

*Sistema antidecubito
a bassa pressione alternata
e fluttuazione dinamica*

DualPlus **CE**
0120

Manuale d'uso

**Carilex Medical, Inc.
No.77, Keji 1st Rd,
Guishan, Taoyuan,
Taiwan**

carilex®

Ci congratuliamo e la ringraziamo per aver acquistato questo sistema antidecubito di alta qualità. **LA PREGHIAMO DI LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PER L'USO PRIMA DELL'UTILIZZO.**

In particolare La preghiamo di rispettare le indicazioni, le avvertenze e le altre informazioni sulla sicurezza. L'utilizzo esclusivo di pezzi di ricambio originali Carilex rappresenta il presupposto per un funzionamento corretto del prodotto. Qualora non dovesse comprendere le istruzioni per l'uso e nel caso in cui alcune parti non fossero chiare, La preghiamo di non utilizzare l'apparecchio e di contattare il Suo rivenditore locale autorizzato Carilex

Indice

Sezione	descrizione	pagina	Sezione	descrizione	pagina
1.0	Indicazioni	3	9.0	Funzione CPR	8
2.0	Norme di sicurezza	3	10.0	Pulizia	8
3.0	Avvertenze	4	11.0	Manutenzione ordinaria.....	8
4.0	Contenuto della confezione	4	12.0	Eliminazione guasti	9
5.0	Caratteristiche	4	13.0	Assistenza	11
6.0	Installazione del sistema	6	14.0	Garanzia	11
7.0	Funzionamento	7	15.0	Specifiche tecniche	11
8.0	Trasferimento/ trasporto paziente	7	16.0	Protezione ambientale	12

1.0 Indicazioni



Leggere attentamente il presente manuale d'uso



Conforme alla Direttiva sui Dispositivi Medici

IP21

Non immergere l'Unità di Controllo in liquidi e non spruzzare sostanze liquide direttamente su di essa



Apparecchio di Tipo BF



Smaltimento rifiuti apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE-WEEE)



Doppio Isolamento (Classe II)



Data di produzione



Produttore

Indicazioni

Questo sistema antidecubito a bassa pressione dinamica e fluttuazione alternata è progettato per pazienti che presentano ulcere o lesioni da decubito, o per i quali sussiste il rischio di formazione di piaghe da decubito. Questa apparecchiatura medica è studiata per erogare un'efficace funzione antidecubito oppure per prevenire l'insorgere di decubiti, migliorando la circolazione del sangue e garantendo un conseguente scarico ed una riduzione della pressione. L'utilizzo deve avvenire solamente con la collaborazione di personale medico o infermieristico. E'

un sistema preventivo e terapeutico per pazienti fino ad alto ed altissimo rischio.

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'utilizzo del presente sistema non esclude, ove possibile, il regolare riposizionamento i cambi di postura, la frequente osservazione e la costante cura del paziente.

2.0 Norme di sicurezza

- (1) Per garantire la corretta funzionalità, accertarsi che il sistema sia perfettamente assemblato e fissare in modo sicuro il materasso al letto, Non mettere alcun oggetto sull'Unità di Controllo. Assicurarsi che il cavo di rete passi sotto al letto o venga alloggiato nell'apposito passacavo sotto il materasso e non sia attorcigliato o in tensione.
- (2) Si consiglia di utilizzare solamente uno strato singolo di lenzuola, affinché l'umidità possa passare facilmente attraverso il rivestimento superiore. Devono essere utilizzate solo traverse per incontinenza traspiranti. Le lenzuola non devono essere troppo tese.
- (3) Non utilizzare il sistema in presenza di fiamme vive o fonti di elevato calore. L'Unità di Controllo aspira l'aria dell'ambiente e nonostante l'accurato sistema di filtraggio, il fumo può

danneggiare le componenti interne.

- (4) Dopo ogni utilizzo è necessario disinfettare e sanificare il sistema al fine di prevenire le infezioni crociate
- (5) Assicurarsi che il peso del paziente non sia superiore al peso consentito dal letto ed alla portata massima terapeutica del sistema antidecubito.

