

## Manuale d'uso e descrizione tecnica



**Virtuoso®**

Sistema del materasso ad aria - SERIE 3

**CE**

D9U003VB3-0104

Versione: 04

Data di pubblicazione: 2023-07

**Produttore:**

L I N E T spol. s r. o.  
Želevčice 5,  
274 01 Slaný  
Repubblica Ceca

Telefono: +420 312 576 111  
Fax: +420 312 522 668  
E-mail: [info@linet.cz](mailto:info@linet.cz)  
Sito Web: [www.linet.com](http://www.linet.com)

Virtuoso®  
Sistema del materasso ad aria - SERIE 3

Autore: L I N E T, s.r.o.  
Collegamento: [www.linet.com](http://www.linet.com)

D9U003VB3-0104  
Versione: 04  
Data di pubblicazione: 2023-07

Copyright © L I N E T, s.r.o., 2023  
Traduzione © L I N E T, s.r.o., 2023  
Tutti i diritti riservati.

Tutti i marchi e le marche sono di proprietà del rispettivo titolare. Il produttore si riserva il diritto di modificare il contenuto di questo manuale relativo alle normative tecniche del prodotto. Per questo motivo, i contenuti del presente manuale potrebbero differire dal modello corrente del prodotto. Riproduzione, anche parziale, solo previa autorizzazione dell'editore. Con riserva di modifiche dovute agli sviluppi tecnici. Tutti i dati tecnici sono dati nominali e sono soggetti a tolleranze costruttive e di fabbricazione.

## Indice:

<b>1 Simboli</b> .....	<b>4</b>	11.1 Tasto GO.....	39
1.1 Note di avvertenza.....	4	11.2 Muto.....	39
1.2 Istruzioni.....	4	11.3 Indicatore alimentazione di rete.....	39
1.3 Elenchi.....	4	11.4 Controllo della pressione.....	40
1.4 Simboli sull'imballaggio.....	5	11.5 Modalità APT.....	41
1.5 Simboli ed etichette del prodotto.....	5	11.6 Modalità Max.....	41
1.6 Etichetta identificativa.....	8	11.7 Modalità CLP (modalità bassa pressione costante).....	41
1.7 Etichetta per il lavaggio (Virtuoso - materasso).....	8	11.8 Funzione Fowler Boost.....	42
1.8 Segnalazione acustica.....	9	11.9 Gestione del microclima (MCM).....	42
<b>2 Sicurezza e pericoli</b> .....	<b>10</b>	<b>12 Batteria</b> .....	<b>43</b>
2.1 Condizioni d'uso.....	11	12.1 Indicatore stato di carica della batteria.....	43
<b>3 Utilizzo previsto di Virtuoso</b> .....	<b>12</b>	12.2 Gruppo batteria di riserva.....	46
3.1 Indicazioni.....	12	<b>13 Modalità disconnessa CPR/Aria</b> .....	<b>48</b>
3.2 Popolazione di utenti di Virtuoso.....	12	<b>14 Errore di sistema</b> .....	<b>48</b>
3.3 Controindicazioni.....	12	<b>15 Servizio</b> .....	<b>48</b>
3.4 Operatore.....	12	<b>16 CPR (collegamento ombelicale)</b> .....	<b>49</b>
<b>4 Descrizione del prodotto</b> .....	<b>13</b>	16.1 CPR (scollegamento ombelicale).....	49
4.1 Virtuoso Overlay.....	14	<b>17 Modalità trasporto (statico e attivo)</b> .....	<b>50</b>
4.2 Virtuoso 50.....	15	17.1 Modalità trasporto attivo.....	50
4.3 Virtuoso 100.....	16	<b>18 Interruzione dell'alimentazione</b> .....	<b>51</b>
4.4 Virtuoso 200.....	17	<b>19 Sgonfiaggio manuale: sezione corpo (solo Virtuoso Pro)</b> .....	<b>52</b>
4.5 Virtuoso 300.....	18	<b>20 Sezione testa/Sezione talloni</b> .....	<b>52</b>
4.6 Virtuoso Pro.....	19	<b>21 Sistema di seduta</b> .....	<b>54</b>
4.7 Copertura (tutte le configurazioni).....	21	21.1 Funzionamento.....	54
4.8 Copertura della base (tutte le configurazioni).....	21	21.2 Installazione del cuscino di seduta.....	54
4.9 SCU (Unità di controllo del sistema).....	22	21.3 Cuscino di seduta sostitutivo.....	55
<b>5 Descrizione del pannello di controllo</b> .....	<b>22</b>	21.4 Cuscino Overlay.....	56
<b>6 Specifiche tecniche</b> .....	<b>23</b>	21.5 Funzionamento iniziale.....	59
6.1 Specifiche meccaniche (Virtuoso Overlay).....	23	21.6 Uso.....	59
6.2 Specifiche meccaniche (Virtuoso 50).....	23	<b>22 Pulizia/Disinfezione</b> .....	<b>60</b>
6.3 Specifiche meccaniche (Virtuoso 100).....	24	22.1 Pulizia.....	60
6.4 Specifiche meccaniche (Virtuoso 200).....	24	<b>23 Risoluzione dei problemi</b> .....	<b>62</b>
6.5 Specifiche meccaniche (Virtuoso 300).....	25	<b>24 Manutenzione</b> .....	<b>65</b>
6.6 Specifiche meccaniche (Virtuoso Pro).....	25	24.1 Manutenzione regolare.....	65
6.7 Specifiche meccaniche (cuscino di seduta).....	26	24.2 Parti di ricambio.....	65
6.8 Specifiche meccaniche (SCU e batteria).....	26	24.3 Controlli tecnici di sicurezza.....	65
6.9 Specifiche elettriche.....	26	<b>25 Conservazione</b> .....	<b>66</b>
6.10 Condizioni ambientali.....	26	<b>26 Smaltimento</b> .....	<b>66</b>
6.11 Compatibilità elettromagnetica.....	27	26.1 Protezione dell'ambiente.....	66
<b>7 Ambito di consegna</b> .....	<b>29</b>	26.2 Smaltimento.....	66
7.1 Ambito di consegna.....	29	<b>27 Garanzia</b> .....	<b>67</b>
7.2 Elenco delle parti.....	29	<b>28 Standard e regolamenti</b> .....	<b>67</b>
<b>8 Messa in servizio</b> .....	<b>30</b>		
8.1 Materasso.....	30		
8.2 SCU (Unità di controllo del sistema).....	31		
8.3 Collegamento materasso e SCU.....	32		
8.4 Sistema di gestione dei cavi.....	33		
<b>9 Funzionamento iniziale</b> .....	<b>35</b>		
9.1 Gonfiaggio.....	35		
<b>10 Uso</b> .....	<b>36</b>		
10.1 Preparazione del letto per il paziente.....	36		
<b>11 Comandi e indicatori (pannello di controllo)</b> .....	<b>38</b>		

## 1 Simboli

### 1.1 Note di avvertenza

#### 1.1.1 Tipi di note di avvertenza

Le note di avvertenza sono differenziate per tipologia di pericolo utilizzando le seguenti parole chiave:

- **ATTENZIONE:** rischio di danni materiali.
- **AVVERTENZA:** rischio di lesioni fisiche.
- **PERICOLO:** rischio di lesioni mortali.

#### 1.1.2 Struttura delle note di avvertenza

⚠ AVVERTENZA	
Tipo e fonte di pericolo	
↻	Misure per evitare il pericolo

### 1.2 Istruzioni

Struttura delle istruzioni:

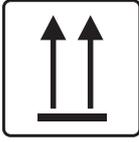
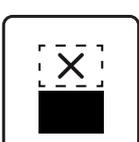
- ❖ Eseguire questa operazione.  
Risultato se necessario.

### 1.3 Elenchi

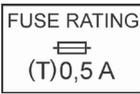
Struttura degli elenchi puntati:

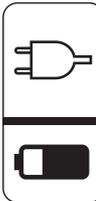
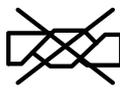
- Elenco livello 1
  - Elenco livello 2

## 1.4 Simboli sull'imballaggio

	FRAGILE. MANEGGIARE CON CURA.
	LATO IN ALTO
	CONSERVARE IN UN LUOGO ASCIUTTO (PROTEGGERE DALL'UMIDITÀ)
	SIMBOLO DI RICICLO DELLA CARTA
	NON UTILIZZARE CARRELLI A MANO
	NON ACCATASTARE DURANTE LO STOCCAGGIO

## 1.5 Simboli ed etichette del prodotto

	LEGGERE IL MANUALE D'USO
	2x FUSIBILE RITARDATO T0.5A
	(250 V, TIPO 5X20MM)
	TASTO GO DI ATTIVAZIONE IL DISPOSITIVO È COLLEGATO ALLA RETE ELETTRICA SE L'INDICATORE VERDE SUL PANNELLO DI CONTROLLO È ACCESO

	ELENCO DELLE PARTI APPLICATE DI TIPO B
	DOPPIO ISOLAMENTO (APPARECCHIATURA DI CLASSE II)
	ATTENZIONE
	MARCHIO CE DI CONFORMITÀ ALLE NORMATIVE UE
	INTERRUTTORE DI RETE DELL'UNITÀ DI CONTROLLO DEL SISTEMA : ON (COLLEGATO ALLA RETE ELETTRICA) O: OFF (NON COLLEGATO ALLA RETE ELETTRICA) IL DISPOSITIVO È COLLEGATO ALLA RETE ELETTRICA QUANDO LA PARTE VERDE DELL'INTERRUTTORE VIENE MOSTRATA.
	INTERRUTTORE DI ALIMENTAZIONE DELLA BATTERIA : ON (BATTERIA ATTIVATA) O: OFF (BATTERIA NON ATTIVATA)
	INTERRUTTORE DI RETE DELL'UNITÀ DI CONTROLLO DEL SISTEMA  INTERRUTTORE DI ALIMENTAZIONE DELLA BATTERIA
	ADATTO ESCLUSIVAMENTE ALL'USO ALL'INTERNO
	NON STIRARE!
	NON UTILIZZARE IL FENOLO!
	NON STRIZZARE!
	ISPEZIONARE REGOLARMENTE L'INTERNO DELLA FODERA PER VERIFICARE EVENTUALI CONTAMINAZIONI
	LAVAGGIO IN LAVATRICE MAX. 71°C PER 3 MINUTI

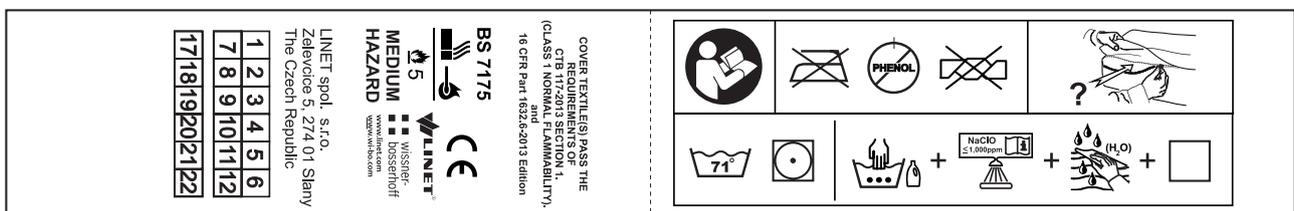
	<p>ASCIUGARE A BASSA TEMPERATURA (MAX. 60°C)</p>
	<p>I MATERIALI DELLA COPERTURA SONO IGNIFUGHI A NORMA BS 7175, FONTI DI ACCENSIONE 0, 1 E 5</p>
	<p>LAVARE A MANO CON DETERGENTE. LA TEMPERATURA INIZIALE DELL'ACQUA NON DEVE SUPERARE 50°C</p>
	<p>DISINFETTARE CON SOLUZIONE CONTENENTE MENO DI 1000 PPM DI CLORO (CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO)</p>
	<p>SCIACQUARE CON ACQUA</p>
	<p>ASCIUGARE</p>
	<p>SEZIONE PIEDI DEL MATERASSO</p>
	<p>PESO MASSIMO DEL PAZIENTE</p>
	<p>SYMBOLE DEEE (RECYCLER COMME UN DÉCHET ÉLECTRONIQUE, NE PAS JETER AVEC LES DÉCHETS MÉNAGERS)</p>
	<p>SYMBOLE DE RECYCLAGE</p>
	<p>NE PAS POLLUER L'ENVIRONNEMENT</p>
	<p>DISPOSITIF MÉDICAL (compatible avec la réglementation relative aux dispositifs médicaux)</p>
	<p>IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL DISPOSITIVO (PER DISPOSITIVI MEDICI)</p>

## 1.6 Etichetta identificativa

L'etichetta identificativa della SCU Virtuoso è posizionata sul lato posteriore della SCU. L'etichetta identificativa contiene informazioni sull'indirizzo del produttore, la data di produzione (anno-mese-giorno), il numero di riferimento del prodotto, il numero di serie del prodotto, il codice GTIN (Global Trade Item Number), l'identificativo univoco del dispositivo (UDI), i simboli e le specifiche elettriche.

L'etichetta identificativa del materasso Virtuoso è posizionata all'estremità dei piedi del materasso. L'etichetta identificativa contiene informazioni sull'indirizzo del produttore, la data di produzione (anno-mese-giorno), il numero di riferimento del prodotto, il numero di serie del prodotto, il codice GTIN (Global Trade Item Number), l'identificativo univoco del dispositivo (UDI) e i simboli.

## 1.7 Etichetta per il lavaggio (Virtuoso - materasso)



## 1.8 Segnalazione acustica

SUONO	SIGNIFICATO
SUONO CONTINUO	Il connettore dell'aria del materasso è scollegato
	Il connettore dell'aria del materasso non è collegato correttamente
<b>SEGNALE ACUSTICO A 2 TONI RIPETUTO:</b> 1) per 1 minuto: <b>SUONO CONTINUO: DURATA SEGNALE ACUSTICO PRIMO TONO 0,5 s/DURATA SEGNALE ACUSTICO SECONDO TONO 0,5 s</b> 2) nei minuti successivi: <b>Durata SEGNALE ACUSTICO PRIMO TONO 0,5 s e durata SEGNALE ACUSTICO SECONDO TONO 0,5 s/1 min silenzio</b>	Scollegato dalla rete di alimentazione
	La tensione di rete non è disponibile quando l'interruttore di rete è acceso
	L'interruttore di rete è spento
	L'accumulatore si è scaricato troppo eccessivamente (solo versione con accumulatore)
<b>SEGNALE ACUSTICO dopo l'attivazione della SCU, se la SCU è alimentata solo dall'accumulatore: 10 s suono + 5 s silenzio</b>	Scollegato dalla rete di alimentazione
	L'interruttore di rete è spento
	L'alimentazione di rete non è disponibile
<b>SEGNALE ACUSTICO A 2 TONI RIPETUTO:</b> <b>Durata SEGNALE ACUSTICO PRIMO TONO 0,5 s e durata SEGNALE ACUSTICO SECONDO TONO 0,5 s/30 s silenzio</b>	Livello di scaricamento dell'accumulatore inferiore al 25% (solo versione con accumulatore)
<b>SEGNALE ACUSTICO con una durata di 2 secondi dopo l'attivazione dell'interruttore dell'accumulatore</b>	L'accumulatore è montato correttamente nella SCU (solo versione con accumulatore)
<b>SEGNALE ACUSTICO A 2 TONI RIPETUTO per 6 secondi:</b> <b>Durata SEGNALE ACUSTICO PRIMO TONO 0,5 s e durata SEGNALE ACUSTICO SECONDO TONO 0,5 s</b>	Errore di sistema (il numero di segnali acustici (1-6) indica il tipo di errore)
<b>SEGNALE ACUSTICO RIPETUTO dopo 25 minuti di modalità Max: 0,25 s suono/30 s silenzio</b>	La modalità Max terminerà (prima attivazione della modalità Max)
<b>SEGNALE ACUSTICO A 2 TONI RIPETUTO dopo 25 minuti di modalità Max:</b> <b>Durata SEGNALE ACUSTICO PRIMO TONO 0,25 s e durata SEGNALE ACUSTICO SECONDO TONO 0,25 s/30 s silenzio</b>	La modalità Max terminerà (seconda attivazione della modalità Max)
<b>Durata SEGNALE ACUSTICO 0,25 s</b>	Viene raggiunta la modalità o il livello di pressione

## 2 Sicurezza e pericoli



**AVVERTENZA!**

Il paziente deve essere sotto la supervisione regolare del personale ospedaliero durante il trattamento delle lesioni cutanee!



**AVVERTENZA!**

Qualsiasi incidente grave con il dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro dell'utente e/o del paziente.



**AVVERTENZA!**

Solo persone autorizzate e qualificate che utilizzano lo strumento possono sostituire i fusibili e gli alimentatori.



**AVVERTENZA!**

Questo dispositivo medico non è destinato all'uso in ambienti arricchiti di ossigeno.



**AVVERTENZA!**

Questo dispositivo medico non è destinato all'uso con sostanze infiammabili.



**AVVERTENZA!**

Questo dispositivo medico non è un'apparecchiatura elettromedicale portatile.



**AVVERTENZA!**

Assicurarsi che il ciclo di lavoro (2 min ON/18 min OFF) non venga superato durante il posizionamento del letto.



**AVVERTENZA!**

Il paziente può utilizzare elementi di controllo selezionati solo se il personale ospedaliero ha valutato che il suo stato fisico e psicologico è compatibile con il loro utilizzo e se ha addestrato il paziente nel rispetto delle istruzioni per l'uso.



**AVVERTENZA!**

**Rischio di lesioni dovute a uso errato!**

- ⤷ Non utilizzare la modalità CLP per i pazienti sottoposti a trazione cervicale.
- ⤷ Utilizzare la modalità APT esclusivamente sotto la direzione di un medico qualificato.
- ⤷ Prima di posizionare un paziente su un materasso Virtuoso, chiedere sempre a un soggetto qualificato di eseguire una valutazione dei rischi per assicurarsi che il supporto fornito sia appropriato e soddisfi gli accordi locali applicabili.
- ⤷ Prima di utilizzare il cuscino di seduta per persone con posture scorrette o deformità pelviche, consultare sempre uno specialista per i sistemi di seduta.
- ⤷ Quando si utilizzano sistemi di sostituzione del materasso o di sovrapposizione, assicurarsi di utilizzare posizioni delle guide laterali e impostazioni di altezza del letto sicure e appropriate a seconda del tipo di telaio del letto e di guide laterali utilizzate.

## Ulteriori istruzioni per l'uso corretto:

- ❖ Seguire attentamente le istruzioni.
- ❖ Assicurarsi che ogni utente abbia interamente letto e compreso il presente manuale prima di mettere in funzione il prodotto.
- ❖ Utilizzare il materasso esclusivamente nel modo indicato dal presente manuale e in perfette condizioni di funzionamento.
- ❖ Utilizzare il materasso esclusivamente con la corretta rete elettrica (consultare le Specifiche elettriche).
- ❖ Utilizzare il materasso unicamente nelle condizioni originali e non modificarlo in alcun modo.
- ❖ Il materasso deve essere utilizzato esclusivamente da personale infermieristico addestrato e qualificato o sotto la supervisione dello stesso.
- ❖ Sostituire immediatamente le parti danneggiate unicamente con le parti di ricambio originali.
- ❖ Il materasso deve essere ispezionato e installato esclusivamente da personale qualificato, formato e autorizzato dal produttore.
- ❖ Non superare il limite di peso massimo del paziente (consultare le Specifiche meccaniche).
- ❖ Non utilizzare la SCU in prossimità di gas infiammabili. Il divieto non riguarda le bombole di ossigeno.
- ❖ Non utilizzare il sistema di sostituzione del materasso nelle vicinanze di radiatori o altre fonti di calore.
- ❖ Non coprire la SCU quando è in uso.
- ❖ Non coprire il filtro della SCU quando è in uso.
- ❖ Non sgonfiare mai manualmente le celle adiacenti, a meno che non si tratti di un'indicazione medica qualificata per l'esecuzione di procedure temporanee.
- ❖ Non maneggiare le spine elettriche con le mani bagnate.
- ❖ Scollegare il prodotto dalla rete elettrica esclusivamente estraendo la spina elettrica. Estrarre la spina elettrica tenendola per la testa, non per il cavo.
- ❖ Posizionare il cavo di alimentazione di rete in modo che non formi nodi o pieghe; proteggere il cavo dall'usura meccanica.
- ❖ L'utilizzo improprio del cavo di alimentazione di rete può causare un rischio di folgorazione o altre lesioni gravi o danneggiare il sistema sostitutivo del materasso.
- ❖ Chiudere interamente la cerniera per evitare il rischio di contaminazione.

## 2.1 Condizioni d'uso

**Virtuoso è adatto per l'uso o la conservazione in ambienti interni.**

**Virtuoso non è adatto per ambienti interni:**

- contenenti gas infiammabili (eccetto bombole di ossigeno).

