro-letto con il logo ai piedi del materasso. Fissare il materasso con l'utilizzo delle cinghie assicurandosi che le funzioni e i movimenti del giro-letto non siano limitati prima di procedere alla fase successiva.
- (3) Agganciare l'Unità di controllo ai piedi del telaio del letto con l'ausilio dei ganci.
- (4) Spingere saldamente l'attacco rapido del materasso nell'uscita dell'aria dell'Unità di controllo.
- (5) Inserire il cavo di alimentazione in una presa a muro. Assicurarsi che il cavo di alimentazione non sia d'intralcio agli operatori e al movimento del giro-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, regolare l'impostazione del comfort in base alle esigenze di ciascun paziente. Regolare l'impostazione un clic alla volta e attendere che il materasso si stabilizzi a ogni impostazione prima di regolare nuovamente.
- (2) Assicurarsi di selezionare la modalità terapeutica e la durata del ciclo appropriate, in base alla decisione del medico.

(3) **IMPORTANTE:**

Rimboccare il telo di copertura troppo teso riduce significativamente l'efficacia del materasso.

(4) **IMPORTANTE:**

Indipendentemente dal tipo di telo di copertura che è stato fornito, assicurarsi che la cerniera del telo di copertura sia fissata correttamente alla base del materasso.

(5) **AVVERTENZA!**

Non lasciare un paziente incustodito sulla superficie del materasso con le sponde laterali di sicurezza abbassate. Quando si lascia un paziente, fissare le sponde laterali di sicurezza in posizione sollevata. Assicurarsi che le sponde laterali di sicurezza siano sufficientemente alte da proteggere adeguatamente il paziente quando il materasso è completamente gonfio.

(6) **AVVERTENZA!**

L'allineamento della struttura del letto, delle sponde di sicurezza e del materasso non deve lasciare spazi sufficientemente ampi da intrappolare la testa o il corpo di un paziente o da consentire l'uscita in modo pericoloso dove potrebbe verificarsi l'aggravamento del cavo di alimentazione. È necessario prestare attenzione per evitare il verificarsi di spazi vuoti dovuti alla compressione o al movimento del materasso. Potrebbero verificarsi soffocamento o lesioni gravi.

(7) Spegnerne sempre l'Unità di controllo utilizzando il pulsante di accensione e l'interruttore a bilanciere. In caso contrario, potrebbero verificarsi malfunzionamenti del dispositivo.



6 Installazione, funzionamento, trasferimento e trasporto del paziente

6.3 Trasferimento e trasporto del paziente

Trasferimento

Si consiglia di effettuare il trasferimento del paziente utilizzando il gonfiaggio massimo per gonfiare il materasso alla massima pressione e garantire che il letto sia ben posizionato e stabile.

Trasporto

Usare l'impostazione di gonfiaggio massimo per gonfiare l'intero materasso alla massima pressione. Dopo che il materasso si è gonfiato alla massima pressione, spegnere l'Unità di controllo e staccare l'attacco rapido del materasso dalle prese d'aria dell'Unità di controllo. (Per Entrix / Entrix MR / Entrix MR-NX collegare tra loro gli attacchi rapidi per mantenere la pressione al interno del materasso) Il materasso rimarrà gonfiato per oltre 15 ore.

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



ATTENZIONE

L'allarme di bassa pressione verrà attivato a causa di un'improvvisa perdita di pressione, ciò potrebbe accadere se il paziente viene rimosso dal materasso e/o se la valvola CPR viene accidentalmente aperta durante l'uso, una volta chiusa la valvola CPR, il segnale acustico continuerà in attesa che la pressione del materasso raggiunga l'impostazione desiderata. Se è attivato, seguire le informazioni sul LED di avviso di bassa pressione nella sezione 5.1 per silenziare il suono.

