

MANUALE D'USO

Sistema HOSPITAL CARE XL

Cod. 98000150




WIMED
TECNOLOGIE MEDICALI

CE

INDICE:

1. INTRODUZIONE:	pg.3
2. DESTINAZIONE D'USO:	pg.3
3. SIMBOLI ED AVVERTENZE GENERALI:	pg.5
4. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:	pg.10
5. FUNZIONALITÀ DEL PRODOTTO:	pg.11
6. INSTALLAZIONE:	pg.13
7. FUNZIONAMENTO:	pg.14
8. RIANIMAZIONE CARDIO POLMONARE (CPR):	pg.19
9. AVVISO DI BASSA PRESSIONE:	pg.19
10. PULIZIA E DISINFEZIONE:	pg.20
11. MANUTENZIONE:	pg.22
12. MOVIMENTAZIONE E STOCCAGGIO:	pg.23
13. ETICHETTATURA E LEGENDA SIMBOLI:	pg.24
14. CARATTERISTICHE TECNICHE:	pg.27
15. RISOLUZIONE PROBLEMI:	pg.28
16. EMISSIONI ELETTRROMAGNETICHE:	pg.29
17. SOVRAMATERASSO / MATERASSO:	pg.31
18. NOTE:	pg.32
19. SMALTIMENTO:	pg.32
20. RECLAMI E INCIDENTI:	pg.33
21. CERTIFICATO DI GARANZIA:	pg.34

1. INTRODUZIONE:

Gentile Cliente,

desideriamo ringraziarla per l'acquisto del Sistema HOSPITAL CARE XL e per la fiducia accordata ai nostri prodotti.

Il Sistema HOSPITAL CARE XL, classificato come dispositivo medico di classe I, è conforme al Regolamento Europeo 2017/745 del 5 Aprile 2017.

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

Si consiglia di usare questo manuale come guida pratica e di conservarlo vicino al dispositivo.

Il presente manuale fa riferimento ai prodotti per la prevenzione delle Lesioni da Pressione sotto elencati e che dovranno sempre essere utilizzati in combinazione tra loro negli abbinamenti descritti.

- 98000150 - Sistema **HOSPITAL CARE XL** (Materasso sostitutivo - compressore **WM155** + materasso **XC160**)
- 98000160 - Materasso **XC160** con copertura
- 98000155 - Compressore **WM155**

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

2. DESTINAZIONE D'USO:

Il sistema sopra riportato gonfia e sgonfia alternativamente metà della superficie con cicli di alternanza di 10, 15, 20 o 25 min. In questo modo scarica periodicamente le pressioni di contatto relative ai punti di appoggio del corpo. Indicato per pazienti a rischio di sviluppo di piaghe da decubito e senza fratture instabili della colonna vertebrale, con peso fino a 340 kg. Il sistema è composto da un compressore e da un materasso ad aria che può essere utilizzato appoggiato direttamente sopra la rete del letto e collegando lo stesso al

compressore. Studiato per ridurre l'incidenza delle ulcere da pressione e per ottimizzare il comfort del paziente, permette l'assistenza all'individuo a lungo termine anche a domicilio e la gestione del dolore 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.



Prima di utilizzare il dispositivo:

- Leggere attentamente il manuale in ogni sua parte al fine di evitare danni al dispositivo a causa di un utilizzo errato.
- Prima del primo utilizzo, pulire e disinfettare scrupolosamente il dispositivo.
- É vietato l'utilizzo del seguente dispositivo per fini diversi da quanto definito nel seguente manuale.
- Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche al dispositivo e al seguente manuale senza preavviso allo scopo di migliorarne le caratteristiche.

Il presente manuale contiene istruzioni sulla sicurezza che devono essere assolutamente rispettate. Tutte le persone che utilizzano il dispositivo devono conoscere l'intero contenuto di questo manuale e rispettare le avvertenze sulla sicurezza riportate all'interno.

CONTROINDICAZIONI:

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

- Trazioni cervicali o scheletriche
- Lesioni instabili del midollo spinale

3. SIMBOLI ED AVVERTENZE GENERALI:

Assicurarsi 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.



Avvertenze contro danni a persone:

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.

- Prima dell'utilizzo, l'utente deve controllare lo stato generale del dispositivo e verificarne l'integrità tramite accurata ispezione visiva.
- Qualora il dispositivo risulti non integro, non utilizzarlo e rivolgersi al proprio fornitore o a un centro di assistenza specializzato.

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



Attenzione!



Leggere attentamente il manuale d'uso al fine di evitare danni in fase di utilizzo del dispositivo.

