



Linee guida per materassi e cuscini ad aria pressurizzata

Sistemi QUATTRO[®] ACUTE

Sistemi QUATTRO[®] PLUS

Sistemi QUATTRO[®] OVERLAY

Sistemi PULSAIR[®] CHOICE

Sistemi di seduta B.A.S.E.[®]



Simboli e Dichiarazioni Sulle Etichette



Attenzione



Fare riferimento al manuale / istruzioni per l'uso



Direttiva sui dispositivi medicali 93/42/CEE



Inclusione ETL Nord America



Apparecchio di Classe II (doppio isolamento)



Non smaltire con i comuni rifiuti domestici (*si prega di fare riferimento a www.talleygroup.com per maggiori informazioni*)



Produttore



Data di produzione



Fragile, maneggiare con cura



Mantenere asciutto



Proteggere da calore e fonti radioattive



Limiti di temperatura



Limiti di umidità



Limiti di pressione atmosferica



Indicato per collegamenti a parti applicate di tipo BF

AVVERTENZA

La presente dichiarazione si prefigge di avvisare l'utilizzatore in merito alla possibilità di subire lesioni gravi o altre reazioni avverse in seguito all'uso del dispositivo, idoneo o non appropriato

PRECAUZIONE

La presente dichiarazione si prefigge di segnalare la possibilità che il sistema presenti un problema associato all'uso, idoneo o non appropriato



Istruzioni d'uso

IP21

IP: protezione ingresso

2: Protezione da dita o altri oggetti non superiori a 80 mm di lunghezza e 12 mm di diametro

1: Protezione da gocciolamenti d'acqua in verticale

Indice

	Pagina
SIMBOLI E DICHIARAZIONI SULLE ETICHETTE	1
INTRODUZIONE	2
AVVERTENZE E PRECAUZIONI	2
INSTALLAZIONE E LINEE GUIDA PER L'UTENTE	4
CURA E MANUTENZIONE	9
INDIVIDUAZIONE DEI PROBLEMI	11
SPECIFICHE TECNICHE	13
DICHIARAZIONE EMI/EMC E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE	14

Introduzione

Grazie per avere scelto un prodotto Talley, specifico per la cura delle zone sottoposte a pressione, efficace per la prevenzione e la gestione delle piaghe da decubito.

Questa è la gamma di prodotti a pressione d'aria alternata:

- QUATTRO® ACUTE: sistema sostitutivo del materasso, per pazienti a elevatissimo rischio di piaghe da decubito
- QUATTRO® PLUS: sistema sostitutivo del materasso, per pazienti a rischio elevato di piaghe da decubito
- QUATTRO® OVERLAY: sistema di sovr materasso, per pazienti a rischio elevato di piaghe da decubito
- PULSAIR® CHOICE sostitutivo del materasso: per pazienti a rischio elevato di piaghe da decubito
- PULSAIR® CHOICE sovr materasso: per pazienti a rischio medio di piaghe da decubito
- PULSAIR® CHOICE cuscino: cuscino per seduta: per pazienti a rischio medio di piaghe da decubito
- B.A.S.E.® SEQUENTIAL: cuscino per seduta, per pazienti a rischio elevatissimo di piaghe da decubito*
- B.A.S.E.® RECLINER MAT™: cuscino per seduta e schienale, per pazienti a rischio elevatissimo di piaghe da decubito*

Avvertenze e Precauzioni



CONTROINDICAZIONI PER L'USO

La terapia a pressione alternata non deve essere utilizzata con pazienti che presentano fratture instabili, edemi diffusi, ustioni o intolleranza al movimento.

- Non sono richieste competenze particolari per l'utilizzo del sistema.
- Il professionista sanitario ha la responsabilità di applicare il proprio migliore giudizio medico durante l'utilizzo del presente sistema.

- Selezionare le impostazioni corrette per la terapia richiesta. È necessario prestare attenzione per evitare di modificare accidentalmente le pressioni già impostate; in caso contrario, l'efficacia della terapia potrebbe risultare compromessa. Tale problema può essere altresì causato da animali domestici, bambini o soggetti fuori controllo.
- L'alimentazione elettrica corrisponde al tipo indicato sull'unità di alimentazione.
- Verificare che il cavo di alimentazione non sia danneggiato e che la sua posizione non provochi ostruzioni o danni, come ad esempio strangolamento.
- Verificare che il cavo di alimentazione e la pompa non rischino di rimanere incastrati o subiscano danni, ad esempio quando si solleva o si abbassa il letto o le sponde o qualsiasi altro oggetto mobile.
- L'unità di alimentazione deve essere utilizzata unicamente con cavo e prese idonei e approvati, forniti da Talley.
- Il sistema non deve essere utilizzato in presenza di anestetici infiammabili.
- Idoneo per l'uso continuativo.
- Non idoneo per la sterilizzazione.
- Non posizionare l'unità di alimentazione in modo che risulti difficile scollegare la stessa, le prese o gli accessori.
- Non posizionare alcun dispositivo a contatto o nelle vicinanze di fonti di calore.
- Non portare il prodotto a contatto con le comuni borse per acqua calda o con coperte elettriche.
- I materiali utilizzati nella produzione di tutti i componenti del sistema sono conformi alle normative previste sulle misure antincendio.
- Talley sconsiglia di fumare mentre il sistema è in uso, al fine di evitare combustioni collaterali accidentali degli elementi associati che possano essere infiammabili, come ad esempio lenzuola e coperte.
- È necessario fare attenzione affinché oggetti affilati non penetrino nel materasso.
- Non modificare il materasso o l'unità di alimentazione in alcun modo.
- Non conservare i prodotti in condizioni di umidità.
- Da non utilizzare in ambienti arricchiti di ossigeno.
- Da non utilizzare in ambienti esterni.
- Destinato per l'uso sanitario a domicilio e presso strutture sanitarie professionali, in cui vi sono costantemente operatori dotati di idonee competenze mediche in presenza dei pazienti.
- Il dispositivo deve essere appeso sulla pedana del letto.
- I dispositivi wireless, ad esempio telefoni cellulari, devono essere tenuti ad almeno 3,3 metri di distanza dalle apparecchiature.
- Non collegare a qualsiasi altro dispositivo o apparecchiatura medica.
- Rischio di incendio in caso di utilizzo di fusibili non idonei.
- Il materasso e la pompa devono essere puliti dopo ciascun uso con il paziente; cfr. la sezione "Cura e manutenzione" per gli avvertimenti e le precauzioni.
- Il materasso deve essere correttamente impostato in base alle istruzioni fornite.
- Selezionare le impostazioni corrette in base al peso dell'occupante.
- Tutti i tubi devono essere intatti, diritti, idoneamente collegati e posizionati così da non provocare ostruzioni o danni.