3.0 Avvertenze

- (1) Utilizzare il materasso con le rispettive sponde del letto ed assicurarsi che lo spazio tra queste ed il materasso non sia sufficiente a far inserire il collo o la testa del paziente. Un'eventuale negligenza in merito potrebbe arrecare lesioni serie al paziente.
- (2) NON aprire o smontare l'Unità di Controllo se non si è un tecnico qualificato. In caso, mettersi in contatto con il servizio di assistenza autorizzato.
- (3) Sicurezza in presenza di gas anestetici infiammabili: il sistema non è di categoria AP o APG
- (4) L'utilizzo del presente sistema non esclude il riposizionamento ed i cambi di postura del paziente, ove possibile.
- (5) Condizioni ambientali per l'utilizzo e lo stoccaggio del presente sistema:
Temperatura: 5°C – 40°C
Umidità: 15% - 60%
- (6) La spina serve per scollegare il dispositivo. Non posizionare l'apparecchiatura in modo da renderne difficoltoso lo scollegamento.
- (7) Se questa apparecchiatura viene modificata, vanno poi eseguiti test ed ispezioni appropriate per assicurare l'utilizzo in sicurezza.

ATTENZIONE : ASSICURARSI CHE SOTTO IL MATERASSO NON VI SIANO OGGETTI SPORGENTI, APPUNTITI O MOLLE DEL LETTO CHE POSSANO FORARE LE CELLE D'ARIA.

4.0 Contenuto della confezione

Unità di Controllo:

- * N. 1 Unità di Controllo
- * N. 1 Cavo di rete
- * N. 1 manuale d'istruzioni per l'uso


Sistema antidecubito:



- * N. 1 Materasso con N. 1 telo di copertura

5.0 Caratteristiche

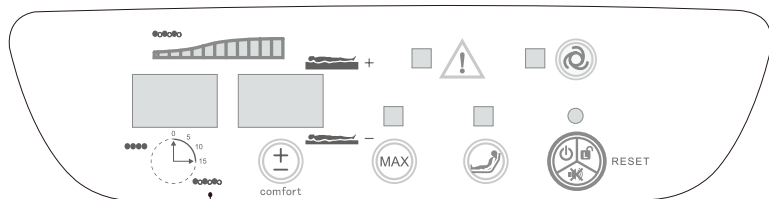
Pannello di comando

Vedere figura 5a a pagina 5

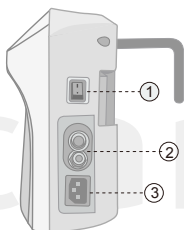
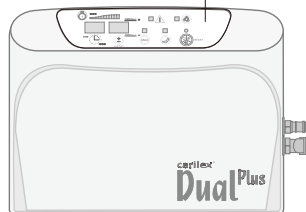
On/Off/Reset - Muto: 

A spina inserita e interruttore di rete acceso, un Led verde indica l'Unità in funzione . Spegnendo l'Unità col tasto RESET, alla riaccensione i parametri impostati torneranno quelli di default.  In caso di allarme sonoro per mancanza di rete (segnalato con Led rosso), bassa pressione o guasto sensore, premere il tasto MUTO per interrompere il segnale acustico. Un sistema di richiamo della memoria, al ripristino dell'alimentazione elettrica o del guasto segnalato, ripristina automaticamente i parametri precedentemente impostati. La funzione MUTO ha effetto solo se un allarme sonoro è attivo.

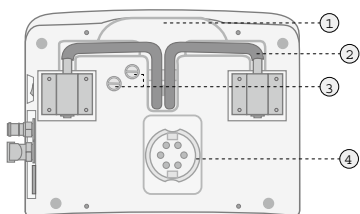
comfort 



Pannello di controllo (Figura 5a)



Pannello laterale destro (Figura 5b)



Pannello posteriore (Figura 5c)

Premere il tasto \oplus per regolare il comfort del paziente su 5 livelli, da -2 (più soffice) a +2 (più rigido). Il livello impostato di default all'accensione è 0. La regolazione del comfort avviene sempre sotto il controllo costante della gestione automatica del sensore di pressione.

