



Manuale per l'utente
Sistema antidecubito
EURO BASIC

CE

INDICE

Par.	Titolo	Pag.
1	Avvertenze	3
2	Direttive e norme di riferimento	3
3	Identificazione del dispositivo	3
4	Descrizione e componenti	4
5	Uso previsto	5
6	Uso improprio e uso scorretto	5
7	Precauzioni d'uso	6
8	Pannello di controllo	7
9	Installazione	7
10	Avvio del compressore	8
11	Funzionamento dinamico e statico	8
12	Nursing	8
13	Regolazione del livello di gonfiaggio	9
14	Allarmi	9
15	Funzione CPR	9
16	Pulizia del sistema	10
17	Sostituzione del fusibile	11
18	Trasporto e stoccaggio	11
19	Risoluzione dei problemi	12
20	Caratteristiche tecniche	12
21	Smaltimento dei rifiuti	14
22	Condizioni di garanzia	14

Complimenti per la scelta fatta!

Nel ringraziarla per aver dato la preferenza al nostro prodotto, EuroAusili le ricorda che è all'avanguardia nel settore degli ausili per la prevenzione di tutti gli stadi del decubito.

Leggere attentamente e conservare questo libretto; esso fornisce importanti istruzioni per l'uso e la conservazione del prodotto.

1. AVVERTENZE



Questo documento è proprietà di EuroAusili S.r.l. Ne sono vietate la riproduzione totale o parziale con qualsiasi mezzo, meccanico o elettronico, senza l'autorizzazione scritta del fabbricante.

EuroAusili si riserva la facoltà di apportare in qualsiasi momento e senza preavviso, tutte le modifiche di carattere tecnico e/o commerciale ritenute utili. Pertanto i dati e le informazioni riportate possono subire modifiche e/o aggiornamenti.

Il libretto è consegnato insieme al prodotto, del quale costituisce parte integrante, e deve essere conservato a cura dell'acquirente.

2. DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO



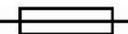
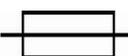
Il sistema antidecubito Euro Basic, di fabbricazione EuroAusili, è progettato e costruito in accordo a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. concernente i dispositivi medici; il dispositivo è conforme alla norma CEI EN 60601-1: 1998 relativa alla sicurezza elettrica dei dispositivi elettromedicali e alla CEI EN 60601-1-2: 2001 relativa alla compatibilità elettromagnetica dei dispositivi elettromedicali.

Il dispositivo è riutilizzabile.

3. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Ciascun sistema è identificato tramite tre etichette: compressore, cover e base del materasso riportano, oltre al modello del sistema, il proprio numero di matricola per garantire la rintracciabilità dei sistemi.

EuroAusili non riconosce prodotti privi dell'etichetta identificativa oppure se i dati risultano illeggibili, oltre a fare decadere ogni forma di garanzia.

Etichetta	Posizione	Simbolo	Significato
 Euro Ausili srl  Ref: Euro Basic S.N: EB- 11- 220 - 230 V AC 8W 50 Hz  500 mA T, 250 V  07 2011 MADE IN ITALY    	Retro del compressore		Produttore
			Attenzione, consultare il manuale d'uso
			Data di produzione (mese e anno)
			Parte applicata di tipo B
			Dispositivo di classe II
			Non smaltire come normale rifiuto
			Caratteristiche del fusibile
 Euro Ausili srl Legnano (MI) - Italia  Ref: Euro Basic S.N:MEB- 11 -  07 2011 MADE IN ITALY  Euro Ausili srl Legnano (MI) - Italia  Part n. PL140/BASIC . S.N:CEB- 11 -  07 2011 MADE IN ITALY	Fondo del materasso e ai piedi della cover		Anno di produzione
		S.N.	Numero seriale
			Produttore

4. DESCRIZIONE E COMPONENTI

Euro Basic è un dispositivo medici di classe I ai sensi della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., che trova applicazione nel settore degli ausili per la prevenzione e la terapia delle lesioni da decubito.

Il sistema Euro Basic è formato da:

- Compressore a tre vie con regolatore di pressione
- Sovramaterasso che comprende:

- 18 Elementi gonfiabili estraibili in Nylon-PU
- 1 Fodera contenitiva inferiore, completa di cinghie e fibbie per il fissaggio al letto
- 1 Fodera bielastica in poliestere/poliuretano
- 3 Tubi di collegamento al compressore

È possibile ottenere la versione Euro Basic Pro, di altezza 15 cm, installando uno strato inferiore in PU espanso.