## 3 Utilizzo previsto di Virtuoso

Questo materasso ad aria compressa ha lo scopo di fornire una superficie di supporto per i pazienti attraverso una ridistribuzione della pressione pensata per la gestione dei carichi tissutali e del microclima. È previsto per essere utilizzato come materasso sostitutivo.

### 3.1 Indicazioni

Il materasso è raccomandato per l'uso con pazienti che siano soggetti a rischio da basso a molto alto di sviluppare lesioni da pressione (il rischio molto alto include pazienti con lesioni da pressione in passato o che soffrono attualmente di lesioni da pressione di qualsiasi categoria) secondo gli standard EPUAP/NPIAP per la prevenzione delle lesioni da pressione e in linea con le politiche e le linee guida locali.

L'uso del materasso non elimina la necessità di riposizionamenti regolari dei pazienti in linea con la migliore pratica clinica.

**NOTA:** una valutazione completa del rischio del paziente di sviluppare lesioni da pressione deve essere effettuata da un medico qualificato, che deve esprimere un giudizio clinico sull'idoneità del prodotto ad essere utilizzato per il paziente.

### 3.2 Popolazione di utenti di Virtuoso

- ▶ Pazienti adulti (peso  $\geq$  40 kg, altezza  $\geq$  146 cm, IMC  $\geq$  17)
- ▶ Ambiente applicativo 1 (terapia intensiva), 2 (cure acute), 3 (lungodegenza) e 5 (assistenza ambulatoriale), come indicato nella norma IEC 60601-2-52

### 3.3 Controindicazioni

**Il sistema con materasso è controindicato per i pazienti:**

1. con trazione cervicale o scheletrica
2. con fratture scheletriche instabili
3. con fratture spinali instabili
4. che superano il peso massimo del paziente consentito per il materasso

Altre controindicazioni possono essere identificate in base al singolo paziente secondo la valutazione del rischio clinico.

**NOTA:** per i pazienti in posizione prona: prima di posizionare il paziente in posizione prona un medico qualificato deve effettuare una valutazione dettagliata del rischio clinico.

### 3.4 Operatore

- ▶ Caregiver (infermieri/medici) che hanno ricevuto una formazione completa in merito all'uso del materasso. Prima di utilizzare il materasso, gli operatori devono acquisire familiarità con tutte le avvertenze e le precauzioni contenute nelle istruzioni per l'uso. La valutazione del rischio clinico deve essere effettuata da personale competente e il giudizio clinico deve essere formulato allo scopo di accertare che il prodotto sia adatto a soddisfare le esigenze di assistenza del singolo paziente.
- ▶ Il personale tecnico addetto al trasporto e alla pulizia deve ricevere una formazione completa in merito alla manutenzione e all'assistenza del prodotto e deve conoscere a fondo tutte le avvertenze e le precauzioni contenute nelle istruzioni per l'uso.

## 4 Descrizione del prodotto

Vi sono 6 configurazioni del materasso Virtuoso:

- Virtuoso Overlay
- Virtuoso 50 (Materasso sostitutivo Virtuoso (base aria + schiuma))
- Virtuoso 100 (Materasso sostitutivo Virtuoso (base aria + aria statica))
- Virtuoso 200 (Materasso sostitutivo Virtuoso (base aria + aria alternata))
- Virtuoso 300 (Virtuoso con sezione testa e talloni (base aria + aria alternata))
- Virtuoso Pro

VIRTUOSO	STRATI D'ARIA			STRATI ALTERNATI		FUNZIONE FOWLER BOOST		SEZIONI			BATTE- RIA	MCM
	Overlay	Aria + Schiuma	Aria + Aria	1	2	Punto singolo	Lineare	Testa	Piedi	Corpo		
Virtuoso Overlay	✓			✓		✓					opzionale	✓
Virtuoso 50		✓		✓		✓					opzionale	✓
Virtuoso 100			✓	✓		✓					opzionale	✓
Virtuoso 200			✓		✓	✓					opzionale	✓
Virtuoso 300			✓		✓		✓	✓	✓		opzionale	✓
Virtuoso Pro			✓		✓		✓	✓	✓	✓	opzionale	✓

## 4.1 Virtuoso Overlay

Il modello Virtuoso Overlay è caratterizzato da uno strato di celle d'aria.

- 21 celle d'aria trasversali
- 2 formatori laterali riempiti con aria longitudinale
- 3 celle per la testa statiche
- 11 celle alternate per tronco e gambe
- 7 celle sezione piedi

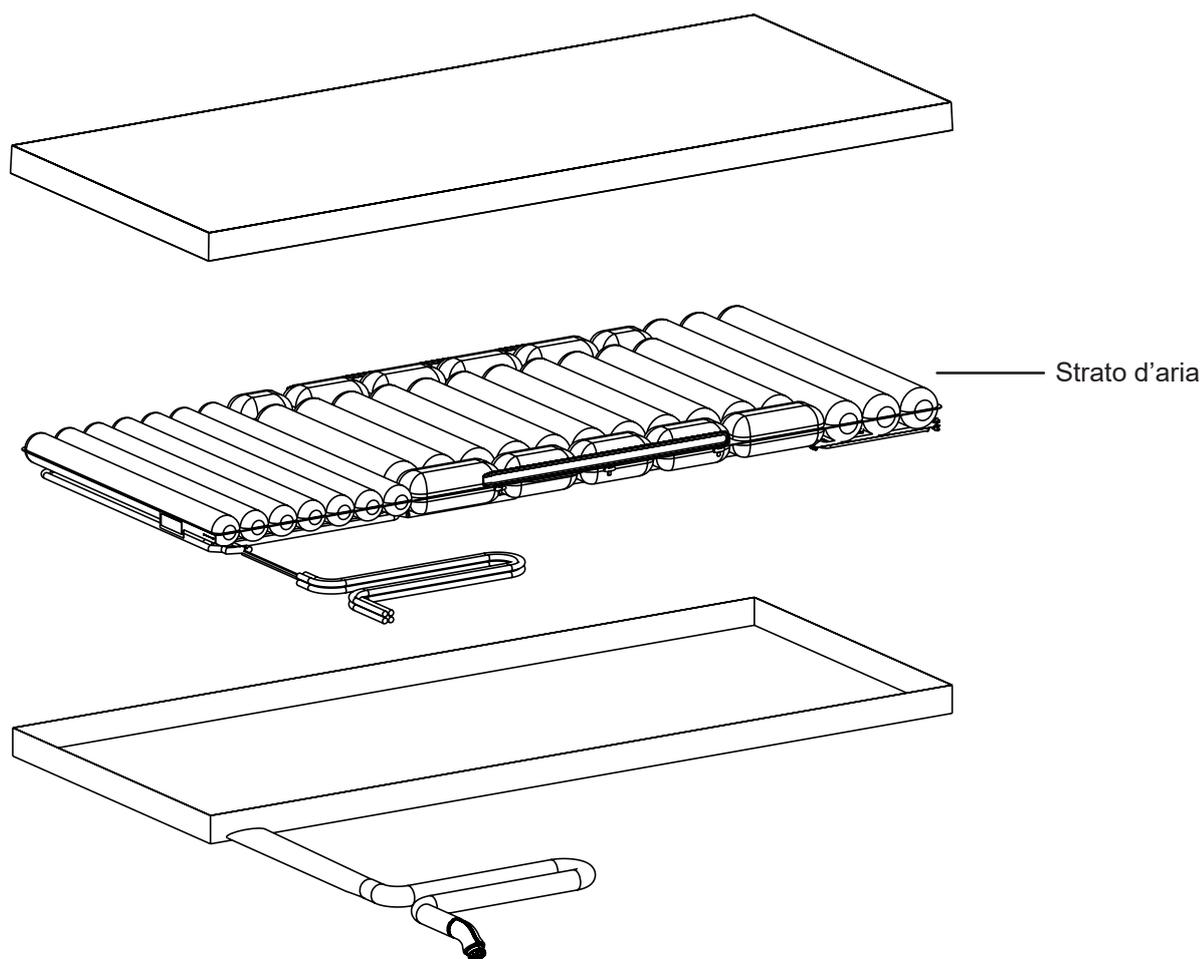


Fig. 1 Struttura del materasso (Virtuoso Overlay)

## 4.2 Virtuoso 50

Il modello di materasso sostitutivo Virtuoso (base aria + schiuma) ha uno strato di celle d'aria alternate e uno strato di schiuma.

### 4.2.1 Strato superiore

- 21 celle d'aria trasversali
- 2 formatori laterali riempiti con aria longitudinale
- 3 celle per la testa statiche
- 11 celle per il tronco alternate
- 7 celle alternate sezione piedi

### 4.2.2 Strato inferiore

- base passiva di schiuma CMHR
- copertura impermeabile rimovibile

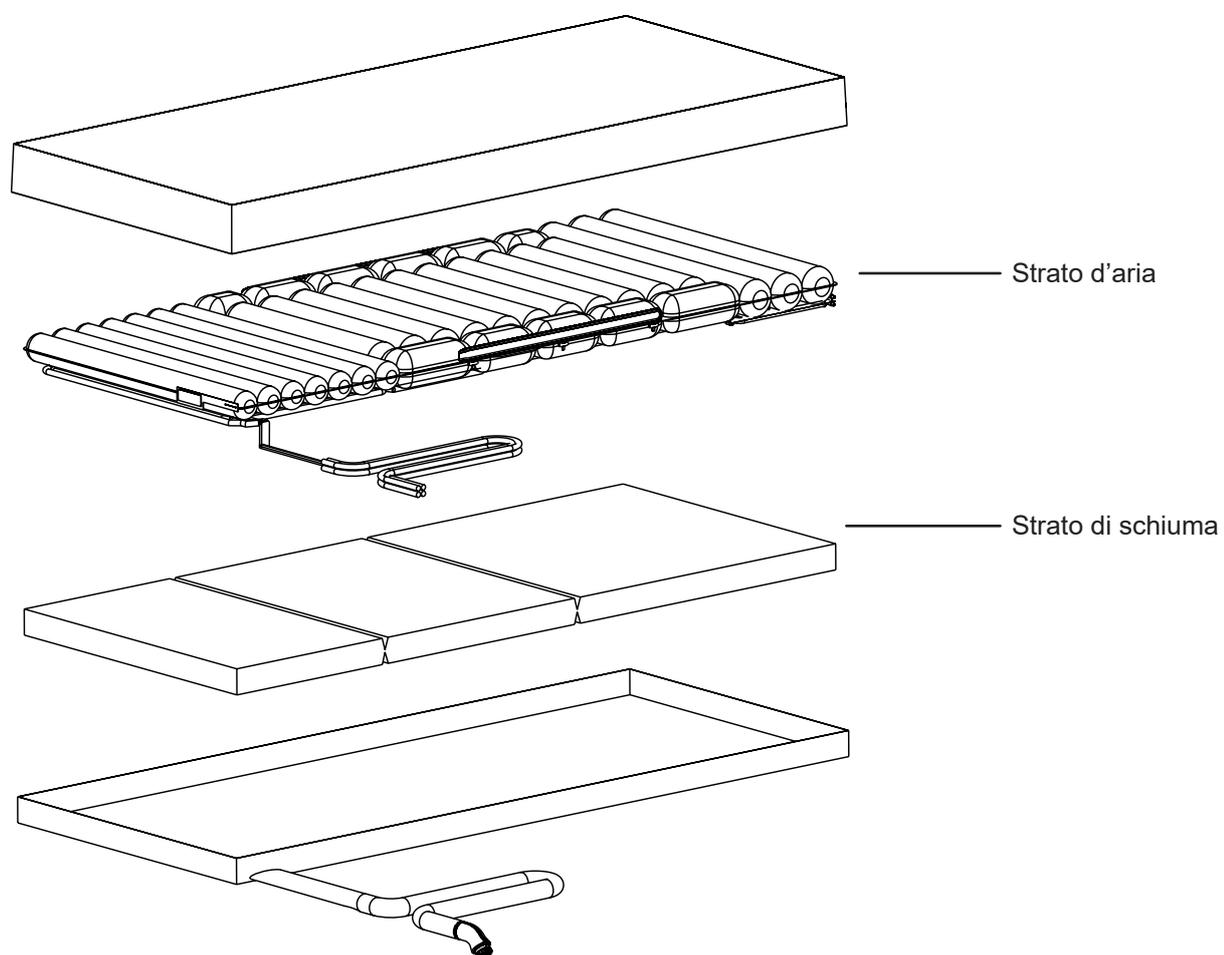


Fig. 2 Struttura del materasso (materasso sostitutivo Virtuoso (base aria + schiuma))

## 4.3 Virtuoso 100

Il modello di materasso sostitutivo Virtuoso (base aria + aria statica) ha due strati d'aria.

### 4.3.1 Strato superiore

- 21 celle d'aria trasversali
- 2 formatori laterali riempiti con aria longitudinale
- 3 celle per la testa statiche
- 11 celle per il tronco alternate
- 7 celle alternate sezione piedi

### 4.3.2 Strato inferiore

- 3 sezioni aeree statiche a coste

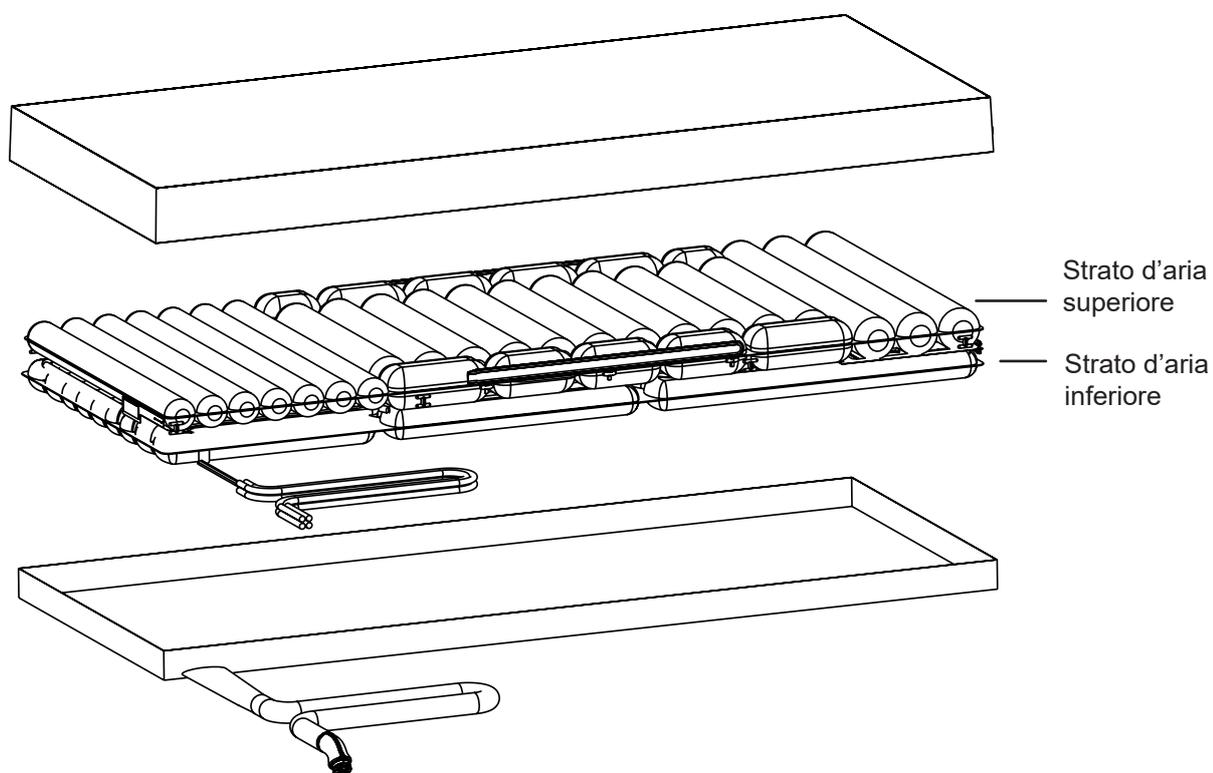


Fig. 3 Struttura del materasso (materasso sostitutivo Virtuoso (base aria + aria statica))

## 4.4 Virtuoso 200

Il modello di materasso sostitutivo Virtuoso (base aria + aria alternata) è caratterizzato dai medesimi due strati d'aria.

### 4.4.1 Strato superiore

- 21 celle d'aria trasversali
- 2 formatori laterali riempiti con aria longitudinale
- 3 celle per la testa statiche
- 11 celle per il tronco alternate
- 7 celle alternate sezione piedi

### 4.4.2 Strato inferiore

- 21 celle d'aria trasversali
- 2 formatori laterali riempiti con aria longitudinale
- 3 celle per la testa statiche
- 11 celle alternate per tronco e gambe
- 7 celle statiche sezione piedi

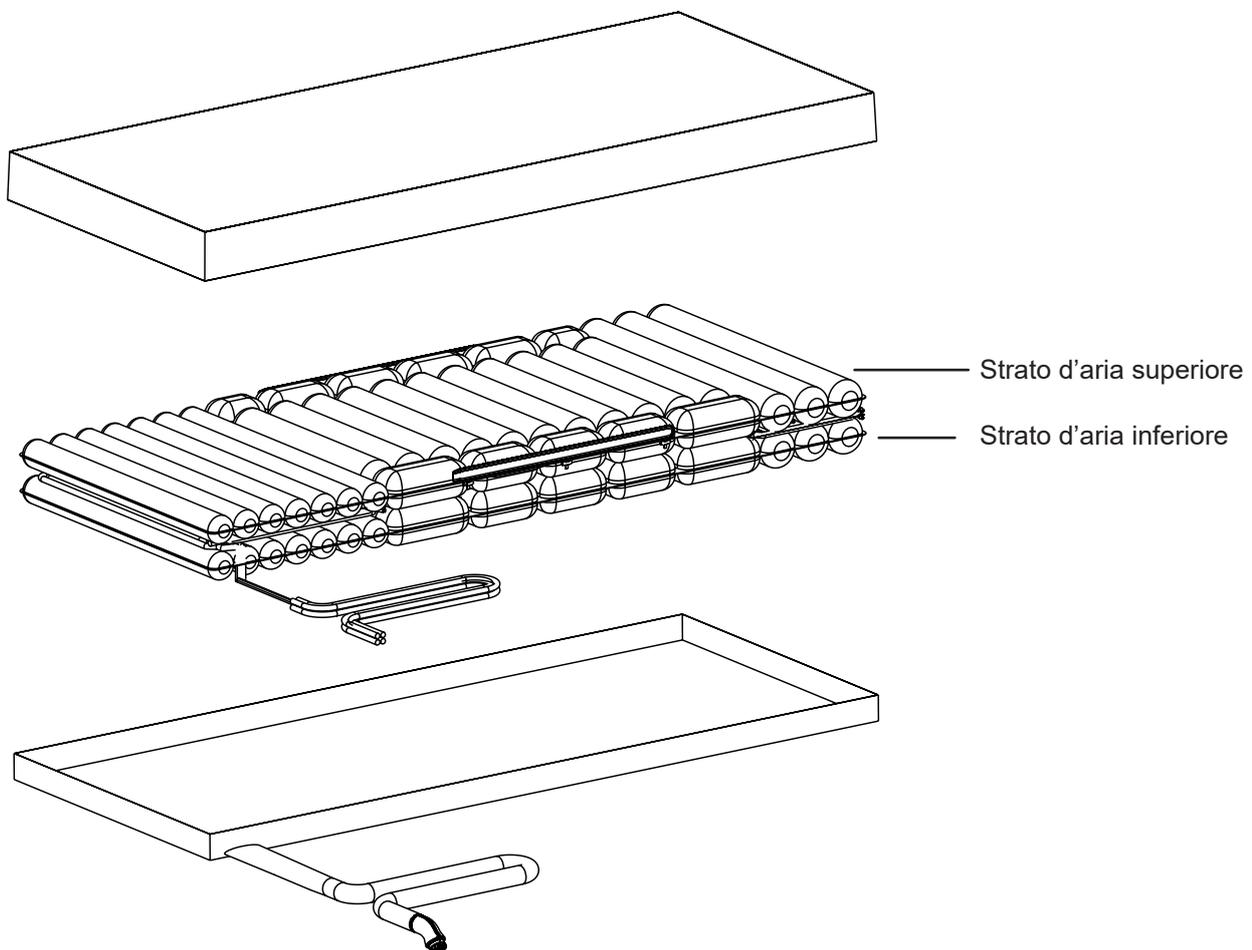


Fig. 4 Struttura del materasso (materasso sostitutivo Virtuoso (base aria + aria alternata))

## 4.5 Virtuoso 300

Virtuoso con sezione testa e talloni (base aria + aria alternata) è caratterizzato da due strati d'aria.