7 Installazione

Dimensione
giro-letto
obbligatoria

È obbligatorio selezionare la dimensione corretta del telaio del letto per il sistema Centrius.
Non utilizzare il sistema Centrius senza aver installato in sicurezza il materasso sulla struttura del letto. Assicurarsi che il fissaggio del materasso non ostacoli il meccanismo di regolazione del giro-letto.

Fissaggio
del
materasso

7.1 Installazione

- (1) Posizionare la struttura del letto in posizione supina (piatta).
- (2) Fissare il materasso con le cinghie sulla struttura del letto.
- (3) Assicurarsi che la valvola/laccio CPR sia chiusa/o.
- (4) Agganciare l'Unità di controllo con i due ganci alla pediera del giro-letto e verificare che il fissaggio sia stabile.
- (5) Collegare l'attacco rapido del materasso all'uscita dell'aria dell'Unità di controllo. Assicurarsi che i tubi dell'aria siano disposti senza piegature, pieghe o punti di pressione.

7.1.1 Gonfiaggio del materasso

In preparazione per il paziente, le celle d'aria devono essere gonfiate in anticipo. 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 dei pazienti

Effettuare il posizionamento del paziente in conformità con le linee guida locali per la cura del paziente.

- Il paziente deve essere centrato sul materasso, con uguale distanza dai lati sinistro e destro del materasso.
- La testa del paziente deve poggiare completamente sulle celle d'aria della testa.



CAUTELA

Punti di pressione su aree protettive del corpo!
Durante l'utilizzo del sistema Centrius, la pelle del paziente deve essere controllata regolarmente dal personale medico e infermieristico e dagli operatori sanitari.



CAUTELA

Il cavo libero può causare cadute
e lesioni gravi.

8 Pulizia e disinfezione

Controllare i componenti elettrici

Per prevenire la contaminazione crociata, la pulizia e la disinfezione dell'intero sistema Centrius devono essere eseguite tra un utilizzo e l'altro con pazienti diversi.



ATTENZIONE

Scossa elettrica!

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

- Spegnerne l'Unità di controllo.
- Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.



CAUTELA

Dannoso per la salute!

Il contatto con liquidi detergenti contaminati può causare infezioni. I disinfettanti possono contenere sostanze nocive. Si prega di seguire le Istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante e l'igiene dell'operatore durante la pulizia e la disinfezione. Indossare dispositivi di protezione individuale:

- Occhiali protettivi.
- Guanti protettivi.
- Protezione bocca e naso.



ATTENZIONE

Detergenti incompatibili!

I componenti del sistema Centrius sono realizzati in polimeri termoplastici. I solventi possono rovinare il materiale sintetico e il rivestimento. Forti acidi o alcali possono causare infragilimento. Pulizia dell'Unità di controllo, del materasso (a celle d'aria) e del telo di copertura:

- Non utilizzare solventi idrocarburici, detergenti contenenti alcool o acidi o alcali.
- Non utilizzare materiali di pulizia abrasivi.

Disinfettanti incompatibili

Pulizia dell'Unità di controllo, del materasso (a celle d'aria) e del telo di copertura:

- Utilizzare solo disinfettanti senza cloruri, alogenuri.
- Non utilizzare disinfettanti contenenti benzina, diluente per vernici, alcalino, acido, alcool o aldeide (es. etanolo, propanolo) per evitare l'infragilimento dei materiali termoplastici.

8 Pulizia e disinfezione

8.1 Pulizia

Quando si utilizza il sistema Centrius in aree non cliniche, gli utenti o il personale di pulizia adeguatamente formato possono eseguire la pulizia del dispositivo.



AVVERTENZA

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 della superficie dell'Unità di controllo

- (1) Spegnerne l'Unità di controllo e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa.
- (2) Inumidire un panno morbido con acqua, mescolarlo con detersivo per lavaggio disponibile in commercio.
- (3) Rimuovere lo sporco e gli accumuli di polvere.
- (4) 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 aprendo la cerniera dalla base del materasso. La pulizia del telo di copertura può essere effettuata utilizzando uno qualsiasi dei disinfettanti disponibili alla loro consueta concentrazione. Alla fine sciacquare bene il disinfettante con acqua e lasciare asciugare. Evitare detersivi contenenti fenoli o altre sostanze corrosive. Assicurarsi che il materasso ed il telo siano asciutti prima del nuovo utilizzo. Le norme igieniche dell'istituto devono essere seguite negli ambienti di cura istituzionali.

