

MANUALE D'USO

HIGH CURE

Cod. 94140000




WIMED
TECNOLOGIE MEDICALI

CE

INDICE:

1. INFORMAZIONI GENERALI:	pg.3
2. AVVERTENZE SULLA SICUREZZA:	pg.5
3. DESCRIZIONE:	pg.8
4. INSTALLAZIONE:	pg.10
5. ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO:	pg.14
6. PULIZIA:	pg.18
7. MANUTENZIONE:	pg.21
8. CARATTERISTICHE TECNICHE:	pg.23
9. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI:	pg.24
10. COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA (EMC):	pg.25
11. NOTA:	pg.30
12. SMALTIMENTO:	pg.31
13. ETICHETTATURA E LEGENDA SIMBOLI:	pg.32
14. INDICAZIONE DEL NUMERO DI LOTTO:	pg.34
15. RECLAMI E INCIDENTI:	pg.35
16. CERTIFICATO DI GARANZIA:	pg.36

1. INFORMAZIONI GENERALI:

Gentile Cliente,

desideriamo ringraziarla per l'acquisto del Sistema HIGH CURE e per la fiducia accordata ai nostri prodotti.

La sicurezza elettrica e le funzionalità del dispositivo sono state testate dal produttore al fine di evitare qualsiasi difetto.

Il presente manuale fornisce informazioni utili all'acquirente e all'utilizzatore per tutte le funzioni che garantiscono un utilizzo quotidiano, pratico e sicuro di questo dispositivo. Il Sistema HIGH CURE è stato concepito per garantire all'utente il massimo comfort e la massima sicurezza. Il Sistema HIGH CURE, classificato come dispositivo medico di classe I, è realizzato in conformità con il Regolamento Europeo MDR 2017/745 del 5 Aprile 2017.

Il presente manuale fa riferimento ai prodotti per la prevenzione delle lesioni da pressione sotto elencati che dovranno sempre essere utilizzati in combinazione tra loro negli abbinamenti descritti:

- 94140000 - Sistema HIGH CURE (Compressore e Materasso)
- 94140920 - Materasso con fodera
- 94140910 - Compressore

Il compressore gonfia e sgonfia alternativamente metà della superficie del materasso sostitutivo ogni 12, 18, 24 minuti, permettendo così una distribuzione ottimale delle pressioni e una diminuzione dei picchi pressori. Il Sistema HIGH CURE è adatto per i pazienti ad alto rischio di sviluppo di lesioni da pressione e che non presentano fratture instabili della colonna vertebrale. Il sistema è composto da un compressore e da un materasso sostitutivo ad aria che può essere utilizzato appoggiandolo direttamente sopra la rete del letto e collegandolo al compressore.

Appositamente studiato per ridurre l'incidenza di lesioni da pressione e per ottimizzare il comfort del paziente, il Sistema HIGH CURE permette la gestione del dolore e l'assistenza a lungo termine al paziente anche a domicilio, come prescritto dal personale medico.

Il sistema deve essere utilizzato su indicazione medica. Verificare con il personale di assistenza la correttezza delle impostazioni utilizzate. Il sistema non deve essere azionato dal paziente ma solo da operatori sanitari

opportunamente istruiti.

Il Fabbrikante potrebbe avere aggiornato le informazioni contenute in questo manuale. In caso di necessità contattare il Fabbrikante per ricevere l'ultima versione aggiornata.

Controindicazioni

Le condizioni dei pazienti per i quali l'applicazione di terapia alternante è controindicata sono:

- Trazioni cervicali o scheletriche
- Lesioni instabili del midollo spinale



ATTENZIONE! Movi S.p.A. declina qualsiasi responsabilità per i danni provocati da un uso improprio del dispositivo o da un uso diverso da quanto indicato nel presente manuale.

2. AVVERTENZE SULLA SICUREZZA:

Il Sistema HIGH CURE è un prodotto di alto livello tecnologico. Assicurarsi, pertanto, di leggere l'intero manuale. Utilizzare il dispositivo unicamente se in buono stato. Le avvertenze sulla sicurezza hanno lo scopo di evitare danni alle persone.

Spiegazione dei simboli di sicurezza utilizzati

Nel presente manuale vengono utilizzati i seguenti simboli:



Avvertenze contro danni a persone:

Questo simbolo indica la presenza di tensione elettrica pericolosa che può causare pericolo di vita.



Questo simbolo indica la presenza di pericoli generici che possono causare pericolo di vita e per la salute.



Avvertenze contro danni a oggetti:

Questo simbolo indica la possibilità di danni a oggetti. È possibile che si verifichino danni al meccanismo e ai materiali del dispositivo o all'ambiente circostante.



Altre avvertenze:

Questo simbolo indica un suggerimento generico utile. Seguendo questo suggerimento, viene facilitato l'utilizzo del dispositivo e una migliore comprensione delle istruzioni.

Il simbolo di sicurezza non sostituisce il testo di avvertenza a cui si riferisce. Leggere sempre le avvertenze sulla sicurezza e seguirle attentamente!