### 4.5.1 Strato superiore

- 11 celle trasversali alternate
- 3 celle per la testa trasversali statiche
- 6 celle alternate sezione piedi

### 4.5.2 Strato inferiore

- Sezione testa: celle longitudinali statiche
- Sezione tronco: 9 celle trasversali alternate
- Sezione gambe: 5 celle longitudinali statiche
- 2 fasce di contenimento laterali in modalità statica

### 4.5.3 Valvole

- Sezione testa: 4 celle con valvole di controllo individuali a 3 posizioni (Alt/Statica/Sgonfia)
- Sezione talloni: 4 celle con valvole di controllo individuali a 2 posizioni (Alt/Sgonfia)

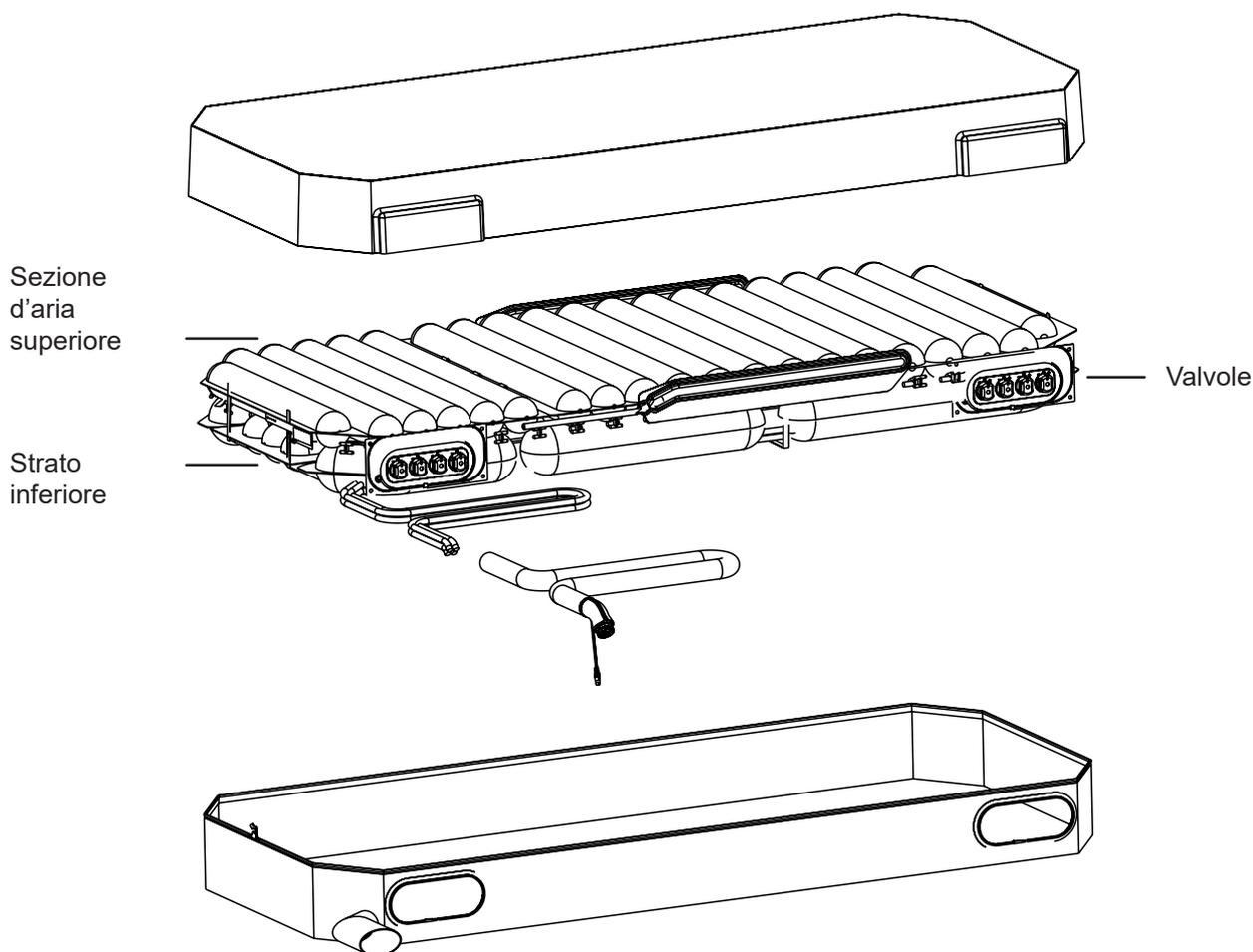


Fig. 5 Struttura del materasso (Virtuoso con sezione testa e talloni (base aria + aria alternata))

## 4.6 Virtuoso Pro

Il materasso Virtuoso Pro è composto da due strati collegati con bottoni a pressione in acciaio inossidabile, ganci di fissaggio e anelli in poliuretano.

Una copertura in due parti in nylon rivestito in poliuretano copre entrambi gli strati del materasso. La parte superiore della copertura è costituita da materiale elastico a quattro vie. Inoltre, è caratterizzata da un'elevata permeabilità al vapore d'acqua. La copertura inferiore è impermeabile ad aria e acqua.

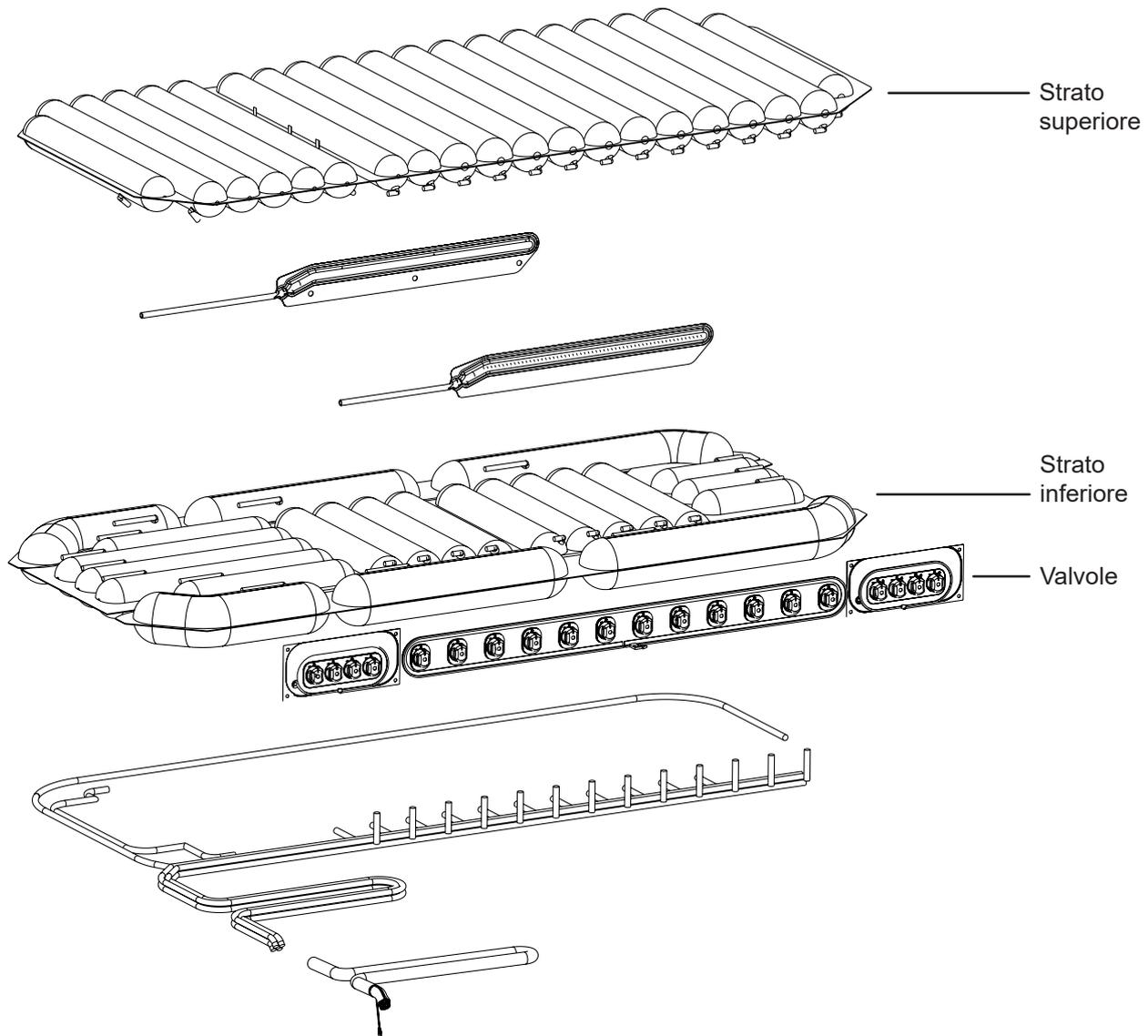


Fig. 6 Struttura del materasso (Virtuoso Pro)

## 4.6.1 Strato superiore

La parte superiore è composta da due moduli:

a. Modulo corpo che consta di due sezioni:

**Sezione testa:**

- 4 celle per la testa
- alternate/statiche/sgonfie (a seconda delle valvole della sezione testa)
- celle trasversali

**Sezione corpo:**

- 12 celle tronco/coscia
- alternate/sgonfie (a seconda delle valvole della sezione corpo)
- celle trasversali

b. Il modulo piedi è costituito da una sezione:

**Sezione talloni:**

- 4 celle coscia/piedi
- alternate/sgonfie (a seconda delle valvole della sezione talloni)
- celle trasversali

## 4.6.2 Strato inferiore

La parte inferiore consta di 5 moduli.

**Sezione testa:**

- 3 celle longitudinali
- rimangono gonfiate (statiche)

**Sezione talloni:**

- 5 celle
- rimangono gonfiate (statiche)
- celle longitudinali

**2 fasce di contenimento laterali:**

- 3 celle per fasce di contenimento
- rimangono gonfiate (statiche)
- celle longitudinali

**Sezione corpo:**

- 9 celle
- si alternano nel ciclo a 3 celle
- celle trasversali

## 4.6.3 Valvole

### Strato superiore di celle d'aria

**Sezione testa:**

- 4 celle: ciascuna con valvole di controllo individuali a 3 posizioni (Alt/Statica/Sgonfia)

**Sezione talloni:**

- 4 celle: ciascuna con valvole di controllo individuali a 2 posizioni (Alt/Sgonfia)

**Sezione corpo:**

- 12 celle: ciascuna con valvole di controllo individuali a 2 posizioni (Alt/Sgonfia)

## 4.7 Copertura (tutte le configurazioni)

### Superiore

- tessuto elasticizzato a 4 vie con zip a 360 gradi
- impermeabile/elevata permeabilità al vapore d'acqua/Dartex

### Base

- materiale in nylon ad alta resistenza/non elasticizzato/impermeabile/in nylon rivestito in PU
- 2 robuste maniglie per il trasporto del materasso su ciascun lato della base
- 6 robuste cinghie di fissaggio del materasso con clip a sgancio rapido in "stile mini tridente"
- cinghia di arrotolamento del materasso per facilità di trasporto/conservazione

## 4.8 Copertura della base (tutte le configurazioni)

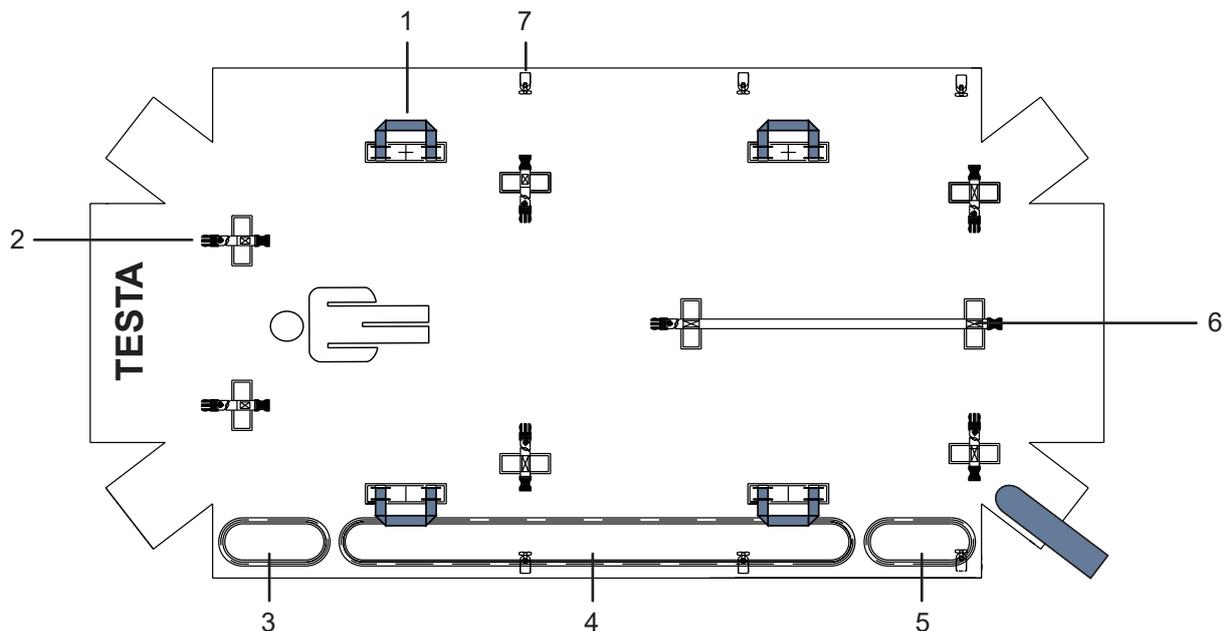


Fig. 7 Descrizione della copertura della base

1. Maniglia per il trasporto
2. Cinghia di fissaggio del materasso (per fissare il materasso sulla piattaforma corrispondente)
3. Selettore sezione testa (modelli Virtuoso con sezione testa e talloni e Virtuoso Pro)
4. Selettore sezione corpo (solo modello Virtuoso Pro)
5. Selettore sezione talloni (modelli Virtuoso con sezione testa e talloni e Virtuoso Pro)
6. Cinghia per trasporto del materasso
7. Clip per il passaggio dei cavi

### 4.8.1 Maniglie per il trasporto

#### **AVVERTENZA!**

**L'uso scorretto può comportare danni materiali e rischio di lesioni!**

- ☞ Trasportare il materasso utilizzando le apposite maniglie quando il paziente non si trova su di esso.

Le maniglie sono adibite al trasporto del materasso.

## 4.9 SCU (Unità di controllo del sistema)

La SCU gonfia e sgonfia il materasso ad aria. È collegata al materasso ad aria con un connettore d'aria progettato su misura, collegato in modo permanente al materasso. La SCU controllata da microprocessore mantiene la pressione impostata indipendentemente dalla posizione del paziente monitorando e regolando continuamente la pressione dell'aria nel materasso.

La SCU è dotata di un sistema di allarme audio/visivo per il rilevamento di interruzioni dell'alimentazione, disconnessioni del tubo dell'aria o altri guasti. La SCU è dotata di bracci di sospensione del letto a scomparsa automatica e di piedini di montaggio sulla base della SCU per il montaggio a pavimento.

## 5 Descrizione del pannello di controllo

Il pannello di controllo della SCU serve a controllare il sistema del materasso sostitutivo e mostra gli errori e i requisiti di manutenzione con indicatori e suoni di allarme.

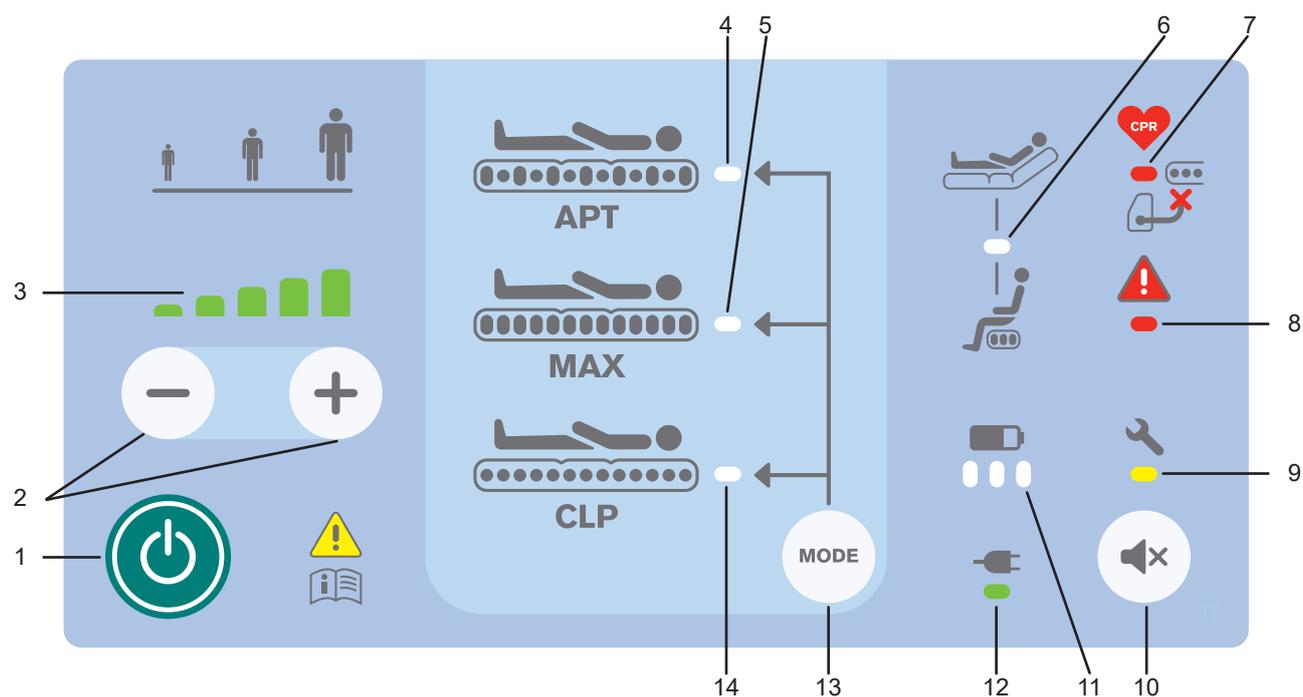


Fig. 8 Pannello di controllo SCU

1. Tasto GO (attivazione pannello di controllo)
2. Tasti di controllo della pressione (-/+)
3. Indicatori livello di pressione
4. Indicatore modalità APT
5. Indicatore modalità Max
6. Indicatore Fowler Boost o indicatore cuscino di seduta
7. Indicatore connettore dell'aria/CPR aperto
8. Indicatore errore di sistema
9. Indicatore manutenzione necessaria
10. Tasto MUTO
11. Indicatore stato di carica della batteria
12. Indicatore alimentazione di rete
13. Tasto MODALITÀ
14. Indicatore modalità CLP

## 6 Specifiche tecniche

### 6.1 Specifiche meccaniche (Virtuoso Overlay)

Dimensioni	
■ Materasso (gonfiato): lunghezza x larghezza x altezza	200 cm x 86 cm x 11 cm
Peso	
■ Materasso sgonfiato.	6,5 kg
Ciclo	
■ Materasso (gonfiato)	3 celle, 7,5 min.
Peso massimo del paziente (carico di lavoro sicuro)	
■ Materasso	180 kg
Tempo di gonfiaggio	
■ Materasso	max. 15 minuti
Tempo di gonfiaggio rimanente in modalità trasporto	max. 12 ore
Livello di pressione sonora (materasso)	max. 29 dB(a)
Resistenza al fuoco della fodera	Conforme a BS7175 - Fonte di accensione 5
Resistenza al fuoco della parte centrale del materasso secondo BS7175 - Fonte di accensione 5	NO
Resistenza al fuoco della fodera superiore	Conforme a 16 CFR 1632
Resistenza al fuoco del materasso	Conforme a 16 CFR 1632
Biocompatibilità della fodera superiore	Conforme a ISO 10993-5 (citotossicità), Conforme a ISO 10993-10 (sensibilizzazione e irritazioni cutanee)

### 6.2 Specifiche meccaniche (Virtuoso 50)

Dimensioni	
■ Materasso (gonfiato): lunghezza x larghezza x altezza	200 cm x 86 cm x 17 cm
Peso	
■ Materasso sgonfiato.	12,5 kg
Ciclo	
■ Materasso (gonfiato)	3 celle, 7,5 min.
Peso massimo del paziente (carico di lavoro sicuro)	
■ Materasso	200 kg
Tempo di gonfiaggio	
■ Materasso	max. 15 minuti
Tempo di gonfiaggio rimanente in modalità trasporto	max. 12 ore
Livello di pressione sonora (materasso)	max. 29 dB(a)
Resistenza al fuoco della fodera	Conforme a BS7175 - Fonte di accensione 5
Resistenza al fuoco della parte centrale del materasso secondo BS7175 - Fonte di accensione 5	NO
Resistenza al fuoco della fodera superiore	Conforme a 16 CFR 1632
Resistenza al fuoco del materasso	Conforme a 16 CFR 1632
Biocompatibilità della fodera superiore	Conforme a ISO 10993-5 (citotossicità), Conforme a ISO 10993-10 (sensibilizzazione e irritazioni cutanee)

