

IsoAir™

REF 2940

# stryker®

Manuale d'uso e manutenzione



Assistenza clienti Stryker: 1-800-327-0770

2017/02

AO-SM-70-INT REV 5.00

CE  
0086

# Indice





















---

Simboli e definizioni	
- Simboli.....	3-4
- Avvertenze / Precauzioni / Acronimi.....	5
Introduzione	
- Uso previsto / Controindicazioni / Descrizione del prodotto / Panoramica del prodotto e della terapia / Componenti del sistema IsoAir.....	6
- Caratteristiche tecniche.....	7-8
- Informazioni di contatto e posizione del numero di serie .....	9-10
Riepilogo delle precauzioni di sicurezza .....	11-14
Montaggio della superficie antidecubito.....	15-17
Unità pompa.....	18
Comandi e indicatori della pompa.....	19-22
Procedure di installazione e d'uso	
Installazione:	
- Superficie antidecubito.....	23
- Pompa.....	24
- Collegamento della superficie antidecubito alla pompa.....	25
Funzionamento.....	26
CPR.....	27
Regolazione della pressione.....	28
Gestione del paziente:	
- Trasferimento del paziente da una piattaforma antidecubito all'altra.....	29
- Trasporto di un paziente sul sistema IsoAir™.....	29
- Gestione dell'incontinenza/drenaggio .....	29
Risoluzione dei problemi.....	30-31
Indicazioni di allarmi e avvisi.....	32-33
Interruzione di energia elettrica.....	34
Pulizia e disinfezione	
- Pulizia/Disinfezione della pompa.....	35
- Pulizia/Disinfezione della superficie antidecubito.....	36
Informazioni sulla manutenzione.....	38-40
Manutenzione preventiva.....	41-42
Etichettatura del prodotto.....	43-45
Elenco delle parti di ricambio per la consultazione rapida.....	46
Dichiarazioni di conformità del prodotto.....	47-49
Garanzia.....	50
GUIDA DI RIFERIMENTO RAPIDO .....	51-52

\*\*\* TROVA UNA GUIDA DI RIFERIMENTO RAPIDO A PAGINA 51-52 \*\*\*






















## Simboli e definizioni

### SIMBOLI

	Avvertenza
	Attenzione
	Consultare il Manuale di istruzioni
	Parte applicata tipo B; la parte applicata è il materasso
	Carico di lavoro sicuro (SWL, Safe Working Load)
	Non stirare
	Lavaggio in lavatrice
	Asciugatura in asciugatrice
	Non candeggiare
	Candeggina clorata consentita (vedere <b>pagina 35</b> )
	Non asciugare nell'asciugatrice
	Non lavare a secco
	Non lavare
	Lasciare asciugare senza stirare
	Consultare le istruzioni per l'uso
<b>IP21</b>	Grado di protezione in ingresso
	L'apparecchiatura emette energia elettromagnetica
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Batteria agli ioni di litio
	Marchio CE

## Simboli e definizioni

### SIMBOLI

	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Numero modello
	Numero di serie
	Doppio isolamento
	Peso del prodotto
	Alimentazione (ACCESO/STANDBY)
	Blocco
	Silenziamento allarme
	Indicatore allarme pressione
	Indicatore allarme
	Gestione dell'umidità (MM)
	Modalità Redistribuzione pressione (Statica)
	Modalità a bassa pressione alternata (ALP, Alternating Low Pressure)
	Aumento pressione
	Riduzione pressione
	Active Sensor Technology (AST)
	Gonfiaggio MASSIMO
	Indicatore contatto AST
	Avviso batteria
	Rischio di soffocamento
	Non smaltire tra i rifiuti urbani indifferenziati

# Simboli e definizioni

## AVVERTENZA / ATTENZIONE

I termini **AVVERTENZA** e **ATTENZIONE** indicano condizioni particolari cui occorre prestare attenzione.

### **AVVERTENZA**

Segnala al lettore una situazione che, in assenza di provvedimenti appropriati, può provocare lesioni gravi e persino fatali. Può anche descrivere potenziali reazioni indesiderate gravi e pericoli per la sicurezza.

### **ATTENZIONE**

Richiama l'attenzione del lettore su una situazione potenzialmente pericolosa che, in assenza di provvedimenti appropriati, può provocare lesioni moderate o lievi all'operatore o al paziente, oppure danni all'apparecchiatura o ad altri oggetti. Comprende anche le informazioni sulle cure speciali necessarie per l'uso efficiente e sicuro del dispositivo e per evitare danni provocati dall'uso, sia corretto che improprio, del dispositivo.

## ACRONIMI

<b>ALP</b>	Bassa pressione alternata (Alternating Low Pressure)
<b>AST</b>	Active Sensor Technology
<b>CPR</b>	Rianimazione cardio-polmonare (Cardio-Pulmonary Resuscitation)
<b>HOB</b>	Testiera del letto (Head of Bed)
<b>LCD</b>	Display a cristalli liquidi (Liquid Crystal Display)
<b>LED</b>	Diodo a emissione luminosa (Light Emitting Diode)
<b>MM</b>	Gestione dell'umidità (Bassa cessione d'aria)
<b>SWL</b>	Carico di lavoro sicuro (Safe Working Load) = Carico massimo che l'apparecchiatura può supportare senza interruzione <b>NOTA!</b> L'SWL non rappresenta l' <u>Intervallo terapeutico di peso</u> per questo prodotto. Vedere la sezione Caratteristiche tecniche a <b>pagina 8</b> per l'Intervallo terapeutico di peso.

# Introduzione

---

Il presente manuale ha lo scopo di assistere l'utilizzatore del Sistema Stryker IsoAir™ ("IsoAir™") nelle operazioni d'uso e manutenzione. Leggere con attenzione l'intero manuale prima di usare o intraprendere la manutenzione della pompa o della superficie antidecubito. Per garantire il funzionamento in sicurezza dell'apparecchiatura, si consiglia di stabilire metodi e procedure per l'addestramento del personale all'uso corretto della pompa e della superficie antidecubito.

## USO PREVISTO DEL PRODOTTO

IsoAir™ è un sistema di supporto terapeutico utilizzato per assistere nella prevenzione e trattamento di tutte le categorie/gli stadi delle ulcere da pressione (compresi gli stadi I, II, III, IV, Non-stadiabile e Lesione tissutale profonda).

Il sistema è concepito per l'uso in casi di cure acute e cure a lungo termine, non in ambiente domestico.

## CONTROINDICAZIONI

Il Sistema IsoAir™ è concepito per l'uso come prescritto da un medico abilitato. Il Sistema IsoAir™ è controindicato per l'uso in determinate condizioni e trattamenti medici. Consultare sempre il medico curante del paziente prima di cominciare la terapia con il Sistema IsoAir™.

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Sistema IsoAir™ offre su richiesta Bassa pressione alternata (ALP) e Gestione dell'umidità (MM). Il sistema consiste in una unità di controllo principale (pompa), che funge da sorgente di pressione per il gonfiaggio e sgonfiaggio delle celle di aria presenti nella superficie antidecubito. La superficie antidecubito consiste in una serie di celle di aria che attraversano lateralmente la superficie per supportare il paziente e sostegni laterali.

La funzione AST è una funzione di autorilevazione che viene utilizzata per garantire una immersione ottimale.

## PANORAMICA DEL PRODOTTO E DELLA TERAPIA

IsoAir™ aiuta a prevenire e trattare le ulcere da pressione. Le celle di aria nella superficie antidecubito sono posizionate ogni 10 cm dalla testa ai piedi. Sono disponibili due tipi di terapia: Redistribuzione pressione e ALP. Nella terapia di Redistribuzione pressione le celle si riempiono di un quantitativo di aria sufficiente per far immergere profondamente il paziente nella superficie. Questa immersione distribuisce la pressione in modo da supportare il paziente nella maniera più uniforme possibile. La terapia ALP alterna invece gonfiaggio e sgonfiaggio in ogni cella per alleviare la pressione e consentire un flusso ematico più agevole nei tessuti. Questa funzione continua a ripetersi in modo ciclico ogni 6 minuti.

È inoltre disponibile una ulteriore funzione, denominata Gestione dell'umidità (MM). La MM migliora il comfort del paziente e contribuisce a prevenire e trattare le ulcere da pressione rimuovendo l'umidità attraverso la copertura superiore. Viene pompata aria nella superficie a livello delle aree del fondoschiena e del tronco per fare evaporare l'umidità.

La pompa è collegata alle celle di aria attraverso tubi flessibili. La pompa monitora e regola l'aria nelle celle di aria in modo automatico. Se la richiesta di aria è minore, la pompa apre una valvola per scaricarne una parte. Se la richiesta di aria è maggiore, la pompa attiva il suo compressore di aria e apre una valvola per dirigere più aria nella cella.

Esistono due modi per impostare la rigidità/morbidezza della superficie. La modalità Manuale consente all'operatore di selezione uno tra cinque livelli preimpostati. La modalità AST utilizza sensori presenti nell'area del fondoschiena della superficie. Tali sensori determinano l'entità della immersione del paziente. Se il materasso è troppo morbido e il paziente risulta troppo immerso, la pompa incrementerà la pressione di aria nella superficie. Al contrario, se troppo duro, la pompa ridurrà la pressione di aria nella superficie.

## COMPONENTI DEL SISTEMA ISOAIR™

Il Sistema IsoAir™ è composto da una superficie antidecubito (Materasso) e da una pompa. La superficie è caratterizzata da un gruppo flessibili incorporato che si collega alla pompa tramite il connettore CPR.



La pompa è fornita con due cavi di alimentazione, uno lungo e uno corto. Il cavo lungo è per un collegamento a parete, mentre il cavo corto è per il collegamento diretto alla presa di alimentazione che si trova incorporata in alcuni telai di letto Stryker.

Il sistema è accompagnato da un Manuale d'uso e manutenzione.

# Introduzione

## CARATTERISTICHE TECNICHE

La tabella qui di seguito elenca le caratteristiche tecniche per il Sistema IsoAir™:

<b>POMPA</b>	
Modello	12SM-SRHV
Dimensioni	Altezza: 21,6 cm Larghezza: 20,3 cm Profondità: 12,7 cm
Tensione ingresso CA	230 V +10%/-15%
Frequenza ingresso	50 Hz +/- 5%
Consumo di corrente	0,2 Amp
Assorbimento	<50 Watt
Protezione circuito	Fusibili (qtà 2), 250 V, 1,6 A, 5 x 20 mm, rapido (1500 A)
Protezione contro la folgorazione <sup>1</sup>	Classe II Apparecchiatura medica di classe II garantisce sicurezza elettrica mediante isolamento senza l'uso di messa a terra (di protezione). 
Parte applicata	Tipo B Una classificazione di tipo B indica che il dispositivo può avere contatto elettrico con il paziente e il contatto elettrico può essere collegato a terra. 
Accuratezza display pressione	±2 mmHg
Impostazioni pressione (mmHg)	Da 10 a 30 mmHg a incrementi di 5 mmHg
Cavo di alimentazione	1 m (per presa del telaio del letto) e 5 m (per presa a parete)
Flessibile aria	86 cm
Collegamenti flessibili aria	Attacco rapido flusso 5/16"
Spina AST	Jack phono 0,6 cm
Cavo AST	89 cm
Imballaggio	1 pompa per scatola
Contenuto in lattice	Le parti accessibili dall'utente (materasso, pompe e accessori) non sono realizzate in lattice di gomma naturale
Peso pompa	5 kg
<b>Allarmi (vedere pagina 32):</b>	
Livello pressione sonora massimo	61,2 dB
<b>Protezione contro la penetrazione dannosa di liquidi:</b>	
Protezione ingresso	IP21 (con spina CPR e AST collegata)  2 Protezione da oggetti solidi maggiori di 12,5 mm es. mani, strumenti di grandi dimensioni.  1 Protezione da caduta verticale di gocce di acqua o di condensa.
<b>Parti applicate:</b>	
Superfici antidecubito	Vedere l'elenco dei Numeri di codice nella <i>Tabella Caratteristiche tecniche della superficie antidecubito</i> seguente.
<b>Durata prevista:</b>	
Pompa IsoAir™	5 anni

<sup>1</sup> Il collegamento a terra del cavo di alimentazione viene utilizzato per fornire la soppressione del rumore elettronico che potrebbe interferire con altre apparecchiature. NON fornisce protezione di sicurezza elettrica.

# Introduzione

## CARATTERISTICHE TECNICHE

<b>SUPERFICIE ANTIDECUBITO</b>	
Materiale di copertura della superficie antidecubito	Equilibrium 2 di Dartex®
Dimensioni della superficie antidecubito:	
Modello	
45A-SR5-3580	203,2 cm x 88,9 cm x 17,8 cm
45A-SR8-3580	203,2 cm x 88,9 cm x 19,6 cm
45A-SR5-3280	203,2 cm x 81,3 cm x 17,8 cm
45A-SR8-3280	203,2 cm x 81,3 cm x 19,6 cm
Peso massimo della superficie antidecubito	12,7 kg
Carico di lavoro sicuro	250 kg
Intervallo terapeutico di peso	22,7 kg - 158,7 kg
Norme sui limiti di infiammabilità	16 CFR 1632 16 CFR 1633 CAL TB 129 UNI 9175 Boston BFD IX-11 Canada - Method CAN/CGSB-4.2 No. 27.7-2013 BS 597-1, BS 597-2, BS7177/BS6807 (Crib 5)
Telai di letto compatibili	2030-000-000 - Letto per terapia intensiva Epic/Epic II 2035-000-000 - Letto per terapia intensiva Apex FL27 - Letto per terapia intensiva InTouch 3002-000-000 - Letto Secure II MedSurg 3005-000-000 - Letto S3 MedSurg
Norme di biocompatibilità	ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10
<b>Condizioni operative del sistema:</b>	
Temperatura ambiente	Da 5 a 38 °C
Umidità relativa	Da 15 a 93% senza condensa
Pressione atmosferica	Da 700 a 1060 hPa
<b>Condizioni di conservazione e di trasporto del sistema:</b>	
Temperatura ambiente	Da -20 a 60 °C
Umidità relativa	Da 10 a 95% senza condensa
Pressione atmosferica (hPa)	Da 500 a 1060 hPa
<b>Conformità del prodotto:</b>	
Apparecchiatura medica	IEC 60601-1 (3ª edizione) AAMI ES60601-1 CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1 (3ª edizione)
Norme collaterali	Compatibilità elettromagnetica, IEC 60601-1-2 (vedere <b>pagine 47-49</b> ) Usabilità, IEC 60601-1-6 Allarmi, IEC 60601-1-8
<b>Durata prevista:</b>	
Superficie antidecubito IsoAir™	Copertura 2 anni Superficie antidecubito senza copertura 5 anni

**Stryker si riserva il diritto di modificare le caratteristiche tecniche senza preavviso.**



# Introduzione

## INFORMAZIONI DI CONTATTO

Contattare il servizio di assistenza clienti Stryker al numero **1-800-327-0770** per assistenza nella configurazione, uso o manutenzione del Sistema IsoAir™, o qualora si verificano eventi/operazioni imprevisti.

### **Stryker Medical**

3800 E. Centre Avenue  
Portage, MI 49002  
Stati Uniti

Prima di contattare il servizio di assistenza clienti Stryker, accertarsi di disporre del numero di serie del prodotto Stryker in dotazione. Il numero di serie del prodotto va indicato in tutte le comunicazioni per iscritto.

## POSIZIONE DEL NUMERO DI SERIE DELLA POMPA


Il numero di serie si trova sul retro della pompa come illustrato nella etichetta di esempio sulla destra.

## FORMATO DEL NUMERO DI SERIE (8 CARATTERI):

Esempio di numero di serie: 14J00234

1	4	J	0	0	2	3	4
A	A	M	N	N	N	N	N

Data di produzione (AA/M): 2014 settembre  
Numero sequenziale (N): 00234

<b>SN</b>	14J00234
	2014
12SM-SRXX-XX	

Legenda anno (A)	
2014	14
2015	15
2016	16
2017	17
2018	18

Legenda mese (M)	
Gennaio	A
Febbraio	B
Marzo	C
Aprile	D
Maggio	E
Giugno	F
Luglio	G
Agosto	H
Settembre	J
Ottobre	K
Novembre	L
Dicembre	M


Legenda numero sequenziale (N)
00001 - 99999

# Introduzione

## POSIZIONE DEL NUMERO DI SERIE DELLA SUPERFICIE ANTIDECUBITO

Il numero di serie si trova all'interno della superficie antidecubito sulla destra del paziente all'estremità lato piedi, nei pressi dell'angolo.