- Per garantire il corretto funzionamento della coppia materasso/cuscino a pressione d'aria alternata, si raccomanda di non collocare oggetti sulla superficie dei prodotti tali da ostruire lo spostamento dell'aria tra le celle. Per la stessa ragione si consiglia di scoraggiare le persone a sedersi sui bordi del materasso, o sulla sua estremità, durante l'utilizzo.
- Non utilizzare candeggine, agenti di rilascio del cloro a concentrazioni superiori a 1000 ppm, solventi o detergenti a base di alcol, es. Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, in quanto essi causano la distruzione del materiale di cui è composto il materasso.
- L'utilizzo del sistema rientra in un programma di prevenzione delle piaghe da decubito; esso non è comunque da considerarsi come unico rimedio a questo problema.
- Si sottolinea che l'impiego di un cuscino aumenta l'altezza di seduta del paziente di circa 5 cm: si raccomanda di verificare che il paziente sieda comodamente e in sicurezza, con riferimento all'altezza della pedana e dei braccioli.
- Le soprastanti precauzioni, avvertimenti e considerazioni sulla sicurezza devono essere rispettate con regolarità durante lo svolgimento di procedure ordinarie e non solo al momento dell'installazione.

Installazione e linee guida per l'utente

INSTALLAZIONE DEL MATERASSO

1. Se si utilizza un sistema sostitutivo del materasso, che intende sostituire completamente il materasso del letto, occorre rimuovere qualsiasi materasso dal telaio del letto. Se si utilizza un sistema di sovrmaterasso, verificare che il letto che si intende utilizzare disponga già di un materasso.
2. Adagiare il materasso sul telaio del letto/sul materasso già presente sul letto. Se si utilizza un materasso con alimentazione elettrica, verificare che il tubo fuoriesca ai piedi del letto, sul lato destro, e che la fodera colorata si trovi nella posizione superiore.
3. Fissare il materasso al telaio del letto / al materasso già presente sul letto utilizzando le cinghie regolabili. Passare le cinghie sotto o intorno al pianale del materasso del telaio del letto / al materasso presente sul letto e fissarle con le fibbie (Fig. 1), mantenendo la possibilità di spostare i componenti sui telai di letti elettrici. Si tratta di un accessorio importante, poiché le cinghie impediscono al materasso di sganciarsi dal telaio del letto / dal materasso già presente sul letto, causando eventualmente lesioni al paziente. Un kit di prolunga delle cinghie è disponibile per l'uso con i divani letto (codice prodotto 97-50-10-153).
4. Appendere l'unità di alimentazione alla pediera del letto, dopo avere regolato le staffe di sospensione, come indicato sul retro dell'unità. In alternativa l'unità di alimentazione può rimanere sul pavimento.
5. Fissare il tubo di alimentazione dell'aria all'unità di alimentazione, allineando la linea nera presente sul connettore del tubo di alimentazione dell'aria, con la linea nera presente sul connettore dell'unità di alimentazione e inserendo l'uno nell'altro.

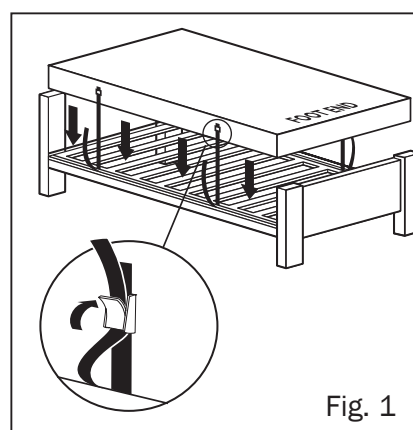


Fig. 1

Ruotare in senso orario il connettore del tubo del materasso, fino a quando il riferimento verde non sarà interamente contenuto nella finestra presente sul connettore dell'unità di alimentazione (Fig. 2).

6. Inserire l'estremità più piccola del cavo di alimentazione nel lato sinistro dell'unità di alimentazione e l'altra estremità nella presa dell'alimentazione a parete. Verificare che il cavo di alimentazione e il tubo non possano impigliarsi nel telaio del letto.


7. Accendere l'alimentazione sulla presa e sul lato dell'unità di alimentazione adiacente all'ingresso del cavo di alimentazione.

8. Il sistema mostrerà la dicitura STARTING (AVVIO IN CORSO), quindi INITIALISING (INIZIALIZZAZIONE IN CORSO) durante il gonfiaggio del materasso (l'operazione richiede 15 - 20 minuti).

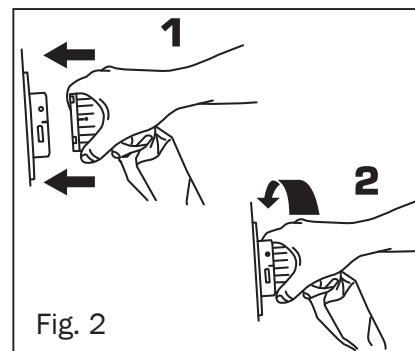
Nota: è importante che durante la fase di INIZIALIZZAZIONE il connettore del materasso rimanga collegato all'unità di alimentazione. In caso contrario occorrerà spegnere quest'ultima, premere il pulsante MUTE quando si udirà la segnalazione acustica, ricollegare il connettore del materasso e riaccendere l'unità di alimentazione. Se all'accensione dovesse essere visualizzata la scritta UNCALIBRATED (NON CALIBRATO), il sistema continuerà a funzionare, ma dovrà essere calibrato nuovamente nel minor tempo possibile.

9. Quando al materasso si aggiunge un lenzuolo inferiore, verificare che non sia stretto, consentendo alla superficie del materasso di conformarsi il più possibile al corpo del paziente.

10. Prima di posizionare il paziente sul materasso, attendere che il gonfiaggio sia completo.

11. A gonfiaggio ultimato il sistema si predispose automaticamente nella modalità ACTIVE. Il pulsante THERAPY MODE (MODALITÀ TERAPIA) consente di selezionare la terapia CONTINUOUS LOW PRESSURE (BASSA PRESSIONE CONTINUA) (si prega di consultare la sezione MODALITÀ DELLA TERAPIA a pagina 5). La regolazione del comfort si può effettuare mediante i pulsanti freccia su / giù (vedere COMANDO COMFORT a pagina 5). N.B. L'unità di alimentazione si blocca automaticamente 2 minuti dopo l'ultimo azionamento del pulsante, per impedire l'attuazione accidentale di funzioni legate al pulsante (ad eccezione di MUTE) come indicato dalla simbolo  visibile sullo schermo del display. Premere e tenere premuto il pulsante MUTE / UNLOCK fino a udire la segnalazione acustica dell'unità di alimentazione, qualora sia necessario utilizzare il pulsante (per es. per cambiare la modalità della terapia o le regolazioni per il comfort).