## 6.3 Specifiche meccaniche (Virtuoso 100)

Dimensioni ■ Materasso (gonfiato): lunghezza x larghezza x altezza	200 cm x 86 cm x 17 cm
Peso ■ Materasso (gonfiato)	8,5 kg
Ciclo ■ Materasso (gonfiato)	3 celle, 7,5 min.
Peso massimo del paziente (carico di lavoro sicuro) ■ Materasso	210 kg
Tempo di gonfiaggio ■ Materasso	max. 15 minuti
Tempo di gonfiaggio rimanente in modalità trasporto	max. 12 ore
Livello di pressione sonora (materasso)	max. 28 dB(a)
Resistenza al fuoco della fodera	Conforme a BS7175 - Fonte di accensione 5
Resistenza al fuoco della parte centrale del materasso secondo BS7175 - Fonte di accensione 5	NO
Resistenza al fuoco della fodera superiore	Conforme a 16 CFR 1632
Resistenza al fuoco del materasso	Conforme a 16 CFR 1632
Biocompatibilità della fodera superiore	Conforme a ISO 10993-5 (citotossicità), Conforme a ISO 10993-10 (sensibilizzazione e irritazioni cutanee)

## 6.4 Specifiche meccaniche (Virtuoso 200)

Dimensioni ■ Materasso (gonfiato): lunghezza x larghezza x altezza	200 cm x 86 cm x 19 cm
Peso ■ Materasso (gonfiato)	10 kg
Ciclo ■ Materasso (gonfiato)	3 celle, 7,5 min.
Peso massimo del paziente (carico di lavoro sicuro) ■ Materasso	210 kg
Tempo di gonfiaggio ■ Materasso	max. 15 min.
Tempo di gonfiaggio rimanente in modalità trasporto	max. 12 ore
Livello di pressione sonora (materasso)	max. 46 dB(a)
Resistenza al fuoco della fodera	Conforme a BS7175 - Fonte di accensione 5
Resistenza al fuoco della parte centrale del materasso secondo BS7175 - Fonte di accensione 5	NO
Resistenza al fuoco della fodera superiore	Conforme a 16 CFR 1632
Resistenza al fuoco del materasso	Conforme a 16 CFR 1632
Biocompatibilità della fodera superiore	Conforme a ISO 10993-5 (citotossicità), Conforme a ISO 10993-10 (sensibilizzazione e irritazioni cutanee)

## 6.5 Specifiche meccaniche (Virtuoso 300)

Dimensioni ■ Materasso (gonfiato): lunghezza x larghezza x altezza	204 cm x 90 cm x 23 cm
Peso ■ Materasso (gonfiato)	12 kg
Ciclo ■ Materasso (gonfiato)	3 celle, 7,5 min.
Peso massimo del paziente (carico di lavoro sicuro) ■ Materasso	254 kg
Tempo di gonfiaggio ■ Materasso	max. 20 minuti
Tempo di gonfiaggio rimanente in modalità trasporto	max. 12 ore
Livello di pressione sonora (materasso)	max. 30 dB(a)
Resistenza al fuoco della fodera	Conforme a BS7175 - Fonte di accensione 5
Resistenza al fuoco della parte centrale del materasso secondo BS7175 - Fonte di accensione 5	NO
Resistenza al fuoco della fodera superiore	Conforme a 16 CFR 1632
Resistenza al fuoco del materasso	Conforme a 16 CFR 1632
Biocompatibilità della fodera superiore	Conforme a ISO 10993-5 (citotossicità), Conforme a ISO 10993-10 (sensibilizzazione e irritazioni cutanee)

## 6.6 Specifiche meccaniche (Virtuoso Pro)

Dimensioni ■ Materasso (gonfiato): lunghezza x larghezza x altezza	204 cm x 90 cm x 23 cm
Peso ■ Materasso (gonfiato)	13 kg
Ciclo ■ Materasso (gonfiato)	3 celle, 7,5 min.
Peso massimo del paziente (carico di lavoro sicuro) ■ Materasso	254 kg
Tempo di gonfiaggio ■ Materasso	max. 20 minuti
Tempo di gonfiaggio rimanente in modalità trasporto	max. 6 ore
Livello di pressione sonora (materasso)	max. 29 dB(a)
Resistenza al fuoco della fodera	Conforme a BS7175 - Fonte di accensione 5
Resistenza al fuoco della parte centrale del materasso secondo BS7175 - Fonte di accensione 5	NO
Resistenza al fuoco della fodera superiore	Conforme a 16 CFR 1632
Resistenza al fuoco del materasso	Conforme a 16 CFR 1632
Biocompatibilità della fodera superiore	Conforme a ISO 10993-5 (citotossicità), Conforme a ISO 10993-10 (sensibilizzazione e irritazioni cutanee)

## 6.7 Specifiche meccaniche (cuscino di seduta)

Dimensioni	
■ Cuscino di seduta (gonfiato)	450 mm x 500 mm x 125 mm
Peso	
■ Cuscino di seduta (gonfiato)	2,5 kg
Ciclo	
■ Cuscino di seduta (gonfiato)	2 celle, 12 min.
Peso massimo del paziente (carico di lavoro sicuro)	
■ Cuscino di seduta	127 kg

## 6.8 Specifiche meccaniche (SCU e batteria)

Dimensioni	
■ SCU senza gruppo accumulatore (lunghezza x larghezza x altezza)	13,2 cm x 36,3 cm x 29 cm
■ Gruppo accumulatore (lunghezza x larghezza x altezza)	13,5 cm x 36 cm x 30 cm
Peso	
■ SCU senza accumulatore	4,9 kg
■ SCU con accumulatore	5,6 kg
■ Gruppo accumulatore	0,7 kg
Livello di pressione sonora (SCU)	max. 46 dB(a)
Funzionamento a batteria	8,5 ore

## 6.9 Specifiche elettriche

Tensione di alimentazione	
■ Modello da 230 V con batteria di riserva	220 — 240 V ~ , 50/60 Hz
Tensione nominale	
■ Modello da 230 V con batteria di riserva	40 VA
■ Batteria nel gruppo batteria	6 VA
Fusibile	
■ Modello da 230 V con batteria di riserva	2x T0.5A 250 V
■ Pacchetto batteria	2x T3.8A 15 V CC
Batteria nel gruppo batteria	NiMH 12 V 3800 mAh
Classe di sicurezza elettrica	Classe II con parti applicate di tipo B
Sicurezza elettrica (IEC 60601-1)	in conformità con lo standard IEC 60601-1

## 6.10 Condizioni ambientali

Condizioni d'uso	
■ Temperatura ambientale	10 °C – 40 °C
■ Umidità dell'aria	30 – 75%
■ Pressione atmosferica	700 – 1060 hPa
Condizioni di conservazione e trasporto	
■ Temperatura ambientale	-40 °C – 70 °C
■ Umidità dell'aria	20% – 90%
■ Pressione atmosferica	795 – 1060 hPa
Protezione da agenti esterni (SCU)	IP3X
Compatibilità elettromagnetica	IEC 60601-1-2

## 6.11 Compatibilità elettromagnetica

Il sistema del materasso ad aria è destinato agli ospedali, tranne che in prossimità di apparecchiature per chirurgia HF attive e nella sala con schermatura RF di un sistema medico per la risonanza magnetica, in cui l'intensità dei disturbi EM è elevata.

Il sistema del materasso ad aria non ha definito prestazioni essenziali.

### **! AVVERTENZA!**

Si raccomanda di evitare l'uso di questo dispositivo vicino o impilato con un altro dispositivo, in quanto potrebbero derivarne errori di funzionamento. Se tale utilizzo è necessario, il presente dispositivo e l'altra apparecchiatura devono essere mantenuti sotto controllo per verificare il corretto funzionamento (non valido per il letto medico compatibile di LINET)

Elenco dei cavi utilizzati:

- ❖ Cavo di alimentazione di rete, lunghezza massima 6 m

### **! AVVERTENZA!**

L'uso di accessori, convertitori e cavi diversi da quelli specificati e forniti dal produttore del presente sistema del materasso ad aria potrebbe causare l'aumento delle emissioni elettromagnetiche o ridurre la sua immunità elettromagnetica e provocare un funzionamento improprio.

### **! AVVERTENZA!**

I dispositivi mobili di comunicazione a RF (inclusi dispositivi destinati all'utilizzatore finale, come cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm da qualsiasi parte del sistema del materasso ad aria Virtuoso, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, ciò potrebbe comportare un deterioramento della funzionalità del sistema del materasso ad aria.

### **! AVVERTENZA!**

Non sovraccaricare il materasso (SWL) e tenere presente il capitolo 24 Manutenzione, al fine di mantenere la sicurezza fondamentale relativamente ai disturbi elettromagnetici per la vita utile prevista.

### 6.11.1 Istruzioni del produttore: emissioni elettromagnetiche

Prova delle emissioni	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe A
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme

## 6.11.2 Istruzioni del produttore: suscettibilità elettromagnetica

Prove di immunità	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV per lo scarico dei contatti ± 15 kV per scariche in aria
RF irradiata IEC 61000-4-3  Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz  Vedere la Tabella 1
Transitori elettrici veloci/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linea di alimentazione frequenza di ripetizione 100 kHz
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV di tensione tra le fasi ± 2 kV di tensione terra-neutro
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz - 80 MHz) 6 V in bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Campo magnetico con frequenza dell'alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Vuoti di tensione, brevi interruzioni della tensione di alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% UT; 250/300 cicli

Tabella 1: IMMUNITÀ ad apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Livello di prova di immunità V/m
385	380-390	TETRA 400	Modulazione impulsi 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Deviazione FM ± 5 kHz sinusoidale 1 kHz	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione impulsi 217 Hz	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione impulsi 18 Hz	28
1 720 1 845 1 970	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione impulsi 217 Hz	28
2 450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione impulsi 217 Hz	28
5 240 5 500 5 785	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulsi 217 Hz	9

**NOTA** Non vengono applicate deviazioni ai requisiti di IEC 60601-1-2 ed. 4

**NOTA** Non sono note altre misure per mantenere la sicurezza di base secondo i fenomeni EMC.

## 7 Ambito di consegna

### 7.1 Ambito di consegna

#### Consegna:

- Al ricevimento, verificare che la spedizione sia completa come specificato nella nota di consegna.
- Informare immediatamente il corriere e il fornitore in caso di materiali mancanti o di presenza di danni sugli stessi, anche per iscritto, o scrivere un appunto sulla bolla di consegna.

### 7.2 Elenco delle parti

- Gruppo materasso: parti applicate di tipo B
- SCU (unità di controllo del sistema): parti applicate di tipo B
- Gruppo batteria: 12 V CC (opzionale)
- Cavo di alimentazione di rete
- Manuale d'uso

## 8 Messa in servizio

Il modello Virtuoso Overlay deve essere posizionato sopra a un materasso passivo presente. I modelli di materasso sostitutivo Virtuoso (base aria + aria statica), materasso sostitutivo Virtuoso (base aria + schiuma), materasso sostitutivo Virtuoso (base aria + aria alternata), materasso sostitutivo Virtuoso (base aria + aria alternata) e materasso Virtuoso Pro sostituiscono qualsiasi materasso sul telaio del letto.

### 8.1 Materasso

#### **AVVERTENZA!**

##### **Rischio di lesioni dovute a uso errato!**

- Quando si utilizza il sistema del materasso sostitutivo, assicurarsi di utilizzare posizioni delle guide laterali e impostazioni di altezza del letto sicure e appropriate. La categoria di posizioni e impostazioni sicure e appropriate può variare a seconda del tipo di telaio del letto e di guide laterali.
- Prima di posizionare un paziente su un materasso Virtuoso, chiedere sempre a un soggetto qualificato di eseguire una valutazione dei rischi per assicurarsi che il supporto fornito sia appropriato e soddisfi gli accordi locali applicabili.
- Assicurarsi che tutte le valvole della sezione testa, corpo e piedi siano impostate sulla modalità alternata o statica per il gonfiaggio iniziale.

#### **ATTENZIONE!**

##### **Danni materiali a causa di un errato fissaggio delle cinghie di sicurezza!**

Sistema del materasso sostitutivo

- Fissare le cinghie di sicurezza esclusivamente alle parti mobili del telaio del letto.
  - Utilizzare tutte le cinghie di sicurezza per evitare che il materasso si sposti quando il paziente entra o esce dal letto.
- 
- ❖ Rimuovere eventuali materassi presenti.
  - ❖ Assicurarsi che non vi siano parti sporgenti o oggetti appuntiti sul telaio del letto per evitare danni al materasso.
  - ❖ Collocare il materasso sulla piattaforma apposita del telaio del letto in modo che il tubo dell'aria sia posizionato come mostrato in Fig. 9.
  - ❖ Impedire che il tubo dell'aria rimanga intrappolato spostando le parti del telaio del letto o resti avvolto o piegato in modo tale da bloccare o limitare il flusso dell'aria.
  - ❖ Allacciare senza bloccare le cinghie di fissaggio del materasso alle parti idonee del telaio del letto.



Fig. 9 Installazione del materasso

## 8.2 SCU (Unità di controllo del sistema)

### ⚠ ATTENZIONE!

#### Rischio di incompatibilità durante l'installazione della SCU!

- Non sostituire la SCU con una di serie diverse del sistema del materasso ad aria Virtuoso.

### ⚠ ATTENZIONE!

#### Rischio di lesioni durante l'installazione della SCU!

- Assicurarsi che nessuna parte del corpo sia intrappolata tra il gancio e la pedana quando si usano ganci di sospensione della SCU a molla.
- Non inserire il cavo di alimentazione nella SCU quando è collegato alla rete!
- Fissare la SCU in modo sicuro per evitare che scivoli o venga fatta cadere accidentalmente.

### ⚠ ATTENZIONE!

#### Danni materiali dovuti a errata installazione della SCU!

- Non installare la SCU nel ripiano delle lenzuola sul telaio del letto.
- Evitare possibili collisioni con gli accessori!
- Non sovraccaricare la pedana quando si installa la SCU su di essa!

#### Prima di installare la SCU:

##### Inserire il cavo di alimentazione di rete nella SCU come segue:

- ❖ Rimuovere il coperchio del connettore sul retro della SCU svitando la piccola rotella nera.
- ❖ Inserire il connettore di alimentazione nella SCU.
- ❖ Sostituire il coperchio del connettore assicurandosi che il cavo di alimentazione di rete passi attraverso le fessure presenti su coperchio e retro della SCU.
- ❖ Serrare la rotella nera.

##### Se la pedana è idonea alla SCU pensile:

- ❖ Tenere la SCU in una mano e aprire il gancio sul retro con l'altra.
- ❖ Appendere la SCU all'estremità dei piedi del telaio del letto.

##### Se la pedana non è idonea alla SCU pensile:

- ❖ Collocare la SCU sul pavimento con i piedini di montaggio integrati.



Fig. 10 Installazione della SCU

## 8.3 Collegamento materasso e SCU

- ❖ Assicurarsi che il connettore dell'aria sia in modalità aperto (vedere Fig. 11).
- ❖ Inserire il connettore dell'aria **1** nella presa **2** con un angolo di circa 45°.
- ❖ Spingere verso il basso il connettore dell'aria **1** finché non scatta in posizione.
- ❖ Inserire il connettore maschio Fowler Boost **3** nel connettore femmina Fowler Boost nella SCU.

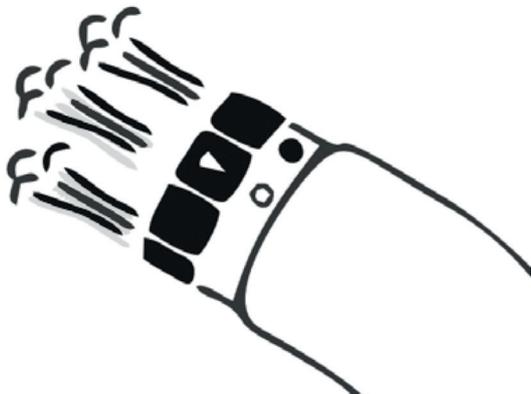


Fig. 11 Modalità aperto

1. Connettore dell'aria
2. Presa del connettore dell'aria
3. Connettore Fowler Boost

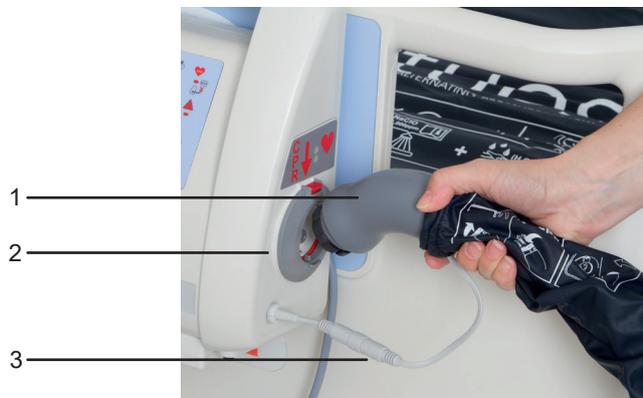


Fig. 12 Connettore dell'aria e connettore Fowler Boost

### 8.3.1 Rilevamento del connettore dell'aria

Quando il materasso è collegato per la prima volta e la SCU è accesa, il display accenderà 2 LED, partendo da sinistra, per i modelli Virtuoso Overlay e materasso sostitutivo Virtuoso (base aria + aria alternata) o 3 LED, partendo da sinistra, per il modello Virtuoso con sezione testa e talloni (base aria + aria alternata) o 4 LED, partendo da sinistra, per il modello Virtuoso Pro (vedere la posizione 3 nell'immagine del pannello di controllo). I suddetti LED rimarranno accesi fino all'avvio della SCU. Quindi torneranno a visualizzare le impostazioni della pressione dell'aria. In caso di cuscino di seduta, il display non accenderà alcun LED, in quanto il suddetto componente dispone di un proprio indicatore sul pannello di controllo.

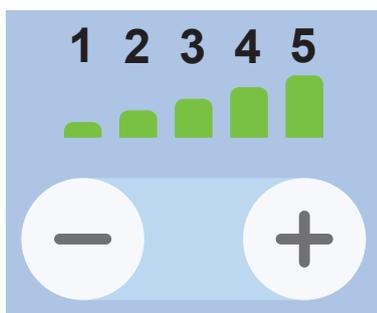


Fig. 13 Cinque LED.

## 8.4 Sistema di gestione dei cavi

### **! AVVERTENZA!**

#### **Rischio di lesioni dovute a cavo esposto!**

- Assicurarsi che il cavo non sia attorcigliato, schiacciato o deformato.
- Utilizzare le clip per il passaggio dei cavi per evitare il pericolo di inciampo.
- Assicurarsi di evitare l'eventualità che il cavo rimanga intrappolato tra le parti mobili del telaio del letto.

### **! AVVERTENZA!**

#### **Rischio di lesioni dovute a cavo non corretto!**

- Utilizzare esclusivamente il cavo originale.

Virtuoso è dotato di 3 clip per il passaggio dei cavi su entrambi i lati del coprimaterasso. Le clip per il passaggio dei cavi impediscono che il cavo si attorcigli, si schiacci, si deformi o si trasformi in un pericolo di inciampo.

#### **Passaggio sicuro dei cavi:**

- ❖ Far passare il cavo attraverso le clip per il passaggio dei cavi.
- ❖ Accertarsi che il cavo non penda sull'estremità corrispondente alla testa per evitare che venga esteso o rimanga intrappolato quando si alza o si abbassa lo schienale.



Fig. 14 Clip per il passaggio dei cavi

## 8.4.1 Connessione Fowler Boost

Indicatore visivo bianco sul pannello di controllo della SCU indica l'attivazione della funzione Fowler Boost. La pressione aumenta automaticamente nelle sezioni seduta e schiena (Fowler Boost) in un singolo punto quando lo schienale è regolato su 30 gradi (modelli Virtuoso Overlay, materasso sostitutivo Virtuoso (base aria + schiuma), materasso sostitutivo Virtuoso (base aria + aria statica), materasso sostitutivo Virtuoso (base aria + aria alternata)). La pressione aumenta automaticamente e in modo lineare nella sezione seduta e schiena quando lo schienale viene regolato tra 11 e 46 gradi (modelli Virtuoso con sezione testa e talloni (base aria + aria alternata) e Virtuoso Pro).

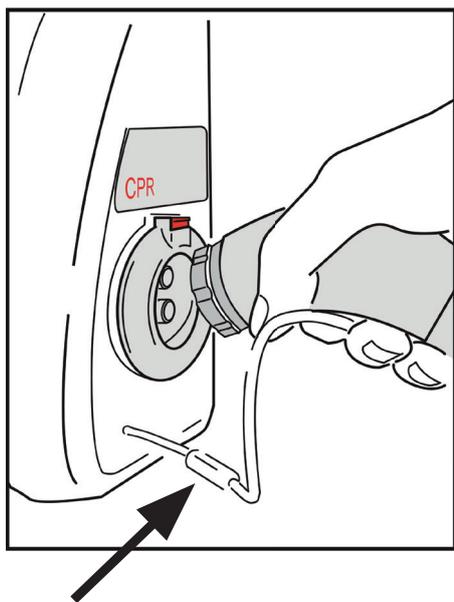


Fig. 15 Fowler Boost Cavo collegato alla SCU

## 9 Funzionamento iniziale

La SCU è azionata tramite il pannello di controllo della SCU (vedere capitolo **6 Descrizione del pannello di controllo**).