Comfort posizione seduta:

Funzione di comfort supplementare per

la posizione seduta, non necessaria a livello terapeutico. Qualora il paziente richiedesse un supporto più rigido quando è in posizione seduta (ad esempio durante il pranzo) premendo il tasto , il materasso aumenta di alcuni mmHg la pressione, qualunque sia il livello di comfort già impostato (da -2 a +2). Disattivata tale funzione il comfort torna al valore precedentemente impostato. Tale funzione è sempre sotto il controllo costante della gestione automatica del sensore di pressione.

Irrigidimento massimo:


Premendo il tasto la pressione interna di tutte le celle viene aumentata fino a raggiungere uniformemente il massimo livello e si disattiva la funzione dinamica alternata. La superficie rigida, uniforme e stabile che si ottiene in circa 60 secondi facilita le quotidiane operazioni di nursing. Premendo nuovamente si ripristinano automaticamente le funzioni impostate in precedenza. Dopo 20 minuti nella funzione rigida, il sistema effettua una disattivazione automatica di sicurezza, ritornando alle impostazioni precedenti.

Funzione Statica/Regolazione del ciclo alternato:

Tasto dedicato all'impostazione della funzione statica che viene segnalata con il tempo "0" di durata del ciclo.

Selezionando invece i tempi “5”, “10” e “15” minuti si imposta la durata del ciclo alternato, che all'accensione, di default, ha un'impostazione di 10 minuti.

Allarme/ Led rosso:

l'allarme visivo viene attivato quando la pressione nel sistema è troppo bassa. La spia di colore rosso si illumina e contemporaneamente si attiva anche l'allarme sonoro. L'allarme si disattiva a problema risolto ed al termine del ciclo. Spegnendo l'allarme sonoro , il Led rosso a luce fissa passa a luce intermittente e si spegne a problema risolto ed al termine del ciclo.

Sensore di pressione elettronico/ Led giallo:


Il sensore elettronico integrato controlla costantemente la pressione interna e la ottimizza automaticamente, interfacciandosi con il compressore. Il Led indica l'attività del compressore su indicazioni del sensore elettronico che analizza in continuo la pressione interna del materasso.

Durata del ciclo:

Indica il trascorrere del tempo per ogni ciclo; nella modalità statica l'indicazione non appare e i Led sono tutti spenti.

Funzione di blocco:

Quando l'Unità di Controllo è in funzione, se per 3 minuti consecutivi non vengono attivate le varie funzioni sul pannello dei comandi, si inserisce automaticamente la funzione di blocco, che impedisce qualsiasi variazione accidentale delle funzioni, ad eccezione della funzione di irrigidimento MAX e di MUTO. Per disattivare la funzione di blocco,

tenere premuto il tasto  per 3 secondi.

Pannello laterale destro

vedere figura 5b a pagina 5

Interruttore Principale (1)

Interruttore principale di accensione e spegnimento.

Connettori CPC (2)

Coppia di connettori di sicurezza maschio/femmina per l'innesto dei collettori d'aria del materasso.

Preso per allacciamento a rete (3)

Inserire la spina ed assicurarsi che il cavo di alimentazione di rete sia ben saldo.

Pannello posteriore

vedere figura 5c a pagina 5

Maniglia di trasporto integrata (1)

Permette di trasportare l'Unità di Controllo in modo pratico e sicuro.

Ganci di fissaggio (2)

Coppia di robusti ganci regolabili, per adattare l'Unità di Controllo a tutti i tipi di letto

Fusibili (3)

Collocati in due porta fusibili di facile accesso per ispezione e sostituzione

Filtro dell'aria (4)

Attraverso la semplice apertura del relativo coperchio, Carilex consiglia una pulizia regolare del filtro e la sua sostituzione al massimo una volta all'anno

6.0 Installazione del sistema

- (1) Rimuovere il materasso esistente
- (2) Porre il materasso sulla struttura del letto, con il logo ai piedi del letto.

Fissare il materasso con l'aiuto delle apposite cinghie, assicurandosi che le funzioni ed i movimenti del letto non vengano limitati, prima di passare al punto successivo.