12. Disporre la sacca per il trasporto e il manuale utente in un luogo sicuro per l'utilizzo futuro.



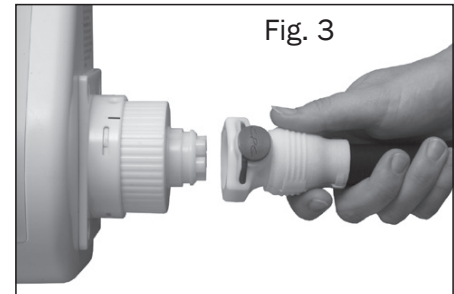
INSTALLAZIONE DEI CUSCINI

Tutte le unità di alimentazione dei modelli QUATTRO® PLUS, QUATTRO® OVERLAY e PULSAIR® CHOICE si possono utilizzare per il funzionamento dei rispettivi cuscini a pressione d'aria alternata. Disporre il cuscino su una sedia, verificando che sia orientato correttamente con l'etichetta BACK (se pertinente) rivolta verso lo schienale della sedia. Fissare il cuscino utilizzando le cinghie regolabili, ove disponibili.

1. Il cuscino PULSAIR® CHOICE è collegato all'unità PULSAIR® CHOICE esattamente come descritto nei precedenti punti da 5 a 8 e il gonfiaggio richiederà 30 secondi circa.

2. I cuscini B.A.S.E.[®] SEQUENTIAL e B.A.S.E.[®] RECLINER MAT si possono utilizzare con i sistemi di materasso QUATTRO[®] PLUS e QUATTRO[®] OVERLAY utilizzati o con il materasso o, mediante adattatore per cuscino, direttamente con l'unità di alimentazione, come indicato di seguito:

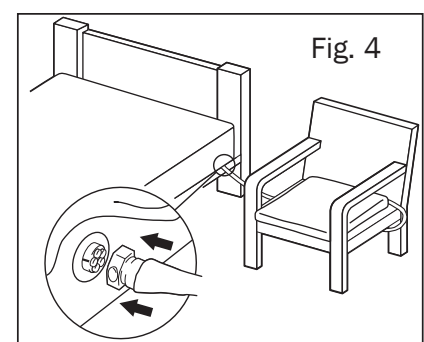
- a) per utilizzare il cuscino direttamente con l'unità di alimentazione, collegare l'adattatore per cuscino all'unità di alimentazione, ruotare in senso orario l'adattatore fino a quando il riferimento verde non sarà interamente contenuto nella finestra presente sul connettore dell'unità di alimentazione. Collegare il tubo di alimentazione dell'aria dal cuscino all'adattatore, allineando i segni di riferimento (Fig. 3). Verificare che sia avvenuto lo scatto; in caso contrario si potranno avere delle fuoriuscite d'aria. Fissare il cavo di alimentazione, inserirlo nella presa di corrente e accendere l'alimentazione sul lato dell'unità di alimentazione, adiacente all'ingresso del cavo.



Ultimato il gonfiaggio (5 minuti circa), incrementare l'impostazione della regolazione del comfort, portandola su SEATED (SEDUTO), utilizzando il pulsante freccia SU.

N.B. Se si utilizza l'unità di alimentazione di un sistema di materasso in funzione, occorre prima premere il pulsante MAX. INFLATE (GONFIAGGIO MAX.) per gonfiare totalmente il materasso, quindi ruotare in senso antiorario il connettore del tubo di alimentazione dell'aria e sganciarlo dall'unità di alimentazione, per sigillare l'aria all'interno del materasso che rimarrà completamente gonfio. Per ricollegare il materasso all'unità di alimentazione dopo avere utilizzato il cuscino, spegnere l'unità di alimentazione e scollegare l'adattatore del cuscino. Ricollegare il tubo di alimentazione dell'aria del materasso all'unità di alimentazione e accendere quest'ultima (il sistema si predispose automaticamente sul funzionamento in modalità "Active").

- b) Per utilizzare il cuscino mentre il materasso è in funzione, è sufficiente collegare il tubo di alimentazione dell'aria in uscita dal cuscino alla porta di collegamento posta sul lato dell'estremità di testa del materasso, allineando i segni di riferimento e inserendo uno nell'altro i connettori CPC, fino a quando non si udrà lo scatto (Fig. 4), portando l'impostazione della regolazione del comfort su SEATED. Il materasso e il cuscino funzioneranno contemporaneamente, consentendo di trasferire agevolmente il paziente dal letto alla sedia. N.B.: quando il paziente è a letto, riportare la regolazione del comfort sui parametri SOFT (MORBIDO), MEDIUM (MEDIO) o FIRM (SOSTENUTO).



Si sottolinea che l'impiego di un cuscino a pressione d'aria alternata aumenta l'altezza di seduta del paziente di circa 5 cm: si raccomanda di verificare che il paziente sieda comodamente e in sicurezza, con riferimento all'altezza della pedana e dei braccioli.

PULSANTI

I pulsanti posti sulla parte anteriore dell'unità di alimentazione, sono associati alle funzioni seguenti.



THERAPY MODE (Modalità Terapia) La pressione del pulsante THERAPY MODE consente di commutare tra le modalità terapeutiche ACTIVE (ciclo di pressione dell'aria alternata "1 in 4") e CONTINUOUS LOW PRESSURE (BASSA PRESSIONE CONTINUA). La modalità terapeutica selezionata è visualizzata sullo schermo del display. La modalità terapeutica predefinita è ACTIVE. Per passare alla modalità CONTINUOUS LOW PRESSURE, premere il pulsante THERAPY MODE per 2 secondi, fino a quando non si udrà un segnale acustico. Il sistema mostrerà quindi il messaggio 'PLEASE WAIT' (SI PREGA DI ATTENDERE) e richiederà approssimativamente 2 minuti per l'inizializzazione.




COMFORT CONTROL (Comando Comfort) La pressione dell'aria viene regolata all'interno di ogni cella per tutto il ciclo, in modo tale che sostegno, postura e terapia siano mantenuti costantemente ai livelli ottimali, in relazione al peso, al movimento e alla posizione del paziente. Inoltre l'equalizzazione della pressione delle celle ha luogo automaticamente in ciascuno stadio del ciclo "1 in 4", in modo da fornire una pressione precisa e l'azione terapeutica. La regolazione del comfort predefinita automaticamente è "medium". Tuttavia, se il paziente preferisce un materasso più sostenuto o più morbido, è sufficiente aumentare o ridurre la regolazione di conseguenza, utilizzando i tasti freccia SU e GIÙ (SOFT / MEDIUM / FIRM). La regolazione del comfort è illustrata sullo schermo del display e deve essere controllata periodicamente, per assicurare sostegno e comfort al paziente.