5. USO PREVISTO

Il dispositivo è progettato per l'impiego in ambiente sanitario/assistenziale o privato a scopo preventivo per ridurre il rischio di contrarre ulcere da decubito in pazienti a rischio o già affetti da lesioni.

Il sovramaterasso deve essere installato secondo le istruzioni presenti nel relativo capitolo.

Per il corretto utilizzo del prodotto si consiglia di rivolgersi a personale medico o paramedico o comunque competente.

6. USO IMPROPRIO E USO SCORRETTO

	Descrizione uso scorretto e uso improprio	Conseguenze/ Osservazioni
	Applicazione a scopo preventivo delle ulcere da decubito per pazienti con un rischio superiore a quello per cui è indicato il sistema.	Rischio di formazione di ulcere da decubito
	Applicazione a scopo terapeutico delle ulcere da decubito per pazienti con un rischio superiore a quello per cui è indicato il sistema	Mancato miglioramento o peggioramento delle ulcere presenti, rischio di formazione di ulteriori ulcere
	Applicazione a pazienti con peso inferiore a 40 Kg	Inefficacia del sistema; assenza della garanzia di prevenzione o terapia delle lesioni da decubito
	Applicazione a pazienti con peso superiore alla portata massima del sistema	Pericolo di rottura del materasso e rischio di formazione di ulcere da decubito
	Applicazioni a pazienti con piaghe ad uno stadio più alto di quello per cui è indicato il sistema.	Mancato miglioramento o peggioramento delle ulcere presenti, rischio di formazione di ulteriori ulcere

Utilizzo per pazienti con patologie o traumi incompatibili con il funzionamento alternato	Rischio di peggioramento delle condizioni generali del paziente e delle specifiche patologie o traumi.
Utilizzo o stoccaggio in presenza di fiamme libere o altri elementi suscettibili di incendio.	Rischio di danneggiamento e perdita di funzionalità del dispositivo
Utilizzo su letti senza sponde o con sponde troppo basse	Pericolo di caduta del paziente
Applicazione di parti di ricambio non originali	Rischio di perdita o riduzione delle prestazioni attese del dispositivo
Modifiche o manomissioni non autorizzate dal fabbricante	
Inosservanza delle istruzioni e avvertenze/ precauzioni riportate nel manuale d'uso	

7. PRECAUZIONI D'USO



Tenere l'apparecchiatura lontana da fiamme libere, riscaldatori ed al riparo dall'umidità.



Evitare assolutamente il contatto con gas e liquidi infiammabili.

PERICOLO D'ESPLOSIONE



Prima di eseguire interventi sul compressore, togliere la spina di alimentazione.



Proteggere il compressore dall'umidità, utilizzare il sistema in luoghi asciutti.



Non utilizzare l'apparecchio in presenza di campi elettromagnetici elevati. Interferenze elettromagnetiche possono provocare danni all'apparecchiatura ed il malfunzionamento della stessa.

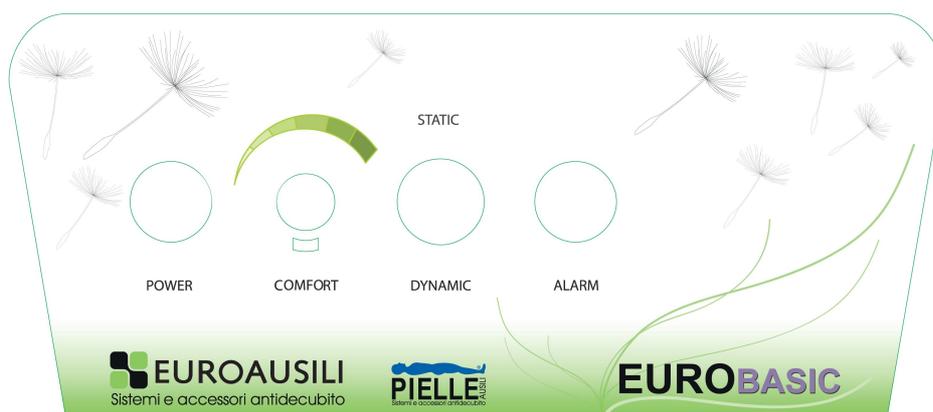


Utilizzare l'apparecchio solo per lo scopo per cui è stato prodotto. L'utilizzo inappropriato, oltre a causare danni a persone e/o cose, fa decadere le condizioni di garanzia di seguito elencate.