- Non utilizzare il dispositivo prima di avere letto il manuale d'uso.
- Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare in ambienti umidi e in prossimità di vasche e lavabi.
- Non immergere né far penetrare liquidi all'interno del sistema.
- Non tirare il cavo di alimentazione.
- Non lasciare esposto ad agenti atmosferici e in ambienti ad atmosfera esplosiva.
- Non toccare la spina di alimentazione con mani umide o bagnate.
- In caso di caduta accidentale del dispositivo in acqua, scollegare la spina di alimentazione prima dell'estrazione. Una volta estratto, non utilizzarlo ma inviarlo a un centro autorizzato per la revisione.
- Utilizzare il dispositivo lontano da materiali e agenti chimici infiammabili o sensibili al calore.
- Non appoggiare sul materasso riscaldatori elettrici e utilizzarlo solo quando perfettamente asciutto.
- Scollegare la spina di alimentazione immediatamente dopo l'utilizzo del dispositivo.
- In caso di danneggiamento di qualsiasi parte del compressore, non utilizzarlo e inviarlo a un centro autorizzato per la riparazione.
- Il prodotto non deve essere mai lasciato incustodito quando è collegato all'alimentazione elettrica.
- È necessaria una stretta supervisione quando il dispositivo viene utilizzato da bambini e persone disabili o nelle loro vicinanze.
- Utilizzare questo dispositivo rispettandone la destinazione d'uso come descritta nel presente manuale. Non utilizzare accessori diversi da quelli raccomandati dal produttore.
- Tenere il cavo di alimentazione lontano da superfici riscaldate.
- Non bloccare le aperture di ventilazione del compressore né appoggiarlo su una superficie morbida, come un letto o un divano, dove le aperture di ventilazione potrebbero rimanere ostruite. Mantenere la presa d'aria libera da polvere, capelli, ecc.
- In caso di utilizzo da parte di pazienti diversi, è necessario prendere opportune precauzioni per evitare il verificarsi di infezioni incrociate.
- In particolare, pulire sempre il dispositivo dopo ogni utilizzo, prestando

particolare cura alle parti che vengono in contatto con il paziente.

- Controllare sempre lo stato di integrità del dispositivo prima di utilizzarlo, mediante accurata ispezione visiva. Se tale ispezione dovesse rilevare qualunque tipo di anomalia, il dispositivo non deve essere utilizzato.
- È severamente vietato fumare, utilizzare sigarette, sigari, pipe, accendini, candele, fiammiferi o qualsiasi altra fonte di calore o fiamma libera sul materasso o nelle immediate vicinanze dello stesso. Questi comportamenti possono causare l'innesco di incendi anche su materiali ignifughi.
- Utilizzare tutte le precauzioni ragionevoli per prevenire il rischio di incendio, mantenendo il materasso lontano da fonti di accensione e rispettando le istruzioni del presente manuale.
- Non utilizzare apparecchi elettrici non idonei o non certificati sul materasso, né esporre il materasso a fonti di calore diretto (stufe, lampade riscaldanti, ferri da stiro, ecc.).
- Non utilizzare in ambienti esterni o dove vengono utilizzati prodotti spray o viene somministrato ossigeno.
- **La capacità massima di portata è di kg 180. Non superare mai questo peso!**

Nota: Movi Spa declina ogni responsabilità per danni diretti o indiretti derivanti da incendi causati da un uso improprio del materasso o comportamenti non conformi alle presenti istruzioni, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'uso di sigarette, accendini, fiammiferi o altre fonti di calore/fiamma libera sul materasso. L'utilizzatore è tenuto a rispettare tutte le norme di sicurezza e prevenzione incendi indicate nel presente manuale.

3. DESCRIZIONE:

Verificare il contenuto della confezione. Se uno dei componenti dovesse mancare o risultare danneggiato, rivolgersi al rivenditore o al servizio di assistenza per una sostituzione immediata.

Verificare l'integrità del contenuto della confezione, con particolare riferimento alle parti soggette a usura, come la fodera, gli elementi ad aria e i tubi di collegamento.



Attenzione!

- **Gli elementi soggetti a usura devono essere sostituiti quando presentano i primi segni di deterioramento.**
- **I materiali soggetti a usura quali la fodera, gli elementi ad aria e i tubi di collegamento pneumatico, devono essere sostituiti unicamente con ricambi e parti originali forniti da MOVI S.p.A.**
- **In caso di danneggiamento di qualsiasi parte del compressore, non utilizzarlo ma inviarlo a un centro autorizzato per la riparazione.**

Compressore

Accertarsi che il modello corrisponda a quello acquistato. Le funzionalità dei compressori variano in base al modello.

Materasso sostitutivo

Accertarsi che il modello corrisponda a quello acquistato. Il materasso sostitutivo è composto da celle trasversali in poliuretano alte 20 cm singolarmente sostituibili, a completo riempimento di aria.



Fodera

Fodera di copertura impermeabile, traspirante, bi-elastica, trattata anti-microorganismi, prodotta in poliuretano spalmato su trama di poliestere. La fodera viene assicurata alla base mediante cerniere sui quattro lati ed è corredata da quattro angoli elastici di fissaggio.



Manuale

Leggere sempre attentamente il presente manuale prima dell'uso.