### 9.1 Gonfiaggio

- ❖ Assicurarsi che la SCU non sia coperta e che il flusso dell'aria intorno a essa non sia ostruito al fine di evitare il surriscaldamento.
- ❖ Collegare il cavo di alimentazione di rete della SCU a una presa di rete idonea.

**Per il funzionamento della rete elettrica (per il funzionamento a batteria, vedere il capitolo 11):**

- ❖ Accendere la SCU usando l'interruttore di alimentazione più grande sul lato (vedere Fig. 16).
- ❖ L'inizializzazione della SCU richiederà 30 secondi. Dopo tale operazione, il materasso inizierà a gonfiarsi.

**A seguito dell'attivazione della SCU, la modalità impostata prima dello spegnimento si riavvierà se la suddetta modalità precedente è stata utilizzata per almeno 15 minuti. Tali impostazioni sono salvate nella SCU a meno che la memoria di backup non sia completamente cancellata. A questo punto la modalità predefinita è riportata alla modalità APT con livello di pressione 3.**

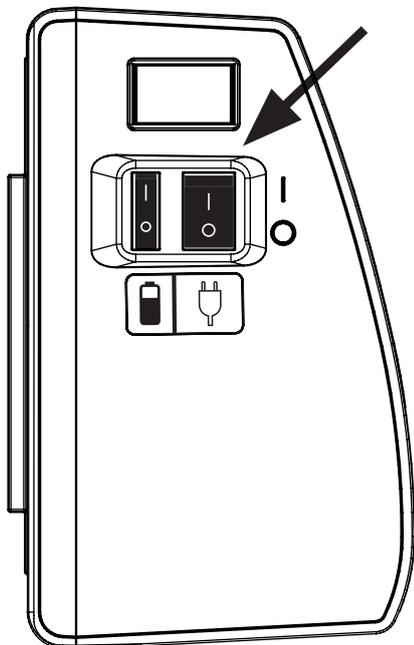


Fig. 16 Accensione SCU

**Per spegnere la SCU:**

- ❖ Spegnere la SCU usando l'interruttore di alimentazione di rete e della batteria sul lato della SCU.
- ❖ Scollegare il cavo di alimentazione di rete dalla rete elettrica.

*NOTA All'accensione, la SCU tornerà alle ultime modalità (APT) o (CLP) e impostazioni della pressione. Le impostazioni di modalità e pressione sono valide solo se la SCU è in esecuzione con queste impostazioni da almeno 15 minuti.*

**Durante il processo di gonfiaggio:**

- L'indicatore 14 o 4 lampeggia in bianco, a seconda dell'ultima impostazione della modalità. Il processo di gonfiaggio dura al massimo 15 minuti.

**Modalità di gonfiaggio APT:**

- Quando la modalità APT è impostata, l'indicatore 4 e l'indicatore 3 continueranno a lampeggiare durante il gonfiaggio iniziale.
- Quindi l'indicatore APT 4 si illuminerà fisso e l'indicatore 3 lampeggerà mentre la pressione sarà regolata sul livello di pressione impostato.
- Quando viene raggiunto il livello di pressione impostato, l'indicatore 4 e l'indicatore 3 rimarranno accesi.

**Modalità di gonfiaggio CLP:**

- Quando la modalità CLP è impostata, l'indicatore 14 e l'indicatore 3 continueranno a lampeggiare durante il gonfiaggio iniziale.
- Quindi l'indicatore CLP 14 si illuminerà fisso e l'indicatore 3 lampeggerà mentre la pressione sarà regolata sul livello di pressione impostato.
- Quando viene raggiunto il livello di pressione impostato, l'indicatore 14 e l'indicatore 3 rimarranno accesi.

**Quando il processo di inflazione è ultimato:**

- ❖ Verificare se le cinghie di sicurezza del coprimaterasso sono troppo strette, quindi correggerle se necessario.

**Se l'indicatore 7 (vedere l'immagine del pannello di controllo) lampeggia durante il processo di gonfiaggio ed è emesso il segnale di allarme acustico:**

- ❖ Controllare se il tubo dell'aria è collegato correttamente.

## 10 Uso

### 10.1 Preparazione del letto per il paziente

#### **! AVVERTENZA!**

##### **Rischio di lesioni durante il collocamento del paziente nel letto!**

Prima di collocare il paziente nel letto:

- ☞ Assicurarsi che il materasso sia completamente e correttamente gonfiato.
- ☞ Assicurarsi che tutte le valvole (sul lato del materasso) relative a testa, corpo e talloni siano in posizione di gonfiaggio.
- ☞ Assicurarsi che il materasso sia correttamente fissato con cinghie di sicurezza.

#### **! AVVERTENZA!**

##### **Pericolo di soffocamento dovuto al coprimaterasso impermeabile all'aria!**

- ☞ Utilizzare il coprimaterasso correttamente.
- ☞ Il personale ospedaliero è responsabile della sicurezza del paziente sul coprimaterasso.

#### **! ATTENZIONE!**

##### **Danni materiali a causa di umidità o contaminazione!**

- ☞ Assicurarsi che non entri umidità nel materasso.
- ☞ Assicurarsi che cibo o bevande non entrino nel materasso.
- ☞ Se umidità, cibo o bevande entrassero nel materasso, informare l'assistenza LINET®.

#### **! ATTENZIONE!**

##### **Rischio di incompatibilità del materasso con le guide laterali!**

- ☞ Evitare la collisione delle valvole sul lato del materasso con le guide laterali!
- ☞ Oltre a considerare le dimensioni del materasso nella tabella Specifiche meccaniche è necessario prevedere uno spazio per la manipolazione delle valvole!

#### 10.1.1 Preparazione

- ❖ Gonfiare il materasso (vedere "Funzionamento iniziale": capitolo 9).
- ❖ Posizionare un lenzuolo in modo morbido sul materasso se non prescritto diversamente dal personale qualificato.

#### 10.1.2 Posizionamento del paziente nel letto

- ❖ Adagiare il paziente sul materasso.

##### **Per una posizione sdraiata ideale:**

- ❖ In caso di utilizzo di coperte o lenzuola aggiuntive, assicurarsi che vi sia sufficiente facilità di movimento.
- ❖ Assicurarsi che coperte, lenzuola, vestiti, ecc. non causino piaghe da decubito (ad es., a causa di pieghe, cuciture, ecc.).
- ❖ Non inserire lenzuola, coperte ecc. tra il materasso e il paziente.

### 10.1.3 Assistenza in posizione supina

#### **! AVVERTENZA!**

Garantire un adeguato supporto al paziente durante il normale funzionamento del materasso. Ricordare che la modalità APT sgonfia alternativamente le celle in un ciclo a 3 celle, pertanto si raccomanda di non sgonfiare manualmente più di una cella per zona corporea né due celle adiacenti, a meno che non sia necessario per una procedura di assistenza.

Se il paziente è assistito in posizione supina (viso rivolto verso l'alto), le valvole della sezione testa e talloni possono essere utilizzate per sgonfiare le celle appropriate del materasso per alleviare la pressione sulle parti del corpo del paziente. Richiedere indicazioni al personale medico qualificato per le quali celle sgonfiare. Vedere il capitolo 19 per le istruzioni di funzionamento delle valvole.

### 10.1.4 Assistenza in posizione prona

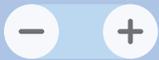
#### **! AVVERTENZA!**

Garantire un adeguato supporto al paziente durante il normale funzionamento del materasso. Ricordare che la modalità APT sgonfia alternativamente le celle in un ciclo a 3 celle, pertanto si raccomanda di non sgonfiare manualmente più di una cella per zona corporea né due celle adiacenti, a meno che non sia necessario per una procedura di assistenza. L'eccezione a questo avviso (solo per l'assistenza in posizione prona) è la sezione testa in cui, sotto controllo medico, possono essere sgonfiate fino a 4 celle per accogliere il volto del paziente, se lo si ritiene necessario.

Se il paziente è assistito in posizione prona (viso rivolto verso il basso), le valvole della sezione testa, corpo e talloni possono essere utilizzate per sgonfiare le celle appropriate del materasso per alleviare la pressione sulle parti del corpo del paziente. Richiedere indicazioni al personale medico qualificato per le quali celle sgonfiare. Vedere il capitolo 19 per le istruzioni di funzionamento delle valvole.

## 11 Comandi e indicatori (pannello di controllo)

Per l'immagine del pannello di controllo, vedere il capitolo **6 Descrizione del pannello di controllo**.

Tasto/Indicatore	Funzione
Tasti di controllo della pressione 	Modificano la pressione dell'aria nel materasso.
Tasto MODALITÀ 	Seleziona la modalità desiderata: APT = modalità terapia a pressione alternata MAX = modalità gonfiaggio massimo CLP = modalità bassa pressione costante
Indicatore cuscino di seduta 	Indica che il cuscino di seduta è collegato.
Indicatore Fowler Boost 	Indica se lo schienale è sollevato.
Indicatore connettore dell'aria/CPR aperto 	Indica che il tubo dell'aria non è collegato correttamente o non lo è affatto.
Indicatore errore di sistema 	Indica un errore di sistema. ❖ Contattare il reparto assistenza autorizzato dal produttore.
Tasto MUTO 	Disattiva i segnali di allarme audio.
Indicatore manutenzione necessaria 	Indica che è necessario effettuare la manutenzione.
Tasto GO (Avvio) 	Attiva il pannello di controllo.
Indicatore stato di carica della batteria (solo modello con batteria di riserva) 	Indica lo stato di carica della batteria.
Indicatori livello di pressione 	Indicano la pressione dell'aria impostata nel materasso. Gli indicatori del livello di pressione sono attivi solo in modalità APT o CLP. Gli indicatori del livello di pressione sono disabilitati in modalità MAX o quando il cuscino di seduta è collegato alla SCU.

## 11.1 Tasto GO

Il tasto GO attiva il pannello di controllo della SCU.

Dopo aver premuto il tasto , il pannello di controllo della SCU rimarrà attivo per 3 minuti.

**Per attivare il pannello di controllo:**

- ❖ Premere il tasto .

**Se nessun tasto è stato premuto per 3 minuti:**

- ❖ Attivare nuovamente il pannello di controllo premendo il tasto .

## 11.2 Muto

**Per disattivare il segnale di allarme audio:**

- ❖ Premere il tasto .

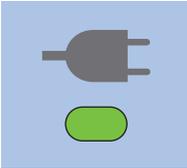
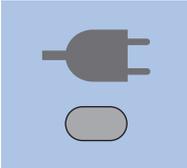
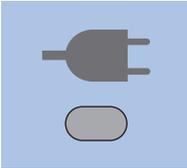
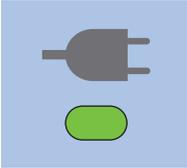
**Se la causa del segnale di errore non è risolta:**

- Il segnale di allarme audio si riaccenderà dopo 30 minuti.

**Se la causa dell'allarme CPR è la rimozione del connettore dell'aria per CPR o per altri motivi:**

- Il segnale di allarme audio si riaccenderà dopo 60 minuti.

## 11.3 Indicatore alimentazione di rete

Indicatore alimentazione di rete	Significato	Segnale visivo e segnale di allarme audio
	LA SCU È ALIMENTATA DALL'ALIMENTAZIONE DI RETE (il cavo di alimentazione è collegato e l'interruttore di alimentazione di rete è su ON)	L'indicatore di alimentazione di rete è illuminato nessun allarme audio
	LA SCU È ALIMENTATO A BATTERIA (il cavo di alimentazione è scollegato e l'interruttore di alimentazione di rete è su OFF)	L'indicatore di alimentazione di rete non è illuminato nessun allarme audio
 	LA SCU È ALIMENTATA A BATTERIA E IL CAVO DI ALIMENTAZIONE È SCOLLEGATO O L'INTERRUTTORE DI ALIMENTAZIONE DI RETE È SU OFF (QUANDO LA SCU È INIZIALMENTE ACCESA)	Due stati dell'indicatore di alimentazione di rete in sequenza (indicatore di alimentazione di rete non illuminato per 5 secondi, successivamente lampeggiamento lungo per 20 secondi) allarme: dopo 5 secondi di silenzio, viene emesso un segnale acustico (bip) di 10 secondi (l'allarme è annullato collegando la tensione di rete alla SCU).

## 11.4 Controllo della pressione

Quando acceso, la SCU gonfierà il materasso alla pressione raccomandata. Al raggiungimento di questa pressione, l'indicatore **3** smetterà di lampeggiare e rimarrà fisso, inoltre sarà emesso un segnale audio.

Al fine di garantire una protezione ottimale, in modalità APT, il sistema regola automaticamente la pressione in base a peso e posizione del paziente ogni 7,5 minuti. Ciò implica la regolazione automatica in base al cambiamento della pressione.

**AVVERTENZA!**

**Rischio di lesioni dovute a impostazioni della pressione non corrette!**

- ☞ Consultare il personale ospedaliero qualificato prima di regolare la pressione.

**AVVERTENZA!**

**Rischio di lesioni dovute al livello di pressione non corretto!**

I livelli di pressione raccomandati potrebbero non essere ottimali per tutte le situazioni, tuttavia dovrebbero essere usati insieme al giudizio clinico basato sul singolo paziente; ad es. peso, distribuzione del peso, posizione ed esigenze di comfort.

- ☞ Non ridurre l'impostazione del livello di pressione di oltre 1 punto per il comfort del paziente.
- ☞ Indipendentemente dal livello di pressione, assicurarsi che il paziente non sia disteso direttamente sul telaio del letto.

### 11.4.1 Regolazione manuale della pressione

**NOTA** La regolazione della pressione è possibile esclusivamente in modalità APT e CLP.

Il controllo della pressione consente al personale ospedaliero di regolare la pressione entro un intervallo preimpostato.

**Per regolare la pressione:**

- ❖ Premere il tasto - per diminuire la pressione.
- ❖ Premere il tasto + per aumentare la pressione.

**Livelli di pressione raccomandati:**

- 1: 0-50 kg
- 2: 51-80 kg
- 3: 81-120 kg
- 4: 120-180 kg
- 5: 181-210+ kg

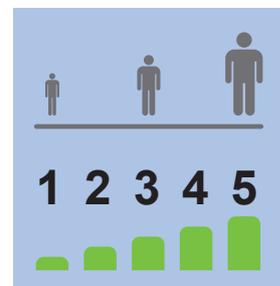


Fig. 17 Cinque livelli di pressione

**NOTA** Maggiori sono le dimensioni della figura al di sopra dell'indicatore del livello di pressione, maggiore sarà il peso del paziente previsto.

**Durante la regolazione della pressione:**

- La sezione dell'indicatore di controllo della pressione corrispondente alla pressione desiderata lampeggia in verde.

**Al raggiungimento della pressione desiderata:**

- La sezione dell'indicatore di controllo della pressione corrispondente alla pressione desiderata si illumina di verde.

**Livelli di pressione:**

- al di sotto della pressione ottimale raccomandata
  - ❖ per pazienti di piccola statura o leggeri
- al di sopra della pressione ottimale raccomandata
  - ❖ per pazienti di statura grande o pesanti
  - ❖ per i pazienti che siedono nel letto
  - ❖ per posizioni o forme del corpo del paziente che concentrano il peso del paziente su piccole aree del materasso

## 11.5 Modalità APT

Quando il materasso è completamente gonfio, viene emesso un segnale di conferma e il materasso passa alla modalità APT (terapia a pressione alternata). La modalità APT con livello di pressione 3 diventa automaticamente la modalità predefinita se la SCU viene spenta per un lungo periodo. La modalità APT è destinata a essere utilizzata come ausilio alla cura del paziente nella prevenzione e nel trattamento delle ulcere correlate al danno da pressione.

### Per selezionare la modalità APT:

- ❖ Premere il tasto **13** una volta o ripetutamente fino all'accensione dell'indicatore **4**.

### Quando la modalità APT è attiva:

- Le unità del materasso a 3 celle si gonfieranno e sgonfieranno in cicli di 7,5 minuti.
- L'indicatore **4** si accende di bianco.
- L'indicatore di pressione **3** lampeggia.
- Al raggiungimento della pressione preimpostata, l'indicatore **3** rimarrà fisso.

*NOTA* Dopo 3 cicli di modalità APT con cella singola sgonfiata, è attivato un allarme che indica che impossibile gonfiare.

## 11.6 Modalità Max

La modalità Max (modalità di gonfiaggio massimo) fornisce una superficie solida e stabile per la cura del paziente.

La modalità Max funzionerà al massimo per 30 minuti. Se nessun'altra modalità è stata selezionata negli ultimi 5 minuti, verrà emesso un segnale di conferma e il sistema del materasso sostitutivo tornerà automaticamente alla modalità APT o CLP. La modalità Max selezionata interrompe il ritorno alla modalità precedente.

### Per selezionare la modalità Max:

- ❖ Premere il tasto **13** una volta o ripetutamente fino a quando l'indicatore **5** lampeggerà di giallo.

### Se la modalità Max è richiesta per meno di 30 minuti:

- ❖ Impostare la nuova modalità premendo il tasto **13**.

### Se la modalità Max è richiesta per più di 30 minuti:

- ❖ Premere il pulsante MODALITÀ una volta o ripetutamente fino a quando la modalità Max non viene nuovamente impostata dopo 25 minuti di modalità Max.

### Quando la modalità Max è selezionata:

- La SCU gonfia tutte le celle del materasso alla stessa pressione preimpostata.
- L'indicatore **5** lampeggia in bianco fino al raggiungimento della pressione preimpostata.
- Al raggiungimento della pressione impostata, l'indicatore **5** rimarrà fisso.
- Durante gli ultimi 5 minuti, un segnale di allarme sarà emesso ogni minuto.

### Quando la modalità Max è selezionata per la seconda volta:

- ❖ Durante gli ultimi 5 minuti, un promemoria acustico sarà emesso ogni minuto per ricordare al personale che la Modalità Max sarà presto terminata automaticamente.

*NOTA* Non è possibile selezionare la modalità Max una terza volta. Selezionare nuovamente la modalità Max è possibile unicamente quando la modalità APT o CLP è in esecuzione da almeno 30 minuti.

## 11.7 Modalità CLP (modalità bassa pressione costante)

La modalità CLP (modalità bassa pressione costante) mantiene la pressione del materasso al livello selezionato. La pressione è controllata ogni 30 secondi e regolata se necessario. La modalità CLP è destinata a essere utilizzata come ausilio alla cura del paziente nella prevenzione delle ulcere correlate al danno da pressione.

### Per selezionare la modalità CLP:

- Premere il tasto **13** una volta o ripetutamente fino a quando l'indicatore **14** lampeggerà di bianco.

### Quando la modalità CLP è attiva:

- L'indicatore CLP **14** si illuminerà fisso e l'indicatore **3** lampeggerà mentre la pressione sarà regolata sul livello di pressione impostato.
- Quando viene raggiunta la pressione pre-impostata, l'indicatore **14** e l'indicatore **3** rimarranno accesi.

## 11.8 Funzione Fowler Boost

### ⚠ AVVERTENZA!

#### Rischio di lesioni dovute a impostazioni della pressione non corrette!

- ➡ Consultare il personale ospedaliero qualificato prima di regolare la pressione.

La funzione Fowler Boost fornisce un supporto maggiore per il paziente quando si siede sul letto in modalità APT o CLP. La SCU attiva la funzione Fowler Boost automaticamente quando lo schienale è sollevato e il cavo Fowler Boost è collegato a essa.

### 11.8.1 Attivazione della funzione Fowler Boost

- ❖ Sollevare lo schienale.

#### Quando lo schienale è sollevato:

- Quando lo schienale è sollevato, la SCU aumenta automaticamente la pressione del materasso (aumento della pressione del singolo punto a 30 gradi i modelli Virtuoso Overlay e materasso sostitutivo Virtuoso (base aria + aria alternata) e la pressione lineare entro l'intervallo 11-46 gradi per i modelli Virtuoso con sezione testa e talloni (base aria + aria alternata) e Virtuoso Pro).
- L'indicatore Fowler Boost **6** si illumina e l'indicatore dell'intervallo di pressione inizierà a lampeggiare fino a raggiungere la pressione richiesta.
- Al raggiungimento della pressione, l'indicatore dell'intervallo di pressione **3** sarà acceso in modo permanente.

### 11.8.2 Disattivazione della funzione Fowler Boost

- ❖ Abbassare lo schienale.

#### Quando lo schienale è abbassato:

- Quando lo schienale è abbassato, la SCU riduce automaticamente la pressione del materasso.
- L'indicatore Fowler Boost **6** si spegnerà e l'indicatore dell'intervallo di pressione **3** inizierà a lampeggiare fino a raggiungere la pressione richiesta.
- Al raggiungimento della pressione, l'indicatore dell'intervallo di pressione **3** sarà acceso in modo permanente.

## 11.9 Gestione del microclima (MCM)

### ⚠ ATTENZIONE!

#### Rischio di incompatibilità dovuto a lenzuolo non corretto!

- ➡ Utilizzare esclusivamente lenzuola permeabili all'aria!