Qualsiasi riparazione od intervento di manutenzione deve essere eseguito solo da personale qualificato. In caso contrario, vengono a decadere le condizioni di garanzia esposte in seguito.

8. PANNELLO DI CONTROLLO



Pulsanti e spie:

POWER: ON/OFF accensione/spegnimento

STATIC/DYNAMIC:

- **STATIC:** funzionamento statico, ovvero tutti gli elementi gonfiabili sono gonfiati alla stessa pressione
- **DYNAMIC:** funzionamento dinamico, ovvero il gonfiaggio degli elementi segue un ciclo, descritto al paragrafo 11

ALARM: segnala un malfunzionamento del sistema. La spia rimane accesa anche durante la fase di gonfiaggio iniziale.

COMFORT: la barra colorata indica il livello di gonfiaggio a cui è possibile regolare il sistema: girando in senso orario si procede aumentando il gonfiaggio degli elementi.

9. INSTALLAZIONE

- Stendere il sovramaterasso sopra il materasso tradizionale; i tubi dell'aria devono trovarsi dalla parte dei piedi.
- Assicurarsi che le sponde del letto abbiano un'altezza compatibile con quella del materasso, senza che vengano meno le condizioni di sicurezza del paziente che le sponde stesse garantiscono.
- Assicurarsi che la valvola CPR posta all'altezza della testa sia chiusa, tirando con discreta forza il blocco rosso più grande senza premere la linguetta trasparente, e verificando così che il blocco non si estragga.
- Appendere il compressore ai piedi del letto oppure posizionarlo sotto al letto, assicurandosi che sia ben agganciato o in posizione stabile.
- Non coprire il compressore, per evitare che si surriscaldi.
- Introdurre le valvole dei tre tubi negli innesti presenti sulla base del compressore, disponendo i tubi senza ostruirli. L'ordine di collegamento non è significativo. Verificare che i tubi non siano strozzati.

- Inserire il cavo di alimentazione nella presa del compressore e in una presa della rete elettrica a 220-230 V AC, 50 Hz.

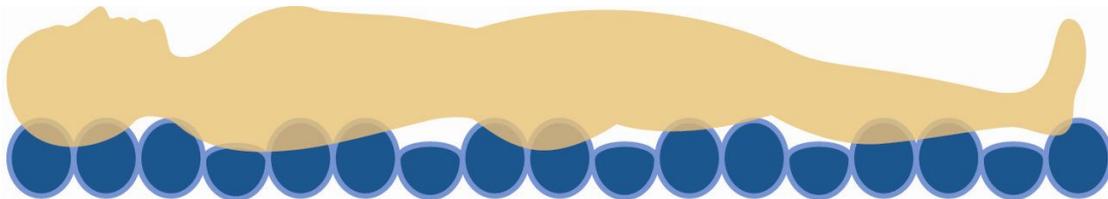
N.B. Qualora si desideri la versione con base in espanso (Euro Basic Pro) è sufficiente agganciare lo strato inferiore in espanso. In tal caso rimuovere il materasso tradizionale.

10. AVVIO DEL COMPRESSORE

- Accendere il compressore agendo sul pulsante di accensione e verificare che l'interruttore luminoso si accenda; in caso contrario seguire la procedura descritta nella sezione dedicata alla risoluzione dei problemi.
- Finché il materasso non raggiungerà una pressione minima prestabilita la spia "ALARM" rimarrà illuminata. Solitamente, questa operazione richiede circa 20-30 minuti.
- Commutare il pulsante su "STATIC".
- Portare al massimo la manopola di regolazione per consentire un gonfiaggio più rapido.
- Quando la spia di allarme si spegne è possibile impostare la modalità di funzionamento (statico o dinamico) e il livello di gonfiaggio più idonei alle esigenze del paziente.

11. FUNZIONAMENTO DINAMICO E STATICO

In modalità dinamica, il compressore gonfia alternamente due di tre elementi consecutivi, ad eccezione dei tre di testa, che restano sempre statici.



Il ciclo dinamico prevede lo scarico di uno dei tre settori ogni tre minuti, più un minuto in cui i tre settori sono alla stessa pressione, per una durata complessiva del ciclo di 10 minuti.