4. INSTALLAZIONE:

Funzioni del compressore

- Il compressore, assemblato in fase di produzione, è composto da: Interruttore ON / OFF
- Interruttore ON / OFF
- Pannello frontale su cui sono presenti:
 - Regolazione digitale peso paziente
 - Regolazione tempo del ciclo sgonfiaggio / gonfiaggio
 - Pulsante modalità di funzionamento (Statica / Alternante)
 - Pulsante Mute per silenziamento allarmi
 - Pulsante Blocco tasti
- Connettore per tubi ad aria
- Coppia di ganci (posizionati sul retro)

Interruttore ON / OFF

L'interruttore di accensione e spegnimento è posizionato sul lato del compressore.

Posizionare l'interruttore su ON per avviare il compressore e su OFF per spegnerlo

Intervallo pressione

Questa funzione consente di impostare il livello di pressione adeguato al peso corporeo del paziente. In base alla modalità di funzionamento che si intende utilizzare ("Statica", "Bassa pressione continua" oppure "Alternante") occorre impostare il peso del paziente in Kg e il Sistema regolerà automaticamente la pressione.

Durata ciclo.

Questa funzione consente di impostare la durata del ciclo di alternanza (fasi di gonfiaggio e sgonfiaggio) a 12, 18, 24 minuti, in base alle indicazioni del personale medico e/o del comfort del paziente

Mute

In caso di malfunzionamento del compressore o di bassa pressione interna alle celle viene attivato un segnale acustico di allarme che è possibile silenziare mediante questo pulsante.

Statica / Alternante

Questo pulsante permette di scegliere tra le modalità di funzionamento “Statica a bassa pressione continua” oppure “Alternante”.

Indicatore Pressione bassa

Un indicatore visivo (giallo o rosso) segnala che la pressione interna alle celle è inferiore a quella impostata dall'utilizzatore. Quando questo indicatore si accende viene contemporaneamente attivato l'allarme acustico silenziabile.

Connettore tubi di collegamento

Sul lato destro del compressore è presente il connettore a innesto per collegare il tubo del materasso al compressore.

Caratteristiche del materasso

Il materasso è composto dai seguenti elementi:

- Tubo di collegamento del materasso al compressore
- Base in Nylon-PVC con fasce elastiche e angoli per il fissaggio al letto di degenza
- Celle di gonfiaggio in Nylon-PVC

Installazione

1. Verificare che l'alimentazione elettrica sia compatibile con i dati riportati sull'etichetta del compressore.
2. Collocare il compressore su una superficie piana oppure utilizzare gli appositi ganci per assicurarla alla struttura del letto, dal lato pediera.
3. Verificare che il cavo di alimentazione sia integro, che non venga calpestato e che non costituisca un intralcio.
4. Posizionare orizzontalmente il materasso sostitutivo direttamente sulla rete del letto. Il tubo di collegamento del materasso al compressore, che deve essere rivolto verso i piedi del paziente, va collegato agli ugelli del compressore, come indicato nella figura seguente.



5. Coprire il materasso con la fodera incernierata sui quattro lati per evitare sia il contatto diretto della pelle del paziente con le celle, sia per ridurre la frizione e le forze di taglio e stiramento.
6. Collegare i tubi di gonfiaggio agli ugelli del compressore e accertarsi che siano correttamente collegati.



ATTENZIONE! Accertarsi che i tubi di gonfiaggio dell'aria non siano piegati o posizionati sotto il materasso. Accertarsi che la valvola CPR (Rianimazione Cardio-polmonare) sia correttamente chiusa.

7. Collegare la spina alla presa di alimentazione.



ATTENZIONE! Prima di collegare la spina alla presa di alimentazione, accertarsi che la tensione sia compatibile!

8. Posizionare l'interruttore di accensione su ON, quindi proseguire con la procedura indicata nel capitolo ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO.

9. Dopo l'uso, scollegare sempre la spina dalla presa di alimentazione.

5. ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO:

Seguire le istruzioni seguenti per mettere in funzione il Sistema HIGH CURE.

1. Avviare il compressore posizionando l'interruttore di accensione su ON. La fase di accensione viene accompagnata da un segnale sonoro.
2. Il compressore inizia a gonfiare l'intero materasso fino a un valore di pressione di 15 mmHg in modalità Statica. Successivamente il compressore inizia a gonfiare il materasso in modalità Alternante fino alla pressione di 30 mmHg. Nota: Il compressore è preimpostato in modalità Alternante con ciclo di 12 minuti. Se entro 45 minuti il sistema non raggiunge una pressione di almeno 12 mmHg, l'allarme sonoro viene attivato. E possibile premere il pulsante Mute per silenziare il sistema.



ATTENZIONE! Se riaccendendo il dispositivo l'allarme acustico di bassa pressione non dovesse cessare, fare riferimento al capitolo RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.

3. Il Sistema è preimpostato su valori di pressione e tempi del ciclo di alternanza molto bassi. Impostare sul pannello frontale il livello di pressione adatta in base al peso del paziente. Impostare inoltre il tempo del ciclo di alternanza rispetto al comfort del paziente o all'indicazione del personale medico.



ATTENZIONE! Per impostare la pressione adatta fare riferimento al paragrafo "Avvertenze speciali per la sicurezza" e applicare la procedura di Verifica manuale (p.14) .