- (1) Inumidire moderatamente un panno morbido con acqua, mescolarlo con detersivo per lavaggio disponibile in commercio. Elimina lo sporco.
- (2) Asciugare le aree pulite con un panno morbido.
- (3) Se molto sporco, il telo di copertura può essere lavato in lavatrice utilizzando un detersivo disponibile in commercio.
- (4) Temperatura di lavaggio seguire le Istruzioni sull'etichetta di cura del lavaggio.
- (5) Asciugare accuratamente il telo di copertura dopo il lavaggio. Assicurarsi che non rimanga umidità nelle pieghe o nelle grinze.
- (6) Non mettere il telo di copertura nell'asciugatrice o vicino a fonti di calore.

8 Pulizia e disinfezione

Se il telo di copertura è sporco o perde le sue proprietà di impermeabilità, deve essere sostituito. Eventuali danni risultanti al materasso causati da un telo di copertura rovinato non saranno coperti dalla garanzia. Si prega di seguire le norme di controllo dell'igiene della propria autorità locale.



AVVERTENZA

Se il telo di copertura non è fissato saldamente al materasso, le celle d'aria in movimento potrebbero essere instabili e causare il rischio di lesioni al paziente.



ATTENZIONE

Post-trattamento non consentito del telo di copertura!
Come trattamento successivo del telo di copertura:

- Non usare la candeggina.
 - Non stirare.
 - Non lavare a secco.
-

8.2 Disinfezione

Requisiti d'igiene dell'operatore

L'operatore deve essere informato su quali misure si applicano al sistema Centrius e sulle effettive direttive igieniche per la disinfezione. La disinfezione del sistema Centrius o di parti di esso può essere eseguita solo da personale addestrato, che abbia familiarità con i requisiti igienici dell'istituto.

Procedura di disinfezione

Procedura di disinfezione

Si prega di seguire la procedura richiesta dall'autorità sanitaria locale



CAUTELA

Per la riparazione, contattare il distributore locale. Si prega di seguire le norme di controllo dell'igiene della propria autorità locale.

9 Manutenzione ordinaria

9.1 Ispezione

La condizione operativa sicura del sistema Centrius deve essere verificata a ogni utilizzo da parte dell'operatore o durante l'uso da parte dei pazienti e almeno una volta all'anno, in particolare per quanto riguarda quanto segue:

- Funzione dei tasti dell'Unità di controllo.
- Funzionamento CPR di emergenza.
- Condizione dei tubi dell'aria e dell'attacco rapido.
- Stato delle celle d'aria.
- Condizione del telo di copertura.

9.2 Manutenzione

Il filtro dell'aria deve essere pulito regolarmente. Dovrebbe essere controllato spesso e, a seconda dell'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 pannello posteriore aprendo il tappo del filtro dell'aria e pulirlo o sostituirlo con un nuovo filtro.
- (3) La vita utile prevista per il sistema Centrius e le parti o gli accessori spediti con l'apparecchiatura ME è di 2 anni.
- (4) Per prevenire un rischio inaccettabile, tutte le informazioni necessarie per la corretta sostituzione di parti staccabili o intercambiabili dovrebbero essere disponibili e sostituite solo da personale di assistenza qualificato.
- (5) Dopo l'immagazzinamento e/o il trasporto del dispositivo, lasciarlo inattivo a temperatura ambiente per almeno 3 ore prima di accenderlo.



CAUTELA

Le condizioni del materasso e dell'Unità di controllo devono essere controllate regolarmente. Se vengono rilevati danni e/o segni di usura, come un innesto rapido rotto sull'Unità di controllo, celle d'aria rotte o deformate o cerniere rotte, contattare il centro locale di assistenza autorizzato Carilex per la riparazione o la sostituzione degli articoli danneggiati.