DATA (Dati) Premendo il pulsante DATA in qualsiasi momento, la visualizzazione commuta in modalità DATA (DATI). Utilizzare i tasti freccia su / giù per consultare i dati relativi al prodotto e la serie di informazioni per l'utente. Premendo nuovamente il pulsante DATA, si ripristinerà la modalità di visualizzazione precedente.

N.B. L'utilizzo consente unicamente di accedere alle informazioni, senza influenzare la modalità di funzionamento.



MUTE / UNLOCK (Silenzioso / Sblocco) Premere per silenziare il segnale acustico ed eliminare la visualizzazione del messaggio dallo schermo del display. L'unità di alimentazione si blocca automaticamente 2 minuti dopo l'ultimo azionamento del pulsante, per impedire l'attuazione accidentale di funzioni legate al pulsante (ad eccezione di MUTE) come indicato dalla simbolo  visibile sullo schermo del display. Premere e tenere premuto il pulsante MUTE / UNLOCK fino a udire la segnalazione acustica dell'unità di alimentazione, qualora sia ancora necessario utilizzare il pulsante (per es. per modificare la regolazione del comfort). L'unità di alimentazione si bloccherà nuovamente 2 minuti dopo l'ultimo azionamento del pulsante.

N.B. In seguito a problemi o interruzione dell'alimentazione, la pressione del pulsante MUTE cancella le impostazioni precedenti del sistema. Al ripristino dell'alimentazione, si attiverà la regolazione predefinita per la modalità ACTIVE, regolazione comfort "medium". (Si osservi che le impostazioni precedenti vengono cancellate automaticamente se tra spegnimento e accensione trascorrono più di 12 secondi. Se l'energia elettrica viene ripristinata entro 12 secondi e il pulsante MUTE non è stato premuto, il sistema ripristinerà la modalità di funzionamento precedente.)



MAX. INFLATE (Gonfiaggio Max.) Necessaria per alcune procedura di assistenza, la modalità MAX INFLATE gonfia il materasso fino al raggiungimento della pressione statica massima, per un periodo di 15 minuti. Dopo avere premuto MAX INFLATE per gonfiare il materasso, il sistema visualizza 'PLEASE WAIT' (SI PREGA DI ATTENDERE) seguito da 'READY' (PRONTO), viene emesso un segnale acustico della durata di 5 secondi al raggiungimento della pressione massima e sullo schermo del display è visualizzato il messaggio 'MAX INFLATE'. Dopo 15 minuti il sistema ripristinerà automaticamente la modalità di funzionamento Active.

PESO MASSIMO DEL PAZIENTE

QUATTRO® ACUTE : 250 kg

QUATTRO® PLUS e PULSAIR® CHOICE sostitutivo del materasso: 200 kg



QUATTRO® OVERLAY: 160 kg

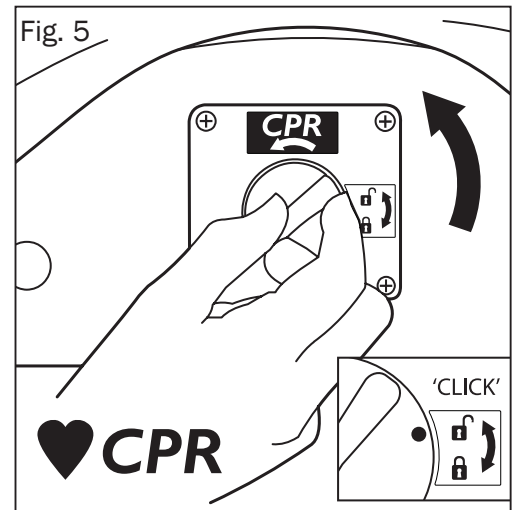
PULSAIR® CHOICE sovrामaterasso: 127 kg

B.A.S.E.® SEQUENTIAL e B.A.S.E.® RECLINER MAT cuscini: 127 kg

PULSAIR® CHOICE cuscino: 102 kg

APPARECCHIO PER CPR (Fig. 5)

Il dispositivo per la resuscitazione cardiopolmonare (CRP) è ubicato all'estremità di testa sul lato destro del materasso (osservandolo dall'estremità dei piedi), come indicato dalle frecce poste sull'etichetta del materasso. Per ottenere uno sgonfiaggio rapido, ruotare la manopola del dispositivo per CPR in senso antiorario, fino a udire lo scatto corrispondente alla posizione aperta.  Se si desidera gonfiare nuovamente il materasso, ruotare in senso orario la manopola del dispositivo per CPR fino a udire lo scatto corrispondente alla posizione chiusa. 



DISPOSITIVO PER IL TRASPORTO DEL PAZIENTE (Fig. 6)

Premere il pulsante MAX. INFLATE (se pertinente), per gonfiare completamente il materasso. Al raggiungimento della pressione massima, sganciare il tubo di alimentazione dell'aria dall'unità di alimentazione, ruotando in senso antiorario il connettore del tubo del materasso, fino ad allineare le linee nere, e rimuovere il suddetto connettore. Il materasso rimarrà gonfio, sostenendo in tal modo il paziente.



Tutti i materassi a pressione d'aria alternata si possono utilizzare su telai di letto profilati, telai con doghe, telai imbottiti e divani.

Gli schienali o i cuscini utilizzati come sostegno dovrebbero essere collocati dietro al materasso, in modo che il corpo rimanga sempre in contatto con la superficie del medesimo.

Il lenzuolo inferiore deve essere semplicemente adagiato sul materasso, senza comprimerlo, in modo che una maggiore superficie del materasso sia a contatto con il corpo del paziente. Evitare l'uso di lenzuola con gli angoli. L'utilizzo di lenzuola per incontinenza o di strati eccessivi di lenzuola sotto il paziente può ridurre l'effetto di alleviamento della pressione prodotto dal materasso.

Per sgonfiare il materasso, quando si ripone il sistema, utilizzare il dispositivo per CPR come descritto in precedenza.

Quando si sollevano e si abbassano le sponde di sicurezza del letto, si raccomanda di prestare attenzione per evitare la possibile interferenza con la porta di connessione con il dispositivo per CPR e con il cuscino, ove presente.

Quando si utilizzano le sponde, si raccomanda di lasciare uno spazio non superiore a 2,5 cm su entrambi i lati del materasso.

Cura e manutenzione


FODERA

La fodera del materasso / cuscino deve essere mantenuta sempre il più pulita possibile. Il materiale è impermeabile e permeabile al vapore.