4. Per scegliere il funzionamento in modalità Statica è sufficiente premere una

volta il pulsante Statica / Alternante. Premere nuovamente il pulsante per ritornare alla modalità Alternante.



ATTENZIONE! Con il gonfiaggio massimo in modalità Statica il materasso presenta una superficie uniforme più rigida che rende più semplice il riposizionamento e i trasferimenti del paziente.

5. Durante il normale funzionamento, il compressore monitora la pressione interna alle celle e, in caso si verifichi un valore inferiore a quello impostato in fase preliminare, provvede automaticamente a gonfiare il materasso fino al raggiungimento dei valori impostati. In presenza di bassa pressione (ad esempio, tubi di collegamento scollegati dal compressore) l'allarme sonoro viene attivato. L'assistente può intervenire premendo il pulsante Mute per silenziare l'allarme.
7. In caso fosse necessario o raccomandabile scaricare completamente la pressione transcutanea in presenza di una particolare zona del corpo del paziente, è possibile disattivare la cella in corrispondenza della regione interessata e isolare il sistema tramite un apposito tappino arancione presente nella taschina posizionata in corrispondenza del lato piedi, sul fianco laterale del materasso.

Rianimazione Cardio-polmonare (CPR)

In caso dovesse rendersi necessaria la rianimazione cardio-polmonare del paziente, si consiglia di scollegare il tubo del materasso dagli ugelli del compressore in modo da far sgonfiare velocemente il materasso permettendo di ottenere una base rigida di supporto. Per agevolare il processo di deflusso dell'aria dal materasso è possibile aprire la valvola CPR (Cardio-Pulmonary Resuscitation = Rianimazione Cardio-Polmonare) tirando la linguetta rossa con impressa la sigla CPR posizionata sul lato del materasso in corrispondenza del lato testa.

Impostazione della pressione

L'utilizzatore può regolare il livello di pressione del materasso ad aria in modo autonomo o seguendo i suggerimenti del personale medico.



Avviso di bassa pressione

Quando l'indicatore di Bassa pressione si accende, significa che nelle celle è presente una pressione anormale. Verificare che i collegamenti del materasso con il compressore (tubo di collegamento e ugelli del compressore) siano corretti in base a queste istruzioni.



ATTENZIONE! Se la pressione è eccessivamente bassa, verificare l'eventuale presenza di perdite di aria (dai tubi o dalle celle) . Se necessario, rivolgersi al rivenditore o al servizio di assistenza per la riparazione del guasto.



Avvertenze speciali per la sicurezza

Il sistema è concepito per fornire il massimo comfort ai pazienti che necessitano di trattamento per le lesioni da pressione. Utilizzare il dispositivo in maniera corretta per ottimizzarne il valore.

Qui di seguito vengono riportate alcune informazioni importanti per l'utilizzatore.

Per il prodotto

- Non utilizzare un compressore diverso da quello fornito nella confezione.
- È pericoloso utilizzare un compressore con una capacità di pressione superiore a 120 mmHg in quanto esiste il rischio di rottura delle celle.
- Non sostituire autonomamente alcun componente. Se dovesse essere necessaria la riparazione o la sostituzione, rivolgersi sempre al rivenditore o al servizio di assistenza.

Per il paziente

- Assicurarsi che il materasso sia gonfiato completamente. Tutte le celle devono risultare gonfie. Nella modalità Alternante saranno gonfie le celle dal lato testa e le celle pari o dispari in funzione del ciclo.
- Posizionare il paziente sulla fodera fissata alla base tramite la cerniera, e non direttamente a contatto delle celle riempite di aria.

Verifica manuale

- In modalità Alternante verificare se la pressione di gonfiaggio delle celle è regolata opportunamente facendo scivolare una mano tra il materasso e il paziente su una cella meno gonfia per sentire la natica del paziente. L'utilizzatore dovrebbe essere in grado di sentire lo spazio compreso tra il paziente e il materasso. L'intervallo di accettabilità è compreso tra 25 e 40 mm. Questa procedura di verifica è rilasciata da AHCPR.



6. PULIZIA:



- Prima di iniziare le operazioni di pulizia, scollegare la spina dalla presa di alimentazione elettrica.
- Verificare regolarmente l'integrità del sistema: compressore, fodera, elementi ad aria, tubi di collegamento, base.
- Se il compressore dovesse risultare danneggiato in qualunque parte, non utilizzarlo ma inviarlo al servizio di assistenza per la riparazione.
- È importante seguire la procedura di pulizia e di decontaminazione del compressore e del materasso prima di utilizzare il sistema con il paziente.
- La procedura di pulizia del sistema è necessaria almeno una volta alla settimana per il mantenimento dell'igiene di base.