La funzione gestione del microclima (MCM) inizia a funzionare automaticamente quando la SCU viene accesa e viene collegato un materasso. La funzione MCM integrata si ottiene fornendo aria attraverso due collettori dedicati posizionati lungo ciascun lato della sezione tronco del materasso. I suddetti collettori dirigono il flusso dell'aria MCM tra la superficie superiore delle celle d'aria del materasso e la superficie interna della fodera superiore per favorire la trasmissione del vapore acqueo.

## 12 Batteria

### ⚠ AVVERTENZA!

#### Rischio di lesioni a causa di alimentazione insufficiente!

In caso di segnale di interruzione dell'alimentazione:

- ➔ Selezionare la modalità trasporto se il paziente deve rimanere sul materasso.

### ⚠ ATTENZIONE!

#### Rischio di riduzione della durata della batteria!

- ➔ Se viene emesso un allarme audio/visivo di batteria completamente scarica e l'alimentazione di rete non può essere immediatamente fornita alla SCU, quest'ultima e gli interruttori di alimentazione della batteria devono essere spenti. In caso contrario, si potrebbe ridurre la durata a lungo termine del gruppo batteria di riserva.

### ⚠ ATTENZIONE!

#### Danni alla batteria dovuti al completo esaurimento!

- ➔ Se la batteria è scarica, spegnere la SCU o collegarla all'alimentazione per evitarne il completo esaurimento.

#### Per accendere la batteria:

- ❖ Accendere la batteria usando l'interruttore di alimentazione più piccolo sul lato della SCU.

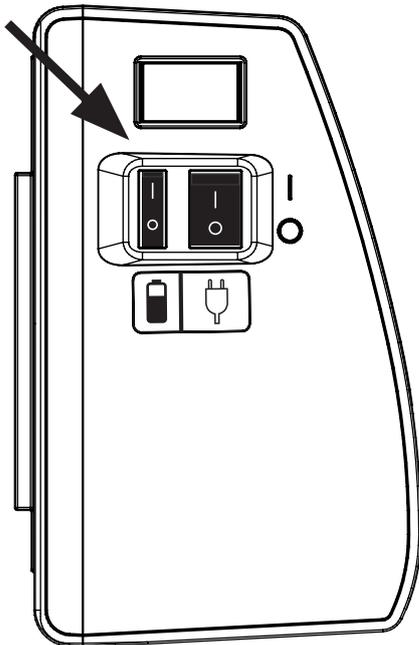


Fig. 18 Accensione della batteria

### 12.1 Indicatore stato di carica della batteria

Con la batteria completamente carica, il sistema del materasso sostitutivo funzionerà in modalità alternata per 8,5 ore. Il caricamento completo della batteria richiede fino a 6 ore. Tuttavia, un'ora di carica sarà sufficiente per far funzionare la SCU per un'ora.

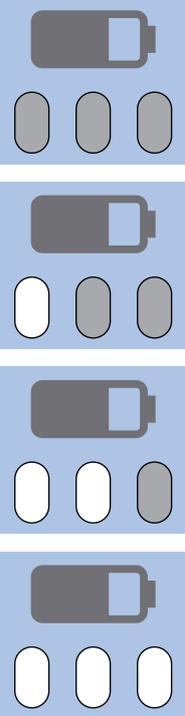
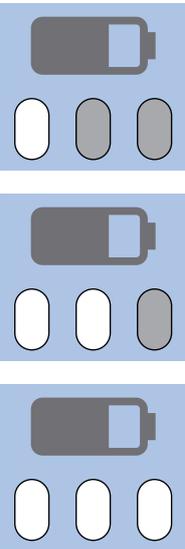
- ❖ Caricare la batteria prima dell'uso.
- ❖ Utilizzare esclusivamente batterie approvate dal produttore.
- ❖ Il produttore fornisce una garanzia semestrale sul completo funzionamento della batteria.
- ❖ Verificare il funzionamento della batteria almeno una volta al mese, in base alle indicazioni dei manuali d'uso e di manutenzione e sostituirla se necessario.

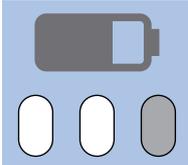
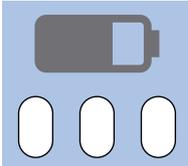
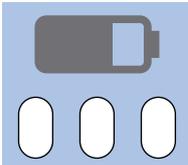
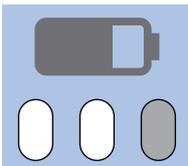
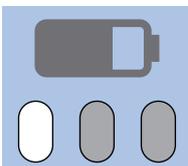
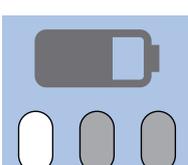
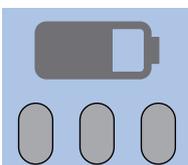
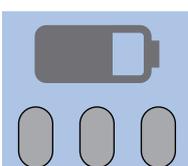
- ❖ Il produttore consiglia di delegare la sostituzione delle batterie a un servizio assistenza qualificato dopo 2 (due) anni di utilizzo. Trascorso questo periodo, la supposta durata utile della batteria termina e il produttore non può garantirne le prestazioni.
- ❖ La batteria deve essere sostituita con una nuova approvata dal produttore non oltre i 5 (cinque) anni di utilizzo.

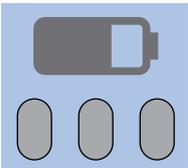
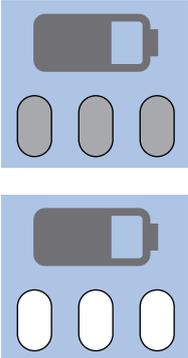
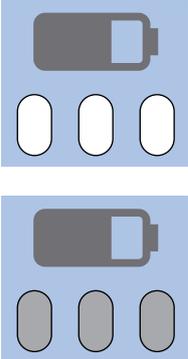
#### Per caricare la batteria:

- ❖ Collegare la SCU con un materasso alla rete.
- ❖ Accendere l'interruttore dell'alimentazione di rete della SCU.
- ❖ Accendere l'interruttore della batteria.

Mentre la batteria è in carica, l'indicatore di stato indicherà lo stato di carica della batteria (vedere la tabella seguente).

Indicatore stato della batteria	Significato	Segnale visivo e segnale di allarme audio
	<p>RICARICA 0% - 25% (La SCU è collegata all'alimentazione di rete)</p>	<p>Quattro stati dell'indicatore dello stato della batteria in sequenza ripetitiva</p> <p>nessun allarme audio</p>
	<p>RICARICA 25% - 50% (La SCU è collegata all'alimentazione di rete)</p>	<p>Tre stati dell'indicatore dello stato della batteria in sequenza ripetitiva</p> <p>nessun allarme audio</p>

Indicatore stato della batteria	Significato	Segnale visivo e segnale di allarme audio
 	<p>RICARICA 50% - 99% (La SCU è collegata all'alimentazione di rete)</p>	<p>Due stati dell'indicatore dello stato della batteria in sequenza ripetitiva</p> <p>nessun allarme audio</p>
	<p>CARICA AL 100%</p>	<p>Uno stato dell'indicatore di stato della batteria</p> <p>nessun allarme audio</p>
	<p>SCARICA 99% - 50% (la batteria è accesa, la SCU è scollegata dalla rete elettrica)</p>	<p>Uno stato dell'indicatore di stato della batteria</p> <p>nessun allarme audio</p>
	<p>SCARICA 50% - 25% (la batteria è accesa, la SCU è scollegata dalla rete elettrica)</p>	<p>Uno stato dell'indicatore di stato della batteria</p> <p>nessun allarme audio</p>
 	<p>SCARICA inferiore al 25% (la batteria è accesa, la SCU è scollegata dalla rete elettrica)</p>	<p>Due stati dell'indicatore dello stato della batteria in sequenza ripetitiva</p> <p>bip singolo ogni 30 secondi</p>
	<p>BATTERIA SCOLLEGATA o BATTERIA NON CORRETTAMENTE INSERITA (batteria spenta, SCU collegata alla rete, SCU accesa)</p>	<p>Uno stato dell'indicatore di stato della batteria</p> <p>nessun allarme audio</p>

Indicatore stato della batteria	Significato	Segnale visivo e segnale di allarme audio
	MODALITÀ INTERRUZIONE DELL'ALIMENTAZIONE o BATTERIA TROPPO SCARICA PER L'USO	Uno stato dell'indicatore di stato della batteria  Allarme interruzione dell'alimentazione (allarme a 2 toni emesso fino alla cancellazione della memoria di backup): <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ quando la batteria di riserva non è inserita o è spenta (perdita dell'alimentazione di rete)</li> <li>❖ quando la SCU è in funzionamento alimentata dalla batteria nel caso in cui quest'ultima sia quasi scarica per poter essere utilizzata</li> </ul>
	ERRORE DI CARICA o ERRORE BATTERIA (La SCU è collegata all'alimentazione di rete)	Due stati dell'indicatore dello stato della batteria in sequenza ripetitiva (per 5 secondi i LED non si accendono e successivamente lampeggiano per 3 volte)  nessun allarme audio
	BATTERIA CORRETTAMENTE INSERITA (La SCU è collegata all'alimentazione di rete)	Due stati dell'indicatore dello stato della batteria in sequenza (i LED si accendono per 2 secondi)  Segnale acustico di 2 secondi

**Per disattivare il segnale di allarme audio:**

- ❖ Disattivare il segnale di allarme audio (vedere "Muto": capitolo 11.2).

## 12.2 Gruppo batteria di riserva

Le SCU con funzionalità di batteria di riserva possono essere dotate di un gruppo batteria opzionale. L'etichetta di identificazione del gruppo batteria di riserva è posizionata sulla parte anteriore dello stesso.



Fig. 19 Etichetta di identificazione del gruppo batteria di riserva

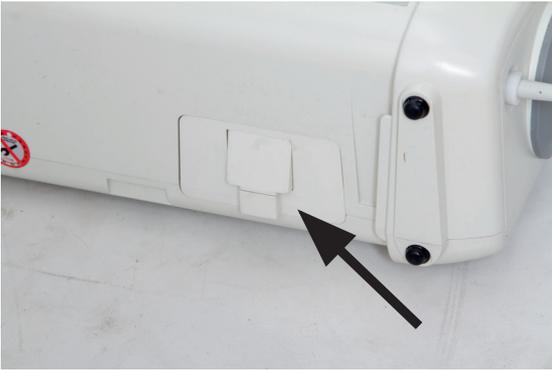


Fig. 20 Pulsante di rilascio della batteria nella parte inferiore della SCU

### Per inserire il gruppo batteria di riserva:



Fig. 21 Inserimento del gruppo batteria

- ❖ Scollegare la SCU dalla rete elettrica.
- ❖ Disattivare il segnale di allarme audio (vedere “Muto”: capitolo 11.2).
- ❖ Assicurarsi che il lato inferiore della batteria con l’etichetta sia orientato correttamente.
- ❖ Spingere il gruppo batteria nelle fessure di montaggio 1 finché non scatta in posizione.
- ❖ Riaccendere la SCU.

### Per rimuovere il gruppo batteria di riserva:



Fig. 22 Rimozione del gruppo batteria

- ❖ Spegner la SCU.
- ❖ Abbassare la linguetta di rilascio 2 della batteria.
- ❖ Estrarre il gruppo batteria tenendo premuta la linguetta di rilascio.

**NOTA** Non è necessario rimuovere il gruppo batteria tranne quando lo si sostituisce.

## 12.2.1 Rilevamento della batteria correttamente inserita (con l'interruttore dell'alimentazione di rete acceso)

La batteria è inserita correttamente nella SCU quando l'indicatore dello stato di carica della batteria è acceso per 2 secondi e il segnale acustico è emesso per 2 secondi dopo l'accensione dell'interruttore di alimentazione della batteria. L'indicatore di carica della batteria lampeggia 3 volte durante la disconnessione dopo che l'interruttore di alimentazione della batteria è stato spento. Dopo aver scollegato la batteria tramite l'interruttore di alimentazione della batteria, è necessario attendere almeno 10 secondi per il corretto funzionamento del rilevamento della batteria prima che l'interruttore di alimentazione della batteria si riaccenda.

## 13 Modalità disconnessa CPR/Aria

La SCU attiva automaticamente la modalità disconnessa CPR/Aria se il tubo dell'aria non è collegato correttamente o rimosso mentre è in uso.

### Quando la modalità disconnessa CPR/Aria è attivata:

- L'indicatore 7 si accende di rosso.
- Il segnale di allarme audio ininterrotto viene emesso.
- Il materasso si sgonfia.

### Per arrestare il segnale di allarme audio:

- ❖ Collegare correttamente il tubo dell'aria.

oppure

- ❖ Spegnerla SCU usando l'interruttore di alimentazione di rete e della batteria sul lato della SCU.
- ❖ Premere il tasto MUTO per interrompere l'allarme audio. L'allarme acustico sarà riemesso una volta dopo 60 minuti. Premere di nuovo il tasto MUTO per annullare l'allarme audio.

## 14 Errore di sistema

### AVVERTENZA!

#### Rischio di lesioni dovute a errato posizionamento del paziente!

- ➡ Se si verifica un errore di sistema, non continuare a utilizzare il sistema del materasso sostitutivo e comunicarlo immediatamente all'assistenza LINET®.

### Se si verifica un errore di sistema:

- L'indicatore 8 lampeggia in rosso.
- Il segnale di allarme audio (sincronizzato con sequenza flash) viene emesso.

*NOTA* Il numero di volte in cui l'allarme viene emesso e l'indicatore 8 lampeggia indicano il tipo di errore. Il numero dei lampeggiamenti sarà richiesto quando si contatta un tecnico dell'assistenza.

### Per disattivare il segnale di allarme audio:

- ❖ Disattivare il segnale di allarme audio (vedere Silenziamento: capitolo 11.2).

### Per arrestare il segnale di allarme audio:

- ❖ Ripristinare il sistema spegnendo e riaccendendo la SCU.

*NOTA* Il segnale di errore si ripeterà ogni volta che si accende il dispositivo finché non viene risolta la causa dell'errore.

## 15 Servizio

LINET® consiglia la manutenzione dopo 10.000 ore di funzionamento della SCU. L'indicatore 9 si illumina di giallo dopo 10.000 ore di funzionamento.

### Quando l'indicatore 9 si illumina di giallo:

- ❖ Comunicarlo all'assistenza LINET®.

## 16 CPR (collegamento ombelicale)

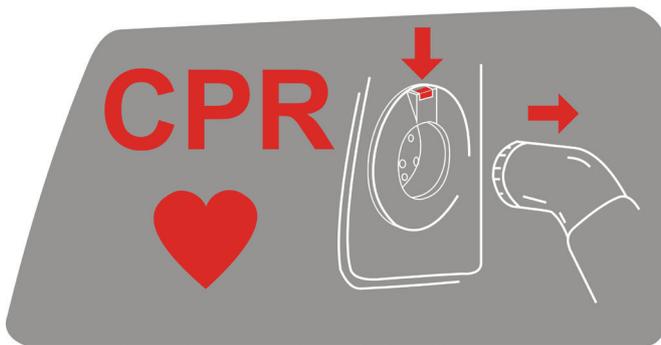


Fig. 23 CPR (SCU connessa)

### Per consentire la rianimazione con SCU collegata:

- ❖ Premere il pulsante rosso CPR sopra al connettore dell'aria sul lato della SCU.
  - ❖ Rimuovere la spina del connettore dell'aria da quest'ultimo.
- Il materasso si sgonfia.
- ❖ La compressione toracica CPR può iniziare immediatamente.

**NOTA** Durante questo processo, è possibile che la spina del rivelatore dello schienale sia estratta. Ciò non influisce sulla funzione CPR.

### 16.1 CPR (scollegamento ombelicale)

#### Per consentire la rianimazione in modalità trasporto:

- ❖ Ruotare l'estremità del connettore dell'aria e del corpo principale in direzioni opposte finché i simboli rossi ▲ e O sono allineati e l'aria inizia a fuoriuscire.

Il materasso si gonfia.

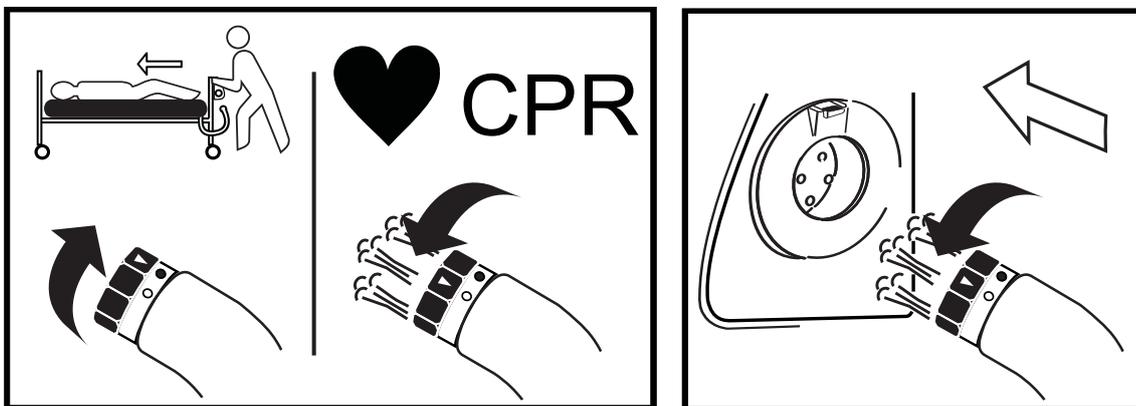


Fig. 24 CPR (SCU disconnessa)

## 17 Modalità trasporto (statico e attivo)

### **AVVERTENZA!**

**Rischio di lesioni dovute a errato posizionamento del paziente!**

- ➡ Prima di attivare la modalità trasporto statico per più di 30 minuti, consultare il personale ospedaliero qualificato.

La modalità trasporto statico consente di scollegare il materasso dalla SCU per il trasporto del letto.

*NOTA* Nella modalità trasporto statico, la terapia a pressione alternata non è possibile.

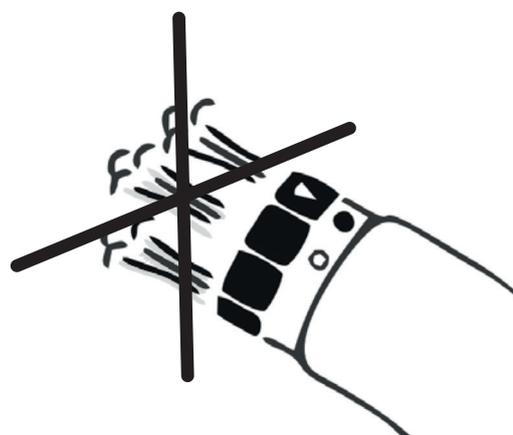


Fig. 25 Modalità trasporto

### **Per attivare la modalità trasporto statico:**

- ❖ Selezionare la modalità Max per gonfiare completamente tutte le celle del materasso (vedere Modalità Max: capitolo 11.6).
- ❖ Scollegare la presa del connettore dell'aria e ruotarne l'estremità e il corpo in direzioni opposte finché il simbolo rosso ▲ e il simbolo nero ● siano allineati e non fuoriesca aria (vedere Fig. 25)

### **17.1 Modalità trasporto attivo**

La modalità trasporto attivo consente al paziente di essere trasportato a letto per continuare a ricevere la terapia ALT o CLP. Vedere Batteria: capitolo 12 (disponibile solo su SCU abilitata alla batteria di riserva).

### **Per attivare la modalità trasporto attivo:**

- ❖ Accendere l'interruttore di alimentazione della batteria.
- ❖ Scollegare la spina elettrica dalla presa a muro.

## 18 Interruzione dell'alimentazione

### AVVERTENZA!

#### **Rischio di lesioni a causa dell'interruzione dell'alimentazione!**

La terapia a pressione alternata non è possibile durante i casi di interruzione dell'alimentazione.

- ➡ In caso di interruzione dell'alimentazione, consultare immediatamente un medico.

In caso di interruzione dell'alimentazione, il materasso rimane gonfio per il tempo indicato nel capitolo Specifiche tecniche. Tuttavia, la terapia a pressione alternata non è possibile.

#### **Qualora l'interruzione dell'alimentazione durasse per più tempo:**

- ❖ Passare alla modalità trasporto attivo (vedere Modalità trasporto attivo: capitolo 17.1).

**A seguito dell'attivazione della SCU, la modalità impostata prima dello spegnimento si riavvierà se la suddetta modalità precedente è stata utilizzata per almeno 15 minuti. Tali impostazioni sono salvate nella SCU a meno che la memoria di backup non sia completamente cancellata. A questo punto la modalità predefinita è riportata alla modalità APT con livello di pressione 3.**

## 19 Sgonfiaggio manuale: sezione corpo (solo Virtuoso Pro)

**AVVERTENZA!**

**Rischio di lesioni dovute a sgonfiaggio errato!**

- Non aprire mai più di 2 valvole adiacenti!