STITCHING TO BE ABOVE THIS LINE

 **Stryker Medical**  
3800 E. Centre Ave.  
Portage, MI 49002  
USA

---


<input type="checkbox"/>	84 in x 35 in (213.4 cm x 88.9 cm)
<input type="checkbox"/>	80 in x 35 in (203.2 cm x 88.9 cm)
<input type="checkbox"/>	80 in x 34 in (203.2 cm x 86.4 cm)
<input type="checkbox"/>	80 in x 32 in (203.2 cm x 81.3 cm)

**REF** 2940

**SN** \_\_\_\_\_









45A-SR\_\_ - \_\_\_\_\_

IP-45-12-EU D

 0086

## POSIZIONE DEL NUMERO DI SERIE DELLA COPERTURA

Il numero di serie si trova sulla destra del paziente all'estremità lato piedi della copertura.

---

<input type="checkbox"/>	84 in x 35 in (213.4 cm x 88.9 cm)
<input type="checkbox"/>	80 in x 35 in (203.2 cm x 88.9 cm)
<input type="checkbox"/>	80 in x 34 in (203.2 cm x 86.4 cm)
<input type="checkbox"/>	80 in x 32 in (203.2 cm x 81.3 cm)

**REF** 2940

**SN** \_\_\_\_\_

45A-0017-\_\_\_\_\_

IP-45-11

# Riepilogo delle precauzioni di sicurezza

---

Prima di utilizzare questa apparecchiatura medica, leggere attentamente e seguire rigorosamente le Avvertenze e Precauzioni presentate nelle sezioni successive.

---



## Generale

- Leggere il presente manuale per comprendere le istruzioni operative e le precauzioni di sicurezza. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni al paziente e/o danni al prodotto.
- Per evitare il rischio di folgorazione, ispezionare la pompa e il cavo di alimentazione per escludere eventuali danni. Qualora si osservino danni, sospendere immediatamente il funzionamento della pompa e contattare il Servizio clienti (vedere **pagina 9** per le Informazioni di contatto).
- Intrappolamento e cadute: Valutare se i pazienti corrono il rischio di intrappolamento e cadute in base ai protocolli della struttura. Accertarsi che le sponde laterali siano ben bloccate quando si trovano in posizione sollevata. In caso contrario potrebbero verificarsi morte o lesioni.
- L' idoneità del dispositivo al trattamento delle condizioni del paziente deve essere valutata.
- È responsabilità dell'operatore controllare il paziente e la condizione della sua pelle a intervalli regolari, secondo i protocolli medici, per garantire la sicurezza del paziente e il corretto utilizzo della superficie antidecubito. In presenza di irritazione o di cedimento della cute, consultare un medico.
- Non modificare o cambiare questo dispositivo. Nella pompa non sono presenti parti riparabili dall'utente. Le operazioni di assistenza sono di pertinenza esclusiva del personale qualificato. In caso contrario potrebbero verificarsi lesioni e invalidamento della garanzia.
- Collegare solo articoli specificati come facenti parte del dispositivo, o specificati come compatibili con il dispositivo.
- La pressione nella superficie antidecubito è sotto controllo automatico e potrebbe essere regolata senza preavviso. Prestare particolare attenzione quando si effettuano procedure medicali su un paziente.
- Fumare a letto o l'uso errato di stufette elettriche potrebbero provocare un incendio. Questa pratica potrebbe causare morte o lesioni.

## Superficie antidecubito

- Per evitare il rischio di lesioni al paziente, non utilizzare la superficie antidecubito su un telaio del letto di dimensioni maggiori o minori. Quando la superficie antidecubito viene collocata su telai di letto che lasciano spazi tra la superficie antidecubito e la testiera, il fondo e le sponde laterali, può sopravvenire il rischio di intrappolamento. La superficie antidecubito non deve essere usata in presenza di tali spazi.
  - Per evitare il rischio di lesioni gravi, fissare correttamente la superficie antidecubito al telaio seguendo le istruzioni per l'uso.
  - Iniziare lo sgonfiaggio della superficie antidecubito prima di avviare la CPR. In caso contrario, la CPR potrebbe rivelarsi inefficace. Consultare **pagina 27**.
  - Il manicotto dei flessibili è una funzione di sicurezza. Non mettere in funzione l'apparecchiatura se il manicotto non è in posizione.
  - Rischio di impigliamento se il manicotto dei flessibili non è fissato alla piastra posteriore del connettore CPR.
  - Rischio di asfissia da impigliamento dei flessibili. Accertarsi che il manicotto dei flessibili sia installato correttamente.
  - Accertarsi che tutte le sponde laterali siano ben bloccate quando si trovano in posizione sollevata. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni gravi o morte per la caduta del paziente.
  - Per evitare il rischio di lesioni al paziente e danni all'apparecchiatura, non utilizzare le impugnature o le cinghie della superficie antidecubito per sollevare o spostare la superficie antidecubito con un paziente su di essa.
  - Per evitare il rischio di lesioni al paziente e/o all'operatore, sono necessari almeno due (2) operatori quando si trasferisce il paziente. Gli operatori devono essere posizionati in modo da poter controllare il posizionamento del paziente.
  - Per evitare il rischio di lesioni al paziente, accertarsi che la sponda laterale opposta sia sollevata quando si colloca il paziente sulla superficie antidecubito.
-

# Riepilogo delle precauzioni di sicurezza

---



## Pompa

- Rischio di folgorazione. Non aprire o tentare di riparare o manomettere la pompa elettronica. La riparazione e l'assistenza sono di pertinenza esclusiva del personale autorizzato. Se la pompa non funziona correttamente o è stata danneggiata, scollegare la pompa, metterla immediatamente fuori servizio e contattare il Servizio clienti (vedere **pagina 9** per le Informazioni di contatto).
- Eseguire i test sulla sicurezza elettrica della pompa almeno una volta all'anno. In caso contrario potrebbero verificarsi morte o lesioni. Contattare il Servizio clienti, **pagina 9**, per informazioni sull'assistenza.
- Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) tra i dispositivi e devono essere installate e messe in servizio secondo le informazioni EMC fornite in questo manuale (vedere **pagine 47-49**). Tuttavia, non esiste alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se la pompa provoca interferenze dannose ad altri dispositivi o altre apparecchiature provocano interferenze dannose alla pompa, determinabili semplicemente accendendo (ON) e spegnendo (OFF) l'apparecchiatura, l'operatore potrebbe tentare di correggere tale interferenza adoperando una o più delle seguenti misure:
  1. Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente.
  2. Aumentare la distanza di separazione tra la pompa e le altre apparecchiature.
  3. Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello dove sono collegati gli altri dispositivi.

Consultare il Servizio clienti Stryker per assistenza.

- La pompa non deve essere utilizzata in prossimità o sovrapposta ad altre apparecchiature; ciò potrebbe causare un funzionamento anomalo di entrambi i dispositivi. Se è necessario l'uso in prossimità o sovrapposto, la pompa e altre apparecchiature devono essere monitorate per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verranno utilizzate.
- Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili, quali dispositivi di comunicazione domestici wireless, telefoni cellulari, telefoni cordless con la propria stazione base e walkie-talkie possono influenzare questa e altre apparecchiature elettromedicali. Vedere **pagine 47-49** per indicazioni.
- L'uso di accessori e cavi diversi da quelli indicati, ad eccezione di quelli venduti dal produttore come parti di ricambio, potrebbe provocare l'aumento delle emissioni e/o la diminuzione dell'immunità del dispositivo.
- I ganci della pompa non sono concepiti per essere a contatto con il paziente. Un contatto prolungato del paziente con i ganci della pompa potrebbe provocare lesioni.
- Non utilizzare in ambienti in cui sono presenti anestetici infiammabili, protossido di azoto o ossigeno. Potrebbe verificarsi il rischio di esplosione, ustioni e asfissia.
- L'esposizione della pompa elettronica a un liquido mentre questa è sotto tensione, potrebbe portare a un grave rischio elettrico.
- Per evitare il rischio di lesioni, non posizionare oggetti sulla superficie della pompa.
- Il cavo AST si collega SOLO alla presa-AST. Un collegamento diverso potrebbe portare a una grave folgorazione.
- Se non si percepisce il "tono dei tasti", NON utilizzare la pompa.
- La pressione nella superficie antidecubito è sotto controllo automatico e potrebbe essere regolata senza preavviso. Prestare particolare attenzione quando si effettuano procedure medicali su un paziente.
- Il dispositivo non è compatibile per l'uso in ambiente RMN.
- Per garantire la terapia è necessario il collegamento all'alimentazione di rete CA. In caso di interruzione dell'alimentazione, la terapia in corso sarà sospesa.
- Una corretta manutenzione del filtro è molto importante per mantenere la pompa IsoAir™ in condizioni di funzionamento ottimali. Una cattiva pulizia del filtro può provocare danni alla pompa. Una pompa danneggiata non garantirebbe pressioni di supporto corrette con conseguenti lesioni al paziente.

# Riepilogo delle precauzioni di sicurezza

---



## Collegamenti elettrici e cavo di alimentazione

- Collegare il cavo di alimentazione a una presa di alimentazione correttamente collegata a terra. In caso contrario, potrebbero essere generati disturbi elettronici che potrebbero interferire con altre apparecchiature, ad esempio ECG, EKG o EEG.
- Non utilizzare prese multiple o prolunghe. Ciò comporterebbe un rischio elettrico.
- Il cavo di alimentazione può provocare un rischio di inciampo. Instradare il cavo sotto al telaio del letto.
- Prima di collegare la pompa, controllare l'eventuale presenza di danni, quali tagli, esposizione di fili, usura di isolamenti, ecc, sul cavo di alimentazione. In presenza di rischi, arrestare immediatamente il funzionamento della pompa e contattare il Servizio clienti (vedere **pagina 9** per le Informazioni di contatto).
- L'uso o la manipolazione in modo errato del cavo di alimentazione può portare a danni. In presenza di un danno al cavo di alimentazione, non utilizzarlo e contattare il personale di manutenzione qualificato per la sostituzione (vedere Elenco parti a **pagina 46**). Per evitare il rischio di folgorazione, utilizzare esclusivamente cavi di alimentazione approvati.
- Posizionare il cavo di alimentazione della pompa in modo tale da evitare il rischio di inciampo e di strangolamento e/o danni al cavo stesso. Stryker raccomanda di posizionare il cavo sotto al telaio del letto e di collegarlo a una presa elettrica a livello della testiera del letto, o alla presa elettrica integrata sul telaio del letto mediante il cavo corto in dotazione.
- Orientare il cavo di alimentazione in modo tale da poterlo scollegare senza difficoltà.
- Rischio di asfissia da impigliamento dei cavi. Instradare il cavo sotto al telaio del letto.

## Disinfezione

- Disinfettare la pompa e la superficie tra un'installazione paziente e l'altra e durante le operazioni di assistenza, utilizzando il protocollo ospedaliero standard e disinfettanti. La mancata disinfezione può portare al rischio di contaminazione crociata e infezione.
  - Quando è richiesta una disinfezione, controllare le istruzioni del produttore del disinfettante prima di utilizzarlo e utilizzare disinfettante e apparecchiatura di protezione personale conformemente alle istruzioni del produttore.
  - Non spruzzare direttamente il disinfettante spray sulla pompa elettrica, né immergere la pompa in alcun tipo di liquido. Ciò comporterebbe un grave rischio elettrico.
  - Ogni disinfezione va eseguita utilizzando un disinfettante di "grado ospedaliero".
  - NON spruzzare direttamente il disinfettante spray sulla pompa elettrica, né immergere la pompa in alcun tipo di liquido. Ciò comporterebbe un grave rischio elettrico.
  - Controllare l'anamnesi medica del paziente per scoprire eventuali allergie ai disinfettanti elencati a **pagina 35**.
-

# Riepilogo delle precauzioni di sicurezza

---



## Generale

- Controllare l'eventuale presenza sul sistema e nell'area circostante di parassiti che potrebbero danneggiare il sistema provocando danni al paziente.
- Non restituire una pompa per alcun motivo senza prima aver contattato il Servizio clienti per ottenere l'autorizzazione.
- Non lasciare bambini e animali da compagnia incustoditi mentre è in uso il Sistema IsoAir™. Questi potrebbero danneggiare il sistema e quindi loro stessi e/o il paziente.
- NON effettuare operazioni di assistenza o di manutenzione mentre il prodotto è in uso. Potrebbero verificarsi lesioni al paziente.

## Superficie antidecubito

- Prestare particolare attenzione quando si utilizzano oggetti affilati, quali gli aghi, in quanto potrebbero danneggiare le celle di aria nella superficie antidecubito.
- Non utilizzare detergenti aggressivi, solventi o detergenti abrasivi sulla pompa/superficie. Potrebbero verificarsi danni all'apparecchiatura.
- Per evitare il rischio di danni alle apparecchiature, durante la pulizia del lato inferiore della superficie antidecubito, accertarsi che il liquido non penetri nella zona della cerniera e della barriera impermeabile; i fluidi che entrano in contatto con la cerniera possono infiltrarsi nella superficie antidecubito.
- È possibile pulire le celle del sensore AST (azzurro) con un panno, ma non è possibile lavarle.
- Tappare i connettori delle celle di aria prima del lavaggio (vedere **pagina 37**). Se i connettori non vengono tappati, entreranno liquidi all'interno della cella d'aria, con rischio di danni o crescita di muffa per asciugatura incompleta.
- Il Materasso comprende cinghie nella parte centrale inferiore concepite per uso di conservazione. Non utilizzarle per legare il materasso al telaio del letto. Potrebbero verificarsi danni all'apparecchiatura.

## Pompa

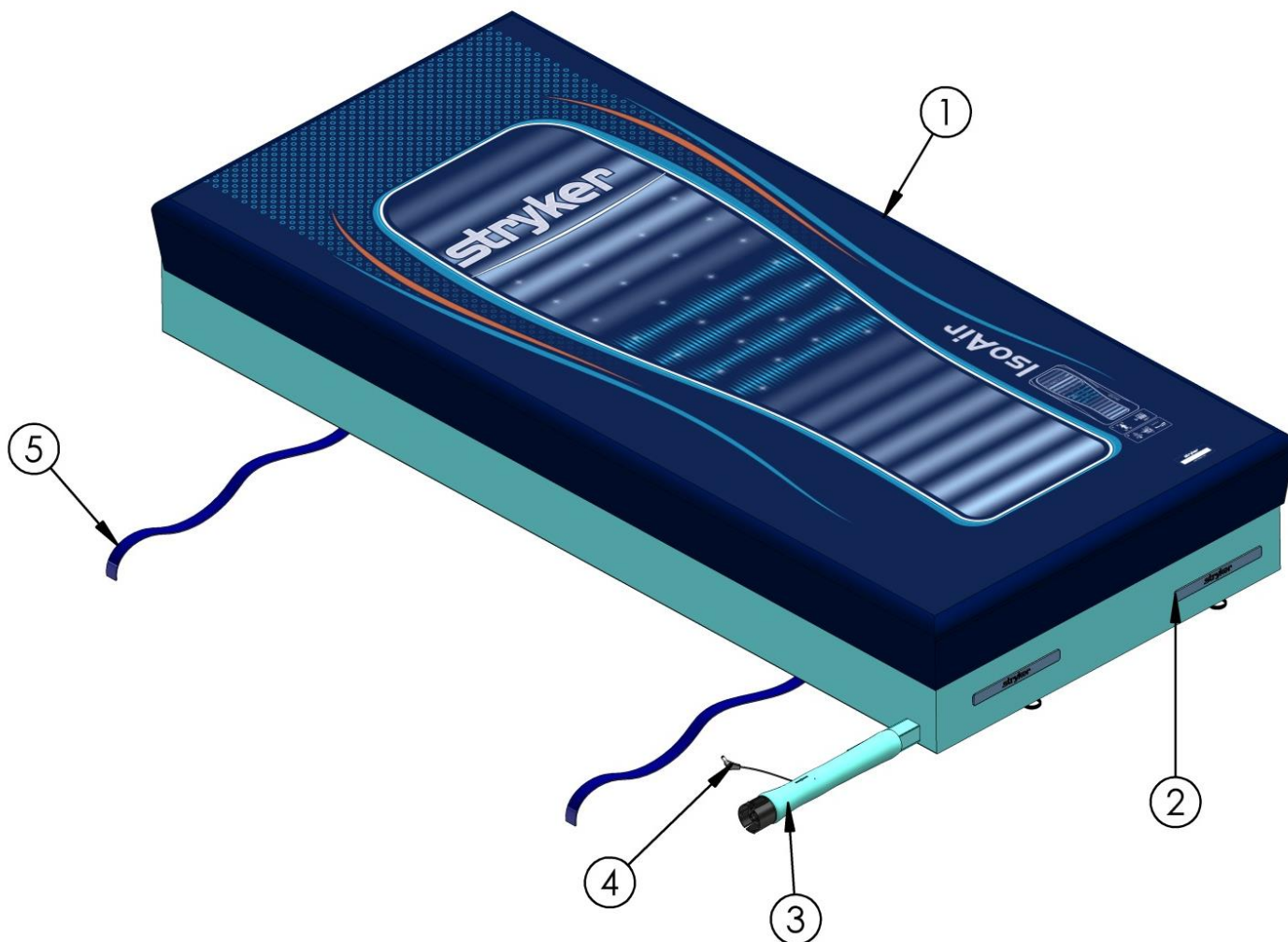
- Quando si aggancia la pompa al poggiatesta, accertarsi che i ganci siano ben posizionati in quanto non sono caricati a molla e potrebbero spostarsi se non perfettamente agganciati.
- La pompa è un prodotto elettronico di precisione. Prestare attenzione quando la si maneggia o trasporta. Una caduta in terra, o altri impatti improvvisi, potrebbero portare a danni alla pompa.
- Dopo esposizione a temperature troppo elevate o troppo basse, consentire alla pompa di equilibrarsi almeno per un'ora (1) prima di entrare in funzione.
- La pompa fa circolare aria ambientale durante il suo funzionamento. L'esposizione a fumo potrebbe provocare il guasto della pompa. Pertanto, evitare che il paziente o i visitatori fumino durante l'uso del prodotto.
- NON autoclavare la pompa o il gruppo flessibili. Potrebbero verificarsi danni all'apparecchiatura.
- Scollegare la pompa dalla sua sorgente prima di pulirla. In caso contrario potrebbe verificarsi un rischio elettrico.