- Ispezionare la parte superiore della fodera per individuare eventuali danni, che potrebbero provocare la contaminazione dell'interno quali strappi, fori, cuciture o cerniere danneggiate, macchie sul lato inferiore, ecc. La frequenza di questi controlli dovrebbe almeno coincidere con la procedura di decontaminazione ovvero tra un uso e l'altro con pazienti diversi (oppure settimanalmente per i pazienti di lunga permanenza).
- Si presti attenzione a non forare la fodera con oggetti quali aghi, bisturi, piastra di trasferimento paziente, unghie acriliche, ecc.
- La fodera si può rimuovere e pulire in conformità con il Revised Healthcare Cleaning Manual (giugno 2009), procedendo come segue: dopo l'impiego di un prodotto detergente o una soluzione disinfettante, la fodera del materasso deve essere sciacquata con acqua pulita, utilizzando un panno pulito, e posta ad asciugare.
- L'esposizione frequente o prolungata a concentrazioni elevate di soluzioni disinfettanti aggressive riduce la vita utile della fodera del materasso / cuscino.
- Se si utilizzano disinfettanti a concentrazione elevata per la rimozione di sangue o altri fluidi corporei, per es. un agente che rilasci cloro a una concentrazione ≥ 10.000 ppm (quale Haztab o candeggina) o agenti che rilascino una combinazione di detergente e cloro (per es. Chlorclean, Actichlor) e soluzioni detergenti, è necessario sciacquare con la massima cura materassi e cuscini con acqua pulita per eliminare eventuali residui. In tal modo si eviteranno possibili problemi di compatibilità nel lungo periodo, associati ai residui dei disinfettanti.
- In alternativa si può adottare la disinfezione mediante lavaggio in acqua, a temperature non superiori a 65 °C per 10 minuti o 73 °C per 3 minuti, eventualmente includendo un risciacquo in cloro.
- Si raccomanda di non utilizzare prodotti abrasivi, disinfettanti fenolici, solventi o detergenti su base alcolica quali Dettol, Phenicol, Hibiscrub, Clearsol, Stericol, Hycoline, poiché distruggerebbero il materiale di cui è composta la fodera.
- Non stirare.

- Prima di rifare il letto o riporre in magazzino, verificare che il materasso / cuscino sia totalmente asciutto.

COMPONENTI INTERNI

- Controllare che l'interno di materassi / cuscini e le celle d'aria non presentino segni di danneggiamento o contaminazione, per es. macchie o segni di infiltrazione di fluidi. La frequenza di questi controlli dovrebbe almeno coincidere con la procedura di decontaminazione ovvero tra un uso e l'altro con pazienti diversi (oppure settimanalmente per i pazienti di lunga permanenza).
- Si presti attenzione a non forare le celle d'aria con oggetti quali aghi, bisturi, piastra di trasferimento paziente, unghie acriliche, ecc.
- Le singole celle si possono pulire utilizzando una soluzione antisettica di media efficacia.
- Tutte le celle si possono sostituire e sono facilmente reperibili presso Talley.
- Non immergere in acqua i materassi / cuscini PULSAIR® CHOICE.
- La serie QUATTRO® di materassi è interamente lavabile in acqua; si raccomanda comunque di verificare che il dispositivo per CPR sia completamente chiuso (la manopola del dispositivo deve essere ruotata in senso orario fino a udire lo scatto corrispondente alla posizione chiusa ) prima del lavaggio, per impedire l'infiltrazione di acqua nelle celle d'aria / nei tubi.

UNITÀ DI ALIMENTAZIONE

Scollegare sempre l'unità di alimentazione dalla sorgente elettrica prima di svolgere qualsiasi attività di manutenzione, riparazione, sostituzione o pulizia. Ispezionare tutti i collegamenti elettrici e gli elementi di alimentazione per verificare la presenza di eventuali segni di usura eccessiva. Le unità di alimentazione si possono pulire con un detergente, una soluzione disinfettante o un panno. Non utilizzare solventi. Non idoneo per la sterilizzazione. Smaltimento di pompa / materasso / cuscino in conformità alle normative locali comprendenti i requisiti della Direttiva RAEE.

MANUTENZIONE

Una volta che il periodo di garanzia iniziale scade, Talley raccomanda che tutte le unità di alimentazione siano sottoposte a manutenzione annualmente o secondo quanto indicato nella schermata 'ore alla manutenzione'. L'unità contiene parti non maneggiabili dall'utente e pertanto la manutenzione deve essere unicamente svolta da Talley o dal rivenditore autorizzato. Su richiesta, Talley metterà a disposizione i manuali di manutenzione, gli elenchi con le parti di ricambio e tutte le altre informazioni necessarie per Talley, per il rivenditore autorizzato o un ingegnere elettrico competente per la riparazione o manutenzione del sistema. I termini e le condizioni standard di Talley sono da applicarsi a tutte le vendite. Una copia di tale documentazione è disponibile su richiesta. Per tutto quanto concerne la manutenzione e la sostituzione e per altri quesiti in merito o su altri prodotti, rivolgersi a Talley:

Il cliente è tenuto ad attuare le misure seguenti prima di riconsegnare il dispositivo:

- il sistema deve essere stato ripulito dai contaminanti più comuni;
- o stato di contaminazione deve essere documentato;
- se il materasso si è trovato in un ambiente sicuramente o ipoteticamente infetto, è necessario aiutare il personale di Talley a introdurre nella custodia l'attrezzatura.

TRASPORTO E CONSERVAZIONE

Maneggiare con cura. Si raccomanda di riferire casi di danneggiamento o rottura al reparto di assistenza Talley.

Trasporto

-25 °C senza controllo sull'umidità relativa; e

+70 °C con umidità relativa max. del 93% senza condensa.

Intervallo di pressione atmosferica da 700 hPa a 1.060 hPa.

Idoneo per tutte le modalità standard di trasporto, purché all'interno dell'imballaggio coretto.

CONDIZIONI OPERATIVE

Intervallo di temperatura da +5 °C a +40 °C

Intervallo umidità relativa tra 15% e 93% senza condensa; e

Pressione atmosferica d'esercizio: da 700 hPa a 1060 hPa

Idoneo per grado di inquinamento 2

Altitudine operativa ≤ 2.000 m

Classificazione IP: IP21, solo pompa.

TRASPORTO DELL'INTERO SISTEMA

Il materasso dovrebbe essere arrotolato non troppo stretto sul lato lungo mantenendo la fodera all'interno, prestando attenzione a non sforzare la zona lombare. Può essere quindi trasportato e conservato nella custodia per il trasporto insieme all'unità di alimentazione, al cavo di alimentazione e al presente libretto. Non impilare più di due materassi riposti nella custodia, per evitare di sforzare la zona lombare.

GARANZIA DEL PRODUTTORE


Tutte le unità di alimentazione e i materassi/cuscini sono coperti da garanzia del produttore per 24 mesi. La vita utile prevista è di 5 anni, a fronte di manutenzione idonea completa.