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.



IMPORTANTE: quando si utilizzano dispositivi elettronici, specialmente in presenza di bambini, le precauzioni di sicurezza di base devono essere sempre seguite, incluse le seguenti:

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. Movi S.p.A - divisione WIMED non garantisce il funzionamento e la sicurezza del dispositivo in caso di utilizzo di componentistiche non originali.

- Non utilizzare in ambienti umidi e nelle vicinanze di vasche e lavandini
- Staccare sempre il prodotto dalla alimentazione elettrica dopo l'uso.
- Non immergere o far penetrare liquidi all'interno Non tirare il cavo di alimentazione.
- Non lasciare esposto ad agenti atmosferici ed in luoghi ad atmosfera esplosiva.
- Non toccare la spina di alimentazione con mani umide o bagnate.
- In caso di caduta accidentale dell'apparecchio in acqua prima di estrarlo, togliere la spina della corrente. Una volta estratto, non utilizzarlo ma inviarlo ad un centro autorizzato per la revisione.
- Utilizzare il sistema lontano da materiali ed agenti chimici infiammabili o sensibili al calore.
- Non appoggiare al materasso riscaldatori elettrici ed Utilizzarlo solo quando asciutto.
- Disconnettere il cavo di alimentazione subito dopo l'uso.
- In caso di danneggiamento del compressore, in qualsiasi sua parte, non utilizzare lo stesso ed inviarlo ad un centro autorizzato per la riparazione.
- Il prodotto non deve mai essere lasciato incustodito quando è collegato all'alimentazione elettrica.
- È necessaria una stretta supervisione quando il prodotto viene utilizzato da, su o nelle vicinanze di bambini o persone disabili.
- Utilizzare questo prodotto rispettando la sua destinazione d'uso come descritta da questo manuale; non utilizzare accessori diversi da quelli raccomandati dal produttore.
- Non utilizzare questo prodotto se ha un cavo o spina danneggiati, se non funziona correttamente, se è caduto o è danneggiato, o immerso in acqua; restituirlo al centro di assistenza per sostituzione o riparazione.
- Tenere il cavo elettrico lontano da superfici riscaldate.
- Non bloccare le aperture di ventilazione del prodotto o appoggiarlo su una superficie morbida, come un letto o divano, dove le aperture di aerazione possono essere bloccate. Mantenere la presa d'aria libera da

polvere, capelli ecc.

- Non utilizzare in ambienti esterni o dove vengono utilizzati prodotti spray o viene somministrato ossigeno.
- Avvertenza sulla compatibilità elettromagnetica: durante il funzionamento del sistema, i telefoni cellulari con una potenza massima in uscita di 2 W devono essere tenuti ad almeno 3,3 m di distanza.
- 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'innescio di incendi anche su materiali ignifughi.
- 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.).
- 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.
- **La capacità massima di portata è di Kg 340. 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.

Avvertenze sulla sicurezza per OPERATORI SANITARI

- La scelta del materasso antidecubito va effettuata su indicazione del personale sanitario che ha in cura il paziente e dal tecnico ortopedico. Tali figure potranno verificare la compatibilità del prodotto con la condizione dell'utilizzatore e il letto in suo possesso e dare indicazioni in merito alla configurazione e regolazione del prodotto, al fine di massimizzarne il potere antidecubito.
- Prima del primo utilizzo del dispositivo, informare l'utilizzatore riguardo a come utilizzare in sicurezza il dispositivo, seguendo attentamente le istruzioni riportate in questo manuale che deve essere fornito insieme a esso. Informare tutti gli utilizzatori su ogni possibile pericolo a causa di un utilizzo errato.

- I sistemi antidecubito sono classificati come dispositivi medici di Classe I. È necessario assolvere i propri doveri in conformità alle normative vigenti in materia di installazione e utilizzo dei dispositivi medici, al fine di assicurare un utilizzo duraturo e in sicurezza di questo prodotto senza alcun rischio per pazienti, utilizzatori e terze parti. In caso di utilizzo prolungato del dispositivo, è necessario eseguire controlli a cadenza regolare (si suggerisce almeno una volta all'anno), per verificarne le funzionalità e individuare eventuali danni visibili.
- Assicurarsi che questo dispositivo sia utilizzato esclusivamente da personale qualificato.
- Assicurarsi che eventuali sostituti del personale siano sufficientemente istruiti sul corretto utilizzo di questo dispositivo.
- Assicurarsi che il personale rispetti le avvertenze sulla sicurezza.