## Condizioni ambientali


- Per evitare che i materiali presenti in questo prodotto contribuiscano a rischi potenzialmente gravi di salute e/o ambientali:
  1. Consultare i regolamenti locali per lo smaltimento in sicurezza di apparecchiature elettroniche, batterie e/o altri rifiuti a rischio biologico.
  2. Non smaltire tra i rifiuti urbani indifferenziati. Per i sistemi di restituzione o i centri di raccolta disponibili nella propria area, consultare il distributore locale.

## Montaggio della superficie antidecubito

Qui di seguito viene presentata la posizione delle caratteristiche e dei collegamenti della superficie antidecubito. Consultare questa immagine durante l'installazione, la configurazione e il funzionamento della superficie antidecubito.



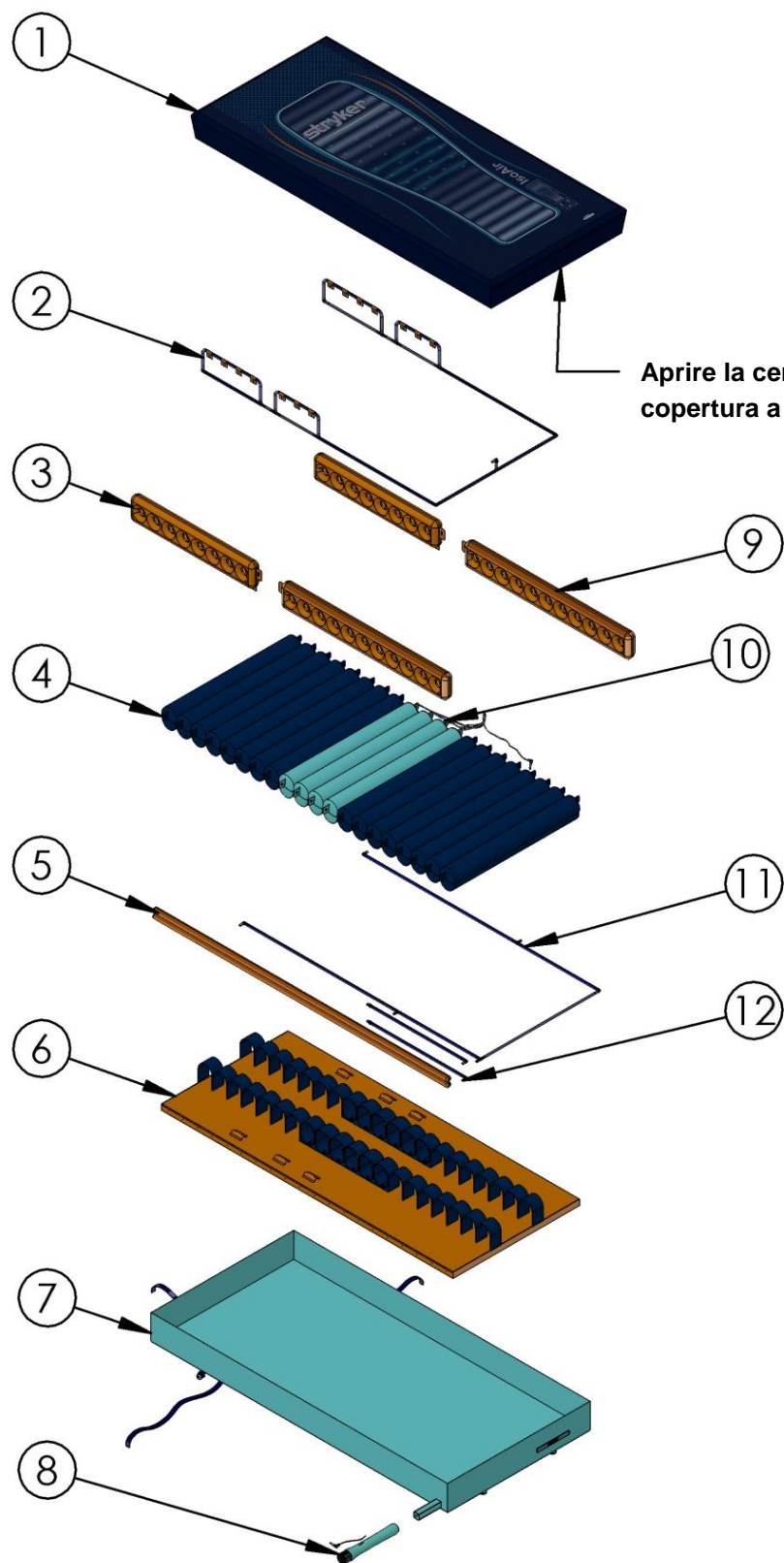
- 1 COPERTURA
- 2 IMPUGNATURE (ILLUSTRATO IL LATO PIEDI)
- 3 CONNETTORE CPR
- 4 CAVO AST
- 5 CINGHIE PER LEGATURA

 Il Materasso comprende cinghie nella parte centrale inferiore (non illustrate) concepite per uso di conservazione. Non utilizzarle per legare il materasso al telaio del letto. Potrebbero verificarsi danni all'apparecchiatura.



# Montaggio della superficie antidecubito

SUPERFICIE ANTIDECUBITO A CELLE D'ARIA (ARIA/SCHIUMA) DA 17,8 cm

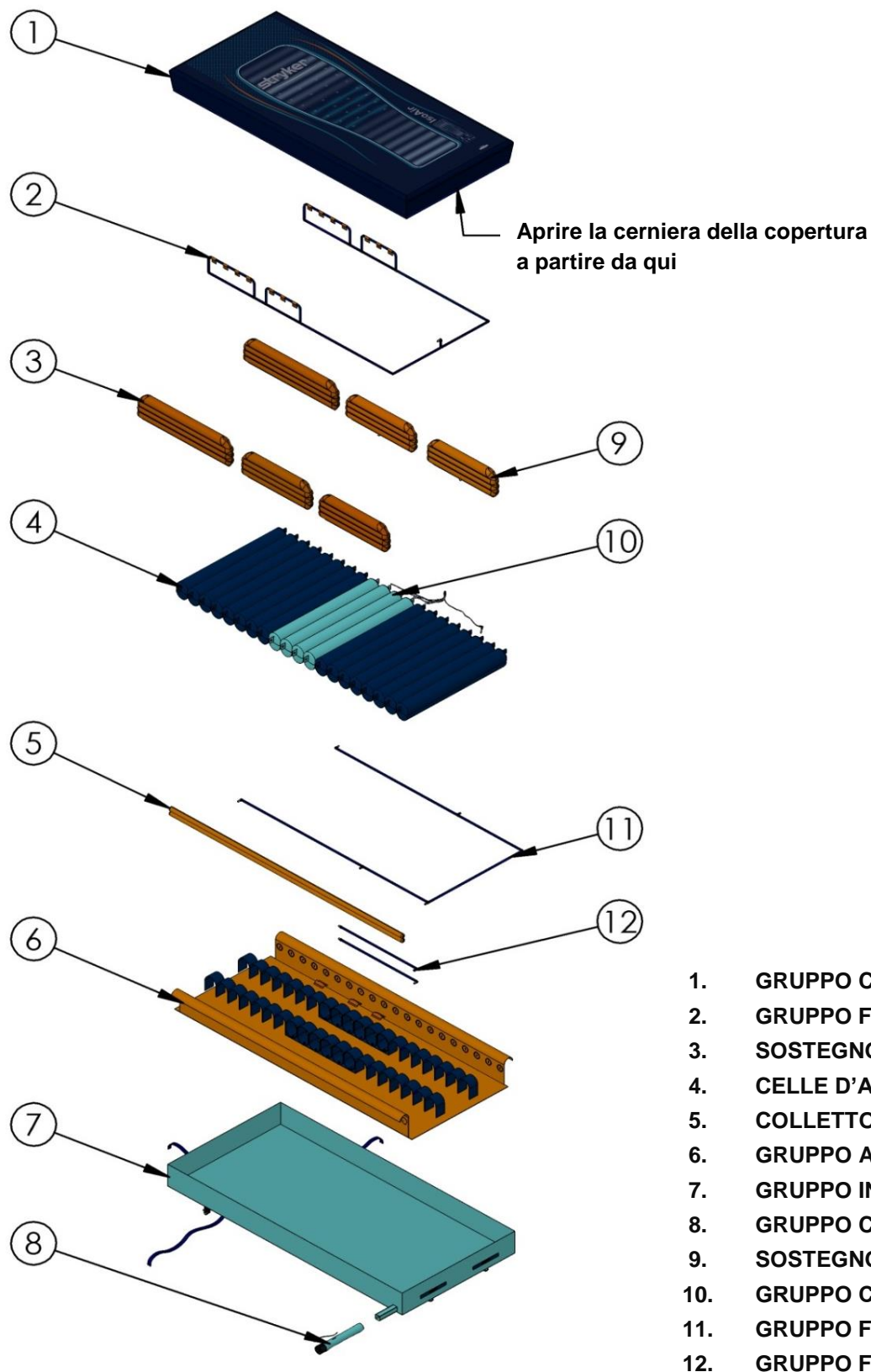


1. GRUPPO COPERTURA
2. GRUPPO FLESSIBILI MM
3. SOSTEGNO TESTA
4. CELLE D'ARIA NON-AST
5. COLLETTORE
6. GRUPPO ANSE
7. GRUPPO INVOLUCRO CONTENITORE
8. GRUPPO CPR
9. SOSTEGNO PIEDE
10. GRUPPO CELLE D'ARIA AST
11. GRUPPO FLESSIBILI SOSTEGNO
12. GRUPPO FLESSIBILI COLLETTORE



# Montaggio della superficie antidecubito

SUPERFICIE ANTIDECUBITO A CELLE D'ARIA (SOLO ARIA) DA 19,6 cm



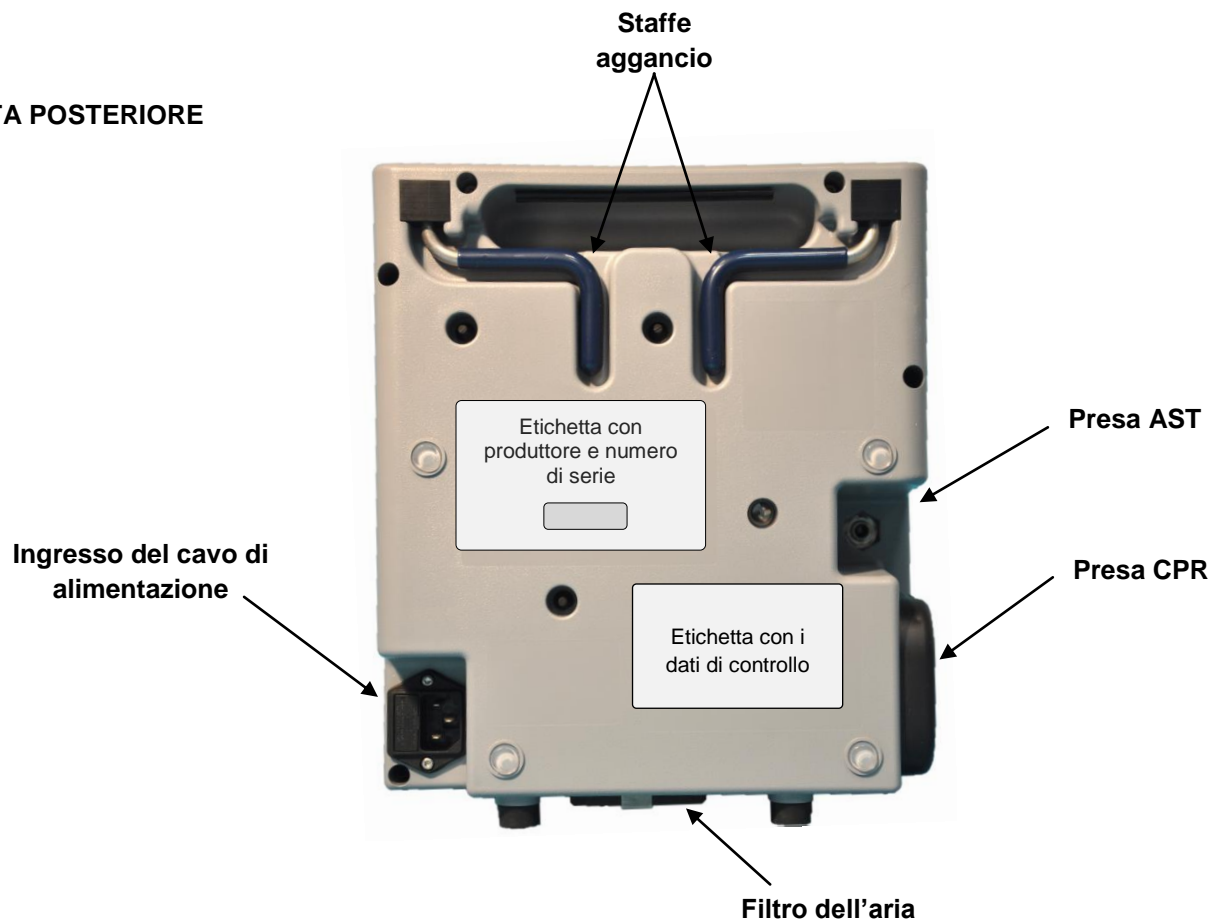
# Unità pompa

Qui di seguito viene presentata la posizione delle caratteristiche e dei collegamenti della pompa. Consultare a questa immagine durante l'installazione, la configurazione e il funzionamento della pompa.