- (3) Fissare l'Unità di Controllo con il sussidio dei ganci di fissaggio ai piedi del letto.
- (4) Assicurarsi che il dispositivo CPR sia chiuso e ben fissato e che la fascia con l'indicazione "CPR" esca lateralmente e sia facilmente raggiungibile.
- (5) Collegare i collettori dell'aria all'Unità di Controllo, facendo attenzione di avvertire chiaramente lo scatto di sicurezza degli appositi connettori CPC.
- (6) Inserire il cavo di alimentazione ad una presa di rete, collegarlo all'Unità di Controllo nell'apposito alloggiamento sul pannello laterale destro e posizionare l'Interruttore Principale su I.
- (7) Premere il pulsante On/Off/RESET sul pannello dei comandi. Attendere fino a quando l'Unità di Controllo si è accesa ed ha effettuato il test diagnostico di controllo.
- (8) Attendere che il materasso sia pronto, indicato dall'accensione dei Led verdi di indicazione del ciclo, anche se il paziente può essere coricato prima.

7.0 Funzionamento


- (1) Posizionare il paziente sul materasso, con il capo dalla parte opposta all'Unità di Controllo. Una volta che il sistema si è adattato automaticamente alla massa e alla morfologia del paziente, se richiesto, regolare eventualmente il controllo del comfort.

L'adattamento alla nuova impostazione del comfort avviene in modo graduale e richiede alcuni minuti.

- (2) Controllare sempre che il sistema sia stato regolato in maniera corretta, sia nella scelta della funzione a bassa pressione dinamica o statica che nella durata del ciclo.
- (3) **IMPORTANTE: RIMBOCCARE LE LENZUOLA IN MODO TROPPO TESO RIDUCE SENSIBILMENTE L'EFFICACIA DEL MATERASSO.**
- (4) Utilizzare l'interruttore di rete quando si vuole spegnere l'apparecchiatura

8.0 Trasferimento e trasporto paziente

Trasferimento

Si consiglia di effettuare il trasferimento del paziente in modalità di irrigidimento massimo  ed assicurarsi che il letto sia ben posizionato e fermo. Trasporto In caso di necessità di trasporto del paziente sul materasso, esistono due possibilità. (1) Spegnerne sempre l'Unità di Controllo e scollegare il cavo di rete; sganciare il doppio collettore dell'aria: i due connettori CPC maschio/femmina grazie alle speciali valvole di non ritorno non permettono la fuoriuscita dell'aria. Si garantisce così un supporto adeguato in bassa pressione continua per parecchie ore. (2) Spegnerne l'Unità di Controllo, scollegare il cavo di rete e lasciare i due collettori d'aria del materasso connessi all'Unità di Controllo: in questo caso il

sistema permette un supporto adeguato per circa 40 - 50 minuti.

In caso di interruzione dell'alimentazione elettrica, silenziare l'allarme sonoro e procedere come al punto (1).

9.0 Funzione CPR

In caso di arresto cardiaco ruotare in senso orario la valvola CPR posta sul lato destro verso il capo del paziente. Fare attenzione che la fascia di indicazione CPR sia sempre facilmente visibile. Per tornare al normale funzionamento, richiudere nuovamente la valvola CPR ruotandola in senso antiorario.

10.0 Pulizia

Il materasso, l'Unità di controllo ed in particolare il telo di copertura, devono essere puliti e sanificati accuratamente dopo l'uso con ogni paziente, o quando le necessità lo richiedano. Qui di seguito citiamo alcuni punti da rispettare. Vanno comunque sempre seguite le norme ed i protocolli interni all'Unità Operativa.

La pulizia del telo di copertura può essere effettuata utilizzando tutti i prodotti di disinfezione comunemente disponibili in commercio, nella concentrazione prevista. Al termine risciacquare accuratamente dal disinfettante con acqua e lasciar asciugare. Evitare detergenti che contengono fenoli o altre sostanze corrosive. Assicurarsi che il materasso e la copertura siano asciutti prima di un nuovo utilizzo.

Il telo di copertura può essere lavato in lavatrice fino a 71 C° con detergenti e disinfettanti descritti sopra.