Avvertenze sulla sicurezza per l'UTILIZZATORE

- Leggere il presente manuale prima dell'utilizzo.
- Prima di ogni utilizzo, verificare il buono stato e l'assenza di difetti del dispositivo.
- Verificare inoltre che i cavi e i tubi non risultino aggrovigliati o a rischio di schiacciamenti e/o strappi.



ATTENZIONE: rispettare sempre le misure massime e minime per i materassi. Per individuare le corrette dimensioni del materasso, verificare le indicazioni presenti sul manuale del letto in uso.

4. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:

Verificare il contenuto della confezione. Se una delle seguenti componenti dovessero mancare o essere danneggiate, si prega di contattare il rivenditore o il servizio di assistenza di competenza per una sostituzione immediata. Verificare l'integrità del contenuto della confezione, con particolare riferimento alle parti soggette ad usura, come telo di copertura, elementi ad aria, tubi di connessione;

ATTENZIONE: Le parti soggette ad usura devono essere sostituite quando presentano i primi segni di deterioramento.

ATTENZIONE: I materiali soggetti ad usura quali Telo di copertura, Elementi ad aria, Tubi di connessione pneumatica, devono essere sostituiti solo con ricambi e parti originali fornite da MOVI S.p.a.

ATTENZIONE: In caso di danneggiamento del compressore, in qualsiasi sua parte, non utilizzarlo ma inviarlo ad un centro autorizzato per la riparazione.

Compressore:

Assicurarsi che il tipo di pompa è identico a quello che si è acquistato (vedi sezione caratteristiche/componenti del prodotto) ; la funzionalità dei compressori varia da modello a modello



Materasso:

Verificare la dotazione in relazione al modello acquistato;

Modello HOSPITAL CARE XL: Materasso Sostitutivo costituito da celle alte 20 cm a completo riempimento d'aria.



Copertura:

Copertura facile da rimuovere e da pulire;

Manuale:

Leggere sempre attentamente il presente manuale prima dell'uso

5. FUNZIONALITÀ DEL PRODOTTO:

Compressore

Accensione / Spegnimento: il tasto di accensione e spegnimento è posizionato sul lato (destra/sinistra) del compressore; accendendo (ON) o spegnendo (OFF) il compressore, lo stesso avvierà o interromperà il suo funzionamento.

Impostazione “intervallo pressione”: consente di impostare il livello di pressione adeguato al peso corporeo del paziente: fare corrispondere pressioni di (20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, o 60 mmHg) ad un peso paziente rispettivamente di circa (85, 125, 165, 205, 245, 285, 325, 340 kg) .

Impostazione “Durata Ciclo”: consente di impostare la durata del ciclo di alternanza (fasi di gonfiaggio e sgonfiaggio) in 10, 15, 20, 25 min sulla base della indicazione dello specialista e/o del comfort del paziente.

Tasto di silenzia allarmi: in caso di malfunzionamento della pompa o di bassa pressione interna alle celle si attiva un segnale acustico di malfunzionamento che è silenziabile mediante pressione di questo tasto.

Tasto statico/alternante: permette di scegliere la modalità di funzionamento “statica a bassa pressione continua” o “alternante”.

Tasto “P-Max”: permette di gonfiare velocemente l'intero sistema al fine di agevolare le manovre di nursing del paziente (lavaggio e riposizionamento del paziente) . Tale funzione è temporizzata per 20 min oltre i quali il compressore ritorna alle impostazioni iniziali.

Tasto “posizione seduta”: regola la pressione interna alle celle e la rende ottimale per il comfort del paziente in posizione seduta

Tasto di “Blocco Funzioni”: consente di bloccare le impostazioni preliminari fino a successivo sbocco.

Indicatore di mancanza di corrente: indicatore visivo e sonoro che avverte della perdita di alimentazione elettrica.

Indicatore di “Guasto sistema”: un indicatore visivo/sonoro avverte della presenza di un guasto al sistema

Indicatore di pressione bassa: un indicatore visivo (giallo o rosso) avverte che la pressione interna alle celle è inferiore a quella impostata dall'utilizzatore; quando si accende questo indicatore si attiva anche l'allarme acustico silenziabile.