Per sgonfiare singole celle:

- Ruotare il selettore alla posizione



Per gonfiare singole celle e impostare la modalità APT:

- Ruotare il selettore alla posizione



**NOTA** Il colore verde nel cerchio indica la modalità predefinita della cella corrispondente.

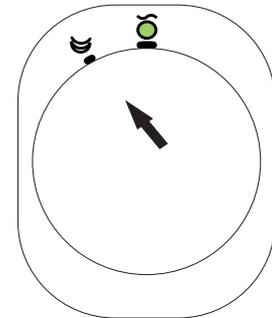


Fig. 26 Indicazione della singola cella sgonfiata

## 20 Sezione testa/Sezione talloni

Se la sezione testa/talloni è montata (Virtuoso con sezione testa e talloni (base aria + aria alternata) o Virtuoso Pro), è possibile configurare la sezione testa e quella talloni del materasso per le procedure di cura (es. posizionamento prono, intubazione). Permette di impostare ogni cella della sezione testa o talloni separatamente su una delle tre (sezione testa) o una delle due (sezione talloni) modalità.

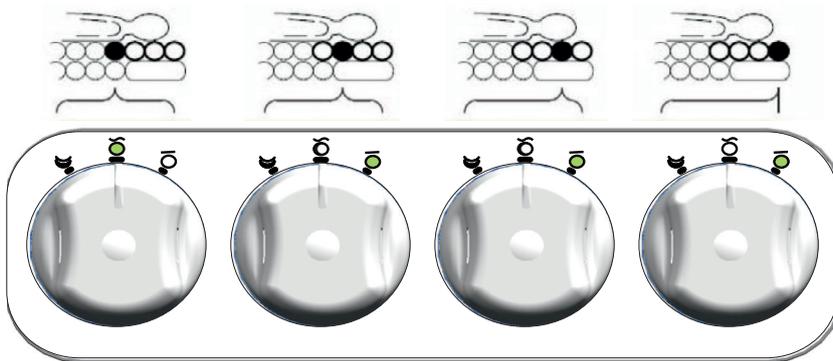


Fig. 27 Sezione testa

Per sgonfiare singole celle:

- Ruotare il selettore alla posizione



Per gonfiare singole celle e impostare la modalità APT:

- Ruotare il selettore alla posizione



oppure



**NOTA** Il colore verde nel cerchio indica la modalità predefinita della cella corrispondente.

Per gonfiare a una pressione statica singole celle:

- Ruotare il selettore alla posizione



oppure



**NOTA** Il colore verde nel cerchio indica la modalità predefinita della cella corrispondente.

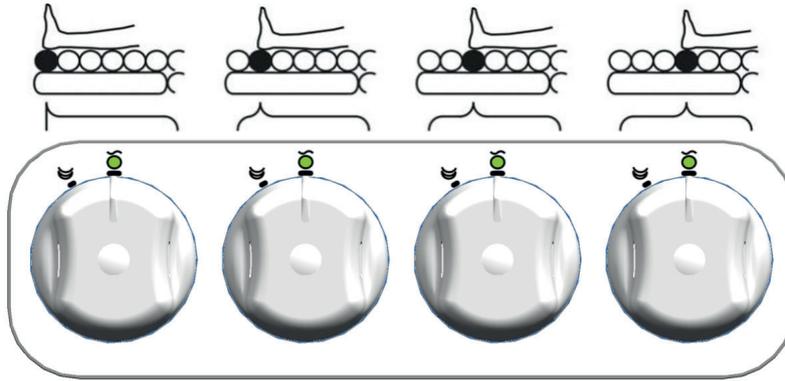


Fig. 28 Sezione talloni

**Per sgonfiare singole celle:**

- ❖ Ruotare il selettore alla posizione 

**Per gonfiare singole celle in modalità APT o CLP:**

- ❖ Ruotare il selettore alla posizione 

**NOTA** Il colore verde nel cerchio indica la modalità predefinita della cella corrispondente.

## 21 Sistema di seduta



Fig. 29 Cuscino di seduta sostitutivo

Per i pazienti non allettati, è possibile collegare un cuscino di seduta, funzionante in un ciclo a 2 celle, alla SCU anziché al materasso. Il cuscino di seduta LINET® Dynamic si adatta alla maggior parte delle sedie e sedie standard per la cura geriatrica specialistica.

Il cuscino di seduta è costituito da tre gruppi di celle alternate su una base di schiuma con un supporto anteriore. Il cuscino di seduta è costituito da due gruppi di celle alternate su una base in schiuma con un supporto anteriore.

Il cuscino di seduta Linet Dynamic è disponibile in due versioni sostitutivo o Overlay. Inoltre, quest'ultima versione è disponibile in due larghezze per adattarsi alle sedie più piccole, se necessario.

La funzione di tutte le versioni del cuscino è la medesima, ciononostante le istruzioni di montaggio variano.

### 21.1 Funzionamento

Il sistema di seduta offre una terapia a pressione alternata per i pazienti che non sono allettati.

- ❖ Il sistema di seduta deve essere utilizzato esclusivamente da personale infermieristico addestrato e qualificato o sotto la supervisione dello stesso.

#### Cuscino di seduta:

- sei celle (due serie da tre)
- le celle vengono gonfiate e sgonfiate in cicli di 12 minuti

### 21.2 Installazione del cuscino di seduta

#### **AVVERTENZA!**

##### **Rischio di lesioni dovute a seduta non idonea!**

- Può essere utilizzato su poltrone con dimensione seduta idonea (50 cm x 45 cm).
- Non ci sono parti sporgenti o oggetti appuntiti sulla base del cuscino.
- Condurre la valutazione dei rischi se necessario.

#### **AVVERTENZA!**

##### **Rischio di lesioni dovute a cavo esposto!**

- Assicurarsi che né il cavo ombelicale dell'aria, né il cavo della SCU siano attorcigliati, schiacciati o deformati.
- Assicurarsi che né il cavo ombelicale dell'aria o della SCU presentino rischio di inciampo.

## 21.3 Cuscino di seduta sostitutivo

- ❖ Se si utilizza il cuscino di seduta sostitutivo, rimuovere il cuscino di seduta presente. Se ciò non è possibile, è necessario un cuscino sovrapposto di dimensioni corrette.
- ❖ Assicurarsi che la sedia supporti il peso del cuscino di seduta.
- ❖ Posizionare il cuscino di seduta direttamente sulla base della seduta.
- ❖ Assicurarsi che non vi siano parti sporgenti o oggetti appuntiti sulla sedia per evitare danni al cuscino di seduta.
- ❖ **Posizionare il cuscino sulla sedia in modo che il connettore sia sul retro.**
- ❖ Spingere il cuscino di seduta all'indietro fino in fondo e far fuoriuscire i tubi dell'aria attraverso il lato della sedia. Se ciò non è possibile, appoggiarli lungo il lato del cuscino o sopra il bracciolo della sedia.
- ❖ Collegare il tubo dell'aria (consultare Collegamento materasso e SCU: capitolo 8).
- ❖ Collocare la SCU sul pavimento accanto alla sedia.

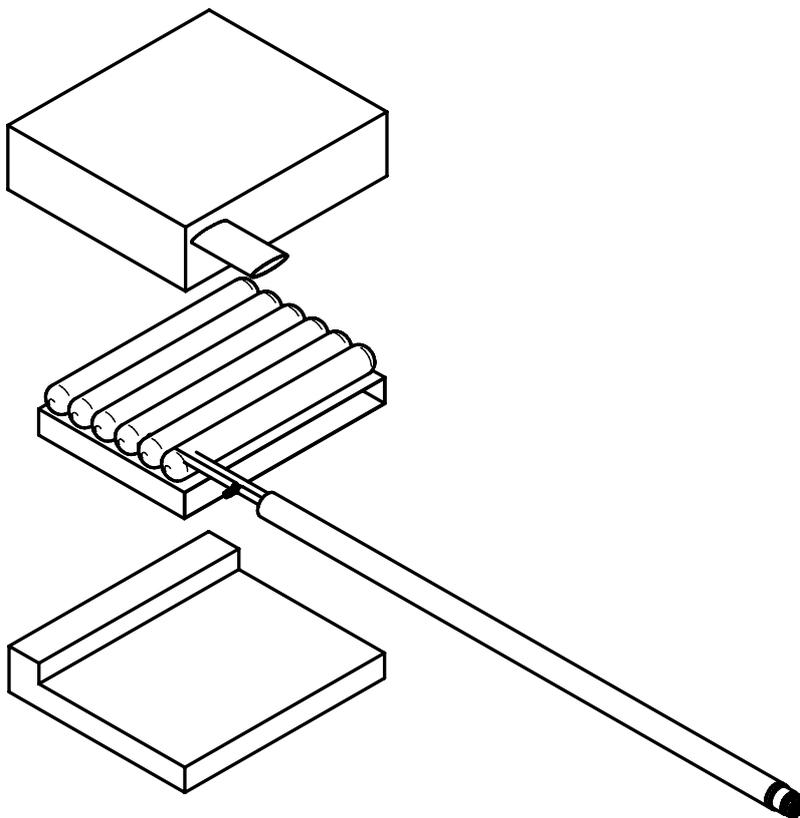


Fig. 30 Cuscino completo (struttura)

## 21.4 Cuscino Overlay

- ❖ Rimuovere eventuali cuscini aggiuntivi sfusi presenti che non fanno parte dell'area di seduta originale delle sedie.
- ❖ Assicurarsi che la sedia sostenga il peso del cuscino di seduta e che eventuali braccioli siano ad un'altezza adeguata per il paziente.
- ❖ Assicurarsi che non vi siano parti sporgenti o oggetti appuntiti sulla sedia per evitare danni al cuscino di seduta.
- ❖ **Individuare quale posizione sulla sedia è la migliore per la connessione dei connettori d'aria (vedi Fig. 32 e Fig. 33).**
- ❖ **Quindi posizionare il cuscino sulla sedia con come dalle immagini qui sotto (Fig. 32 o Fig. 33). L'immagine del posizionamento è nascosta dietro le ginocchia del paziente quando il paziente è seduto sul cuscino. Le celle interne al cuscino sono parallele alla larghezza del cuscino stesso.**
- ❖ Se il tubo dell'aria standard fornito per collegare il cuscino alla SCU non è abbastanza lungo, è possibile utilizzare ulteriori prolunghe dell'aria per ottenere il posizionamento più idoneo della SCU (vedere la Fig. 32 che mostra le parti fornite con il cuscino Overlay standard).

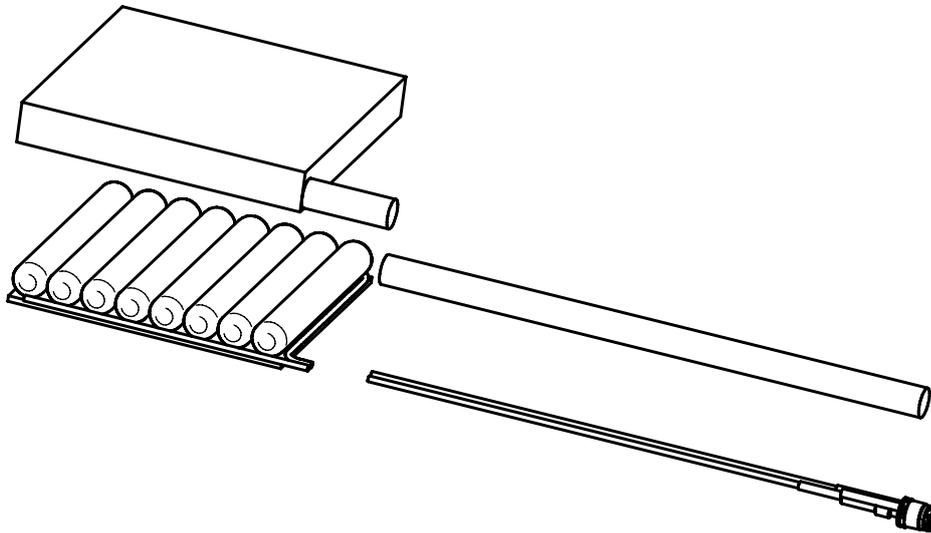


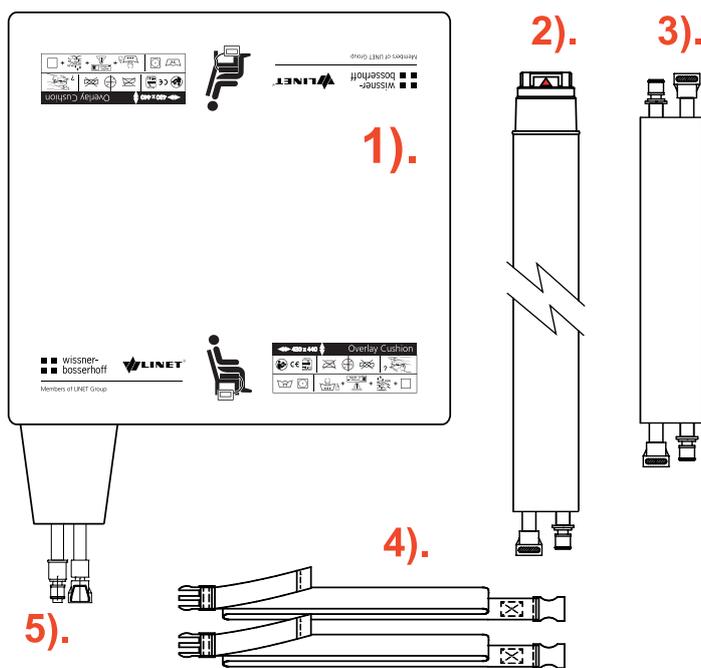
Fig. 31 Cuscino overlay (struttura)



Fig. 32 Uscita laterale di destra anteriore



Fig. 33 Uscita laterale di sinistra posteriore



1. Cuscino Overlay con celle interne e copertura esterna.
2. Aria ombelicale con connettore dell'aria.
3. Estensione ombelicale (opzionale).
4. Due cinghie di fissaggio per fissare il cuscino a una sedia, se necessario.
5. Connettori del cuscino con valvola (per la modalità trasporto).

Fig. 34 Componenti del cuscino Overlay

La parte inferiore della fodera per cuscino è dotata di una toppa antiscivolo per ridurre lo scivolamento del cuscino sulla sedia, nonché di D-ring a cui è possibile agganciare le cinghie di fissaggio, se necessario.

Per sgonfiare il cuscino Overlay dopo l'uso, scollegare il connettore dell'aria dalla SCU.

## 21.4.1 Modalità trasporto

Scollegando il cuscino utilizzando i connettori del cuscino con valvola si manterrà l'aria presente nelle celle al momento della disconnessione. Assicurarsi che ci sia aria in entrambi i gruppi di celle del cuscino prima della disconnessione. I connettori del cuscino possono essere uniti per uniformare la pressione in entrambi i gruppi di celle. Ricollegare il cuscino alla SCU appena possibile se è richiesta la modalità di pressione alternata.

## 21.4.2 Cinghie

La base del cuscino ha un pannello antiscivolo per evitare che il cuscino Overlay si muova durante l'uso. Se è possibile che i movimenti del paziente possano porlo a rischio di caduta a causa dello scivolamento del cuscino della sedia, è necessario utilizzare le cinghie di fissaggio opzionali. Vedere le istruzioni e le immagini sottostanti.



*Fig. 35 Far avanzare un anello della cinghia attraverso un D-ring (estremità non regolabile).*



*Fig. 36 Far passare l'estremità della cinghia attraverso l'anello.*



*Fig. 37 Fissare la cinghia attorno al D-ring.*



*Fig. 38 Far passare la cinghia su un altro D-ring e ripetere per l'estremità regolabile della cinghia (se necessario, le cinghie possono essere installate sul cuscino da un lato all'altro o da davanti a dietro e regolate secondo le esigenze).*

## 21.5 Funzionamento iniziale

- ❖ Assicurarsi che la SCU non sia coperta e che il flusso dell'aria intorno a essa non sia ostruito al fine di evitare il surriscaldamento.
- ❖ Collegare il cavo di alimentazione di rete della SCU alla rete elettrica.

### Per accendere la SCU:

- ❖ Accendere la SCU usando l'interruttore di alimentazione sul lato della stessa.
- ❖ L'indicatore **6** lampeggia.
- ❖ Viene emesso il segnale di conferma.
- ❖ Il cuscino di seduta viene gonfiato.

### Durante il processo di gonfiaggio:

- L'indicatore **6** lampeggia in bianco.

### Quando il processo di inflazione è ultimato:

- L'indicatore **6** si accende fisso.
- Il cuscino è pronto per il posizionamento del paziente.

*NOTA La regolazione della pressione non è disponibile in questa modalità.*

### Se l'indicatore 6 lampeggia durante il processo di gonfiaggio ed è emesso il segnale di allarme acustico:

- ❖ Controllare che il connettore dell'aria sia collegato correttamente.

## 21.6 Uso

 <b>AVVERTENZA!</b>
<b>Rischio di lesioni mentre si fa sedere il paziente!</b>
➡ Assicurarsi che il cuscino di seduta sia completamente gonfio!

### 21.6.1 Preparazione

- ❖ Gonfiare il cuscino di seduta (vedere Funzionamento iniziale).

### 21.6.2 Seduta del paziente

- ❖ Far sedere il paziente sul cuscino di seduta.

### Per una posizione di seduta ideale:

- ❖ Assicurarsi che la sedia sia adatta alle dimensioni del paziente per garantire una corretta posizione di seduta.

## 22 Pulizia/Disinfezione

### ⚠ ATTENZIONE!

**Una pulizia/disinfezione scorretta può danneggiare il materasso e la SCU!**

- Non usare pulitori a pressione o a vapore.
- Utilizzare esclusivamente gli agenti detergenti consigliati.
- Seguire le istruzioni e osservare i dosaggi raccomandati dal produttore.
- Assicurarsi che la scelta e l'applicazione dei disinfettanti siano eseguite solo da esperti di igiene qualificati.
- La SCU non è sigillata contro l'ingresso di liquidi, quindi è necessario prestare attenzione per garantire che alcuna sostanza liquida entri nella SCU durante la pulizia.

**Per una pulizia sicura e delicata:**

- ❖ Scollegare la SCU dalla rete elettrica.
- ❖ Non usare acidi forti o prodotti alcalini (intervallo di pH ottimale: 6-8).
- ❖ Usare solo detergenti idonei per la pulizia di apparecchiature mediche.
- ❖ Non usare polveri abrasive, lana d'acciaio o altri materiali o detergenti che potrebbero danneggiare il sistema del materasso sostitutivo.
- ❖ Non usare mai detergenti corrosivi o caustici.
- ❖ Non usare mai detergenti che causano depositi di carbonato di calcio.
- ❖ Non usare mai detergenti con solventi che potrebbero alterare la struttura e la consistenza della plastica (benzene, toluene, acetone, ecc.).
- ❖ Pulire con attenzione i componenti elettrici e lasciarli asciugare completamente. Si consiglia di utilizzare le salviette detergenti.
- ❖ Non immergere la SCU in acqua, né riscaldare o vaporizzare.
- ❖ Osservare le direttive locali sul controllo delle infezioni.

**LINET® raccomanda i seguenti agenti detergenti:**

Agenti detergenti	Produttore
Presept	Johnson & Johnson
Terralin, Mikrozyd, Thermosept	Schülke & Mayr
Bacillol Plus, Bacillocid Rasant, Microbac Forte, Dismozon Pur	BODE Chemie
Clinell Clorox	GAMA Healthcare Ltd.

### 22.1 Pulizia

Tipo di pulizia	Parti da pulire
Pulizia e disinfezione di routine	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ parti del materasso esposte</li> <li>■ parti della SCU esposte</li> </ul>
Pulizia e disinfezione complete	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ parti del materasso esposte</li> <li>■ parti della SCU esposte</li> <li>■ parti interne del materasso</li> <li>■ parti interne della fodera</li> </ul>

#### 22.1.1 Pulizia e disinfezione di routine

**Pulizia del materasso:**

- ❖ Selezionare la modalità Statica per gonfiare completamente tutte le celle del materasso (vedere Modalità Max).
- ❖ Rimuovere il connettore dell'aria e selezionare la modalità Trasporto (consultare Modalità trasporto).
- ❖ Controllare la parte superiore del coprimaterasso per rilevare eventuali segni di danneggiamento.
- ❖ Sostituire o riparare e disinfettare completamente la parte superiore del coprimaterasso se danneggiata.
- ❖ Controllare l'interno del coprimaterasso per verificare se vi sono segni di ingresso di liquidi.
- ❖ Sostituire o pulire e disinfettare completamente la parte superiore del coprimaterasso in caso di presenza di umidità all'interno.

- ❖ Lasciare il coprimaterasso.
- ❖ Pulire con acqua calda a 60 °C e detergente.
- ❖ Sciacquare il materasso con acqua fredda.
- ❖ Lasciare asciugare il materasso all'aria o asciugarlo con un panno.
- ❖ Pulire il materasso con il disinfettante.
- ❖ Pulire il materasso con acqua fredda.
- ❖ Lasciare asciugare il materasso all'aria o asciugarlo con un panno.