Individuazione dei Problemi

Tutti gli allarmi si possono ripristinare premendo una volta il pulsante MUTE. Questa azione annullerà inoltre le visualizzazioni di errore. Il pulsante MUTE silenzia anche l'allarme acustico. Tutti i sistemi sono dotati di un registro degli errori, che registra le 5 ultime condizioni di errore attraverso la modalità di visualizzazione DATA. Se un problema dovesse ripresentarsi, si prega di rivolgersi a Talley.

AC Fail (Problema CA) (guasto): indica una irregolarità a carico della fonte di alimentazione elettrica; se l'alimentazione si interrompe, si udirà un segnale acustico, per es. se l'unità di alimentazione si spegne, se l'alimentazione elettrica si interrompe o se il cavo di alimentazione viene scollegato. Premere MUTE o ricollegare il sistema all'alimentazione di corrente.

Rotor System (Sistema del rotore) (guasto): indica che il ciclo in sequenza automatica si è interrotto o che si è verificato un guasto nel sistema. Spegnerne l'alimentazione di corrente, premere il tasto MUTE, quindi ripristinare l'alimentazione. Se il guasto dovesse ripresentarsi, si prega di rivolgersi a Talley.

Low Pressure (Pressione bassa) (avvertenza): avvisa se la pressione sta scendendo sotto ai livelli minimi consentiti. Verificare che il cavo sia collegato correttamente all'unità di alimentazione. Verificare che il dispositivo per CPR sia completamente chiuso ovvero la manopola del dispositivo stesso sia stata ruotata in senso orario, fino a udire lo scatto che ne denota la posizione chiusa . Verificare che le celle interne siano collegate e che nessuna di esse sia stata perforata. Premere il pulsante MUTE per azzerare l'allarme. Si noti

che la segnalazione di allarme sarà ripetuta se il problema persiste; se il problema dovesse ripresentarsi, si prega di rivolgersi a Talley.

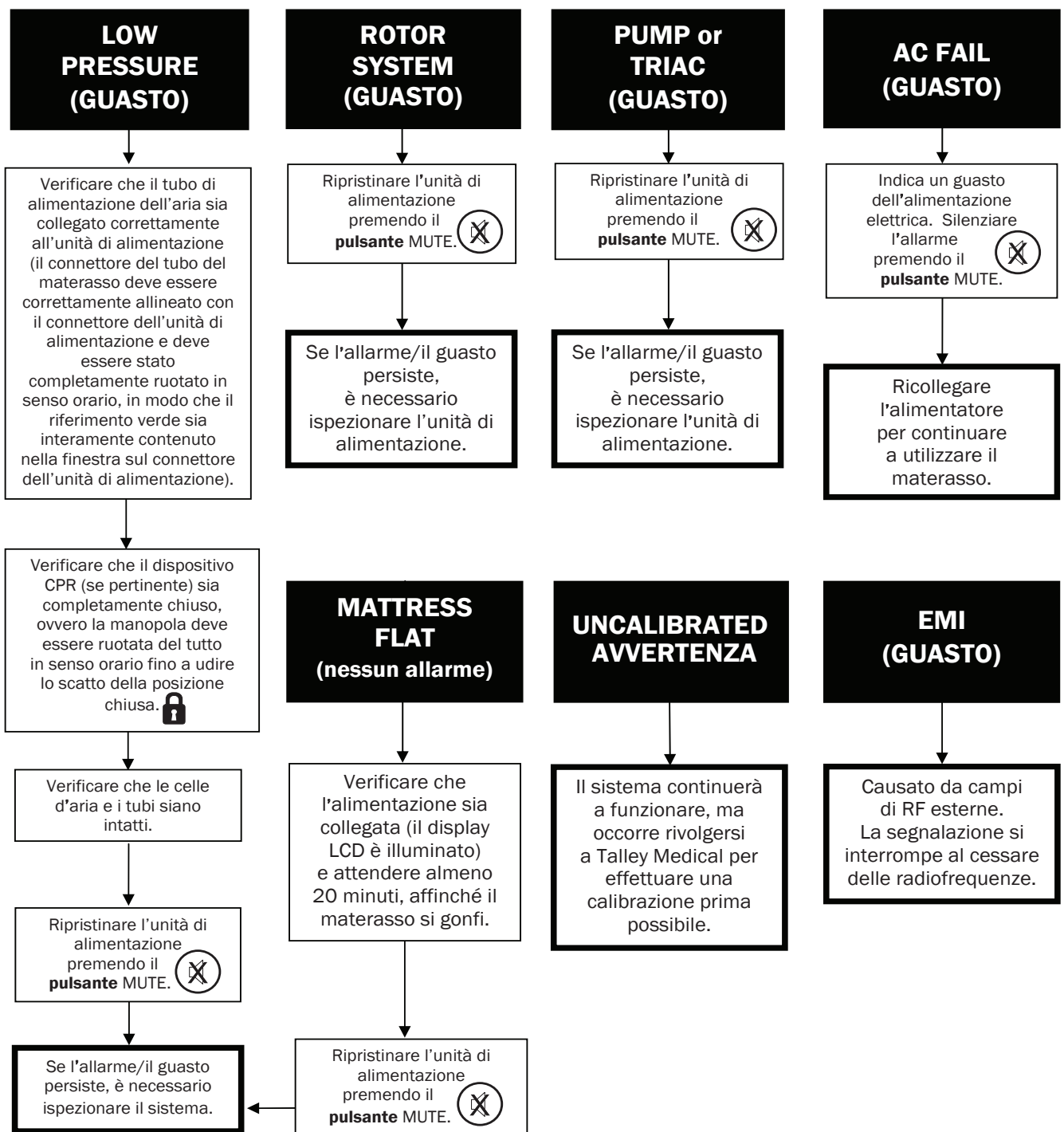
EMI (Interferenze elettromagnetiche) (guasto): l'unità rileva che l'amplificatore del sensore di pressione è influenzato negativamente da campi di radiofrequenze esterni. La segnalazione si interrompe al cessare delle radiofrequenze.

ALTRI ALLARMI

PUMP OR TRIAC (Pompa o Triac) (guasto): indica un guasto del comando della pompa o che la bobina della pompa è aperta. Se si dovesse verificare, rivolgersi a Talley.

UNCALIBRATED (Non calibrato): rivolgersi a Talley per eseguire una nuova calibrazione.

In caso di domande in merito al sistema illustrato, si prega di rivolgersi a Talley o al rivenditore locale autorizzato.