Connettore Tubi di raccordo: sul lato destro del compressore vi è il connettore a innesto per collegare i tubi del materasso al compressore

Materasso

Il materasso è composto dai seguenti componenti: tubo di connessione del materasso con il compressore / base in Nylon PVC con fasce elastiche e passanti per il fissaggio al letto di degenza / celle di gonfiaggio in Nylon – PVC, una tasca chiusa da cerniere per alloggiamento del materasso in schiuma di Poliuretano nella parte inferiore

6. INSTALLAZIONE:

Il compressore, assemblato in fase di produzione si compone di:

- interruttore ON/OFF
- Pannello frontale su cui si trovano: Scala per regolazione pressione, Scala per la scelta del tempo del ciclo, Led (rosso o giallo) indicante Pressione Bassa / Led verde indicante pressione normale / Led rosso di Guasto Sistema / tasto scelta modalità funzionamento: statico-alternante / Led rosso di mancanza corrente / tasto P-Max (gonfiaggio massimo) / tasto per adeguamento pressioni in posizione seduta / tasto di “blocco Funzioni” / tasto di “silenzia Allarmi”.
- Connettore per tubi dell'aria
- Coppia di ganci (sul retro)

1) Verificare che l'alimentazione elettrica sia compatibile con i dati riportati sul compressore;

2) Collocare il compressore su una superficie piana oppure utilizzando gli appositi ganci alla struttura del letto alla posizione dei piedi del paziente.

3) Verificare che il cavo di alimentazione sia integro e che non venga calpestato o sia di intralcio;

4) Posizionare orizzontalmente il materasso completo, direttamente sul letto. Il tubo di connessione del materasso al compressore deve essere rivolto verso i piedi del paziente e quindi può essere connesso agli augelli del compressore. Vedere figura riportata in basso.

5) Coprire il materasso con la copertura incernierata sui quattro lati per evitare da una parte il contatto diretto della pelle del paziente con le celle e dall'altra per ridurre le forze di taglio, stiramento e la frizione.

6) Appendere il compressore al telaio del letto o al bordo in corrispondenza dei piedi del paziente; assicurarsi che il compressore sia posizionato in modo sicuro.

7) connettere i tubi di gonfiaggio agli augelli del compressore; accertarsi che siano correttamente attaccati.



ATTENZIONE: assicurarsi che i tubi di gonfiaggio dell'aria non siano piegati o nascosti sotto il materasso.

Assicurarsi che la valvola CPR (Cardiopulmonary Resuscitation=rianimazione cardio polmonare) sia correttamente chiusa.

8) attaccare la spina della corrente in una presa elettrica.



ATTENZIONE: prima di inserire la presa nella corrente assicurarsi che il voltaggio sia compatibile

9) accendere il compressore premendo l'apposito tasto (ON) . Proseguire con la procedura indicata nella Sezione "Funzioni"

10) assicurarsi che il compressore sia disconnesso dalla alimentazione elettrica quando non in uso.

7. FUNZIONAMENTO:

Il prodotto è concepito per fornire il massimo comfort al paziente che necessita di trattamento per le lesioni da pressione. Assicurarsi di utilizzare il prodotto in maniera corretta per ottimizzare il suo valore. Forniamo, di seguito, alcune informazioni di cui l'utilizzatore deve essere portato a conoscenza:

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; questo potrebbe provocare effetti di rottura delle celle.

Non cambiare autonomamente alcun componente se è necessaria la riparazione o la sostituzione chiamare sempre il rivenditore o il servizio

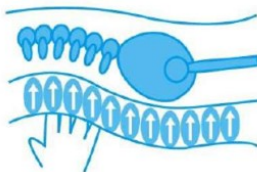
assistenza autorizzato.

Funzione memoria: il compressore memorizza le impostazioni definite dall'utente (modalità, pressione e tempo del ciclo) . Non è necessario reimpostare i valori ad ogni avvio perché il sistema ripristina automaticamente le impostazioni precedenti all'ultimo spegnimento.

Per il paziente: assicurarsi che il materasso sia gonfiato completamente; (il led luminoso verde, indica che la pressione interna alle celle ha raggiunto i valori impostati in fase preliminare e che il materasso è pronto per l'uso) . Posizionare il paziente sulla copertura ancorata alla base tramite cerniera e non direttamente sulle celle riempite di aria.

Verifica Manuale: nella 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.

Gli utilizzatori dovrebbero essere in grado di sentire lo spazio compreso tra il paziente e il materasso: il range di accettabilità è compreso tra 25 e 40 mm. Questa procedura di verifica è rilasciata da AHCPR



Fase 1) accendere il compressore schiacciando l'apposito tasto ON; la fase di accensione è accompagnata da un segnale sonoro.