Compressore

1. Non immergere né bagnare il compressore.
2. Verificare che non siano presenti danni esterni e portare il compressore in una zona adibita alla pulizia e alla decontaminazione.
3. Posizionare il compressore su una superficie di lavoro. Spruzzare su un panno pulito una soluzione di ammonio quaternario 1:9 (1 parte di ammonio e 9 parti di acqua) e pulire la parte esterna dell'involucro.
4. Non spruzzare alcun prodotto detergente direttamente sulla superficie del compressore.
5. Non utilizzare prodotti per la pulizia aggressivi o a base di fenoli, in quanto potrebbero danneggiare l'involucro.
6. Lasciare agire il prodotto per 10 minuti o seguire le indicazioni presenti sulla confezione.
7. Pulire quindi l'involucro con un panno pulito e accertarsi che tutte le zone siano pulite, sia sul lato superiore che inferiore.
8. Spruzzare il panno con la soluzione e pulire il lato frontale. Non lasciare un eccesso di soluzione detergente sul lato frontale o sul pannello di controllo, in quanto se la soluzione dovesse infiltrarsi all'interno potrebbe causare dei danni al dispositivo.
9. Lasciare asciugare la superficie.
10. Dopo che il compressore è stato pulito e asciugato completamente, procedere all'accensione e verificare il corretto funzionamento.
11. Spegnerne il compressore e conservarlo con una opportuna etichetta che ne indichi l'avvenuta sanificazione.

Materasso / Fodera

1. Il materasso e la fodera possono essere puliti anche lasciandoli sul letto.
2. Spazzolare o pulire tutta la superficie della fodera con acqua calda e sapone prima di utilizzare qualunque prodotto disinfettante.
3. Le macchie di sangue devono essere bagnate con una soluzione 1:9 di ipoclorito (1 parte di candeggina e 9 parti di acqua) e devono essere lasciate asciugare per 10 minuti. Successivamente pulire con un panno pulito inumidito
4. Rimuovere la fodera e lavare il materasso con un detergente delicato. È possibile il lavaggio in lavatrice a 60°C utilizzando un ciclo di lavaggio senza detersivo..
5. La fodera deve essere lasciata asciugare all'aria aperta.
6. Le celle ad aria devono essere pulite utilizzando un disinfettante spray. Lasciare agire il disinfettante per il tempo indicato dalle istruzioni per l'uso, quindi pulire con un panno pulito.
7. Controllare una a una le celle verificando che siano scollegate e spruzzare con il disinfettante la base nella parte superiore e inferiore. Lasciare agire il disinfettante per il tempo indicato e pulire con un panno pulito.
8. Ripetere la procedura con i tubi di collegamento: spruzzare il disinfettante, lasciare agire e pulire con un panno pulito.
9. Dopo il lavaggio, lasciare asciugare il materasso in una zona non esposta direttamente al sole.



ATTENZIONE! A ogni cambio di paziente il dispositivo deve essere prima pulito e disinfettato!

7. MANUTENZIONE:

La durata di vita del prodotto può variare in base alla sua corretta manutenzione. La vita utile del dispositivo termina in presenza di usura o rottura di componenti del dispositivo non sostituibili.



ATTENZIONE! Prima di effettuare interventi sul compressore, scollegare il cavo dalla rete di alimentazione. Verificare regolarmente l'integrità del sistema (compressore, elementi ad aria, fodera, tubi di collegamento, base) . Se si dovessero riscontrare segni di deterioramento sostituire con ricambi e parti originali forniti da MOVI S.p.A. Se il compressore dovesse risultare danneggiato in qualunque parte, non utilizzare e inviare al servizio di assistenza per la riparazione.

Manutenzione generale

- Verificare che il cavo e la spina di alimentazione non presentino abrasioni, tagli o segni di usura eccessiva.
- Verificare che la fodera del materasso non presenti segni di usura eccessiva o danneggiamenti.
- Accertarsi che i tubi siano correttamente collegati.
- Accendere il compressore e verificare che il flusso d'aria fuoriesca dai fori. Il flusso d'aria deve alternare tra i fori ogni mezzo ciclo di alternanza.
- Verificare che i tubi dell'aria non siano rotti o piegati. Per la sostituzione dei tubi rivolgersi a rivenditore o al servizio di assistenza.

Pressione bassa

- Verificare l'eventuale presenza di una perdita di aria tra il compressore e i collegamenti del materasso o tra i tubi del materasso.
- Controllare i connettori tra il materasso e il compressore. In presenza di eventuali scollegamenti, ricollegare opportunamente.
- Controllare la valvola CPR e verificare che sia saldamente chiusa.
- Controllare i tubi di collegamento dell'aria. Accertarsi che nessuna cella sia rotta o danneggiata.
- Regolare la manopola per l'impostazione della pressione sul livello massimo. Mantenere le celle completamente gonfie e valutare la presenza di perdite o dispersioni di aria.
- Verificare che non siano presenti perdite di aria dalle celle. Nel caso, rivolgersi al rivenditore o al servizio di assistenza.

8. CARATTERISTICHE TECNICHE:

Classe di protezione elettrica del compressore	II (doppio isolamento)
Tipologia di parte applicata	BF
Alimentazione compressore	CA 230V 50Hz 1A, 12W
Fusibile compressore	CA 250V, T1A
Pressione compressore	10 ~ 50 mmHg
Cicli di compressione	12, 18, 24 min. ciclo completo Tipo di ciclo 1 cella gonfia, 1 cella sgonfia
Portata terapeutica	Materasso - 180 kg
Materiale	Materasso - Nylon / PU
Dimensioni / Peso	Compressore 28x20,5x10 cm / 2,6 kg Materasso 200x83x20 cm / 10,5 kg
Condizioni ambientali	Temperatura Utilizzo +10°~ +35°C Conservazione -15°~ +50°C Umidità Utilizzo 20~ 80% Conservazione 10~ 90%



ATTENZIONE! A causa del continuo sviluppo del prodotto, le specifiche tecniche potrebbero essere soggette a variazioni senza ulteriore preavviso.

9. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI:

Problema	Soluzione
Il compressore non funziona	• Controllare che la spina sia inserita nella presa di alimentazione. • Posizionare l'interruttore di accensione su ON. • Se l'indicatore dell'interruttore è acceso e il compressore non funziona, rivolgersi al rivenditore o al servizio di assistenza. • Se l'indicatore dell'interruttore è spento, provare a cambiare presa di alimentazione. Se il problema persiste, rivolgersi al rivenditore o al servizio di assistenza.
Pressione bassa	• Posizionare la manopola di regolazione della pressione sul valore massimo e attendere 15 minuti. • Verificare che i tubi di collegamento portino liberamente aria al materasso, che siano correttamente collegati e non siano attorcigliati o piegati. • Verificare l'assenza di fori o perdite di aria nel materasso e nei tubi. Nel caso, rivolgersi al rivenditore o al servizio di assistenza per la riparazione o sostituzione.
Gonfiaggio incompleto	• Posizionare la manopola di regolazione della pressione sul valore massimo e verificare se i tubi sono attorcigliati, piegati o se è presente una perdita. • Mantenere i tubi sempre dritti. • Sostituire i tubi in presenza di perdite. • Accertarsi che la valvola CPR sia chiusa. • Verificare le celle una a una per individuare possibili rotture.
Passaggio lento dell'aria	• Un filtro sporco potrebbe diminuire il flusso dell'aria. Lavare il filtro con un detergente delicato e mantenerlo pulito • Controllare una volta al mese il filtro dell'aria posizionato sul lato posteriore del compressore.

10. COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA (EMC):

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante Emissioni elettromagnetiche			
Il Sistema HIGH CURE è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico indicato qui di seguito. L'utente deve accertarsi che sia utilizzato in un ambiente elettromagnetico consono.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	La pavimentazione dovrebbe essere costituita da materiali non conduttori. L'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Picco tensione IEC 61000-4-4	±2 kV per alimentazione di rete ±1 kV in ingresso/uscita	±2 kV per alimentazione di rete ±1 kV in ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
Impulso IEC 61000-4-5	±1 kV differenza ±2 kV modo comune	±1 kV differenza ±2 kV modo comune.	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
Caduta tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % caduta su UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60 % caduta su UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % caduta su UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % caduta su UT) per 5 secondi	<5 % UT (>95 % caduta su UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60 % caduta su UT) per 5 cicli per 25 cicli 70 % UT (30 % caduta su UT) <5 % UT (>95 % caduta su UT) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico. Se l'utente del "Sistema HIGH CURE" necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia una fonte di alimentazione non passibile di interruzione o una batteria.
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m.	Il campo magnetico della frequenza di rete dovrebbe essere quello di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
NOTA: UT è la tensione della rete di alimentazione prima dell'applicazione del test.			

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante Immunità elettromagnetica			
Il Sistema HIGH CURE è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico indicato qui di seguito. L'utente deve accertarsi che sia utilizzato in un ambiente elettromagnetico consono.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms per 150 kHz a 80 MHz 3 V/m per 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	I dispositivi per la comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e tutte le loro parti, compresi i cavi, non devono essere utilizzati a una distanza inferiore alla distanza di separazione calcolata dall'equazione pertinente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d=2,3\sqrt{P}$ da 800MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza di uscita nominale del trasmettitore espressa in watt (W) in base ai dati del fabbricante, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m) . L'intensità di campo emessa da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata mediante rilevamenti elettromagnetici in loco, a deve essere inferiore al livello di conformità per ogni gamma di frequenza. b Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo:
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più elevata. NOTA 2: Le indicazioni qui riportate potrebbero non essere pertinenti in ogni situazione. La propagazione elettromagnetica è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.			

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante Immunità elettromagnetica

a L'intensità di campo emessa da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/senza fili) e radiomobili terrestri, trasmettenti amatoriali, emittenti radiofoniche AM e FM ed emittenti televisive, non possono essere previste con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori

in radiofrequenza fissi, si deve prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il Sistema HIGH CURE supera il livello di conformità per le radiofrequenze pertinente indicato, è necessario verificare che il Sistema HIGH CURE funzioni normalmente. Se si nota un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la collocazione in altro luogo.

b Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a [V1] V/m.

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante Immunità elettromagnetica		
Il Sistema HIGH CURE è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico indicato qui di seguito. L'utente deve accertarsi che sia utilizzato in un ambiente elettromagnetico consono.		
Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
Emissioni in RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Sistema HIGH CURE utilizza energia in radiofrequenza unicamente per il funzionamento interno, pertanto le emissioni in radiofrequenza sono molto basse ed è improbabile che provochino interferenze a dispositivi elettronici situati nelle vicinanze.
	Classe B	Il Sistema HIGH CURE è idoneo all'utilizzo in qualsiasi ambiente, inclusi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di erogazione di energia elettrica in bassa tensione che alimenta gli edifici a uso abitativo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Il Sistema HIGH CURE è idoneo all'utilizzo in qualsiasi ambiente, inclusi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di erogazione di energia elettrica in bassa tensione che alimenta gli edifici a uso abitativo.
Sfarfallio/Variazioni di tensione IEC 61000-3-3	Conforme	Il Sistema HIGH CURE è idoneo all'utilizzo in qualsiasi ambiente, inclusi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di erogazione di energia elettrica in bassa tensione che alimenta gli edifici a uso abitativo.