Non mettere il telo di copertura in asciugatrici elettriche o vicino a fonti di calore.

Non stirare il telo di copertura.

AVVERTENZA: prima della pulizia dell'Unità di Controllo staccare la spina dalla presa di rete. Non spruzzare alcun liquido per la pulizia direttamente sull'Unità di Controllo. Pulire con un panno umido leggermente imbevuto di sostanza disinfettante.

11.0 Manutenzione ordinaria

Pulizia oppure sostituzione del filtro dell'aria: togliere lo sportello del filtro posto sul pannello posteriore dell'Unità di Controllo. Verificare lo stato del filtro stesso, pulirlo o lavarlo anche con acqua e farlo asciugare; se necessario sostituirlo. Ad operazione conclusa, fare attenzione che lo sportello del filtro venga ben richiuso.

Si consiglia la sostituzione del filtro una volta all'anno.

Immagazzinare solamente sistemi sanificati, disinfettati e asciutti. Scollegare l'Unità di Controllo dal materasso. Arrotondare saldamente il materasso partendo dal lato dalla testa. Utilizzare le apposite cinghie integrate per il fissaggio.

Seguire le normative nazionali in merito allo smaltimento delle apparecchiature, accessori, rifiuti, residui ecc.

12.0 Eliminazione dei guasti

Problema	Procedura di controllo	Possibili soluzioni
1 .L'Unità di Controllo non entra in funzione	Controllare il collegamento di rete.	Inserire la spina nella presa di rete.
	Controllare che l'interruttore principale sia in posizione accesa (I)	Accendere l'interruttore.
	Controllare se una sovratensione di rete ha spento l'Unità di Controllo.	Spegnere l'Unità, verificare lo stato dei fusibili e riaccendere secondo la procedura standard.
	Accertarsi che non vi sia interruzione di corrente.	
	L'Unità di Controllo non funziona lo stesso.	Rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato.
2.La spia di allarme di bassa pressione resta accesa anche dopo il check funzionale	Possibile errore di sistema.	Rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato.
3.La spia di allarme di bassa pressione resta accesa anche durante il funzionamento.	Verificare che non vi siano perdite d'aria dai tubi di collegamento o dalle celle.	Rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato.

	Verificare che la valvola CPR sia saldamente chiusa.	Chiudere saldamente la valvola CPR in senso antiorario.
4.L'Unità di Controllo è in funzione ma il materasso non si gonfia	Verificare che i collettori d'aria del materasso siano ben collegati all'Unità di Controllo.	Connettere i collettori d'aria ai connettori sull'Unità di controllo, verificando lo scatto di sicurezza.
o/e	Ispezionare il filtro dell'aria.	Pulire o sostituire il filtro
il paziente affonda nel materasso	Sollevando il telo di copertura, verificare che tutte le celle d'aria siano ben collegate.	Assicurarsi che tutte le celle dell'aria siano collegate ai tubi con i rispettivi raccordi.
o/e	Sollevando il telo di copertura verificare che i collettori dell'aria siano posizionati in maniera diritta e che non siano piegati o strozzati.	Sistemare correttamente il posizionamento dei tubi interni dell'aria.
il paziente lascia un solco profondo nella zona di contatto del materasso	Controllare che le celle d'aria ed i loro collettori non siano tagliati o rotti.	Sostituire con ricambi originali del Produttore o rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato.
5 . L a m o d a l i t à Dinamica o Statica non funziona	Possibile guasto nell'Unità di Controllo.	Rivolgersi al proprio rivenditore.
L'allarme di bassa pressione si accende.	Verificare che il materasso non abbia delle perdite	Rivolgersi al proprio rivenditore.
Il paziente non riceve una corretta terapia e presenta arrossamenti.		Rivolgersi immediatamente al personale medico e/o infermieristico.

13.0 Assistenza

L'assistenza e le riparazioni devono essere effettuate da parte di un centro di assistenza certificato, oppure da parte del Vostro rivenditore autorizzato. Tutti i prodotti che vengono consegnati per riparazioni ed assistenza, se non già previamente sanificati, dovranno essere puliti e disinfettati prima di iniziare qualunque tipo di assistenza tecnica o riparazione.