Fase 2) l'interruttore di accensione si illumina di verde e il compressore inizia a gonfiare. L'indicatore di "bassa pressione" si illumina di rosso per indicare che la pressione è bassa. L'allarme sonoro non è percepibile perché per il primo gonfiaggio l'allarme di "pressione bassa" viene ritardato di 40 minuti dopo l'accensione.

Attenzione: per il primo gonfiaggio il compressore entra automaticamente in modalità statica per velocizzare il processo, ma l'indicatore relativo non si illumina. Il pannello di controllo si blocca automaticamente se non viene eseguita alcuna operazione per più di 30 sec.

Quando la pressione interna alle celle raggiunge il valore impostato, dopo circa 30-45 min, l'indicatore "Pressione normale" si illumina di verde e l'indicatore rosso si spegne e il compressore entra automaticamente nella modalità alternante.

Fase 3) il sistema è preimpostato su valori di pressione e tempi del ciclo di alternanza molto bassi; sbloccare il pannello di controllo premendo per più di 3 sec il pulsante "blocco funzioni" e impostare sul pannello frontale il livello di pressione desiderata sulla base del peso del paziente (scegliere 20,25,30,35,40,45,50 o 60 mmHg associando un peso del paziente rispettivamente di circa 85, 125, 165, 205, 245, 285, 325, 340 kg) ; impostare, invece, il tempo del ciclo di alternanza sulla base del comfort del paziente o della indicazione dello specialista.

ATTENZIONE: per una pressione adatta si prega di fare riferimento alla sezione "Funzioni" e di applicare la procedura di "Verifica manuale".

Fase 4) per scegliere la modalità statica basta premere il tasto "statico/alternato" una volta, premendo nuovamente, si ritorna alla modalità alternante.

ATTENZIONE: nella modalità statica il materasso presenta una superficie più dura che rende più semplice il ri-posizionamento e i trasferimenti del paziente. Il funzionamento in modalità statica consente al paziente di prevenire il fenomeno del "toccare il fondo", quando si trova in posizione seduta (per questa posizione è presente l'apposito tasto che regola le pressioni interne alle celle adattandole a questa posizione del paziente) .

Fase 5) durante il suo normale funzionamento, la pompa monitora le pressioni interne alle celle e, in caso di pressione al di sotto dei valori impostati in fase preliminare, provvederà automaticamente a gonfiare il materasso fino al raggiungimento di detti valori. In condizione di bassa pressione (ad esempio: tubi di connessione staccati dal compressore) l'allarme sonoro si attiva e l'indicatore di "Pressione bassa" si accende in modo continuo al fine di attirare l'attenzione degli operatori. L'operatore può intervenire silenziando l'allarme premendo l'apposito tasto di "silenza allarmi" , in questo momento l'indicatore luminoso di bassa pressione inizia a lampeggiare. In caso di mancanza di alimentazione elettrica o di Guasto al sistema si attivano i relativi allarmi acustici e visivi.

Fase 6) premendo il tasto “P-Max” è possibile gonfiare velocemente l'intero sistema al fine di agevolare le manovre di “nursing” del paziente (lavaggio e riposizionamento del paziente) . Tale funzione permane per 30 min oltre i quali il compressore ritorna alle impostazioni iniziali. L'allarme acustico e visivo di bassa pressione potrebbe innescarsi anche a seguito di una perdita di aria da parte delle celle o dei tubi di connessione del materasso con il compressore.

Fase 7) premendo il tasto di “Blocco Funzioni” è possibile bloccare le impostazioni iniziali fino a successiva modifica.

Impostazione della pressione

L'utilizzatore può regolare il livello di pressione del materasso ad aria autonomamente o seguendo i suggerimenti del personale sanitario.

Raccomandiamo, all'accensione del compressore, di portare la manopola di regolazione della pressione al massimo per 10/15 minuti. Se la pressione è inferiore a quella del livello impostato dall'utilizzatore la pompa si avvia automaticamente a gonfiare il materasso. Quindi l'utilizzatore potrà trovare una regolazione confortevole o chiedere il consiglio di un operatore sanitario che, considerando il peso del paziente, potrà trovare il livello adeguato di pressione. La condizione più idonea si ottiene quando vi è uno spazio di 2 dita tra la cella sgonfia e i glutei del malato. Il sistema funziona in modalità alternante con ciclo di alternanza preimpostato di durata 12 min.

Nel caso fosse necessario o raccomandabile scaricare completamente la pressione transcutanea in corrispondenza di una particolare regione del corpo del paziente, è possibile sganciare la cella in corrispondenza della regione interessata e isolare il sistema tramite apposito tappino arancione presente nella taschina posizionata in corrispondenza della regione “piedi” del fianco laterale del materasso.