Specifiche Tecniche

UNITÀ DI ALIMENTAZIONE PER PRESSIONE D'ARIA ALTERNATA (Medical Classificazione dispositivo: Classe IIa)

CE
0120

Modello Ref.:	Type 19
Struttura:	Plastica ABS
Dimensioni:	335 x 233 x 165 mm
Peso:	3,4 kg
Cavo di alimentazione:	5 metri
Per gli Stati Uniti:	è possibile utilizzare esclusivamente una presa per attacco ospedaliero con configurazione 15A NEMAP 5-15 e un cavo flessibile ospedaliero 18AWG. Tali materiali vengono forniti da Talley.
Alimentazione di corrente:	230V ~ 50Hz (marcatura CE); 120V ~ 60Hz (inclusione cETLus); 230V ~ 60Hz
Ingresso nominale:	9.4 VA
Amperaggio fusibili:	T500mA 250V HRC (ceramica) 5 x 20 mm
Classificazione IP:	IP21
Tempo ciclo:	QUATTRO® ACUTE: variabile (continuo) QUATTRO® PLUS: 16 minuti (continuo) QUATTRO® SOVRAMATERASSO: 16 minuti (continuo) PULSAIR® CHOICE: 16 minuti (sostitutivo del materasso) / 8 minuti (sovrasmaterasso / cuscino) (continuo)

MATERASSI A PRESSIONE D'ARIA ALTERNATA (Medical Classificazione dispositivo: Classe IIa)

CE
0120

Struttura:	BASE: QUATTRO® ACUTE / QUATTRO® PLUS / QUATTRO® SOVRAMATERASSO: Filato di nylon rivestito in PU 940 DTEX su entrambi i lati. PULSAIR® CHOICE: Nylon rivestito in PVC 56,7 grammi, 350 micron CELLE: pellicola in PU FODERA: nylon elastico rivestito in PU, 255 g / m ²
Opzioni:	Standard / Lungo / Stretto
Tipo:	QUATTRO® ACUTE / QUATTRO® PLUS / PULSAIR® CHOICE SOSTITUTIVI MATERASSO: celle d'aria pieghettate in TISSUEgard™ ortodifferenziale, operanti in un ciclo di pressione d'aria alternata "1 in 4" QUATTRO® OVERLAY: celle d'aria ortodifferenziali operanti in un ciclo di pressione d'aria alternata "1 in 4" PULSAIR® CHOICE sovrasmaterasso: celle d'aria ortodifferenziali operanti in un ciclo di pressione d'aria alternata "1 in 2"
Dimensioni:	QUATTRO® ACUTE: 1980 x 900 x 240 mm QUATTRO® PLUS / PULSAIR® CHOICE sostitutivo del materasso: 1950 x 880 x 180 mm; QUATTRO® OVERLAY: 1930 x 850 x 130 mm PULSAIR® CHOICE SOVRAMATERASSO: 1930 x 850 x 130 mm
(dimensioni standard Regno Unito - superficie esterna max. appross., gonfia +/- 15mm)	
Peso:	QUATTRO® ACUTE: 12,5 kg; ■ QUATTRO® PLUS: 9,4 kg ■ QUATTRO® OVERLAY: 6,3 kg; ■ PULSAIR® CHOICE: 8,0 kg (sostitutivo del materasso) / 5,5 kg (sovrasmaterasso)

CUSCINI A PRESSIONE D'ARIA ALTERNATA (Medical Classificazione dispositivo: Classe IIa)

CE
0120

Struttura:	BASE: B.A.S.E.® SEQUENTIAL / RECLINER MAT cuscino: Filato di nylon rivestito in PU 940 DTEX su entrambi i lati ■ PULSAIR® CHOICE cuscino: Nylon rivestito in PVC 56,7 grammi, 350 micron INTERNO: B.A.S.E.® SEQUENTIAL / RECLINER MAT cuscino: soffiatti in PVC all'interno di schiuma CMFR perforata ■ PULSAIR® CHOICE cuscino: pellicola in PU FODERA: nylon elastico rivestito in PU, 255 g/m ²
Tipo:	B.A.S.E.® SEQUENTIAL / RECLINER MAT cuscino: 8/20 file di strisce di celle a soffiato, operanti in un ciclo di pressione d'aria alternata "1 in 4" PULSAIR® CHOICE cuscino: celle d'aria monoblocco, operanti in un ciclo di pressione d'aria alternata "1 in 2"
Dimensioni	B.A.S.E.® SEQUENTIAL cuscino: 430 x 430 x 70 mm B.A.S.E.® RECLINER MAT™ cuscino: 1080 x 430 x 70 mm PULSAIR® CHOICE cuscino: 430 x 430 x 40 mm
(dimensioni standard Regno Unito)	
Peso:	B.A.S.E.® SEQUENTIAL cuscino: 1,9 kg; ■ B.A.S.E.® RECLINER MAT™ cuscino: 3,9 kg; ■ PULSAIR® CHOICE cuscino: 1,3 kg

Dichiarazione EMI/EMC e dichiarazione del produttore

La presente apparecchiatura è stata testata e ritenuta conforme ai limiti previsti da EN 60601-1-2.

Questi limiti sono stati studiati per fornire una ragionevole protezione contro le interferenze dannose in ambiente sia residenziale che medico. La presente apparecchiatura genera, utilizza e può emettere energia a radiofrequenze e, laddove non utilizzata in conformità alle istruzioni del produttore, può causare interferenze dannose per le comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che tali interferenze non si verifichino in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura dovesse causare interferenze dannose per la ricezione di radio, televisioni o altri dispositivi, che possono essere dovute all'accensione e allo spegnimento della stessa, l'utente dovrebbe provare a correggere l'interferenza adottando una delle seguenti misure:

- riorientare o spostare l'antenna di ricezione;
- aumentare la distanza tra le apparecchiature;
- collegare l'apparecchiatura ad una uscita di un circuito diverso da quello in cui è collegato il ricevitore o il dispositivo.

L'apparecchiatura è stata testata per funzionare entro i limiti di compatibilità elettromagnetica. (Immunità a interferenze da fonti circostanti che emettano energia a radiofrequenza). Le fonti che superano tali limiti possono causare problemi di funzionamento. Laddove possibile, il sistema rileverà l'interferenza e, qualora di breve durata, adotterà una serie di contromisure durante il funzionamento in condizioni di semi-normalità; in caso contrario, verrà prodotto un avvertimento e sarà necessario adottare le necessarie misure per garantire la sicurezza costante dell'utente. Eventuali livelli di energia maggiori possono causare l'arresto del funzionamento del sistema, generando continue avarie casuali o continui resettaggi.

Ispezionare la fonte dell'interferenza spegnendo il dispositivo sospetto o comunque nelle vicinanze, in modo da verificare se l'interferenza prosegue o meno. In tal caso, l'utente è invitato a tentare di correggere l'interferenza adottando una delle seguenti misure:

- riparazione o sostituzione del dispositivo che genera interferenza;
- riorientamento o spostamento del dispositivo che genera interferenza;
- aumento della distanza tra l'apparecchiatura e la presunta fonte di interferenza;
- collegamento dell'apparecchiatura ad una uscita di un circuito diverso da quello in cui è collegato il dispositivo che genera interferenza.