## VISTA ANTERIORE



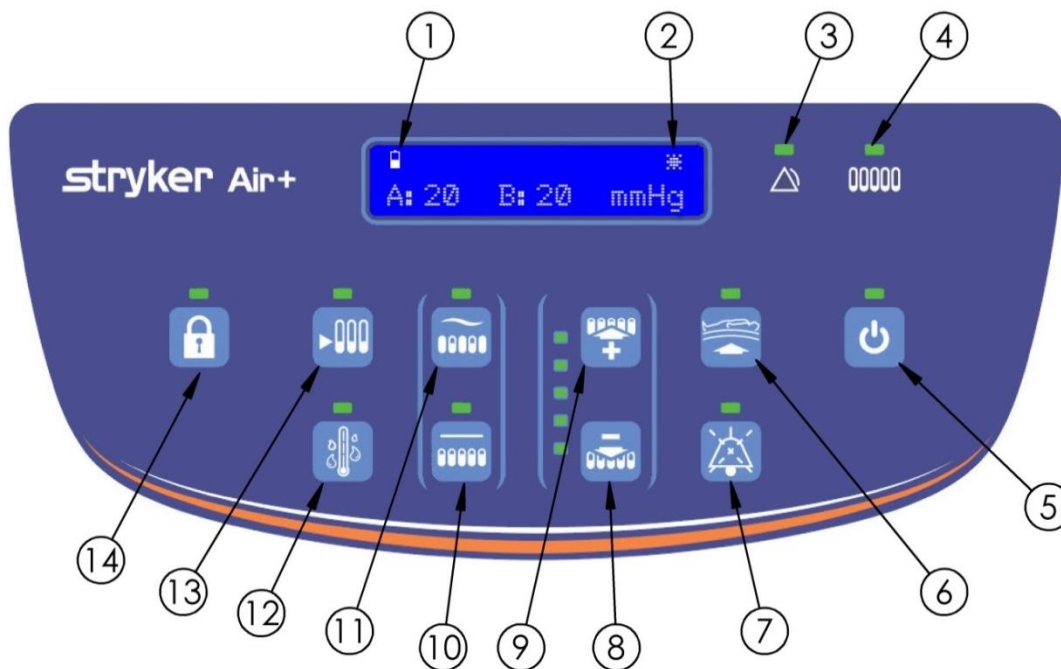
## VISTA POSTERIORE



# Comandi e indicatori della pompa

## PANNELLO DI CONTROLLO


Il pannello di controllo della pompa è illustrato nell'immagine qui di seguito.



- |   |                              |    |  |
|---|------------------------------|----|--|
| 1 | Avviso batteria              | 8  | Pressione Giù (Riduzione)                    |
| 2 | Indicatore contatto AST      | 9  | Pressione Su (Aumento)                       |
| 3 | Indicatore segnale allarme   | 10 | Modalità Redistribuzione pressione (Statica) |
| 4 | Indicatore allarme pressione | 11 | Modalità ALP                                 |
| 5 | Alimentazione                | 12 | Modalità MM                                  |
| 6 | Gonfiaggio MASSIMO           | 13 | Modalità AST                                 |
| 7 | Silenziamiento allarme       | 14 | Blocco                                       |

## ICONE LCD

### 1. AVVISO BATTERIA

Se viene rilevato un guasto nel circuito di caricamento della batteria, oppure se la carica della batteria è al di sotto del range accettabile, nell'angolo superiore sinistro dell'LCD verrà visualizzata l'icona di Avviso batteria . Il funzionamento del sistema non verrà influenzato a meno che non sia presente una condizione di guasto dell'alimentazione elettrica.

### 2. INDICATORE CONTATTO AST

Quando il sistema si trova in modalità AST e il Sensore AST è a contatto, nell'angolo superiore destro dell'LCD verrà visualizzato un asterisco (\*).

## LED

Come illustrato in alto, ogni tasto ha un LED corrispondente che è acceso quando il tasto è selezionato. Inoltre, altri due LED forniscono informazioni relativamente alla pompa.

### 3. INDICATORE SEGNALE ALLARME

La pompa è dotata di un Indicatore di segnale di allarme che lampeggia rapidamente per avvisare l'operatore che è attivo un allarme che richiede la risoluzione prima di continuare l'uso (vedere **pagine 32-33**, Indicazioni di allarmi e avvisi).

### 4. INDICATORE ALLARME PRESSIONE

La pompa è dotata di un LED Indicatore pressione per avvisare l'operatore che la pressione attuale non rientra nel range specifico (vedere **pagine 32-33**, Indicazioni di allarmi e avvisi).

# Comandi e indicatori della pompa

---

## **FUNZIONI PRINCIPALI**

Il pannello di controllo presenta dieci (10) tasti, come illustrato nell'immagine in alto: Ogni tasto accende l'indicatore LED associato quando è attivato.

1. **ALIMENTAZIONE**

Accende la pompa (ON) o la mette in STANDBY. Quando l'unità è collegata e in STANDBY, l'indicatore LED è bianco. Quando l'unità è accesa (ON), l'indicatore LED è verde.

2. **GONFIAGGIO MASSIMO**

Attiva la modalità di azionamento del Gonfiaggio massimo.

3. **SILENZIAMENTO ALLARME**

Arresta il suono dell'ALLARME.

4. **PRESSIONE SU**

Aumenta la pressione a incrementi di 5 mmHg (gli indicatori LED illuminati aumentano di numero ad ogni pressione del tasto).

5. **PRESSIONE GIÙ**

Riduce la pressione a incrementi di 5 mmHg (gli indicatori LED illuminati diminuiscono di numero ad ogni pressione del tasto).

6. **REDISTRIBUZIONE PRESSIONE (STATICA)**

Attiva la modalità terapeutica di Redistribuzione pressione.

7. **ALP**

Attiva la modalità terapeutica ALP.

8. **MM**

Attiva la modalità terapeutica supplementare di Gestione dell'umidità.

9. **AST**

Attiva la modalità terapeutica AST.

10. **BLOCCO**

Blocca le impostazioni e si oppone al funzionamento dei tasti.

# Comandi e indicatori della pompa

---

## FUNZIONI DELLA POMPA:

### FUNZIONE ALLARME

La pompa è dotata di un allarme che lampeggia rapidamente e di un allarme acustico per avvisare l'utente che la pressione reale è fuori dall'intervallo specificato. Ciò indica tipicamente una perdita o un flessibile attorcigliato e richiede una risoluzione prima di continuare l'uso (vedere **pagina 30**, Guida alla risoluzione dei problemi e Tabella priorità allarmi).

### FUNZIONE BLOCCO

La pressione continua del tasto **BLOCCO** per tre (3) secondi bloccherà le impostazioni correnti, evitando variazioni accidentali. Una nuova pressione continua del tasto **BLOCCO** per tre (3) secondi consentirà la modifica delle impostazioni. Notare che la funzione BLOCCO non blocca la funzione SILENZIAMENTO ALLARME.

### FUNZIONE SILENZIAMENTO ALLARME

La pressione del tasto **SILENZIAMENTO ALLARME** disabilita per 10 minuti le segnalazioni acustiche di allarme. Notare che questa procedura influenza esclusivamente gli allarmi correntemente attivi e non è utilizzabile per silenziare i possibili allarmi futuri.

### FUNZIONE PRESSIONE SU

La pressione del tasto **PRESSIONE SU** incrementerà il livello della pressione da 1 a 5 (da 10 a 30 mmHg) nelle modalità Redistribuzione pressione o ALP.

### FUNZIONE PRESSIONE GIÙ

La pressione del tasto **PRESSIONE GIÙ** ridurrà il livello della pressione da 5 a 1 (da 30 a 10 mmHg) nelle modalità Redistribuzione pressione o ALP.

### FUNZIONE GONFIAGGIO MASSIMO

**GONFIAGGIO MASSIMO** viene utilizzato nelle procedure in cui è richiesta una superficie rigida. La pressione del tasto **GONFIAGGIO MASSIMO** attiva la modalità di azionamento del Gonfiaggio massimo. La modalità di azionamento del Gonfiaggio massimo gonfia tutte le celle alla massima pressione, disabilitando la regolazione manuale della pressione delle celle (i tasti **PRESSIONE SU** e **PRESSIONE GIÙ** non funzioneranno mentre è attiva questa modalità). Le celle resteranno gonfie alla massima pressione per 15 minuti. Sul display viene visualizzato un timer con il conto alla rovescia per indicare il tempo residuo nella modalità di azionamento del Gonfiaggio massimo. Viene emesso un tono di avviso alla scadenza della modalità di azionamento del Gonfiaggio massimo.

Mentre la modalità di azionamento del Gonfiaggio massimo è attiva, l'attivazione di una delle modalità terapeutiche principali (attraverso i tasti **ALP** o **REDISTRIBUZIONE PRESSIONE**) disabiliterà la modalità di azionamento del Gonfiaggio massimo.

La pressione del tasto **AST** non influenza il funzionamento del Gonfiaggio massimo.

Dopo che la modalità di azionamento del Gonfiaggio massimo è scaduta o è stata disabilitata, la pompa riprende a funzionare in base all'impostazione della modalità terapeutica e alle impostazioni della pressione che erano attive prima di avviare la modalità di azionamento del Gonfiaggio massimo.

### FUNZIONE REDISTRIBUZIONE PRESSIONE (STATICA)

La pressione del tasto Redistribuzione pressione attiva la modalità terapeutica di Redistribuzione pressione, che mantiene tutte le celle a pressione costante e consente la regolazione manuale della pressione delle celle (i tasti **PRESSIONE SU** e **PRESSIONE GIÙ** funzioneranno normalmente mentre questa modalità è attiva). L'attivazione della modalità GONFIAGGIO MASSIMO o ALP (attraverso i rispettivi tasti) disabiliterà la modalità terapeutica di Redistribuzione pressione.

# Comandi e indicatori della pompa

---

## **FUNZIONE ALP**

La pressione del tasto **ALP** attiva la modalità terapeutica ALP, che gonfia e sgonfia alternativamente le celle per alleviare la pressione, consentendo la regolazione manuale della pressione delle celle (i tasti **PRESSIONE SU** e **PRESSIONE GIÙ** funzioneranno normalmente mentre questa modalità è attiva). L'attivazione della modalità **GONFIAGGIO MASSIMO** o **Redistribuzione pressione (Statica)** (attraverso i rispettivi tasti) disabiliterà la modalità terapeutica ALP.

## **FUNZIONE AST**

La pressione del tasto **AST** attiva la modalità AST. La modalità AST funziona in modo da regolare automaticamente la pressione delle celle d'aria per controllare l'immersione del paziente. L'abilitazione AST disabilita la regolazione manuale della pressione delle celle (i tasti **PRESSIONE SU** e **PRESSIONE GIÙ** non funzioneranno mentre questa modalità è attiva). La modalità AST può essere attiva anche contemporaneamente alla modalità **Redistribuzione pressione** o **ALP**. La modalità di azionamento del **Gonfiaggio massimo** (attraverso il tasto **GONFIAGGIO MASSIMO**) disabiliterà la modalità AST.

## **FUNZIONE MM**

La pressione del tasto **MM** attiva la modalità terapeutica di **Gestione dell'umidità**. La modalità di **Gestione dell'umidità** può essere attiva anche in concomitanza con altre modalità (**AST**, **ALP**, **Redistribuzione pressione** o **Gonfiaggio massimo**), e potrà essere disabilitata solo premendo una seconda volta il tasto **MM**.

## **DISPLAY LCD**

Le seguenti informazioni vengono visualizzate sul Display LCD:

### **PRESSIONE CELLA D'ARIA**

I valori di pressione misurati per le celle d'aria della Zona A e Zona B sono visualizzati in mmHg.

### **CONTAORE**

Quando viene premuto il tasto **SILENZIAMENTO ALLARME** per più di 3 secondi, viene visualizzato per 30 secondi il tempo accumulato di ore di funzionamento.

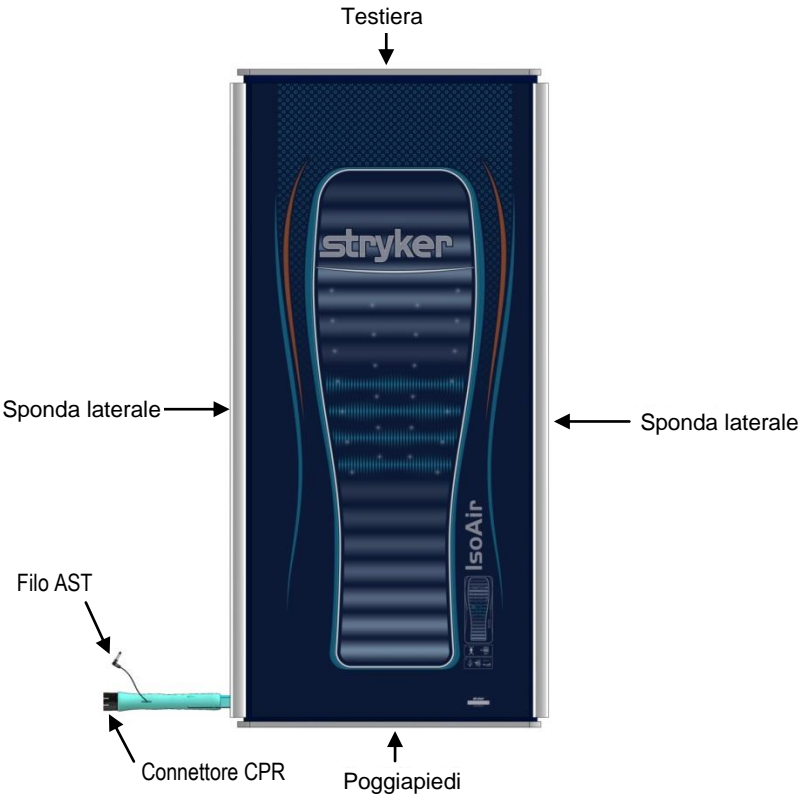
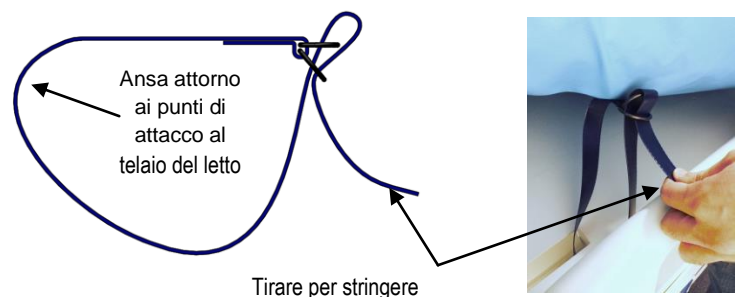
### **TIMER CONTO ALLA ROVESCIA GONFIAGGIO MASSIMO**

Mentre è attiva la funzione **GONFIAGGIO MASSIMO**, sarà visualizzato un timer con il conto alla rovescia. Il timer per il conto alla rovescia indicherà un periodo di 15 (quindici) minuti per la funzione di **CONTEGGIO MASSIMO**. Se la funzione **CONTEGGIO MASSIMO** è disattivata, il timer per il conto alla rovescia viene rimosso dal display.