In modalità statica, tutti gli elementi del materasso sono gonfi alla stessa pressione.

Per passare dal funzionamento dinamico a quello statico, utilizzare il pulsante STATIC/DYNAMIC.

12. NURSING

Per interventi di nursing o in situazioni che richiedano un materasso piuttosto rigido si suggerisce di impostare il funzionamento statico e ruotare al massimo la manopola di regolazione.



Si sconsiglia di prolungare questo tipo di gonfiaggio con il paziente posizionato.

A termine degli interventi di nursing riportare il funzionamento nella modalità dinamica e regolare la pressione in base alle necessità del paziente.

13. REGOLAZIONE DEL LIVELLO DI GONFIAGGIO

Per individuare il corretto livello di gonfiaggio si consiglia di ruotare la manopola di regolazione e seguire la procedura "hand check" (approvata dalla AHCP - Agency for Health Care Policy and Research) di seguito descritta:

- staccare la cover
- fare scorrere una mano tra gli elementi gonfiabili al di sotto della zona sacrale del paziente
- verificare che tra il sacro del paziente e la base sottostante ci sia uno spazio tra i 2.5 e i 4 cm

Qualora il la distanza di cui sopra non rientri nell'intervallo indicato, regolare di conseguenza il livello di gonfiaggio:

- aumentarlo se la distanza è inferiore a 2.5 cm
- diminuirlo se la distanza è superiore a 4 cm

14. ALLARMI

La pressione di gonfiaggio del materasso è monitorata costantemente attraverso un pressostato interno al compressore.

In caso di allarme attivato (fatta esclusione per il gonfiaggio iniziale) si consiglia di seguire la seguente procedura per individuarne la causa:

- controllare che i tubi in uscita dal compressore siano correttamente collegati ai loro innesti
- verificare che gli elementi gonfiabili del materasso e la fascia laterale di distribuzione non siano rotti o tagliati
- verificare che i tubi di collegamento non siano strozzati, piegati o impigliati nel letto
- controllare che gli elementi gonfiabili siano collegati a scatto agli innesti presenti sulla fascia di distribuzione laterale

Se la condizione di allarme persiste contattare l'assistenza tecnica senza aprire il compressore



NON ESEGUIRE ALCUN INTERVENTO SUL COMPRESSORE. GLI INTERVENTI DI MANUTENZIONE DEVONO ESSERE ESEGUITI SOLO DA PERSONALE AUTORIZZATO.

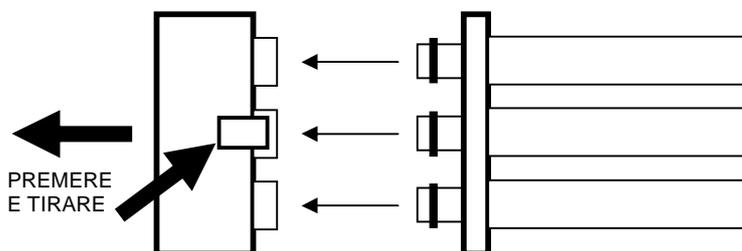
15. FUNZIONE CPR

Il materasso Euro Basic è dotato della funzione sgonfiaggio rapido (**CPR**) per permettere le manovre di rianimazione cardio-polmonare sul paziente.

La valvola CPR si trova alla testa del materasso, sul lato. Durante il normale funzionamento, la valvola CPR deve essere chiusa. Per chiuderla, inserire a scatto le tre valvole del blocco grande rosso negli innesti presenti sulla lastra rossa. Tirare leggermente per verificare che il blocco non si estragga.

In caso di necessità, prima di eseguire la rianimazione cardio-polmonare, aprire la valvola CPR per consentire un rapido sgonfiaggio del materasso.

Per aprirla, estrarre il blocco grande rosso tirando con discreta forza, premendo la linguetta trasparente.



16. PULIZIA DEL SISTEMA

Pulizia del compressore

Periodicità consigliata: mensile

Interventi consigliati: pulizia con pezza umida con eventuale aggiunta di eventuali detergenti battericidi tipo Sporicidin spray.