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) in conformità a IEC60601-1-2

Con un sempre maggior numero di dispositivi elettronici, quali telefoni cellulari e PC, le apparecchiature mediche in uso possono essere suscettibili di interferenze elettromagnetiche da parte di altri dispositivi. Lo standard EMC (compatibilità elettromagnetica) IEC60601-1-2 definisce i livelli di immunità a tali interferenze elettromagnetiche. Dal canto loro, le apparecchiature mediche non devono generare interferenze con altri dispositivi. IEC60601-1-2 definisce inoltre i livelli massimi di emissioni per tali apparecchiature mediche. I prodotti QUATTRO® ottemperano a tale standard IEC60601-1-2 relativamente a immunità ed emissioni. Tuttavia, è necessario adottare una serie di precauzioni speciali:

- I prodotti QUATTRO® devono essere installati e utilizzati in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica di seguito riportate.
- I prodotti QUATTRO® sono destinati all'uso in ambienti elettromagnetici specificati nelle tabelle seguenti. L'utente dei prodotti QUATTRO® deve garantirne l'utilizzo in tale ambiente.
- In generale, nonostante i prodotti QUATTRO® ottemperino agli standard EMC, possono subire le interferenze di dispositivi di comunicazione a radiofrequenze mobili e portatili (ad esempio telefoni cellulari).
- I prodotti QUATTRO® non devono essere utilizzati nelle vicinanze né accorpati con altri dispositivi. Laddove si rendesse necessario l'uso nelle vicinanze o accorpati, il prodotto QUATTRO® deve essere soggetto a verifiche per garantirne il normale funzionamento.


Istruzioni e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche (IEC 60601-1-2)		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Emissioni di RF CISPR 11	Classe B	I sistemi QUATTRO® possono essere usati in tutti gli ambienti, anche in quelli domestici e collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad abitazioni.
Emissioni armoniche 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/Emissioni di flicker 61000-3-3	Risulta conforme	

Istruzioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica (IEC 60601-1-2)

Test di Immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contatto ± 8kV aria	± 6kV contatto ± 8kV aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.
Transitori elettrici rapidi/impulsi IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete per gli adattatori deve essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero.
Sovraccarico IEC 61000-4-5	± 1kV da linea(e) a linea	± 1kV da linea(e) a linea	La qualità dell'alimentazione di rete per gli adattatori deve essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero.
Caduta di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulla rete elettrica IEC 61000-4-11	<5%Ur (>95%Ur) per 0,5 cicli	<5%Ur (>95%Ur) per 0,5 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero. Se l'utente del sistema QUATTRO® richiede l'operatività continua anche durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si raccomanda che tale sistema QUATTRO® sia alimentato da un gruppo di continuità o batteria.
	40%Ur (60% calo di Ur) per 5 cicli	40%Ur (60% calo di Ur) per 5 cicli	
	70%Ur (30% calo di Ur) per 25 cicli	70%Ur (30% calo di Ur) per 25 cicli	
70%Ur (30% calo di Ur) per 25 cicli	>5%Ur (>95% calo di Ur) per 5 secondi	>5%Ur (>95% calo di Ur) per 5 secondi	
Frequenza rete (50/60Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici dovuti a frequenza di alimentazione devono avere livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero.

Nota: Ur è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del test di livello.

Istruzioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica (IEC 60601-1-2)

Test di Immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF convogliate IEC 61000-4-6	3 V rms Da 150 kHz a 80 MHz	3 V rms	I dispositivi per le comunicazioni portatili ed i cellulari a radiofrequenza non devono essere usati nelle vicinanze di qualsiasi componente di QUATTRO® compresi i cavi, a meno che le distanze di separazione non siano quelle consigliate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata d = 1,2 √P d = 1,2 √P da 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le intensità di campo provenienti dai trasmettitori RF fissi, come stabilito da un sondaggio, ^a deve essere inferiore rispetto al livello di conformità in tutte le gamme di frequenza. ^b Si possono avere delle interferenze vicino ad apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	

Nota 1: ad 80 MHz ed 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

Nota 2: queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica subisce assorbimento e riflessione a causa di strutture, oggetti e persone nelle vicinanze.

^a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, come per esempio stazioni di base per radio telefoni (cellulari/cordless) e radio mobili, radiotrasmissione AM ed FM e teletrasmissione non possono essere pronosticate in via teorica con precisione. Per poter valutare un ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, occorre fare delle misurazioni elettromagnetiche sul posto. Se l'intensità del campo misurata sul posto in cui viene usato il sistema QUATTRO® supera i livelli suddetti di conformità RF applicabili, il sistema QUATTRO® deve essere controllato per verificarne il funzionamento normale. Se si osservano prestazioni anomale, possono rendersi necessarie ulteriori misure, come per esempio il riorientamento e lo spostamento del sistema QUATTRO®.

^b Se si supera la gamma di frequenza che va da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili a radio frequenza e il sistema QUATTRO®

Il sistema QUATTRO® è destinato all'impiego in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze a radiofrequenza irradiate sono controllate. L'utente del sistema QUATTRO® può contribuire a evitare interferenze di natura elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema QUATTRO® come di seguito raccomandato, in base alla potenza in uscita massima del dispositivo di comunicazione.

Potenza di uscita massima del trasmettitore in Watt (W)	Distanze di separazione a seconda della frequenza del trasmettitore in metri (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	da 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	da 800 MHz a 2,5GHz d = 2,3 √P
0.01	0.01	0.01	0.01
0.12	0.12	0.12	0.12
0.12	0.12	0.12	0.12
0.23	0.23	0.23	0.23
0.1	0.1	0.1	0.1

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima nominale non presente nella precedente tabella, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata, usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W), in base a quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore. Nota: ad 80 MHz ed 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta. Nota: queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica subisce assorbimento e riflessione a causa di strutture, oggetti e persone nelle vicinanze.

La presente apparecchiatura medica è conforme a:

IEC 60601.1 terza edizione - Funzionamento di base e sicurezza dei sistemi elettromedicali

IEC 60601.1.11 Ambiente sanitario domestico

CODICE PRODOTTO MANUALE PER L'UTENTE 50-02-07-205/5



Talley Group Limited
Premier Way, Abbey Park Industrial Estate
Romsey, Hampshire, SO51 9DQ England
TEL: +44(0)1794 503500 FAX: +44(0)1794 503555
E-MAIL: sales@talleygroup.com

www.talleygroup.com