# Procedure di installazione e d'uso

Seguire le procedure qui di seguito per l'installazione e l'uso della pompa e della superficie antidecubito:

## INSTALLAZIONE DELLA SUPERFICIE ANTIDECUBITO:

Procedura	Precauzioni e avvertenze
<p>1. Accertarsi che la superficie antidecubito sia posizionata correttamente sulla struttura del telaio del letto.</p> 	<p><b>!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Per evitare il rischio di lesioni gravi, fissare correttamente la superficie antidecubito al telaio seguendo le istruzioni per l'uso.</li> <li>- Le impugnature della superficie antidecubito non sono concepite per trasportare il paziente.</li> <li>- Quando la superficie antidecubito viene collocata su telai di letti che lasciano spazi anche di pochi centimetri tra la superficie antidecubito e la testiera, il fondo e le sponde laterali, può sopravvenire il rischio di intrappolamento. La superficie antidecubito non deve essere usata in presenza di tali spazi.</li> <li>- Per evitare il rischio di lesioni al paziente, non utilizzare la superficie antidecubito su un telaio del letto di dimensioni maggiori o minori rispetto a quelle indicate, poiché ciò potrebbe causare uno scivolamento della superficie antidecubito.</li> <li>- Accertarsi che tutte le sponde laterali siano ben bloccate quando si trovano in posizione sollevata. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni gravi o morte per la caduta del paziente.</li> </ul>
<p>2. La superficie antidecubito è progettata per essere utilizzata con un lenzuolo senza angoli. Non tirare eccessivamente le lenzuola sul prodotto, in modo da evitare l'effetto amaca che riduce l'efficacia del prodotto.</p> <p>3. Fissare la superficie antidecubito al telaio del letto mediante le cinghie in dotazione.</p>  <p>4. Prima di tentare di gonfiare la superficie antidecubito, aprire la cerniera della copertura e accertarsi che tutte le celle d'aria, principalmente le quattro celle del sensore AST (le celle azzurre nella sezione centrale) siano in posizione verticale e libere di ruotare all'interno delle proprie anse di bloccaggio.</p>	<p><b>!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Per evitare il rischio di lesioni al paziente, non collocare accessori all'interno della copertura o sulla parte superiore della superficie antidecubito. Ciò potrebbe ridurre le prestazioni di redistribuzione della pressione.</li> <li>- Prestare particolare attenzione quando si utilizzano oggetti affilati, quali gli aghi, in quanto potrebbero danneggiare le celle di aria nella superficie antidecubito.</li> </ul>



# Procedure di installazione e d'uso

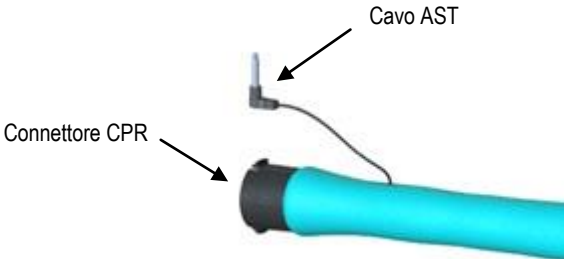
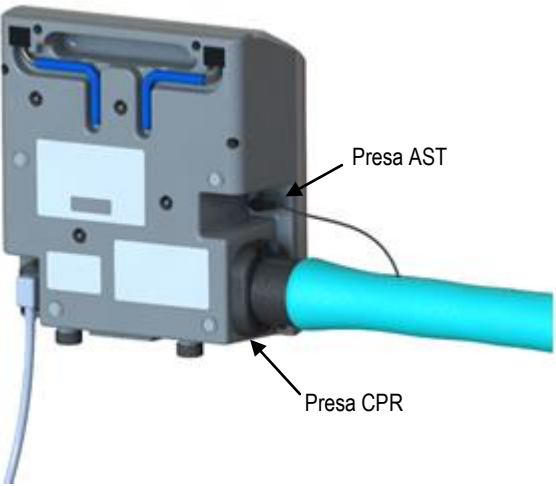

## INSTALLAZIONE DELLA POMPA:

Procedura	Precauzioni e avvertenze
<p>1. La pompa è munita di un cavo di alimentazione scollegabile. Per applicare l'alimentazione, il cavo deve essere collegato alla pompa e a una presa elettrica. Per scollegare l'alimentazione, il cavo deve essere staccato dalla pompa o dalla presa.</p> <p>2. Determinare quale presa elettrica sarà utilizzata per la pompa.</p> <p>3. Inserire il cavo di alimentazione nell'ingresso dell'alimentazione della pompa.</p>  <p>4. Appendere la pompa al pannello lato piedi del letto.</p>  <p>5. Se si utilizza una presa a parete, allungare il cavo di alimentazione al di sotto del letto fino a una presa nei pressi della testata del letto, accertandosi che il cavo non sia di intralcio.</p>	<p></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Quando si aggancia la pompa al poggiatesta, accertarsi che i ganci siano ben posizionati in quanto non sono caricati a molla e potrebbero spostarsi se non perfettamente agganciati.</li><li>- I ganci della pompa non sono concepiti per essere a contatto con il paziente. Un contatto prolungato del paziente con i ganci della pompa potrebbe provocare lesioni.</li><li>- Non utilizzare in ambienti in cui sono presenti anestetici infiammabili, protossido di azoto o ossigeno. Rischio di esplosione.</li><li>- L'esposizione della pompa elettronica a un liquido mentre questa è sotto tensione, potrebbe portare a un grave rischio elettrico.</li><li>- Collegare il cavo di alimentazione a una presa correttamente messa a terra per evitare la generazione di rumore elettronico con altre apparecchiature, ad esempio ECG, EKG o EEG.</li><li>- La pompa non deve essere utilizzata in prossimità o sovrapposta ad altre apparecchiature; ciò potrebbe causare un funzionamento anomalo di entrambi i dispositivi. Se è necessario l'uso in prossimità o sovrapposto, la pompa e altre apparecchiature devono essere monitorate per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verranno utilizzate.</li><li>- Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) tra i dispositivi e devono essere installate e messe in servizio secondo le informazioni EMC fornite in questo manuale (vedere <b>pagine 47-49</b>).</li><li>- Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili, quali dispositivi di comunicazione domestici wireless, telefoni cellulari, telefoni cordless con la propria stazione base e walkie-talkie possono influenzare questa e altre apparecchiature elettromedicali. Vedere <b>pagine 47-49</b> per indicazioni.</li><li>- Per evitare il rischio di lesioni, non posizionare oggetti sulla superficie della pompa.</li><li>- Rischio di asfissia da impigliamento dei cavi. Instradare il cavo sotto al telaio del letto.</li><li>- Il cavo di alimentazione può provocare un rischio di inciampo. Instradare il cavo sotto al telaio del letto.</li><li>- Prima di collegare la pompa, controllare l'eventuale presenza di danni, quali tagli, esposizione di fili, usura di isolamenti, ecc, sul cavo di alimentazione. In presenza di rischi, arrestare immediatamente il funzionamento della pompa e contattare il Servizio clienti.</li><li>- Orientare il cavo di alimentazione in modo tale da poterlo scollegare senza difficoltà.</li></ul> <p></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Dopo esposizione a temperature troppo elevate o troppo basse, consentire alla pompa di equilibrarsi almeno per un'ora (1) prima di entrare in funzione.</li></ul>





# Procedure di installazione e d'uso

## COLLEGAMENTO DELLA SUPERFICIE ANTIDECUBITO ALLA POMPA:

Procedura	Precauzioni e avvertenze
<p>1. Individuare il <b>connettore CPR</b> e il <b>cavo AST</b> all'estremità del manicotto dei flessibili sulla superficie antidecubito. Il <b>connettore CPR</b> e il <b>cavo AST</b> sono illustrati qui di seguito.</p>  <p>2. Spingere con decisione il <b>connettore CPR</b> nella corrispondente <b>presa CPR</b> sulla pompa e collegare il <b>cavo AST</b> alla <b>presa AST</b> sulla pompa.</p> 	<p></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Il cavo AST si collega SOLO alla presa-AST. Un collegamento diverso potrebbe portare a una grave folgorazione.</li><li>- Il manicotto dei flessibili rappresenta una funzione di sicurezza; non mettere in funzione l'apparecchiatura senza il manicotto in posizione.</li><li>- Rischio di asfissia da impigliamento dei flessibili. Accertarsi che il manicotto dei flessibili sia installato correttamente.</li><li>- Rischio di impigliamento se il manicotto dei flessibili non è fissato alla piastra posteriore del connettore CPR.</li><li>- Prima di collegare la pompa, controllare l'eventuale presenza di rischi elettrici, quali tagli, esposizione di fili, usura di isolamenti, ecc, sul cavo di alimentazione. In presenza di rischi, arrestare immediatamente il funzionamento della pompa e contattare il Servizio clienti (vedere <b>pagina 9</b> per le Informazioni di contatto).</li><li>- L'uso o la manipolazione in modo errato del cavo di alimentazione può portare a danni. In caso di danni al cavo di alimentazione, non utilizzarlo e contattare il personale di manutenzione qualificato per la sostituzione (vedere Elenco parti a <b>pagina 46</b>). Per evitare il rischio di folgorazione, utilizzare esclusivamente cavi di alimentazione approvati.</li><li>- Posizionare il cavo di alimentazione della pompa in modo tale da evitare il rischio di inciampo e di strangolamento e/o danni al cavo stesso. Stryker raccomanda di posizionare il cavo sotto al telaio del letto e di collegarlo a una presa elettrica a livello della testiera del letto, o alla presa elettrica integrata sul letto.</li><li>- Orientare il cavo di alimentazione in modo tale da poterlo scollegare senza difficoltà.</li><li>- Rischio di asfissia da impigliamento dei cavi. Instradare il cavo sotto al telaio del letto.</li></ul>

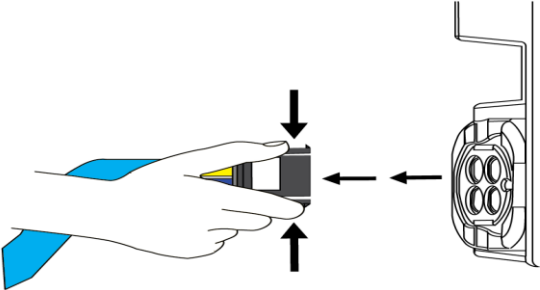

# Procedure di installazione e d'uso

## FUNZIONAMENTO DELLA POMPA:

Procedura	Precauzioni e avvertenze
<p>1. Ponendosi davanti alla pompa, premere il tasto <b>ALIMENTAZIONE</b> sul pannello di controllo per accendere la pompa (ON). La percezione di un "clic" alla pressione di un tasto confermerà il corretto funzionamento del sistema audio-allarme. Se le luci della pompa non si attivano, vedere Risoluzione dei problemi a <b>pagina 30</b>.</p> <p><b>NOTA!</b> Quando viene accesa, la pompa ritorna alla MODALITÀ e alle impostazioni di PRESSIONE precedenti.</p> <p>2. <b>Modalità REDISTRIBUZIONE PRESSIONE:</b> Premere il tasto della MODALITÀ Redistribuzione pressione. Il LED si accenderà e la pompa inizierà a gonfiare la superficie antidecubito. La superficie antidecubito si gonfierà in circa 10 minuti. Iniziare con l'impostazione GONFIAGGIO MASSIMO.</p> <p>3. <b>Regolazione della pressione:</b> La pompa è in grado di regolare la pressione del cuscino su cinque valori predefiniti in una gamma da 10 a 30 mmHg. I cinque valori predefiniti sono regolabili direttamente mediante la pressione dei tasti <b>PRESSIONE SU</b> e <b>PRESSIONE GIÙ</b>, che rispettivamente aumenteranno e ridurranno la pressione delle celle.</p> <p>4. <b>Modalità ALP:</b> Per attivare la modalità terapeutica ALP, premere il tasto <b>ALP</b>. La modalità terapeutica ALP alternerà il gonfiaggio e lo sgonfiaggio delle celle nella superficie antidecubito a intervalli di tre minuti. Per disattivare la modalità terapeutica ALP, premere il tasto <b>REDISTRIBUZIONE PRESSIONE</b> per passare alla Modalità di Redistribuzione pressione.</p> <p>5. <b>Funzione MM:</b> Per attivare la funzione MM, premere il tasto <b>MM</b>. La funzione MM garantisce un flusso costante di aria tra la superficie antidecubito e la copertura per mantenere asciutto il paziente. Per disattivare la funzione MM, premere nuovamente il tasto <b>MM</b>.</p> <p>6. <b>Funzione AST:</b> Per attivare la funzione AST, premere il tasto <b>AST</b>. La funzione AST disabilita la regolazione manuale dell'impostazione della pressione. Per disattivare la funzione AST, premere il tasto <b>MANUALE</b>.</p> <p>7. <b>Funzione GONFIAGGIO MASSIMO:</b> Per attivare la funzione GONFIAGGIO MASSIMO, premere il tasto <b>GONFIAGGIO MASSIMO</b>. La funzione GONFIAGGIO MASSIMO gonfierà tutte le celle della superficie antidecubito alla massima pressione. La regolazione manuale delle impostazioni della pressione non è consentita nella modalità GONFIAGGIO MASSIMO.</p> <p>La funzione GONFIAGGIO MASSIMO è concepita per essere utilizzata quando il materasso non deve muoversi, tipo quando il paziente sta entrando nel letto o lo sta lasciando, oppure durante l'esecuzione di una procedura sul paziente.</p> <p>La modalità GONFIAGGIO MASSIMO dura 15 minuti. Al completamento del tempo di GONFIAGGIO MASSIMO o se il GONFIAGGIO MASSIMO viene disattivato, il sistema ritorna automaticamente alla modalità e alle impostazioni di pressione selezionate in precedenza.</p> <p>Quando è attiva la modalità di GONFIAGGIO MASSIMO, verrà visualizzato un timer con il conto alla rovescia, a indicare il tempo residuo della modalità di GONFIAGGIO MASSIMO.</p> <p>Per disattivare il GONFIAGGIO MASSIMO prima della disattivazione automatica, premere il tasto <b>GONFIAGGIO MASSIMO</b> oppure avviare le modalità terapeutiche ALP o REDISTRIBUZIONE PRESSIONE.</p> <p>8. <b>Funzione BLOCCO:</b> Per evitare modifiche accidentali delle impostazioni della pompa, è possibile bloccare il pannello di controllo tenendo premuto il tasto <b>BLOCCO</b> per tre (3) secondi. Quando il pannello di controllo è bloccato, il LED di <b>BLOCCO</b> sarà acceso.</p> <p>Mentre il pannello di controllo è bloccato, la pressione di un qualsiasi altro tasto, ad eccezione del tasto BLOCCO e del tasto silenziamento allarme, porterà alla generazione di un avviso di BLOCCO.</p>	<p> Se non si percepisce il "tono dei tasti", NON utilizzare la pompa.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- La pressione nella superficie antidecubito è sotto controllo automatico e potrebbe essere regolata senza preavviso. Prestare particolare attenzione quando si effettuano procedure medicali su un paziente.</li><li>- Per garantire la terapia è necessario il collegamento all'alimentazione di rete CA. In caso di interruzione dell'alimentazione, la terapia in corso sarà sospesa.</li><li>- Non utilizzare prese multiple o prolunghe. Ciò comporterebbe un rischio elettrico.</li></ul> <p> La pompa è un prodotto elettronico di precisione. Prestare attenzione quando la si maneggia o trasporta. Una caduta in terra, o altri impatti improvvisi, potrebbero portare a danni alla pompa.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Dopo esposizione a temperature troppo elevate o troppo basse, consentire alla pompa di equilibrarsi almeno per un'ora (1) prima di entrare in funzione.</li><li>- La pompa fa circolare aria ambientale durante il suo funzionamento. L'esposizione a fumo potrebbe provocare il guasto della pompa. Pertanto, è controindicato che il paziente o i visitatori fumino durante l'uso del prodotto.</li><li>- Per garantire prestazioni ottimali, eseguire i test sulla sicurezza elettrica della pompa almeno una volta all'anno. Contattare il Servizio clienti, <b>pagina 9</b>, per informazioni sull'assistenza.</li><li>- Non lasciare bambini e animali da compagnia incustoditi mentre è in uso il Sistema IsoAir™. Questi potrebbero danneggiare il sistema e quindi loro stessi e/o il paziente.</li><li>- Controllare l'eventuale presenza sul sistema e nell'area circostante di parassiti che potrebbero danneggiare il sistema provocando danni al paziente.</li></ul>

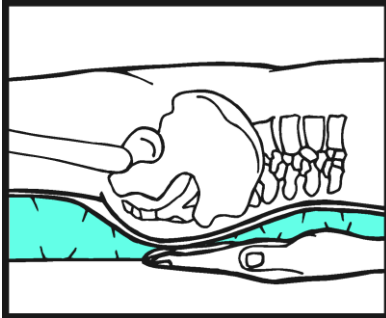
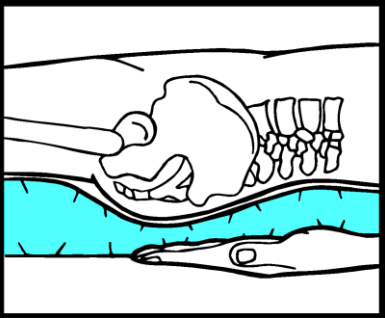

# Procedure di installazione e d'uso

## ATTIVAZIONE CPR:

Procedura	Precauzioni e avvertenze
<p data-bbox="168 289 821 348">Scollegare il gruppo flessibili dalla pompa spingendo le linguette sul <b>connettore CPR</b> e tirando via il connettore dalla pompa.</p> 	<p data-bbox="971 310 1016 359"></p> <ul data-bbox="954 373 1479 464" style="list-style-type: none"><li>- Iniziare lo sgonfiaggio della superficie antidecubito prima di avviare la CPR. In caso contrario, la CPR potrebbe rivelarsi inefficace.</li></ul>



# Procedure di installazione e d'uso

## CONTROLLO REGOLAZIONE PRESSIONE:

Procedura	Precauzioni e avvertenze
<p>1. Per garantire che il paziente stia ottenendo la terapia corretta, utilizzare periodicamente <b>CONTROLLI MANUALI</b> per verificare il gonfiaggio corretto.</p> <p>2. Quando il materasso si trova in Modalità Manuale, eseguire un <b>CONTROLLO MANUALE</b> per stabilire la corretta impostazione di pressione. Eseguire un <b>CONTROLLO MANUALE</b> ogni volta che il paziente viene riposizionato.</p> <p>Non gonfiato a sufficienza:  Gonfiato correttamente: </p> <p>3. Fare scorrere la propria mano, con il palmo verso l'alto e le dita in piano, tra la superficie del letto e il materasso all'altezza del fondoschiena o dell'anca del paziente.</p> <p><b>NOTA!</b> Non appoggiarsi sul prodotto o sollevarlo da un lato, in quanto tali azioni possono portare a false letture.</p> <p>Regolare il valore predefinito della pressione fino a che non si percepisce più il fondoschiena o l'anca del paziente.</p> <p>Se la prominza ossea è ancora percepibile, gonfiare il prodotto mediante il tasto <b>PRESSIONE SU</b> della pompa.</p> <p>Attendere due minuti e ripetere il <b>CONTROLLO MANUALE</b> fino a ottenere un gonfiaggio adeguato.</p>	<p></p> <p>- È responsabilità dell'operatore controllare il paziente e la condizione della sua pelle a intervalli regolari, secondo i protocolli ospedalieri, per garantire la sicurezza del paziente e il corretto utilizzo della superficie antidecubito. In presenza di eritema o di cedimento della cute, consultare un medico.</p>