#### **Pulizia della SCU:**

- ❖ Prima di pulire la SCU, coprire il connettore dell'aria per evitare l'ingresso di sostanze nel connettore dell'aria durante la pulizia.
- ❖ Pulire la SCU con il disinfettante. Pulire la SCU con acqua fredda. Si consiglia di utilizzare le salviettine detergenti.
- ❖ Lasciare asciugare la SCU all'aria o asciugarla con un panno.

### **22.1.2 Pulizia e disinfezione complete**

#### **Pulizia del materasso:**

- ❖ Sgonfiare il materasso e rimuovere il coprimaterasso (vedere Rimozione del coprimaterasso).
- ❖ Controllare la parte superiore e quella inferiore del coprimaterasso per rilevare eventuali segni di danneggiamento.
- ❖ Sostituire o riparare e disinfettare completamente la parte superiore e la base del coprimaterasso se danneggiate.
- ❖ Controllare la parte superiore e quella inferiore del coprimaterasso per rilevare eventuali segni di ingresso di liquidi.
- ❖ Sostituire o pulire e disinfettare completamente la parte superiore e quella inferiore del coprimaterasso in caso di presenza di umidità all'interno.
- ❖ Pulire tutte le celle e le scanalature del materasso con acqua calda a 60 °C e detergente.
- ❖ Sciacquare il materasso con acqua fredda.
- ❖ Lasciare asciugare il materasso all'aria o asciugarlo con un panno.
- ❖ Pulire il materasso con il disinfettante.
- ❖ Pulire il materasso con acqua fredda.
- ❖ Lasciare asciugare il materasso all'aria o asciugarlo con un panno.

#### **Pulizia del materasso e della fodera del cuscino:**

- ❖ Rimuovere il coprimaterasso (vedere Rimuovere il coprimaterasso).
- ❖ Lavare la fodera in lavatrice per 3 minuti a 71 °C.
- ❖ Asciugare la fodera a secco a bassa temperatura.

#### **Pulizia del tubo dell'aria:**

- ❖ Pulire il tubo dell'aria con agente detergente o disinfettante.
- ❖ Risciacquare il tubo dell'aria con acqua fredda.
- ❖ Lasciare asciugare il tubo dell'aria.

#### **Pulizia della SCU:**

- ❖ Rimuovere il filtro.
- ❖ Prima di pulire la SCU, coprire il connettore dell'aria per evitare l'ingresso di sostanze nel connettore dell'aria durante la pulizia.
- ❖ Pulire la SCU e il filtro con un disinfettante. Pulire la SCU con acqua fredda. Si consiglia di utilizzare le salviettine detergenti.
- ❖ Lasciare asciugare SCU e filtro.
- ❖ Reinserire il filtro.

### **22.1.3 Rimozione del coprimaterasso**

- ❖ Aprire con cautela la cerniera sotto il lembo laterale del coprimaterasso all'estremità in basso del materasso.
- ❖ Rimuovere la parte superiore del coprimaterasso.
- ❖ Aprire le clip nella parte inferiore del coprimaterasso per rimuovere le celle del materasso.
- ❖ Rimuovere la copertura ombelicale.
- ❖ Rimuovere la parte inferiore del coprimaterasso.

## 23 Risoluzione dei problemi

Problema	Sintomo	Azione (apparecchiatura)	Azione (paziente) 4
Materasso non funzionante	Il materasso non si gonfia, appare troppo morbido e si appiattisce o non si alterna. Le spie della SCU sono accese.	Controllare che i tubi dell'aria ombelicali non siano piegati, attorcigliati o intrappolati nel telaio del letto. <b>1</b>	Se l'errore persiste e c'è aria sufficiente nel materasso, mettere il materasso nella modalità trasporto prima di contattare il reparto assistenza del produttore. Se c'è poca aria nel materasso, trasferire il paziente su un altro materasso prima di contattare il reparto assistenza del produttore.
		Se possibile, aprire la cerniera del coprimaterasso e verificare che il materasso non sia ripiegato in modo scorretto sotto il paziente e non vi sia alcun suono evidente di fuoriuscita di aria. <b>1</b>	
	L'indicatore CPR rosso è acceso e viene emesso l'allarme audio.	Controllare che il connettore dell'aria sia posizionato correttamente (8.3 Collegamento materasso e SCU) <b>1</b>	
		Verificare che venga utilizzato il tipo di materasso corretto (non Virtuoso serie 1, 2 o Precioso). <b>2</b>	
Materasso non funzionante	Nessun indicatore acceso sulla SCU	Verificare che l'interruttore dell'alimentazione di rete sul lato della SCU sia in posizione (I) e che l'indicatore di alimentazione di rete verde sul pannello di controllo sia acceso.	
		Controllare che il cavo dell'alimentazione di rete sia inserito nella parte posteriore della SCU e che il coperchio di protezione sia in posizione.	
		Controllare che la SCU sia collegata alla presa di corrente che è stata accesa.	
		Se disponibile, collegare il gruppo batteria di riserva (12.2 Gruppo batteria di riserva)	
Materasso non funzionante	L'indicatore di errore di sistema rosso sta lampeggiando e viene emesso l'allarme audio. <b>3</b>	Disattivare i segnali di allarme audio (12.2 Gruppo batteria di riserva)  Contare il numero di volte in cui la spia di allarme lampeggia (da 1 a 6 volte). Se l'errore persiste, spegnere e riaccendere la SCU. Se l'errore persiste, disattivare la SCU e chiamare il reparto assistenza del produttore.	
Il materasso funziona correttamente	L'indicatore di manutenzione necessaria di colore giallo è acceso.	Predisporre controlli di sicurezza annuali di routine da parte dell'assistenza.	Nessuna azione richiesta.
I comandi non funzionano	La SCU si accende, ma alla pressione di un tasto qualsiasi non accade nulla.	Tenere premuto il pulsante GO verde per 3 secondi, quindi provare nuovamente i comandi. Se l'errore persiste, spegnere e riaccendere la SCU.	Se l'errore persiste e c'è aria sufficiente nel materasso, mettere il materasso nella modalità trasporto prima di contattare il reparto assistenza del produttore. Se c'è poca aria nel materasso, trasferire il paziente su un altro materasso prima di contattare il reparto assistenza del produttore.
	Impossibile selezionare la nuova modalità dopo aver premuto il pulsante verde GO.	La SCU potrebbe essere in modalità di calibrazione automatica, la quale all'accensione è eseguita fino a 30 secondi. Attendere fino a che gli indicatori di livello verdi iniziano a lampeggiare, quindi provare nuovamente a selezionare la nuova modalità.	

Problema	Sintomo	Azione (apparecchiatura)	Azione (paziente) 4
	Impossibile selezionare la modalità Gonfiaggio MAX	La modalità MAX è già stata utilizzata per la durata massima corrispondente e il materasso deve funzionare in modalità APT o CLP per almeno 30 minuti prima che sia possibile utilizzare nuovamente la modalità MAX.	Se l'errore persiste e c'è aria sufficiente nel materasso, mettere il materasso nella modalità trasporto prima di contattare il reparto assistenza del produttore. Se c'è poca aria nel materasso, trasferire il paziente su un altro materasso prima di contattare il reparto assistenza del produttore.
Il materasso non funzionerà con il gruppo batteria di riserva collegato.	Nessun indicatore della batteria acceso	Controllare che l'interruttore di alimentazione della batteria sul lato della SCU sia in posizione ON ( I ).	
		Controllare che il gruppo batteria sia inserito correttamente (12.2 Gruppo batteria di riserva)	
		La batteria potrebbe non avere una carica sufficiente per consentire il funzionamento della SCU e dovrà essere collegata a una SCU con l'alimentazione di rete collegata e accesa per almeno 1 ora prima dell'uso. Cercare una batteria carica.	
L'indicatore di Fowler Boost non si accende		Controllare che lo schienale sia sollevato ad un angolo di almeno 30 gradi modelli Virtuoso Overlay, materasso sostitutivo Virtuoso (base aria + schiuma), materasso sostitutivo Virtuoso (base aria + aria statica), materasso sostitutivo Virtuoso (base aria + aria alternata) o almeno 11 gradi (modelli Virtuoso con sezione testa e talloni (base aria + aria alternata) e Virtuoso Pro).	Se l'errore persiste, un paziente può restare sul materasso. Utilizzare i comandi manuali per aumentare il livello di pressione di 1 grado quando lo schienale è sollevato fino a un minimo di 30 gradi.
		Controllare che il cavo Fowler Boost sia collegato correttamente alla SCU (8.4.1 Connessione Fowler Boost)	
L'indicatore Fowler Boost rimane acceso con lo schienale abbassato		Controllare che il cavo Fowler Boost sia collegato correttamente alla SCU e controllare visivamente che il cavo non sia danneggiato.	
		Se l'errore persiste, scollegare il cavo Fowler Boost e contattare il reparto assistenza del produttore.	Se l'errore persiste, un paziente può restare sul materasso. Utilizzare i comandi manuali per ridurre il livello di pressione richiesto per il comfort e il supporto del paziente.
		Se il sistema di seduta è collegato al posto del materasso, non è necessaria alcuna azione, poiché questa è un'indicazione valida per il sistema di seduta collegato.	
Cuscino collegato e non funzionante	L'indicatore del cuscino di seduta giallo non è acceso	Controllare che il connettore dell'aria sia posizionato correttamente (8.3 Collegamento materasso e SCU)	

Problema	Sintomo	Azione (apparecchiatura)	Azione (paziente) 4
Il connettore dell'aria del materasso o del cuscino non si montano correttamente		Controllare che il connettore dell'aria non sia in modalità Trasporto o che sia stato danneggiato (17 Modalità trasporto (statico e attivo))	Se l'errore persiste e c'è aria sufficiente nel materasso, mettere il materasso nella modalità trasporto prima di contattare il reparto assistenza del produttore. Se c'è poca aria nel materasso, trasferire il paziente su un altro materasso prima di contattare il reparto assistenza del produttore.
Il connettore dell'aria non si sgancerà correttamente	Non sarà possibile estrarre il connettore dell'aria dal lato della SCU. L'indicatore CPR rosso non si accende e l'allarme audio non viene emesso.	Premere il tasto di rilascio CPR rosso accanto al connettore dell'aria e rimuoverlo sollevandolo delicatamente (16 CPR (collegamento ombelicale))	Se l'errore persiste e il paziente è a rischio di aver bisogno di CPR trasferire il paziente su un altro materasso prima di contattare il reparto assistenza del produttore.
Il materasso non è stabile sul telaio del letto		Controllare che le cinghie di fissaggio del materasso siano state fissate correttamente al telaio del letto (4.8 Copertura della base (tutte le configurazioni))	

**1** Riavviare l'unità spegnendola e riaccendendola (9.1 Gonfiaggio). Se l'errore si verifica nuovamente, disattivare la SCU e contattare immediatamente il reparto assistenza del produttore.

**2** Per identificare che il tipo di prodotto è in uso, controllare l'immagine del pannello di controllo della SCU e del materasso della serie 3. Consultare anche la tabella di identificazione rapida sottostante.

Tipo/Modello di prodotto	Virtuoso serie 3	Virtuoso serie 1 e 2	Precioso
Colori del pannello di controllo della SCU	Azzurro e grigio chiaro	Grigio scuro e giallo	Grigio scuro e turchese-blu medio
Colori del coprimaterasso	Superficie superiore blu scuro	Superficie superiore grigio medio con stampa gialla	Superficie superiore grigio medio con stampa turchese-blu medio

**3** Se l'indicatore di errore di sistema sulla SCU lampeggia in rosso, contare il numero di lampeggi (da 1 a 6 volte) e comunicarlo al tecnico dell'assistenza quando si segnala l'errore.

**4** Se uno dei problemi sopra riportati si verifica e non può essere risolto dall'utente, si consiglia di impostare il materasso in modalità trasporto (17 Modalità trasporto (statico e attivo)) per garantire che il paziente sia supportato mentre attende l'arrivo di un tecnico dell'assistenza.

## 24 Manutenzione



### AVVERTENZA!

#### Rischio di lesioni durante il lavoro sul sistema di sostituzione del materasso!

- ▶ Assicurarsi che il sistema di sostituzione del materasso sia scollegato dalla rete di alimentazione prima dell'installazione, della messa in servizio, della manutenzione e della disinstallazione.



### AVVERTENZA!

#### Rischio di lesioni a causa del sistema di sostituzione del materasso difettoso!

- ▶ Il sistema di sostituzione del materasso difettoso deve essere riparato immediatamente.
- ▶ Se il difetto non può essere riparato, non utilizzare il sistema di sostituzione del materasso.



### CAUTELA!

#### Danni materiali dovuti a manutenzione non corretta!

- ▶ Accertarsi che i gli interventi di manutenzione siano eseguiti solo dal servizio assistenza clienti o da personale autorizzato (certificato dal produttore).
- ▶ Se il difetto non può essere riparato, non utilizzare il sistema di sostituzione del materasso.

### 24.1 Manutenzione regolare

- ▶ Eseguire un controllo visivo del prodotto (con la nota di consegna, se necessario) in modo regolare.
- ▶ Chiedere al reparto assistenza del produttore l'invio dei ricambi originali in assenza di eventuali componenti.
- ▶ Chiedere al reparto assistenza del produttore la sostituzione di eventuali parti danneggiate del prodotto con ricambi originali.
- ▶ Verificare la presenza di eventuali danni meccanici o segni di grave usura all'interno e all'esterno del materasso e all'esterno della SCU.
- ▶ Verificare il corretto funzionamento del materasso e della SCU.
- ▶ Verificare l'eventuale presenza di polvere e sporcizia nel filtro esterno situato all'interno della SCU. Se è visibile della polvere o della sporcizia, sostituire il filtro.

### 24.2 Parti di ricambio

L'etichetta di serie si trova sulla SCU e sul materasso. Le etichette di serie contengono informazioni per reclami e ordini di parti sostitutive.

Informazioni sulle parti di ricambio possono essere richieste a:

- Assistenza clienti del produttore
- Reparto vendite

### 24.3 Controlli tecnici di sicurezza



### AVVERTENZA!

#### Rischio di lesioni dovute a errati controlli tecnici di sicurezza!

- ▶ Accertarsi che i controlli tecnici di sicurezza siano eseguiti solo dal servizio assistenza clienti o da personale autorizzato (certificato dal produttore).
- ▶ Verificare che i controlli tecnici di sicurezza siano annotati nel registro di assistenza e manutenzione.

I controlli tecnici di sicurezza tecnica del sistema di sostituzione del materasso devono essere **eseguiti almeno una volta ogni 12 mesi**.

La procedura per l'esecuzione dei controlli tecnici di sicurezza è stabilita nella norma EN 62353:2014.

**NOTA** Su richiesta, il produttore fornisce la documentazione di servizio (ad esempio schemi elettrici, elenchi dei componenti, descrizioni, istruzioni per la calibrazione, ecc.) al personale addetto alla manutenzione, per la riparazione delle apparecchiature elettromedicali per le quali il produttore prevede la riparazione da parte del personale.

## 25 Conservazione

### Quando la SCU non è in uso:

- ❖ Spegnerla SCU usando l'interruttore di alimentazione di rete e della batteria sul lato della SCU.
- ❖ Scollegare i cavi di alimentazione di rete.
- ❖ Avvolgere il cavo di alimentazione di rete intorno alla SCU.
- ❖ Imballare la fodera idonea.
- ❖ Conservare in un luogo adatto per dispositivi medici elettronici.

### Quando il materasso non è in uso:

- ❖ Sgonfiare il materasso e lasciare il connettore dell'aria aperto (posizione CPR).
- ❖ Arrotolare il materasso per far fuoriuscire completamente l'aria.
- ❖ Ruotare l'estremità del connettore dell'aria ombelicale e il corpo principale in direzioni opposte.
- ❖ Imballare la fodera idonea.
- ❖ Conservare in un luogo adatto per dispositivi medici elettronici.

## 26 Smaltimento

### 26.1 Protezione dell'ambiente

LINET® è consapevole dell'importanza della protezione dell'ambiente per le generazioni future. All'interno dell'azienda, il sistema di gestione ambientale è applicato nel rispetto degli standard internazionali ISO 14001. La conformità a questo standard viene controllata annualmente dalla verifica esterna eseguita da un'azienda autorizzata. In base alla Direttiva 2002/96/CE (Direttiva **RAEE** sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche), l'azienda LINET, s. r. o. è registrata nell'elenco dei produttori di apparecchiature elettriche ed elettroniche (**Seznam výrobců elektrozařizení**) del Ministero dell'Ambiente della Repubblica Ceca (Ministry of Environment, Nature Conservation and Energy).

I materiali utilizzati in questo prodotto non sono pericolosi per l'ambiente. I prodotti LINET®, che soddisfano i requisiti validi della legislazione nazionale ed europea nelle aree **RoHS** e **REACH**, non contengono sostanze vietate in quantità eccessive.

Nessuna delle parti in legno è costruita con legname proveniente da alberi tropicali (come mogano, palissandro, ebano, teak, ecc.) o dalla regione amazzonica o altre foreste pluviali. Il rumore del prodotto (livello di pressione sonora) soddisfa i requisiti delle normative per la protezione della salute pubblica contro effetti indesiderati di rumore e vibrazioni negli spazi interni protetti degli edifici (in conformità allo standard IEC 60601-2-52). I materiali di imballaggio usati sono conformi ai requisiti della relativa normativa (**Zákon o obalech**).

Per lo smaltimento dei materiali di imballaggio a seguito dell'installazione dei prodotti, contattare il rappresentante commerciale o l'assistenza clienti per usufruire di un ritiro gratuito attraverso una società autorizzata (ulteriori informazioni sul sito [www.linnet.cz](http://www.linnet.cz))

### 26.2 Smaltimento

L'obiettivo principale degli obblighi derivanti dalla Direttiva europea n. 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (regolamentato a livello nazionale nella normativa n. 185/2001 Coll. e successive modifiche in materia di rifiuti e nel decreto del Ministero dell'ambiente n. 352/2005 Coll. e successive modifiche) è aumentare il riutilizzo, il recupero e il recupero dei materiali delle apparecchiature elettriche ed elettroniche al livello richiesto. In questo modo si evita la produzione di rifiuti e si eliminano i possibili effetti nocivi delle sostanze pericolose contenute nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche sulla salute e sull'ambiente. Le apparecchiature elettriche ed elettroniche LINET® che dispongono di una batteria o di un accumulatore integrati sono progettate in modo che questi componenti usati possano essere rimossi in sicurezza dai tecnici qualificati di assistenza Linet®. È presente un'informazione relativa al tipo di batteria e accumulatore integrati.

#### 26.2.1 In Europa

##### Per lo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche:

- ▶ Le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite come rifiuti domestici.
- ▶ Smaltire l'apparecchiatura in corrispondenza dei punti di raccolta o di prelievo designati.

## Smaltimento di altre apparecchiature:

- ▶ L'apparecchiatura non deve essere smaltita come rifiuto domestico.
- ▶ Smaltire l'apparecchiatura in corrispondenza dei punti di raccolta o di prelievo designati.

Linet® partecipa a un sistema di raccolta con l'azienda di ritiro REMA System (vedere il sito [www.remasystem.cz/sberna-mista/](http://www.remasystem.cz/sberna-mista/)).

Portando le apparecchiature elettriche ed elettroniche in un punto di ritiro, è possibile partecipare al riciclaggio e risparmiare le risorse primarie delle materie prime proteggendo al contempo l'ambiente dagli effetti dello smaltimento non professionale.

### 26.2.2 Fuori dall'Europa

- ▶ Smaltire il prodotto o i suoi componenti in conformità alle leggi e ai regolamenti locali.
- ▶ Affidare lo smaltimento a un'impresa di smaltimento rifiuti autorizzata.

## 27 Garanzia

LINET® è ritenuta responsabile esclusivamente della sicurezza e dell'affidabilità dei prodotti sottoposti a regolare manutenzione e utilizzati in conformità alle linee guida di sicurezza.

### Qualora si presenti un difetto grave impossibile da riparare durante la manutenzione:

- ❖ Non continuare a utilizzare il prodotto.

Questo prodotto è coperto da una garanzia di 24 mesi dalla data di acquisto. La garanzia copre tutti i guasti e gli errori correlati al materiale e alla fabbricazione. I guasti e gli errori causati da uso non corretto e da effetti esterni non sono contemplati. I reclami giustificati saranno accolti gratuitamente durante il periodo di garanzia. Per tutti i servizi in garanzia è richiesta la prova d'acquisto, con la data di acquisto. Si applicano le nostre condizioni generali standard.

## 28 Standard e regolamenti

Le norme vigenti sono riportate nella Dichiarazione di Conformità.

Il produttore aderisce a un sistema di gestione della qualità certificato, in conformità ai seguenti standard:

- ISO 9001
- ISO 14001
- ISO 13485
- MDSAP (Medical Device Single Audit Program)