Distanze di separazione consigliate tra i dispositivi per la comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e il Sistema HIGH CURE			
Il Sistema HIGH CURE è destinato all'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi in radiofrequenza irradiati siano controllati. L'utente del Sistema HIGH CURE può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza di separazione minima tra i dispositivi per la comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il Sistema HIGH CURE in base alla potenza di uscita nominale massima del trasmettitore, facendo riferimento alla tabella qui di seguito illustrata.			
Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione 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
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$		
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Per i trasmettitori la cui potenza di uscita nominale massima non sia presente nella tabella, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere calcolata dall'equazione pertinente alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base ai dati del fabbricante.			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più elevata.			
NOTA 2: Le indicazioni qui riportate potrebbero non essere pertinenti in ogni situazione. La propagazione elettromagnetica è influenzata da fenomeni di assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.			

11. NOTA:

Nota bene: Il produttore si riserva il diritto di modificare senza ulteriore preavviso qualsiasi particolare, peso, misura o dato indicati in questo manuale. Tutti i numeri, le dimensioni e le unità di misura contenuti in questo manuale sono approssimativi e non costituiscono alcuna specifica.

Indirizzo del fabbricante

SOCIETÀ: Movi s.p.a

Indirizzo: Via Dione Cassio, 15 - 20138 Milano

Telefono: 02 509051

E-mail: infowimed@movigroup.com

Per ordinare le parti di ricambio, per ogni richiesta di assistenza e per ulteriori informazioni, contattare il fabbricante oppure il rivenditore autorizzato.



Se si ritiene che siano presenti danni o problemi funzionali, il dispositivo non deve essere assolutamente utilizzato e deve essere scollegato dall'impianto elettrico finché i componenti danneggiati non siano stati sostituiti o riparati!

Per la sostituzione e la riparazione dei componenti danneggiati, contattare il proprietario del dispositivo, il fabbricante o il rivenditore autorizzato.

Movi Spa - Divisione Wimed non garantisce il funzionamento e la sicurezza del dispositivo in caso di utilizzo di componenti non originali.

12. SMALTIMENTO:

Vi invitiamo a contribuire alla salvaguardia dell'ambiente osservando le disposizioni nazionali e/o locali riguardanti la raccolta differenziata. I prodotti recanti il simbolo "rifiuto elettrico" devono essere smaltiti come rifiuti elettrici usati e non devono essere mescolati con i rifiuti domestici. Per lo smaltimento dei materiali rivolgersi alle autorità comunali preposte allo smaltimento che lo riceveranno gratuitamente, o in alternativa al rivenditore locale.

La corretta osservanza di queste contribuisce a risparmiare preziose risorse e a evitare potenziali effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente. Lo smaltimento abusivo di tali rifiuti prevede sanzioni in base al D.Lgs 151/2005.

In caso di riconosciuta contaminazione del sistema, igienizzare prima dello smaltimento o smaltire come rifiuto speciale.

13. ETICHETTATURA E LEGENDA SIMBOLI:

SISTEMA HIGH-CURE HIGH-CURE SYSTEM

LOT XXXXX

REF 94140000

MD

20XX 

Input: 230V~50/60Hz



MOVI S.p.A. - Divisione Wimed
Via Dione Cassio, 15 - 20138 Milano Italy
MADE IN CHINA



MATERASSO PER SISTEMA HIGH-CURE MATTRESS FOR HIGH-CURE SYSTEM

LOT XXXXX

REF 94140920

MD

20XX 

180 kg 



MOVI S.p.A. - Divisione Wimed
Via Dione Cassio, 15 - 20138 Milano Italy
MADE IN CHINA



Compressore per Sistemi HIGH-CURE e MID-CURE Air Pump for HIGH-CURE and MID-CURE System

LOT XXXXX

REF 94140910

MD

20XX 

Input: 230V~50/60Hz



MOVI S.p.A. - Divisione Wimed
Via Dione Cassio, 15 - 20138 Milano Italy
MADE IN CHINA



	FABBRICANTE	EC	REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITA EUROPEA
--	-------------	----	-----	---

	DATA DI FABBRICAZIONE		LOTTO
	CODICE PRODOTTO		NUMERO DI SERIE
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO		ATTENZIONE! CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO PER IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA QUALI AVVERTENZE E PRECAUZIONI
	DATA DI SCADENZA		NON RIUTILIZZARE
	FRAGILE, MANEGGIARE CON CURA		MANTENERE ASCIUTTO
	DISPOSITIVO MEDICO		PRODOTTO CONFORME ALLE DIRETTIVE/REGOLAMENTI EUROPEI DI SETTORE
	QUESTO LATO VERSO L'ALTO		PESO MASSIMO DEL PAZIENTE
	CARICO LAVORO IN SICUREZZA		CORRENTE ALTERNATA
	APPARECCHIO DI CLASSE II		PARTE APPLICATA DI TIPO B
	PARTE APPLICATA DI TIPO BF		RACCOLTA SEPARATA DELLE APPARECCHIATURE ELETTRICHE E ELETTRONICHE
	PORTATA		

14. INDICAZIONE DEL NUMERO DI LOTTO:

Si vedano di seguito le etichette riportanti il numero di lotto del dispositivo acquistato.