ATTENZIONE: in fase preliminare di gonfiaggio del materasso, si raccomanda di impostare la massima pressione sul pannello frontale o di premere il tasto di “P-Max”; successivamente, adattare l'impostazione della pressione al comfort/peso del paziente.



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.



8. RIANIMAZIONE CARDIO POLMONARE (CPR):

Nel caso in cui dovesse rendersi necessaria la rianimazione cardio polmonare del paziente si consiglia di staccare i tubi del materasso dagli augelli 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 (Cardiopulmonary Resuscitation=Rianimazione Cardio-Polmonare) tirando la linguetta rossa con impressa la sigla "CPR" posta sul lato del materasso in corrispondenza della zona testa del paziente.

9. AVVISO DI BASSA PRESSIONE:

Quando l'indicatore di "bassa pressione" si accende significa che nelle celle è presente una pressione anormale. Verificare che le connessioni del materasso con il compressore (tubo di collegamento ed augelli del compressore) siano correttamente collegate secondo le istruzioni.

ATTENZIONE: se la pressione è molto bassa, verificare eventuali perdite di aria (sui tubi o sulle celle). Se necessario contattare il rivenditore locale o il servizio di assistenza più vicino per la riparazione del guasto.

10. PULIZIA E DISINFEZIONE:



Prima di effettuare interventi sul compressore scollegare il cavo di alimentazione dalla rete elettrica. Verificare regolarmente l'integrità del sistema (compressore, telo, elementi ad aria, tubi di connessione, base). Se il compressore risulta danneggiato in qualsiasi parte, non utilizzare ed inviare ad un centro autorizzato per la riparazione.

In questa sezione descriviamo le procedure per la pulizia e la decontaminazione del compressore e del materasso. È importante seguire questa procedura prima di utilizzare il sistema sul paziente.

La procedura di lavaggio del sistema è richiesta almeno una volta alla settimana per il mantenimento dell'igiene di base.

COMPRESSORE:

- Non immergere o bagnare il compressore.
- Verificare che non ci siano danni esterni e portare il compressore in un'area adibita alla pulizia e alla decontaminazione.
- Posizionare il compressore su una superficie di lavoro e spruzzare e pulire la parte esterna dell'involucro con una soluzione di ammonio quaternario 1:9 (1 parte di ammonio e 9 di acqua).
- Non spruzzare alcuna soluzione di pulizia direttamente sulla superficie del compressore.
- Non utilizzare soluzioni per la pulizia a base di ipocarbonati o fenoli in quanto potrebbero danneggiare l'involucro.
- Lasciare agire il prodotto per 10 minuti o seguire le indicazioni riportate sulla sua confezione. Pulire l'involucro con un panno pulito, accertarsi che tutte le aree siano pulite (sia la parte superiore che quella inferiore).
- Spruzzare il panno con la soluzione e pulire la parte frontale; non lasciare un accesso di soluzione pulente sulla parte frontale o sul pannello di controllo (se la soluzione dovesse infiltrarsi nella parte interna potrebbe provocare danno). Permettere alla superficie di asciugarsi a fondo dopo il lavaggio.
- Dopo che il compressore è stato pulito e asciugato a fondo, procedere alla

accensione e verificare che funzioni correttamente.

- Spegnere il compressore e conservare con una opportuna etichetta che identifichi l'avvenuta sanificazione.

MATERASSO/SOVRAMATERASSO/Telo di Copertura:

- Può essere pulito anche lasciandolo sul letto.
- spazzolare o strofinare con acqua saponata tutte le superfici della fodera prima di utilizzare soluzioni disinfettanti le macchie di sangue devono essere lavate perfettamente con una soluzione di ipoclorito di sodio 1:9 (una parte di candeggina e 9 parti di acqua) e lasciare asciugare per almeno 10 min, quindi tamponare con un panno pulito e inumidito.
- Aprire la zip e rimuovere la fodera superiore dal materasso.
- Spazzolare o strofinare con acqua saponata tutte le superfici prima di utilizzare soluzioni disinfettanti.
- immergere la fodera nel disinfettante e lasciare in ammollo per il tempo necessario.
- dopo l'ammollo, risciacquare la fodera a macchina senza utilizzare detergenti, lavare con un detergente delicato (temperatura di lavaggio 95°C, temperatura di risciacquo 25 °C o a freddo) .
- Dopo il lavaggio, lasciare asciugare completamente all'aria prima di utilizzare nuovamente.
- Sganciare da un lato le celle ad aria e spruzzare una soluzione disinfettante su entrambi i lati. Lasciare agire il prodotto per il tempo necessario e pulire con un panno. Accertarsi di avere scollegato una o tutte le celle ad aria, quindi spruzzare il disinfettante su entrambi i lati, compresi i tubi di collegamento e gli ugelli. Lasciare agire il prodotto per almeno 10 minuti.