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. 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/laccio CPR sia chiusa correttamente.	1.3) Chiudere saldamente la valvola/laccio 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 dell'impostazione adatta.
	2.2) Verificare eventuali perdite d'aria anomali dal materasso.	2.2) Sostituire i componenti che perdono aria.
	2.3) Controllare il filtro dell'aria	2.3) Pulire o sostituire il filtro dell'aria. ®
	2.4) Verificare che la valvola/laccio CPR sia chiusa correttamente.	2.4) Chiudere saldamente la valvola/laccio CPR.
	2.5) Verificare che il collettore del cuscino pneumatico sotto le celle d'aria sia collegato.	2.5) Collegare il collettore
3.) L'Unità di controllo non può accendersi.	3.1) Verificare che il cavo di alimentazione sia inserito nella presa corretta.	3.1) Inserire il cavo di alimentazione nell'Unità di controllo e in una presa appropriata e accendere.
	3.2) Verificare che il cavo di alimentazione sia correttamente collegato all'Unità di controllo.	3.2) Inserire il cavo di alimentazione nell'Unità di controllo e accendere.
	3.3) Verificare che il cavo di alimentazione non sia danneggiato.	3.3) Sostituire con un cavo integro.
	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.

Se le procedure di risoluzione dei problemi non riportano il sistema alle normali prestazioni, interrompere immediatamente l'utilizzo e contattare il distributore autorizzato per l'assistenza tecnica.

11 Dati tecnici

Dispositivo Articolo	S2202 Entrix	S2202 Entix MR
Numero articolo	S2202-2030 S2202-2430	S2202-2070 S2202-2440
Misura materasso e telo di copertura	S2202-2030/82x200cm S2202-2430/90x200cm	S2202-2070/82x200cm S2202-2440/90x200cm
Materiale telo di copertura	VTX: 100% Polyester Jersey	
MVTR telo di copertura	500g/24H/M ²	
Condizioni di lavaggio telo di copertura	Il telo di copertura deve essere idrorepellente-3000mm/H2O dopo 1.5Hrs*40 lavaggi	
Materiale base	100%PVC con Webnet base	
Materiale celle	Nylon+PU	
Altezza celle / numero	5"/16	
Unità di protezione	6mm PE bag	2" schiuma e 6mm PE bag
Tempo CPR	≤ 60sec	
Peso massimo	150 kg	
Peso materasso	S2202-2030-6kg±1 S2202-2430-8kg±1	S2202-2070-8kg±2 S2202-2440-8kg±2

Articolo	Dispositivo	S2202 Entrix MR-NX	S2205 RevoPlus
Numero articolo		S2202-2210 S2202-2450	S2205-2010 S2205-2020
Misura materasso e telo di copertura		S2202-2210/82x200cm S2202-2450/90x200cm	S2205-2010/90x200cm S2205-2020/82x210cm
Materiale telo di copertura	VTX: 100% Polyester Jersey		
MVTR telo di copertura	500g/24H/M ²		
Condizioni di lavaggio telo di copertura	Il telo di copertura deve essere idrorepellente-3000mm/H2O dopo 1.5Hrs*40 lavaggi		
Materiale base	100%PVC con Webnet base		
Materiale celle		Nylon+PU	100% PU
Altezza celle / numero		6.5"/20	5"/20
Unità di protezione		6mm PE bag	2" schiuma
Tempo CPR		≤ 15sec	15sec
Peso massimo		200 kg	180 kg
Peso materasso		S2202-2210-7kg±2 S2202-2450-9kg±2	S2205-2010-11kg±2 S2205-2020-10kg±2