SISTEMA HIGH-CURE HIGH-CURE SYSTEM

LOT XXXXX

REF 94140000

MD

20XX 

Input: 230V ~ 50/60Hz

 **MOVI S.p.A.** - Divisione Wimed
Via Dione Cassio, 15 - 20138 Milano Italy
MADE IN CHINA



MATERASSO PER SISTEMA HIGH-CURE MATTRESS FOR HIGH-CURE SYSTEM

LOT XXXXX

REF 94140920

MD

20XX 

180 kg 

 **MOVI S.p.A.** - Divisione Wimed
Via Dione Cassio, 15 - 20138 Milano Italy
MADE IN CHINA



Compressore per Sistemi HIGH-CURE e MID-CURE Air Pump for HIGH-CURE and MID-CURE System

LOT XXXXX

REF 94140910

MD

20XX 

Input: 230V ~ 50/60Hz

 **MOVI S.p.A.** - Divisione Wimed
Via Dione Cassio, 15 - 20138 Milano Italy
MADE IN CHINA



15. RECLAMI E INCIDENTI:

Per segnalare un reclamo inviare una mail a:
regulatory@movigroup.com

Per segnalare un incidente inviare una mail a:
qualityregulatory@pec.movigroup.com

16. CERTIFICATO DI GARANZIA:

La Garanzia copre, in tutta la Comunità Europea, per 24 mesi dalla data di acquisto, i difetti di fabbricazione del prodotto. Tentativi di riparazione, interventi effettuati da parte di personale non autorizzato, danni causati da eventi accidentali, negligenza o uso non conforme a quanto specificato nelle istruzioni d'uso o la mancata manutenzione prevista dalle istruzioni d'uso non sono coperti dalla garanzia.

L'articolo difettoso dovrà essere sempre accompagnato dallo scontrino fiscale o dalla fattura o di altra evidenza analoga comprovante la data di acquisto e da una breve descrizione del difetto riscontrato.

Durante il periodo di Garanzia il suo Rivenditore di fiducia provvederà ad applicare i termini di garanzia come previsto dal vigente Codice del Consumo, modificato dal DECRETO LEGISLATIVO 4 novembre 2021, n. 170 e suoi successivi aggiornamenti.

Riparazioni in Garanzia (24 mesi post- vendita)

Le richieste per intervento su apparecchiature guaste dovranno essere inviate al seguente recapito a mezzo fax o e-mail:

MOVI S.p.A. – Divisione Wimed Servizio Assistenza Tecnica

via Dione Cassio, 15

20138 MILANO

T.: 02 50905411-281F.: 02 50905217e-mail: satwimed@movigroup.com

Le richieste inoltrate dovranno riportare la tipologia, il modello il cod. articolo, lotto e /o numero di serie(ove presente) del dispositivo oggetto di guasto.

Le apparecchiature che necessitano di manutenzione dovranno essere inviate, previo accordo con il servizio tecnico di Movi, al precedente indirizzo e corredate di regolare documento di trasporto e dichiarazione di avvenuta decontaminazione.

Esenzioni di Garanzia

Gli interventi per riparazione resisi necessari a seguito delle seguenti cause non sono coperti da garanzia:

- Uso improprio (esempio: traumi meccanici, utilizzo diverso da quello per cui è stato realizzato il dispositivo acquistato ed fuori dalle indicazioni precisate sulla scheda tecnica del dispositivo);
- Negligenza o abusi, atti dolosi;
- Catastrofi, eventi naturali (alluvioni, terremoti, fulmini, incendi);
- Riparazioni ed interventi eseguiti da personale non autorizzato dalla sottoscritta Movi S.p.A.;
- Modifiche tecniche non eseguite dal servizio tecnico della sottoscritta Movi S.p.A.;
- Guasti che coinvolgono parti usurabili (es. parti in gomma, cuscini, freni, ...).

Riparazione fuori Garanzia (24 mesi)

La richiesta di riparazione di un dispositivo fuori garanzia deve essere effettuata attraverso gli opportuni canali.

Nel caso la riparazione fosse effettuabile, a seguito della firma del preventivo il dispositivo verrà riparato. I Ricambi hanno una garanzia di un (1) anno dalla data di ricezione.

MOVI S.p.A - Via Dione Cassio, 15 - 20138 Milano
www.movigroup.com

MANUALE D'USO ORIGINALE

HIGH CURE
Cod. 94140000
Rev.3 30/05/2025



WIMED

TECNOLOGIE MEDICALI

Movi SpA

Via Dione Cassio 15, Milano
www.movigroup.com
infotecnichewimed@movigroup.com