Nel caso di utilizzo su pazienti diversi, provvedere sempre a pulire ed igienizzare il sistema.

11. MANUTENZIONE:

Attenzione: prima di effettuare interventi sul compressore scollegare il cavo di alimentazione dalla rete elettrica. Verificare regolarmente l'integrità del sistema (compressore, telo, elementi ad aria, tubi di connessione, base) . Ai primi segni di deterioramento, sostituire con ricambi e parti originali fornite da Movi S.p.A. Se il compressore risulta danneggiato in qualsiasi parte, non utilizzare ed inviare ad un centro autorizzato per la riparazione.

GENERALE:

- Verificare che il filo e la spina della corrente non abbiano abrasioni o zone eccessivamente consumate.
- Verificare che la copertura del materasso non abbia segni di consumo o danneggiamenti. Assicurarsi che la copertura del materasso e i tubi siano correttamente connessi rispettivamente con la base del materasso e con il compressore.
- Accendere il compressore e verificare che il flusso dell'aria fuoriesca dai fori; il flusso dell'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 si prega di contattare l'agente o il rivenditore locale.
- Assicurarsi che i tubi del materasso siano connessi correttamente.

BASSA PRESSIONE:

Verificare se è presente una perdita di aria tra la pompa e le connessioni del materasso o tra i tubi del materasso:

- Controllare i connettori tra il materasso ad aria e il compressore; se c'è qualche disconnessione, si prega di procedere alla riconnessione.
- Controllare la valvola CPR: verificare che sia saldamente chiusa.
- Controllare i tubi di connessione dell'aria; assicurarsi che ogni singola cella non sia rotta.
- Regolare la manopola per l'impostazione della pressione sul massimo; mantenere le celle completamente gonfie e valutare la presenza di perdite o rilasci di aria.
- Verificare che non ci siano perdite di aria dalle celle; se si verificano delle perdite di aria contattare l'agente o il rivenditore locale.

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.

12. MOVIMENTAZIONE E STOCCAGGIO:

Lasciare il materasso con le celle rivolte verso il basso.

Arrotolare dalla porzione piedi verso la posizione della testa il materasso; le fasce elastiche a fine piedi possono essere arrotolate al materasso per evitare lo srotolamento. Non piegare o impilare il materasso.

Seguire le richieste di legge per smaltire il compressore.

13. ETICHETTATURA E LEGENDA SIMBOLI:

SISTEMA HOSPITAL CARE XL
HOSPITAL CARE XL SYSTEM

REF **98000150**

MD



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

LOT XXXXXXXXX

20XX

340 kg

Input: 230V~50/60Hz



WM155

Compressore/Air Pump

REF **98000155**

SN

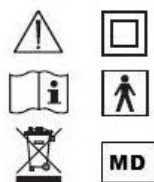
LOT



~230V 50Hz 12W 1A



MOVI SpA - Divisione WIMED
Via Dione Cassio, 15 - 20138 Milano - Italy



Made in Taiwan

XC160

Materasso/Mattress



REF 98000160

SN

LOT



MOVI SpA - Divisione WIMED
Via Dione Cassio, 15 - 20138 Milano - Italy

MD



Made in Taiwan

	FABBRICANTE	EC REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITA EUROPEA
	DATA DI FABBRICAZIONE	LOT	LOTTO
REF	CODICE PRODOTTO	SN	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
MD	DISPOSITIVO MEDICO	CE	PRODOTTO CONFORME ALLE DIRETTIVE/REGOLAMENTI EUROPEI DI SETTORE
	QUESTO LATO VERSO L'ALTO		PESO MASSIMO DEL PAZIENTE

Sistema HOSPITAL CARE XL

	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. CARATTERISTICHE TECNICHE:

Classe di protezione elettrica compressore e tipologia di parte applicata	.- Classe di protezione elettrica: II (doppio isolamento) ; .- Parte applicata di tipo BF (materasso ad aria) ;
Alimentazione compressore	AC 230V 50Hz 1A, 12W
Fusibile compressore/portata d'aria	20 ~ 60 mmHg/ 12 l/min
Cicli di compressione	10,15,20,25 min, ciclo completo; Tipo di ciclo 1 cella gonfia, 1 cella sgonfia.
Portata massima terapeutica	MATERASSO XC160 - 340 kg
Materiali	Materasso XC160 - Nylon /PU
Dimensioni / peso	COMPRESSORE WM155 - 36 x 13.5 x 25 cm / 4.4 kg. MATERASSO XC160 - 200x120x25 cm / 10,5 kg
Condizioni ambientali	Temperatura: Utilizzo da 10°~ 35° C Stoccaggio -15 ~ 50°C Umidità: Utilizzo 20~80% Stoccaggio 10~90%



ATTENZIONE: a causa del continuo sviluppo del prodotto, le sue specifiche potrebbero essere soggette a cambiamenti senza avviso preventivo.



ATTENZIONE: le specifiche di cui sopra sono applicabili anche alle zone operative con la stessa gamma di alimentazione. Istruzioni o informazioni di riferimento per la riparazione di parti degli apparecchi sono forniti dal produttore, per favore contattare il rivenditore locale per ulteriori informazioni.

15. RISOLUZIONE PROBLEMI:

Problema	Soluzione
Il compressore non funziona	1 Controllare che il cavo di alimentazione sia inserito nella presa di rete. 2 Premere e portare l'interruttore d'accensione su "ON". - Se l'indicatore dell'interruttore è acceso e la pompa non lavora contattate il servizio assistenza o il rivenditore locale. - Se l'indicatore dell'interruttore è spento provate ad inserire meglio il cavo di alimentazione nella presa di rete o cambiate presa. Se il problema persiste contattate il servizio assistenza o il rivenditore locale.
Pressione bassa	1 Per una prima verifica, regolate al massimo la manopola di regolazione della pressione ed attendete 15 minuti. 2 Verificate che i tubi di connessione possano portare liberamente l'aria al materasso, siano collegati e non siano attorcigliati o piegati. 3 Verificate che il materasso o i tubi non abbiano fori o perdite d'aria. In questi casi riparare o sostituire.
Gonfiaggio incompleto	Per un controllo veloce, regolare la pressione sul massimo; Verificare se i tubi sono arrotolati o se c'è qualche perdita - mantenere i tubi sempre dritti - Cambiare i tubi se ci fosse qualche perdita - Assicurarsi che la valvola CPR sia chiusa. Assicurarsi che ogni singola cella non sia rotta.
Lento passaggio dell'aria	Un filtro sporco potrebbe diminuire il flusso dell'aria. Lavare il filtro con detergenti leggeri per mantenerlo pulito. Controllare il filtro dell'aria nel retro del compressore ogni mese.

16. EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE:

Dichiarazione del FABBRICANTE—EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE—per tutte le APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

INDICAZIONI E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE		
Il compressore 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	
Emissioni in RF CISPR 11	Gruppo 1	Il compressore 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 compressore 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 compressore 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 compressore 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.

Sistema HOSPITAL CARE XL

INDICAZIONI E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Il compressore è destinato all'utilizzo in 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	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 70 % UT (30 % caduta su UT) per 25 cicli <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 compressore 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.

17. SOVRAMATERASSO / MATERASSO:

Materasso XC160 - 20 celle trasversali alte cm 20 in poliuretano singolarmente sostituibili a tutto spessore di aria. Fornito di telo di copertura impermeabile, traspirante, bi-elastico, trattato anti-microorganismi, prodotto in Poliuretano spalmato su trama di poliestere. Il telo di copertura è ancorato alla base con cerniere sui quattro lati. Fornito ai quattro angoli di elastici di fissaggio.

ATTENZIONE: rispettare sempre le misure massime e minime per i materassi. Per individuare le corrette dimensioni del materasso, verificare le indicazioni presenti sul manuale del letto in uso.

18. NOTE:



Nota bene: Il fabbricante si riserva il diritto di modificare senza alcuna notifica qualsiasi caratteristica del prodotto indicata in questo manuale, che non abbia alcun impatto sulla sicurezza e sulla efficacia dello stesso.

Per informazioni sul dispositivo rivolgersi a:

Movi SpA - Divisione Wimed Via Dione Cassio, 15 - 20138 Milano
Tel. 02 509051 Fax: 02 5061048

19. 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.

20. 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

21. 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

Sistema HOSPITAL CARE XL

Cod. 98000150

Rev.3 13/06/2025



WIMED

TECNOLOGIE MEDICALI

Movi SpA

Via Dione Cassio 15, Milano

www.movigroup.com

infotecnichewimed@movigroup.com