NON VERSARE LIQUIDI DIRETTAMENTE SUL COMPRESSORE

Pulizia degli elementi gonfiabili

Periodicità consigliata: ad ogni cambio di paziente o, se monopaziente, bimestrale

Interventi consigliati:

- Pulizia con pezza umida con eventuale aggiunta di disinfettanti delicati senza tintura che non contengano alcool, candeggina o cloro.
- Lavaggio in lavatrice: temperatura massima consigliata 60°C, con detergenti e disinfettanti delicati che non contengano alcool, candeggina o cloro; asciugatura in lavatrice alla temperatura massima di 60°C.
- Segue esempio di ciclo di lavaggio:
 - o Prelavaggio: 60°C, 30 minuti, soluzione all'1% di Sanitrate o 75 ml di detergente Montana.
 - o Lavaggio: 60°C, 50 minuti, soluzione di Trig al 5%.
 - o Risciacquo
 - o Asciugatura: 60°C



NON UTILIZZARE SOLUZIONI CONTENENTI ALCOL, CLORO O CANDEGGINA
(potrebbero danneggiare chimicamente la struttura del materiale).



NON UTILIZZARE MATERIALI ABRASIVI QUALI SPAZZOLE IN FERRO, LANA D'ACCIAIO, LAME DI COLTELLO O OGGETTI ACCUMINATI DI ALCUN TIPO



NON STIRARE

Pulizia della cover

Periodicità consigliata: bisettimanale e ad ogni cambio di paziente

Interventi consigliati: lavaggio in lavatrice fino a 60°C ed asciugatura fino a 30°C

Per la pulizia quotidiana della cover si consiglia l'utilizzo di panno umido con l'eventuale aggiunta di disinfettante o detergente non aggressivo.

Per informazioni aggiuntive, rivolgersi a Euro Ausili srl.



NON UTILIZZARE SOLUZIONI CONTENENTI CLORO O CANDEGGINA.



NON UTILIZZARE MATERIALI ABRASIVI QUALI SPAZZOLE IN FERRO, LANA D'ACCIAIO, LAME DI COLTELLO O OGGETTI ACCUMINATI DI ALCUN TIPO



NON STIRARE

17. SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE



Per sostituire il fusibile, scollegare l'alimentazione elettrica, onde evitare folgorazioni

Aprire lo sportello posto al di sotto della presa di alimentazione elettrica, sulla base del compressore.

Estrarre, con l'aiuto di un cacciavite, il fusibile bruciato e sostituirlo con uno nuovo e delle stesse caratteristiche elettriche.

Utilizzare SOLO fusibili da 5 mm, 250V ritardati 500 mA.

18. TRASPORTO E STOCCAGGIO

Per un corretto trasporto e stoccaggio del sistema, conservare l'imballo originale integro. Evitare un trasporto brusco e colpi al compressore, in quanto costituito da componenti elettro-meccanici delicati.

Mantenere il compressore alle seguenti condizioni ambientali di funzionamento:

- Temperatura ambiente: 0 ÷ 40 °C

- Umidità relativa: < 85 %

Il prodotto è consegnato all'interno di una scatola di cartone chiusa con nastro adesivo per imballo in perfette condizioni igieniche. Verificare, al ricevimento, che il materiale consegnato sia conforme all'ordine e che non abbia subito danni durante il trasporto.



Per eventuali anomalie, conservare l'imballo e contattare entro 48 ore dalla consegna il trasportatore e la EuroAusili. In mancanza di accordi specifici si intende che la merce viaggia a rischio dell'acquirente.

19. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	POSSIBILE SOLUZIONE
L'interruttore di accensione non si illumina (il compressore non è alimentato)	Controllare il cavo, la spina e presa di corrente; controllare il fusibile del compressore.
Il materasso non si gonfia oppure si gonfia solo parzialmente	Controllare i tubi, i collegamenti, la fascia laterale di distribuzione e gli elementi; se il problema persiste contattare l'assistenza.
Il led ALLARME rimane illuminato	Controllare i tubi, i collegamenti, la fascia laterale di distribuzione e gli elementi; se il problema persiste contattare l'assistenza.
Regolando il compressore al minimo si attiva l'allarme	Regolazione troppo bassa per il peso del paziente posizionato, aumentare il livello di comfort
Il paziente affonda nel sistema senza che il sistema vada in allarme o il materasso è troppo rigido	Regolare il gonfiaggio come descritto nel relativo paragrafo

20. CARATTERISTICHE TECNICHE

Sistema	Euro Basic
Tipo di superficie	Sovramaterasso
Dimensione superficie (gonfio)	200 x 85 x 10.5 cm Spessore totale di 15 cm, ottenibile mediante apposizione di base in poliuretano espanso