14.0 Garanzia

Carilex Medical Inc. garantisce che il prodotto sia integro al momento dell'acquisto. Si prega di controllare attentamente il prodotto dopo l'acquisto. Se il Vostro prodotto dovesse presentare dei danni al momento della consegna oppure non dovesse funzionare, si prega di restituirlo entro otto giorni al proprio rivenditore locale specificando il danno riscontrato. Il prodotto verrà immediatamente sostituito con un sistema nuovo.

Il periodo di garanzia per i nostri prodotti è conforme alle leggi vigenti ed è pari a due anni. Il presupposto per la validità della garanzia è l'acquisto del prodotto presso un rivenditore autorizzato. La garanzia per tutti i prodotti Carilex viene garantita dal distributore ufficiale di ogni singolo paese.

La garanzia si estingue nel caso in cui venga cancellato il numero di serie, in caso di riparazione non autorizzata, in caso di danni, di utilizzo scorretto e di utilizzo non conforme allo scopo. Oppure

quando, in seguito a perizia da parte della Carilex, il materasso riporti dei segni di danneggiamento per intervento non autorizzato, oppure di utilizzo non conforme alle istruzioni per l'uso. La garanzia non copre la normale manutenzione ordinaria e la pulizia. Dopo lo scadere del periodo di garanzia le riparazioni vengono effettuate a pagamento.

15.0 Specifiche tecniche

Sistema Dual Plus 82cm Ref.S2102-0025

Sistema Dual Plus 90cm Ref.S2102-0015

Dimensioni del materasso:

Ref. S2102-2020: 200x82x21,5 cm

Ref. S2102-2010: 200x90x21,5 cm

Numero celle d'aria:

20 celle d'aria

Dimensioni dell'Unità di

Controllo: (SR361)

Ref. S2102-3065: 12 x 29,5 x 22,5 cm

Materiale:

Unità di Controllo – ABS

Celle d'aria - 100% nylon con laminazione di TPU opp. 100% Poliuretano (PU)

Copertura - 100% tessuto di poliestere bi-elastico con spalmatura di Poliuretano (PU) oppure Nylon (NY) 20D accoppiato ad una membrana in Teflon

Corrente:

AC220-240V/50Hz

Potenza:

Massima 15W

Peso dell'Unità di Controllo:

2.5 kg

Cavo di rete:

H05VV-F3x0.75mm²

Fusibili:

T1A/250V

Condizioni ambientali di utilizzo & trasporto & stoccaggio:

Temperatura: 5°C~40°C

Umidità: 15%~60%

Portata terapeutica massima:

220kg

Classificazione sicurezza elettrica:

Classe II Tipo BF, doppio isolamento con terra funzionale. La parte applicata è il materasso.

IP21, non immergere l'Unità di Controllo in acqua e non spruzzarla con sostanze liquide. Sicurezza in presenza di gas anestetici in iammabili: il sistema non è di categoria AP o APG.

Funzionamento in continuo

Conformità regolamentare:

Dispositivo medico di Classe IIa conforme alla direttiva 93/42/CE e successive modifiche ed integrazioni.

Conforme alle Norme Tecniche

Armonizzate: IEC EN 60601-1:2007, IEC EN 60601-1-2:2007, IEC EN 62304:2006, IEC EN 60601-1-6:2010, IEC EN 61000-3-2:2005, EN61000-3-3:2008, EN15233:2012, EN ISO14971:2012



Carilex Medical, Inc. No.77, Keji 1st Rd, Guishan, Taoyuan, Taiwan

16.0 Protezione ambientale

Le istruzioni d'uso:

- identificano i RISCHI associati allo smaltimento di prodotti di scarto, residui ecc. e delle APPARECCHIATURE MEDICALI e ACCESSORI al termine del loro CICLO DI VITA; inoltre
- forniscono suggerimenti per minimizzare questi RISCHI.

Carilex si riserva il diritto di modificare in qualsiasi momento il design, le specifiche tecniche ed i prezzi senza che ne derivi alcuna responsabilità.

carilex[®]