# Procedure di installazione e d'uso

## GESTIONE DEL PAZIENTE:

Procedura	Precauzioni e avvertenze
<p><b>TRASFERIMENTO DEL PAZIENTE DA UNA PIATTAFORMA ANTIDECUBITO ALL'ALTRA:</b></p> <p>1. Per trasferire un paziente da una piattaforma antidecubito all'altra, es. telaio del letto, barella, lettiga, tavolo operatorio:</p> <p>2. Prerequisiti: per questo compito sono necessari due operatori.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Posizionare il paziente lungo la linea centrale della superficie antidecubito.</li> <li>2) Si raccomanda di posizionare la superficie in modalità <b>GONFIAGGIO MASSIMO</b>, a meno che non sia controindicato.</li> <li>3) Posizionare le piattaforme di supporto del paziente una accanto all'altra, il più vicino possibile.</li> <li>4) Impostare i freni su "ON" per entrambe le piattaforme di supporto. Accertarsi che le due superfici antidecubito siano livellate fra loro.</li> <li>5) Sollevare la sponda laterale del letto che si trova sul lato opposto a quello di trasferimento del paziente.</li> </ol> <p>Spostare SOLO il paziente. NON tentare di spostare la superficie IsoAir™ con un paziente su di essa.</p>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Per evitare il rischio di lesioni al paziente, non trasferire il paziente da un letto all'altro utilizzando la superficie antidecubito con un paziente su di essa.</li> <li>- Per evitare il rischio di danni al paziente e all'apparecchiatura, non utilizzare le cinghie della superficie antidecubito per sollevare o spostare la superficie antidecubito con un paziente su di essa.</li> <li>- Per evitare il rischio di lesioni al paziente e/o all'operatore, sono necessari almeno due (2) operatori quando si trasferisce il paziente. Gli operatori devono essere posizionati in modo da poter controllare il posizionamento del paziente.</li> <li>- Per evitare il rischio di lesioni al paziente, accertarsi che la sponda laterale opposta sia sollevata quando si colloca il paziente sulla superficie antidecubito.</li> </ul>
<p><b>TRASPORTO DI UN PAZIENTE SUL SISTEMA ISOAIR™:</b></p> <p>1. Per trasportare il paziente mentre si trova sul Sistema IsoAir™, agire nel modo seguente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Regolare il letto e il materasso alla posizione di trasporto desiderata.</li> <li>2) Consentire la stabilizzazione delle pressioni.</li> <li>3) Premere il tasto di <b>ALIMENTAZIONE</b> per mettere la pompa in Standby.</li> <li>4) Scollegare il cavo di alimentazione della pompa.</li> <li>5) Fissare il cavo di alimentazione per evitare che rotoli dal telaio del letto e possa determinare un rischio di inciampo.</li> <li>6) Trasportare il paziente alla posizione desiderata.</li> <li>7) Collegare il cavo di alimentazione a una presa di alimentazione.</li> <li>8) Premere il tasto di <b>ALIMENTAZIONE</b> per riaccendere la pompa.</li> </ol> <p>2. Il sistema riprenderà le modalità e le impostazioni precedenti.</p> <p><b>NOTA!</b> Quando il Sistema IsoAir™ non è collegato, esiste una condizione di guasto dell'alimentazione elettrica. Il sistema non si sgonfia per almeno due ore.</p>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Per evitare il rischio di lesioni al paziente, accertarsi che le sponde laterali siano sollevate durante il trasporto del paziente.</li> <li>- Il cavo di alimentazione può provocare un rischio di inciampo. Fissare il telaio del letto prima di iniziare il trasporto.</li> </ul>

## INCONTINENZA/DRENAGGIO

Questa superficie antidecubito NON è destinata a gestire l'incontinenza. Si consiglia pertanto di utilizzare dispositivi di gestione dell'incontinenza, ove necessario. È possibile usare opportuni assorbenti usa e getta o pannolini per incontinenza. Accertarsi che la pelle del paziente sia sempre curata a seguito di ogni episodio.

# Risoluzione dei problemi

## Guida alla risoluzione dei problemi

Condizione	Problema	Azione consigliata
Tasto bloccato	<ul style="list-style-type: none"> <li>- È presente un allarme acustico</li> <li>- Il LED ALLARME lampeggia lentamente</li> <li>- Il LED per uno dei tasti sta lampeggiando rapidamente (identificando il tasto bloccato)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Premere e quindi rilasciare il tasto con il LED che lampeggia rapidamente per risolvere il blocco del tasto.</li> <li>- Se la condizione persiste, rivolgersi al servizio di assistenza clienti o al servizio di assistenza tecnica Stryker (<b>pagina 9</b>), oppure al personale di assistenza autorizzato.</li> </ul>
Collegamento AST	<ul style="list-style-type: none"> <li>- È presente un allarme acustico</li> <li>- Il LED ALLARME lampeggia lentamente</li> <li>- Il LED AST lampeggia lentamente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Controllare che la spina AST sia completamente inserita nella presa AST.</li> <li>- Disattivare e riattivare il tasto AST (OFF/ON) per vedere se la condizione si risolve.</li> <li>- Se la condizione persiste, rivolgersi al servizio di assistenza clienti o al servizio di assistenza tecnica Stryker (<b>pagina 9</b>), oppure al personale di assistenza autorizzato.</li> </ul>
Sensore AST	<p>Se il sensore AST resta a contatto per oltre 15 minuti durante il funzionamento della modalità AST:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- È presente un allarme acustico</li> <li>- Il LED ALLARME lampeggia lentamente</li> <li>- Il LED del tasto AST lampeggia lentamente come pure il LED indicatore della pressione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se il paziente è appoggiato allo schienale, ridurre l'angolo della testa del letto.</li> <li>- Aprire la cerniera della copertura e controllare che le celle d'aria AST siano posizionate correttamente al di sotto del paziente.</li> <li>- Eseguire un controllo manuale per accertarsi che il paziente non stia toccando il fondo.</li> <li>- Se la condizione persiste, rivolgersi al servizio di assistenza clienti o al servizio di assistenza tecnica Stryker (<b>pagina 9</b>), oppure al personale di assistenza autorizzato.</li> </ul>
Allarme pressione	<p>Esiste una condizione di pressione dell'aria elevata o bassa; la pressione di una cella d'aria è al di fuori del range consentito.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- È presente un allarme acustico</li> <li>- Il LED ALLARME lampeggia lentamente</li> <li>- Il LED della pressione lampeggia lentamente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Controllare che il connettore CPR sia correttamente collegato alla pompa.</li> <li>- Controllare l'eventuale presenza di piegature nei flessibili dal connettore CPR alla superficie antidecubito.</li> <li>- Aprire la cerniera della copertura superiore. Raggiungere la parte interna della superficie antidecubito e controllare celle d'aria, flessibili e collegamenti per valutare possibili perdite.</li> <li>- Se la condizione persiste, rivolgersi al servizio di assistenza clienti o al servizio di assistenza tecnica Stryker (<b>pagina 9</b>), oppure al personale di assistenza autorizzato.</li> </ul>
Flusso MM basso (Bassa cessione d'aria)	<p>Il flusso d'aria MM è al di sotto della soglia minima prevista per 5 secondi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- È presente un allarme acustico</li> <li>- Il LED ALLARME lampeggia lentamente</li> <li>- Il LED MM lampeggia lentamente</li> <li>- Il LED della pressione lampeggia lentamente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Controllare che il fascio di flessibili CPR non sia stato schiacciato</li> <li>- Aprire la cerniera della copertura superiore. Controllare l'eventuale presenza di un blocco del flusso d'aria seguendo i flessibili MM all'interno della superficie antidecubito (vedere <b>pagina 16</b>).</li> <li>- Se la condizione persiste, rivolgersi al servizio di assistenza clienti o al servizio di assistenza tecnica Stryker (<b>pagina 9</b>), oppure al personale di assistenza autorizzato.</li> </ul>
Errore di sistema	<p>In caso di un guasto hardware:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- È presente un allarme acustico</li> <li>- Il LED ALLARME lampeggia rapidamente</li> <li>- La retroilluminazione LCD lampeggia lentamente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Spegner e riaccendere l'alimentazione.</li> <li>- Se la condizione persiste, rivolgersi al servizio di assistenza clienti o al servizio di assistenza tecnica Stryker (<b>pagina 9</b>), oppure al personale di assistenza autorizzato.</li> </ul>

# Risoluzione dei problemi

## Guida alla risoluzione dei problemi (segue)

Condizione	Problema	Azione consigliata
Problema di alimentazione	Potrebbe essere provocato da: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Interruzione di alimentazione CA</li> <li>- Cavo di alimentazione scollegato</li> <li>- Fusibile bruciato</li> <li>- Danneggiamento interno</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Accertarsi che il cavo di alimentazione sia collegato, che l'alimentazione CA sia accesa (ON) e che il LED dell'alimentazione sia illuminato (bianco per standby, verde per unità accesa).</li> <li>- Se la condizione persiste, rivolgersi al servizio di assistenza clienti o al servizio di assistenza tecnica Stryker (<b>pagina 9</b>), oppure al personale di assistenza autorizzato.</li> </ul>
La pompa non si accende	Potrebbe essere provocato da: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Interruzione di alimentazione CA</li> <li>- Cavo di alimentazione scollegato</li> <li>- Fusibile bruciato</li> <li>- Danneggiamento interno</li> <li>- Tasto di accensione "bloccato"</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Accertarsi che il cavo di alimentazione sia collegato, che l'alimentazione CA sia accesa (ON) e che il LED dell'alimentazione sia illuminato (bianco per standby, verde per unità accesa).</li> <li>- Vedere l'azione raccomandata per Tasti non responsivi</li> <li>- Se la condizione persiste, rivolgersi al servizio di assistenza clienti o al servizio di assistenza tecnica Stryker (<b>pagina 9</b>), oppure al personale di assistenza autorizzato.</li> </ul>
Tasti non responsivi	Potrebbe essere provocato da: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Funzione BLOCCO</li> <li>- Tasto bloccato</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Accertarsi che il cavo di alimentazione sia collegato e che l'unità sia accesa (ON) e non in standby. Il LED <b>Alimentazione</b> deve essere verde.</li> <li>- Controllare il tasto <b>BLOCCO</b> per l'attivazione. Se l'indicatore del tasto <b>BLOCCO</b> è attivo (ON), tenere premuto il tasto <b>BLOCCO</b> per tre secondi per disattivarlo.</li> <li>- In caso di tasto bloccato, premere e rilasciare il tasto con il LED che lampeggia rapidamente per risolvere il blocco del tasto.</li> <li>- Se la condizione persiste, rivolgersi al servizio di assistenza clienti o al servizio di assistenza tecnica Stryker (<b>pagina 9</b>), oppure al personale di assistenza autorizzato.</li> </ul>
La superficie antidecubito non si gonfia	Potrebbe essere provocato da: <ul style="list-style-type: none"> <li>- La pompa non è collegata in una presa di alimentazione</li> <li>- L'unità è in standby (il LED alimentazione è bianco), ma non attiva (ON) (il LED alimentazione è verde)</li> <li>- Danno o guasto interno</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Accertarsi che il cavo di alimentazione sia collegato e che l'unità sia accesa (ON) e non in standby. Il LED <b>Alimentazione</b> deve essere verde.</li> <li>- Controllare che i flessibili CPR siano collegati correttamente.</li> <li>- Se la condizione persiste, rivolgersi al servizio di assistenza clienti o al servizio di assistenza tecnica Stryker (<b>pagina 9</b>), oppure al personale di assistenza autorizzato.</li> </ul>
Perdite di aria	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se la superficie antidecubito non si gonfia completamente in 15 minuti, potrebbe essere presente una perdita d'aria</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Controllare che il connettore dei flessibili CPR sia correttamente collegato alla pompa.</li> <li>- Controllare l'eventuale presenza di danni al fascio dei flessibili CPR.</li> <li>- Aprire la cerniera della copertura superiore e controllare l'eventuale presenza di perdite dalle celle d'aria e dalle tubazioni.</li> <li>- Se la condizione persiste, rivolgersi al servizio di assistenza clienti o al servizio di assistenza tecnica Stryker (<b>pagina 9</b>), oppure al personale di assistenza autorizzato.</li> </ul>
Viene visualizzata l'icona di Avviso batteria sul display LCD	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La batteria è quasi esaurita</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Accertarsi che venga collegata l'alimentazione per almeno cinque ore.</li> <li>- Se la condizione persiste, rivolgersi al servizio di assistenza clienti o al servizio di assistenza tecnica Stryker (<b>pagina 9</b>), oppure al personale di assistenza autorizzato.</li> </ul>
Interferenze su altre apparecchiature (ad esempio, ECG, EKG o EEG)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La pompa non è collegata a una presa di alimentazione correttamente messa a terra</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Assicurarsi che la presa sia con messa a terra adeguata.</li> <li>- Scollegare il connettore AST e azionare l'unità in modalità Pressione manuale.</li> <li>- Se la condizione persiste, rivolgersi al servizio di assistenza clienti o al servizio di assistenza tecnica Stryker (<b>pagina 9</b>), oppure al personale di assistenza autorizzato.</li> </ul>







# Indicazioni di allarmi e avvisi

TABELLA INDICAZIONI ALLARMI E AVVISI

Allarme/Avviso <sup>1</sup>	Display LCD	Indicatore del pannello di controllo					
		LED segnale allarme	LED indicatore pressione	LED alimentazione	LED AST	LED blocco	LED MM
Problema di alimentazione	Non pert.	Lampeggia lentamente <sup>2</sup>	Spento	Lampeggia lentamente	Spento	Spento	Spento
Guasto hardware	Lampeggia lentamente	Lampeggia lentamente	Non pert.	Non pert.	Non pert.	Non pert.	Non pert.
Tasto bloccato	Non pert.	Lampeggia lentamente	Non pert.	Lampeggia rapidamente <sup>3</sup> il LED del tasto bloccato			
Errore collegamento AST	Non pert.	Lampeggia lentamente	Non pert.	Non pert.	Lampeggia lentamente	Non pert.	Non pert.
Sensore AST	Non pert.	Lampeggia lentamente	Lampeggia lentamente	Non pert.	Lampeggia lentamente	Non pert.	Non pert.
Allarme pressione	Non pert.	Lampeggia lentamente	Lampeggia lentamente	Non pert.	Non pert.	Non pert.	Non pert.
Flusso MM basso	Non pert.	Lampeggia lentamente	Lampeggia lentamente	Non pert.	Non pert.	Non pert.	Lampeggia lentamente
Avviso blocco	Non pert.	Non pert.	Non pert.	Non pert.	Non pert.	Lampeggia rapidamente	Non pert.
Avviso batteria	Icona batteria ON (ACCESA)	Non pert.	Non pert.	Non pert.	Non pert.	Non pert.	Non pert.

1 - Tutti gli allarmi sono classificati con Priorità Media come da IEC 60601-1-8

2 - Lampeggia lentamente = ogni 2 secondi

3 - Lampeggia rapidamente = 10 volte al secondo

## POSIZIONE OPERATORI

È previsto che l'operatore si trovi direttamente davanti alla pompa durante il funzionamento.

## SILENZIAMENTO DI UN ALLARME

La pressione del tasto **SILENZIAMENTO ALLARME** disabilita le segnalazioni acustiche di allarme. Il LED **SILENZIAMENTO ALLARME** sarà acceso.