11 Dati Tecnici

Dispositivo	S2102 DualPlus
Articolo	
Numero articolo	S2102-2010 S2102-2020
Misure materasso e telo di copertura	S2102-2010/90x200cm S2102-2020/82x200cm
Materiale telo di copertura	DTX: Tessuto spalmato in poliuretano
MVTR telo di copertura	500 g/24H/M ²
Condizioni di lavaggio telo di copertura	Il telo di copertura deve essere idrorepellente-3000mm/ H2O dopo 1.5Hrs*40 lavaggi
Materiale base	100%PVC con Webnet base
Materiale celle d'aria	100%PU
Altezza celle / numero	8"/20
Unità di protezione	6mm PE bag
Tempo CPR	≤ 10sec
Peso massimo	250 kg
Peso materasso	S2102-2010-10kg±2 S2102-2020-9kg±2

12 Dichiarazione EMC

Dichiarazione di Conformità

Per EN 60601-1-2


Nominativo fabbricante:	CARILEX MEDICAL, INC
Indirizzo fabbricante:	No. 77, KEJI 1ST RD. GUISHAN DIST., TAOYUAN CITY, 333 TAIWAN (R.O.C.)
Marchio:	Carilex
Numero report:	ETC 17-02-RBO-030-01 , 17-02-RBO-030-02
Alimentazione:	1. AC 100 - 120V , 60Hz , 0.2A 2. AC 220 - 240V , 50/60Hz , 0.2A

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e apparecchiature ME			
La pompa ad aria terapeutica è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente della pompa ad aria terapeutica può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e la pompa ad aria terapeutica come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.1	0.1	0.2
0.1	0.4	0.4	0.7
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

Dichiarazione - Emissioni elettromagnetiche		
La pompa ad aria terapeutica è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente della pompa ad aria terapeutica deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.		
Test emissioni	Conformità	Ambiente Elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La pompa ad aria terapeutica utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	La pompa ad aria terapeutica è adatta per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Sbalzi di tensione Sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

12 Dichiarazione EMC

Dichiarazione – emissioni elettromagnetiche e immunità – per APPARECCHIATURE e SISTEMI utilizzati nell'ambiente della struttura sanitaria professionale o nell'ambiente sanitario domiciliare

Dichiarazione pompa ad aria terapeutica – immunità elettromagnetica				
Il sistema ad aria terapeutica è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema ad aria terapeutica deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.				
Test immunità	Livello test IEC 60601		Livello 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 to 80 MHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino a nessuna parte dell'APPARECCHIATURA o SISTEMA, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m ; 10V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80%		3 V/m ; 10V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80%	
Campi di prossimità da RF wireless Equipaggiamento comunicazione IEC 61000-4-3	27 V/m	385 MHz	27 V/m	Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo. 
	28 V/m	450 MHz	28 V/m	
	9 V/m	710 MHz	9 V/m	
		745 MHz		
		780 MHz		
	28 V/m	810 MHz	28 V/m	
		870 MHz		
		930 MHz		
	28 V/m	1720 MHz	28 V/m	
		1845 MHz		
	1970 MHz			
28 V/m	2450 MHz	28 V/m		
9 V/m	5240 MHz	9 V/m		
	5500 MHz			
	5785 MHz			
Dichiarazione - Immunità elettromagnetica				
Il sistema ad aria terapeutica è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema ad aria terapeutica deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.				
Test immunità	Livello test IEC 60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida	
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV 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 linee d'alimentazione ±1 kV per linee ingresso/uscita	±2 kV per linee d'alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.	
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	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.	
Cali di tensione brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee d'ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0 , 5 ciclo A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° 0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 ciclo fase singola: at 0°	0 % U_T ; 0 , 5 ciclo A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° 0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 ciclo fase singola: at 0°	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'APPARECCHIATURA o del SISTEMA richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda che l'APPARECCHIATURA o il SISTEMA sia alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.	
Frequenza di rete (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un luogo tipico in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.	



carilex®

carilex[®]

CE
2460

Documento n°: S2106-3107-IFU-ITA ; Versione: 1.5 ; Data di rilascio: 2023-04-07