Caratteristiche elementi gonfiabili	Nylon-PU – Altezza 10.5 cm Sezione circolare	
Massima portata (Kg)	150	
Tempo sgonfiaggio di emergenza (CPR)	10 secondi	
Tempo gonfiaggio iniziale a vuoto	25 minuti	
Cover di rivestimento	Realizzata in poliestere/poliuretano impermeabile e traspirante al vapore acqueo	
Compressore con regolatore di pressione	Chassis in ABS antiurto	30 x 18 x 13,4 cm, Peso 2.2 Kg
Caratteristiche tecniche	Alimentazione: 220-230 V AC – 50 Hz Potenza assorbita: 8W Fusibile: 250V, 500mA T, 5mm Classe di protezione elettrica: II Tipo di parte applicata: B	
Conformità	Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. D.Lgs. 46/1997 e s.m.i.	
Garanzia	2 anni	

IMPORTANTE: questo apparecchio è conforme ai requisiti di sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica previsti dalle norme CEI EN 60601-1 e CEI EN 60601-1-2 ed alla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni sui dispositivi medici.

Qualora l'utente rilevasse un malfunzionamento dell'apparecchio, legato ad un funzionamento intermittente ed alla immediata vicinanza di apparecchiature elettrochirurgiche, potrebbe trattarsi di una interferenza elettromagnetica. In questo caso, provvedere ad allontanare immediatamente il dispositivo sorgente di tale disturbo.

IMPORTANTE: la Ditta costruttrice si impegna a fornire, su richiesta, gli schemi dei circuiti, le liste di parti di componenti e le relative istruzioni che possano servire al personale qualificato per la riparazione del compressore.



IMPORTANTE, A CURA DEL PERSONALE QUALIFICATO: prima di eseguire interventi sul compressore, togliere il cavo di alimentazione.



Qualsiasi intervento di riparazione deve essere eseguito unicamente da personale qualificato. Rivolgersi al proprio rivenditore.

21. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Istruzioni di smaltimento ai sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo 25 luglio 2005, n. 151 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti":

Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti.



La raccolta differenziata della presente apparecchiatura giunta a fine vita è organizzata e gestita dal produttore. L'utente che vorrà disfarsi della presente apparecchiatura dovrà quindi contattare il produttore e seguire il sistema che questo ha adottato per consentire la raccolta separata dell'apparecchiatura giunta a fine vita.

L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dimessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientale compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il reimpiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte del detentore comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.

22. CONDIZIONI DI GARANZIA

1. La garanzia di 24 mesi, che decorre dalla data di acquisto da parte dell'utente finale, copre qualsiasi accertato difetto di fabbricazione, e comprende sia la sostituzione dei pezzi difettosi che i relativi costi di manodopera, solo se vengono rispettate le successive clausole illustrate ai seguenti punti, che costituiscono parte integrante della presente garanzia. I guasti e i difetti dovranno ovviamente essere comprovati a carico della Euro Ausili Srl.
2. La garanzia è valida solo se il prodotto è stato correttamente utilizzato, seguendo le istruzioni allegate, e se non è stato aperto e/o manomesso.
3. Il produttore si riserva il diritto di decidere se riparare un difetto in garanzia, oppure se sostituire il prodotto difettoso con uno perfettamente funzionante.
4. La garanzia non copre:
 - Malfunzionamenti e difetti derivanti da una installazione o da un utilizzo non corretti;
 - Malfunzionamenti derivanti da riparazioni eseguite da personale non qualificato;
 - Parti o pezzi soggetti a deterioramento e/o usura: membrane della pompa, valvola rotante per ciclo di pressioni alternate

5. Dopo un prolungato periodo di inattività del compressore (intorno ai 6 mesi), alla ripresa del funzionamento, il ciclo di pressioni alternate potrebbe non funzionare correttamente (ad esempio, alcuni elementi del materasso potrebbero non gonfiarsi a sufficienza, oppure tutti gli elementi potrebbero rimanere sempre gonfi alla stessa pressione); rivolgersi in questo caso al proprio rivenditore per uno specifico intervento di manutenzione.



Utilizzare solo prodotti originali. Sostituire parti rotte o usurate con prodotti di scarsa qualità o di propria realizzazione, può compromettere la funzionalità del dispositivo, oltre a fare decadere la garanzia.