Il SILENZIAMENTO ALLARME terminerà nel caso si verifichi una delle seguenti condizioni:

- L'alimentazione viene interrotta o viene scollegato il cavo
- Sono trascorsi 10 minuti dal silenziamento di un allarme
- Non è attivo alcun allarme
- Viene premuto nuovamente il tasto SILENZIAMENTO ALLARME
- Viene premuto il tasto di alimentazione

# Interruzione di energia elettrica

---

## **CONDIZIONI DI GUASTO DELL'ALIMENTAZIONE ELETTRICA**

Una condizione di guasto dell'alimentazione elettrica può verificarsi in tre casi:

- Spina scollegata dalla presa di alimentazione
- Interruzione dell'alimentazione
- Fusibile bruciato

## **FUNZIONAMENTO DURANTE UN'INTERRUZIONE DI ENERGIA ELETTRICA**

Durante una condizione di guasto dell'alimentazione elettrica, l'LCD è spento, i LED di allarme e di alimentazione lampeggiano lentamente e le celle d'aria non si gonfieranno/sgonfieranno (nessuna terapia erogata). Durante questo periodo, le celle d'aria resteranno gonfiate per almeno due (2) ore.

## **INTERRUZIONI DI ALIMENTAZIONE BREVI**

Tutte le modalità terapeutiche, le pressioni e le impostazioni vengono conservate dopo una condizione di guasto dell'alimentazione elettrica che duri meno di 30 secondi.

Se la condizione di guasto dell'alimentazione elettrica dura oltre 30 secondi, il sistema salva tutte le impostazioni e le modalità di terapia, ad eccezione di quella di Gonfiaggio massimo.

Il sistema tornerà al funzionamento normale dopo un'interruzione di energia elettrica che duri meno di 30 minuti.

## **INTERRUZIONI DI ALIMENTAZIONE PROLUNGATE**

Se l'interruzione di energia elettrica dura oltre 30 minuti, le indicazioni di guasto dell'alimentazione elettrica sonore e visive si arresteranno e la pompa si spegnerà.

Se l'alimentazione viene ripristinata dopo trenta (30) minuti, il sistema ritornerà allo stato in cui si trovava prima della interruzione di alimentazione. La modalità terapeutica e le impostazioni vengono conservate.

# Pulizia e disinfezione



- Disinfettare la pompa e la superficie tra un'installazione paziente e l'altra e durante le operazioni di assistenza, utilizzando il *protocollo ospedaliero standard e disinfettanti*. La mancata disinfezione può portare al rischio di *contaminazione crociata* e infezione.
- Quando è richiesta una disinfezione, controllare le istruzioni del produttore del disinfettante prima di utilizzarlo e utilizzare disinfettante e dispositivi di protezione individuale.
- Utilizzare dispositivi di protezione individuale in conformità alle istruzioni del produttore per ridurre la probabilità di contaminazione crociata durante la pulizia.
- Ogni disinfezione va eseguita utilizzando un disinfettante di "grado ospedaliero".
- Controllare l'anamnesi medica del paziente per scoprire eventuali allergie ai disinfettanti consigliati, elencati qui di seguito.

## DISINFETTANTI CONSIGLIATI

- Detergenti quaternari
- Detergenti fenolici
- Soluzione di candeggina (al 5,25%; 1 parte di candeggina in 10 parti d'acqua)
- Alcool isopropilico al 70%
- Perossido di idrogeno accelerato (AHP, Accelerated Hydrogen Peroxide)

## PULIZIA E DISINFEZIONE DELLA POMPA



- NON spruzzare direttamente il disinfettante spray sulla pompa elettrica, né immergere la pompa in alcun tipo di liquido. Ciò comporterebbe un grave rischio elettrico.



- NON autoclavare la pompa o il gruppo flessibili. Potrebbero verificarsi danni all'apparecchiatura.
- Scollegare la pompa dalla sua sorgente prima di pulirla. In caso contrario potrebbe verificarsi un rischio elettrico.
- Non utilizzare detergenti aggressivi, solventi o detergenti abrasivi sulla pompa. Potrebbero verificarsi danni all'apparecchiatura.

La parte esterna della pompa e il gruppo flessibili devono essere puliti tra un paziente e l'altro. Ispezionare sempre i componenti della pompa durante la Manutenzione preventiva (**pagina 42**) e sostituirli se necessario.

### **Durante la pulizia e la disinfezione della pompa, si consiglia di seguire la seguente procedura:**

1. Staccare il cavo di alimentazione prima della pulizia/disinfezione.
2. Inumidire un panno pulito con il disinfettante in base alle raccomandazioni del produttore.
3. Strofinare la pompa e il gruppo flessibili per rimuovere l'eventuale materiale/fluido/sporco estraneo.
4. Asciugare bene prima di utilizzare la pompa.

# Pulizia e disinfezione

## PULIZIA E DISINFEZIONE DELLA SUPERFICIE ANTIDECUBITO



- Per evitare il rischio di danni al prodotto, non immergere la superficie antidecubito in soluzioni detergenti o disinfettanti.
- Evitare gli accumuli di liquido sulla superficie antidecubito.
- Per evitare il rischio di lesioni al paziente, ispezionare la copertura e l'involucro contenitore per verificare la presenza eventuale di tagli, forature, usura eccessiva e cerniere disallineate ogni volta che le coperture vengono pulite. Se una copertura per superficie antidecubito viene danneggiata, tale superficie deve essere rimossa immediatamente dall'utilizzo e sostituita per evitare una contaminazione crociata.



- Non utilizzare detergenti aggressivi, solventi o detergenti abrasivi sulla superficie. Potrebbero verificarsi danni all'apparecchiatura.
- Per evitare il rischio di danni alle apparecchiature, durante la pulizia del lato inferiore della superficie antidecubito, accertarsi che il liquido non penetri nella zona della cerniera o al di sotto della copertura impermeabile; i fluidi che entrano in contatto con la cerniera possono infiltrarsi nella superficie antidecubito.

La vita utile dei componenti della superficie antidecubito (involucro contenitore, celle d'aria e copertura) potrebbe abbreviarsi a causa del numero di volte in cui viene pulita/disinfettata. Il numero di pulizie/disinfezioni è "dipende dal paziente" ed è responsabilità dell'addetto alle cure garantire che la superficie antidecubito sia igienicamente pulita per il paziente, comprendendo la determinazione della frequenza di pulizia/disinfezione. Generalmente, la presenza di materiale/fluidi/odori estranei indicherebbe la necessità di pulire/disinfettare la superficie. Ispezionare sempre i componenti della superficie durante la Manutenzione preventiva (**pagina 41**) e sostituirli se necessario.

**Durante la pulizia e la disinfezione della superficie antidecubito, si consiglia di seguire la seguente procedura:**

1. Passare l'intera superficie antidecubito con una soluzione di sapone neutro e acqua tiepida e un panno morbido pulito per rimuovere eventuale materiale estraneo.
2. Passare la superficie antidecubito con un panno pulito e asciutto per rimuovere l'umidità e il detergente in eccesso.
3. Disinfettare con un disinfettante ad uso ospedaliero DOPO che la pulizia è stata completata. Consultare "Disinfettanti consigliati" a **pagina 35**.

# Pulizia e disinfezione

## PULIZIA E DISINFEZIONE DELLE CELLE D'ARIA

Tutte le celle d'aria (AST e non AST) possono essere pulite e disinfettate. Si consiglia di seguire la procedura seguente:

1. Passare le celle d'aria con una soluzione di sapone neutro e acqua tiepida e un panno morbido pulito per rimuovere eventuale materiale estraneo.
2. Passare le celle d'aria con un panno pulito e asciutto per rimuovere l'umidità e il detergente in eccesso.
3. Disinfettare con un disinfettante ad uso ospedaliero DOPO che la pulizia è stata completata. Consultare "Disinfettanti consigliati" a **pagina 35**.



- È possibile pulire le celle del sensore AST (azzurro, con fili collegati) con un panno, **ma non è possibile lavarle**. Potrebbero verificarsi danni all'apparecchiatura.

## LAVAGGIO DELLE CELLE D'ARIA NON-AST

Le celle d'aria non-AST (di colore blu scuro senza fili) sono lavabili. Si consiglia di seguire la procedura seguente:

1. Rimuovere le celle d'aria non-AST da lavare. Vedere Sostituzione di una cella d'aria (**pagina 38**) per istruzioni.
2. Tappare i connettori delle celle d'aria con i tappi di lavaggio delle celle d'aria (2940-002-062) come illustrato.
3. Lavare a una temperatura dell'acqua massima di 60 °C utilizzando detergenti standard per bucato per uso ospedaliero. **NON AGGIUNGERE CANDEGGINA**.
4. È possibile far asciugare le celle d'aria all'aria o in asciugatrice a una temperatura non superiore a 60 °C.



Nel corso della vita del prodotto è possibile eseguire fino a 25 lavaggi delle celle d'aria.



- Tappare i connettori delle celle di aria prima del lavaggio. Se i connettori non vengono tappati, entreranno liquidi all'interno della cella d'aria, con rischio di danni o crescita di muffa per asciugatura incompleta.

## LAVAGGIO DELLA COPERTURA

Durante il lavaggio delle coperture, si consiglia di seguire la seguente procedura:

1. Le coperture sono lavabili in lavatrice, utilizzando detergenti standard per bucato per uso ospedaliero, a una temperatura dell'acqua massima di 70 °C. **NON AGGIUNGERE CANDEGGINA DURANTE IL LAVAGGIO**.
2. È possibile far asciugare le coperture all'aria o in asciugatrice a temperature non superiori a 75 °C.

Nel corso della vita del prodotto è possibile eseguire fino a 130 lavaggi.

**NOTA!** Se tra un uso e l'altro la superficie antidecubito e la pompa vengono conservate in disparte, conservarle in base alle Condizioni di conservazione presentate nella tabella a **pagina 8**.

## Informazioni sulla manutenzione

Per informazioni sulla manutenzione e/o di tipo tecnico diverse da quelle specificate in questo manuale, compreso sostituzione di fusibili, diagrammi di circuito e isolamento dell'alimentazione di rete, vedere il Manuale di assistenza tecnica IsoAir AO-SM-70-SR.



- Nella pompa non sono presenti parti "riparabili dall'utente". Le operazioni di manutenzione sono di pertinenza esclusiva del personale addetto alla manutenzione autorizzato. Potrebbero verificarsi danni all'apparecchiatura.
- Disinfettare la pompa e il gruppo flessibili tra un'installazione paziente e l'altra e prima delle operazioni di assistenza, utilizzando il protocollo ospedaliero standard e disinfettanti. La mancata disinfezione può portare al rischio di contaminazione crociata e infezione.



- Non effettuare operazioni di assistenza o di manutenzione mentre il prodotto è in uso. Si potrebbero arrecare danni al paziente.
- Non restituire una pompa per alcun motivo senza prima aver contattato il Servizio clienti per ottenere l'autorizzazione.
- Consultare le normative locali per smaltire correttamente l'apparecchiatura elettronica.
- Non smaltire tra i rifiuti urbani indifferenziati. Per i sistemi di restituzione o i centri di raccolta disponibili nella propria area, consultare il distributore locale.

### BATTERIA

La batteria serve solo per garantire la segnalazione di allarmi acustici e visivi durante un'interruzione di energia elettrica. Non alimenta la pompa per scopi terapeutici. Non è riparabile dall'utente e la sua manutenzione è di pertinenza esclusiva del personale di assistenza autorizzato. La tipica durata di servizio della batteria è quella del dispositivo. Il sistema ricarica la batteria quando il dispositivo è collegato a una presa di alimentazione ed è disponibile alimentazione.

### SOSTITUZIONE DI UNA CELLA D'ARIA

#### Attrezzi/Parti necessari:

- Cella d'aria non-AST (2940-002-033)
- Gruppo tappi dell'aria (2940-002-001)

#### Procedura:

1. Aprire la cerniera e rimuovere la copertura.
2. Identificare la cella d'aria da sostituire.
3. Scollegare la cella d'aria dal connettore del manicotto.
4. Tappare il connettore del manicotto (gruppi tappi dell'aria sono conservati nella tasca all'interno della superficie nella zona piedi del letto).



## Informazioni sulla manutenzione

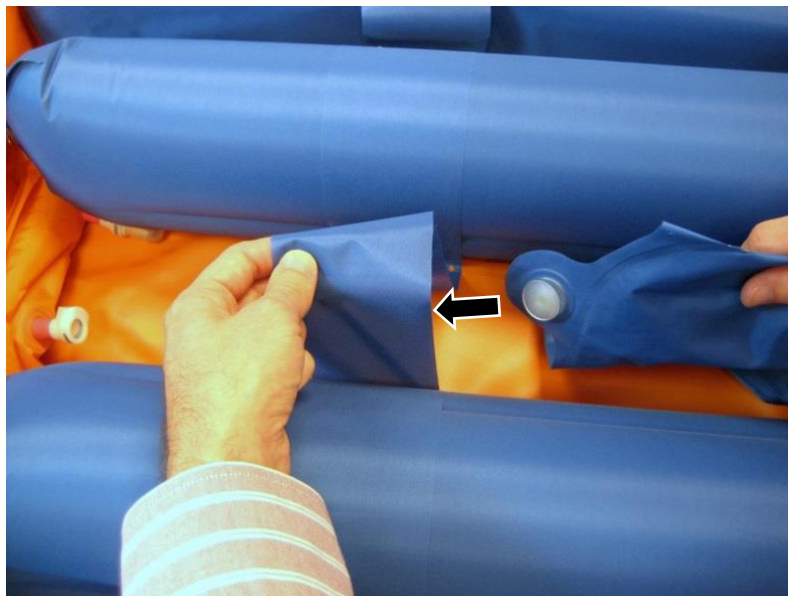
---

### SOSTITUZIONE DI UNA CELLA D'ARIA (Continua)

5. Sbottonare entrambi i lati della cella d'aria.



6. Fare scorrere la cella d'aria fuori dalle anse di contenimento.
7. Inserire la nuova cella d'aria attraverso le anse.



8. Abbottonare entrambi i lati della nuova cella.
9. Stappare il connettore del manicotto e collegarlo alla nuova cella d'aria.
10. Riportare gli assiemi dei tappi dell'aria nella tasca dell'involucro contenitore.
11. Gonfiare e verificare che la cella d'aria si gonfi correttamente.
12. Richiudere la cerniera della copertura.



# Informazioni sulla manutenzione

---

## PULIZIA DEL FILTRO DELLA POMPA

---



Una corretta manutenzione del filtro è molto importante per mantenere la pompa IsoAir™ in condizioni di funzionamento ottimali. Una cattiva pulizia del filtro può provocare danni alla pompa. La pompa danneggiata non garantirebbe pressioni di supporto corrette con conseguenti lesioni al paziente.

---

### Attrezzi/Parti necessari:

- Cacciavite a testa piatta
- Filtro dell'aria (2940-002-052)

### Procedura:

Controllare il filtro della pompa ogni 30 giorni. Se sporco, il filtro può essere spolverato o aspirato senza doverlo rimuovere. È anche possibile rimuovere periodicamente il filtro per lavarlo o sostituirlo, agendo nel modo seguente:

1. Scollegare la pompa elettronica.
2. Aprire la griglia di copertura del filtro e rimuovere il filtro. Questa operazione può essere agevolata facendo leva con un cacciavite a testa piatta o attrezzo simile dal lato opposto a quello della cerniera. La copertura del filtro si aprirà. **NON** svitare il gruppo filtro.
3. Pulire il filtro lavandolo in un detergente delicato e lasciarlo asciugare all'aria. In caso di sostituzione con un nuovo filtro, smaltirlo invece di lavarlo.
4. Re-inserire il filtro nuovo o pulito nel proprio alloggiamento e riposizionare la griglia di copertura.

Se non è possibile pulire il filtro o se questo risulta danneggiato, contattare il Servizio clienti Stryker per informazioni, vedere **pagina 9**.

## SOSTITUZIONE DELLA COPERTURA DELLA SUPERFICIE ANTIDECUBITO

### Attrezzi/Parti necessari:

- Copertura sostitutiva (2940-002-036)

### Procedura:

1. Alzare il letto alla posizione completamente alzata.
2. Abbassare completamente le posizioni di regolazione di alzaschienale e alzaginocchia.
3. Aprire entrambe le cerniere sulla copertura. Iniziare dal lato piedi della superficie antidecubito e quindi terminare al lato testa.
4. Fissare la nuova copertura utilizzando entrambe le cerniere verso il lato testa.
5. Chiudere la cerniera della copertura. Iniziare dal lato testa e terminare al lato piedi.
6. Accertarsi che la nuova copertura sia allineata correttamente con la superficie antidecubito.



# Manutenzione preventiva

## MANUTENZIONE PREVENTIVA DELLA SUPERFICIE ANTIDECUBITO



- NON effettuare operazioni di assistenza o di manutenzione mentre il prodotto è in uso. Potrebbero verificarsi lesioni al paziente.

Controllare almeno tutte le voci elencate durante la manutenzione preventiva annuale per tutti i prodotti Stryker Medical. Potrebbe risultare necessario eseguire controlli di manutenzione preventiva con maggiore frequenza, in base al livello di uso del paziente e al numero di volte in cui la superficie viene lavata/disinfettata. Le operazioni di assistenza sono di pertinenza esclusiva del personale qualificato.

Rimuovere il prodotto dal servizio prima di iniziare l'ispezione di manutenzione preventiva.

Nota: pulire e disinfettare la parte esterna della superficie antidecubito prima dell'ispezione, se possibile.

### ELENCO DI CONTROLLO

- \_\_\_\_\_ Ispezionare la copertura; in caso di strappi, lacerazioni, fori, crepe o eccesso di usura, si raccomanda vivamente di sostituire la copertura.
- \_\_\_\_\_ Verificare che la cerniera della copertura si apra e si chiuda correttamente e non presenti danni visibili.
- \_\_\_\_\_ Aprire la cerniera della copertura per visualizzare tutte le celle d'aria; ispezionare le celle d'aria e il sostegno per garantire che non siano presenti fori, crepe o segni di eccesso di usura. Sostituirli secondo necessità.
- \_\_\_\_\_ Ispezionare la barriera ignifuga per notare eventuali lacerazioni, crepe o segni di eccesso di usura.
- \_\_\_\_\_ Controllare le etichette, come specificato in questo manuale (**pagina 43**) per accertarne la leggibilità, adeguata aderenza e integrità.
- \_\_\_\_\_ Ispezionare le impugnature e le cuciture per garantire l'assenza di lacerazioni o crepe.
- \_\_\_\_\_ Ispezionare il manicotto dei flessibili per notare eventuali strappi, lacerazioni o altri danni.
- \_\_\_\_\_ Ispezionare le cinghie della superficie e accertarsi che siano intatte e non danneggiate.
- \_\_\_\_\_ Durante l'installazione, confermare che le cinghie fissino correttamente il gruppo superficie antidecubito al telaio del letto.

### NUMERI DI SERIE

Componente sistema	Numero di serie
Superficie antidecubito	
Copertura	

### REGISTRO DI MANUTENZIONE

Compilato da	Data

# Manutenzione preventiva

## MANUTENZIONE PREVENTIVA DELLA POMPA



Eeguire i test sulla sicurezza elettrica della pompa almeno una volta all'anno. In caso contrario potrebbero verificarsi morte o lesioni. Contattare il Servizio clienti Stryker per informazioni, vedere **pagina 9**.

La manutenzione preventiva deve essere effettuata almeno a cadenza annuale. Per tutte le apparecchiature Stryker Medical deve essere stabilito un programma di manutenzione preventiva. Potrebbe risultare necessario eseguire la manutenzione preventiva con maggiore frequenza, in base al livello di uso e dal numero di volte in cui la pompa viene lavata/disinfettata. Utilizzare questo foglio per le proprie registrazioni e conservare in archivio.

### ELENCO DI CONTROLLO

- \_\_\_ Verificare che non siano presenti crepe, fori o danni all'alloggiamento della pompa o ai suoi componenti (flessibili, cavo di alimentazione e custodia).
- \_\_\_ Verificare che i ganci utilizzati per appendere la pompa al telaio del letto siano intatti e non danneggiati.
- \_\_\_ Verificare che il tasto ALIMENTAZIONE funzioni correttamente.
- \_\_\_ Mentre è in funzione, verificare che non siano presenti perdite di aria dalla pompa o dai connettori/alloggiamento collegati.
- \_\_\_ Controllare il filtro dell'aria (vedere **pagina 40**).

### NUMERI DI SERIE

Componente sistema	Numero di serie
Pompa dell'aria	

### REGISTRO DI MANUTENZIONE

Compilato da	Data

# Etichettatura del prodotto

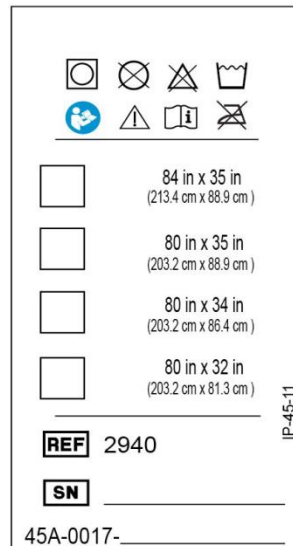
## Etichette della superficie antidecubito

Le etichette collegate alla superficie antidecubito sono illustrate qui di seguito e sono: (Le immagini sono rappresentative, le etichette effettive possono variare).

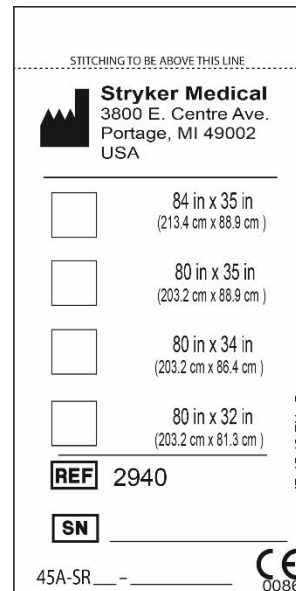
### 1) Etichetta sulla cura:



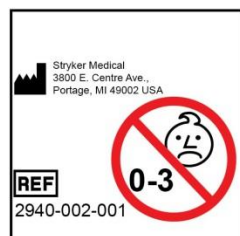
### 2) Etichetta della copertura:



### 3) Etichetta dell'involucro contenitore:



### 4) Tasca dell'involucro contenitore - Etichetta rischio di soffocamento:



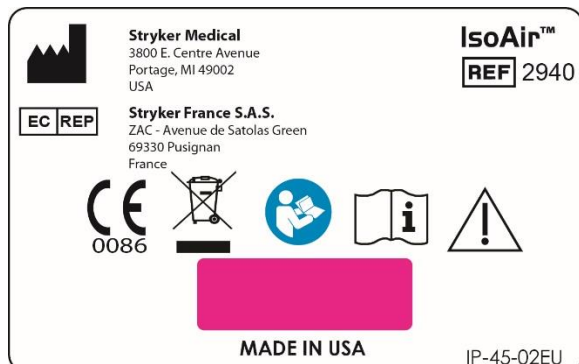
# Etichettatura del prodotto

## Etichette della pompa

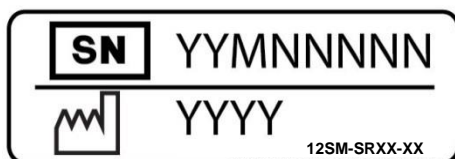
Le etichette collegate alla pompa sono illustrate qui di seguito e sono:

(Le immagini sono rappresentative, le etichette effettive possono variare).

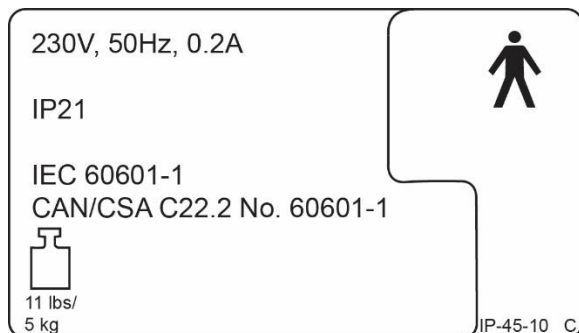
### 1) Etichetta del produttore:



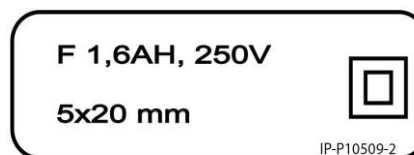
### 2) Etichetta del numero di parte e di serie:



### 3) Etichetta con i dati di controllo:



### 4) Etichetta del fusibile:



### 3) Etichetta nome Stryker:



# Etichettatura del prodotto

---

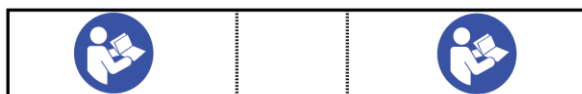
## Etichettatura del gruppo flessibili/tubazioni e cavo di alimentazione

Le etichette collegate al gruppo flessibili/tubazioni e ai cavi di alimentazione sono illustrate qui di seguito:  
(Le immagini sono rappresentative, le etichette effettive possono variare).

### 1) Etichetta flessibili CPR:



### 2) Etichetta cavo di alimentazione:



## Elenco delle parti di ricambio per la consultazione rapida

Le parti e gli accessori elencati in questa pagina sono attualmente disponibili per l'acquisto. Alcune delle parti individuate nei disegni di montaggio in questo manuale, potrebbero non essere singolarmente disponibili per l'acquisto. Per disponibilità e prezzi, contattare il *Servizio clienti Stryker* al numero **1-800-327-0770**.

Numero parte Stryker	Descrizione parte
2940-002-101	Kit, controller, cavo di alimentazione, UE
2940-002-104	Kit, controller, cavo di alimentazione, UK/IR
2940-002-105	Kit, controller, cavo di alimentazione, AUS/NZ
2940-002-106	Kit, controller, cavo di alimentazione, SW
2940-001-204	Cavo di alimentazione da 5 m, UK/IR, G
2940-001-202	Cavo di alimentazione da 5 m, UE, E/F
2940-001-208	Cavo di alimentazione da 5 m, SW, J
2940-001-206	Cavo di alimentazione da 5 m, AUS/NZ, I
2940-002-052	Filtro dell'aria
2940-002-001	Gruppo, tappo per l'aria
2940-002-062	Tappo, lavaggio cella d'aria
2940-002-033	Cella d'aria non-AST, 35x5,5
2940-002-032	Cella d'aria non-AST, 32x5,5
2940-002-016	Cella d'aria non-AST, 35x8
2940-002-015	Cella d'aria non-AST, 32x8
2940-002-034	Copertura, 32x80
2940-002-035	Copertura, 35x80

# Dichiarazioni di conformità del prodotto

## LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE


Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
IsoAir™ 2940 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'IsoAir™ 2940 deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - informazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	IsoAir™ 2940 utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	IsoAir™ 2940 è indicato per l'uso in tutti gli ambienti, a parte gli edifici abitativi e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici utilizzati a scopi abitativi.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

## LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
IsoAir™ 2940 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'IsoAir™ 2940 deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - informazioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I piani di calpestio devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di input/output	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di input/output	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Sovracorrente transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione nelle linee di input IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% calo in $U_T$ ) per 0,5 ciclo  40% $U_T$ (60% calo in $U_T$ ) per 5 cicli  70% $U_T$ (30% calo in $U_T$ ) per 25 cicli  <5% $U_T$ (>95% calo in $U_T$ ) per 5 s	<5% $U_T$ (>95% calo in $U_T$ ) per 0,5 ciclo  40% $U_T$ (60% calo in $U_T$ ) per 5 cicli  70% $U_T$ (30% calo in $U_T$ ) per 25 cicli  <5% $U_T$ (>95% calo in $U_T$ ) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere. Se l'utilizzatore di IsoAir™ 2940 richiede un funzionamento continuato anche durante le interruzioni di energia elettrica, si consiglia di alimentare IsoAir™ 2940 con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli tipici per una rete standard adibita ad uso commerciale o ospedaliero.
NOTA $U_T$ rappresenta la tensione di alimentazione a corrente alternata prima che venga applicato il livello di prova.			

# Dichiarazioni di conformità del prodotto

## LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA - NON SALVAVITA

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
IsoAir™ 2940 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'IsoAir™ 2940 deve garantire che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente dotato di tali caratteristiche.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - informazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V <sub>RMS</sub> Da 150 kHz a 80 MHz	$V_1 = 3 V_{RMS}$	<p>Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili dovrebbero essere utilizzate in prossimità di IsoAir™ 2940 e di ogni sua parte, inclusi i cavi, a una distanza non inferiore a quella di separazione raccomandata e calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione raccomandata</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{Da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{Da 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>dove <math>P</math> è il livello di potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) conformemente ai requisiti del produttore e <math>d</math> è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo generate dai trasmettitori RF fissi, così come risultano da un'ispezione elettromagnetica del sito<sup>a</sup> devono essere inferiori al livello di conformità di ogni gamma di frequenze.<sup>b</sup></p> <p>Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	$E_1 = 3 V/m$	
NOTA 1	A 80 MHz e 800 MHz viene applicata la gamma di frequenza più elevata.		
NOTA 2	Queste linee guida non sono applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, di oggetti e di persone.		
<sup>a</sup>	Intensità di campo dei trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni cellulari e cordless, radio di comunicazione civili, radioamatori, stazioni radio AM e FM e stazioni televisive non possono essere previsti con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori di radiofrequenza fissi, occorre considerare di effettuare un'indagine sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nell'area in cui viene utilizzata IsoAir™ 2940 eccede il livello di conformità di radiofrequenza applicabile indicato, occorre controllare IsoAir™ 2940 per verificarne il normale funzionamento. Qualora fosse riscontrato un funzionamento fuori dalla norma, potrebbe essere necessario adottare ulteriori provvedimenti, ad esempio cambiando l'orientamento o la posizione di IsoAir™ 2940.		
<sup>b</sup>	Per le frequenze al di fuori dell'intervallo tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.		



# Dichiarazioni di conformità del prodotto

## LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE TRA LE APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE IN RF PORTATILI E MOBILI E IsoAir™ 2940

### Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e IsoAir™ 2940

The IsoAir™ 2940 è stata progettata per l'uso in ambienti elettromagnetici nei quali le interferenze di RF irradiata sono contenute. Per contribuire ad evitare le interferenze elettromagnetiche, il cliente o l'utilizzatore di IsoAir™ 2940 deve accertarsi di mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e IsoAir™ 2940 come consigliato qui di seguito, a seconda della potenza massima in uscita dalle apparecchiature di comunicazione.

Livello potenza massima in uscita del trasmettitore (in Watt)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (in metri)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza massima di uscita stimata non indicata, la distanza di separazione consigliata,  $d$  in metri (m), può essere calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è il livello di potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) conformemente ai requisiti del produttore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz viene applicata la distanza di separazione per gamma di frequenze più elevata.

NOTA 2 Queste linee guida non sono applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione delle strutture, di oggetti e di persone.

# Garanzia

---

## GARANZIA LIMITATA

Il Sistema IsoAir™ di Stryker prevede una durata di garanzia di **DUE (2) ANNI** in condizioni normali di utilizzo e con manutenzione periodica adeguata, come descritto in questo manuale.

Questa dichiarazione costituisce l'intera garanzia di Stryker relativamente all'apparecchiatura sopra menzionata. **Stryker non fornisce alcuna altra garanzia o dichiarazione espressa o implicita, ad eccezione di quanto stabilito nel presente documento. Non viene fornita alcuna garanzia di commerciabilità né di idoneità a uno scopo particolare. In nessun caso Stryker sarà responsabile, in base al presente documento, di danni accidentali o indiretti derivanti o in qualsiasi modo correlati alla vendita o all'uso di qualsiasi attrezzatura di questo tipo.**

## CONDIZIONI E LIMITAZIONI

Questa dichiarazione costituisce l'intera garanzia di Stryker relativamente all'apparecchiatura sopra menzionata. Stryker non fornisce alcuna altra garanzia o dichiarazione espressa o implicita, ad eccezione di quanto stabilito nel presente documento. Non viene fornita alcuna garanzia di commerciabilità né di idoneità a uno scopo particolare. Questa garanzia non è estesa a e non copre:

- Normali segni di usura; oppure
- Danni o guasti del prodotto dovuti a cause esterne a Stryker quali, a titolo indicativo, abuso, furto, incendio, inondazione, vento, fulmini, congelamento, intasamento dei pori della superficie antidecubito dovuti al fumo del tabacco, condizioni atmosferiche insolite o degradazione del materiale a causa di esposizione all'umidità, o
- Danni alla superficie antidecubito o alle sue impugnature attraverso l'uso della superficie antidecubito per il trasferimento o il trasporto del paziente.

Per normale uso si intende il normale uso ospedaliero o in struttura. I danni derivanti da uso anomalo, quali quelli provocati da punture di aghi, bruciature, sostanze chimiche, uso negligente o cura impropria o pulizia impropria o macchie che ne derivano non sono coperti dalla garanzia.

## RICHIESTA DI PARTI DI RICAMBIO E ASSISTENZA TECNICA

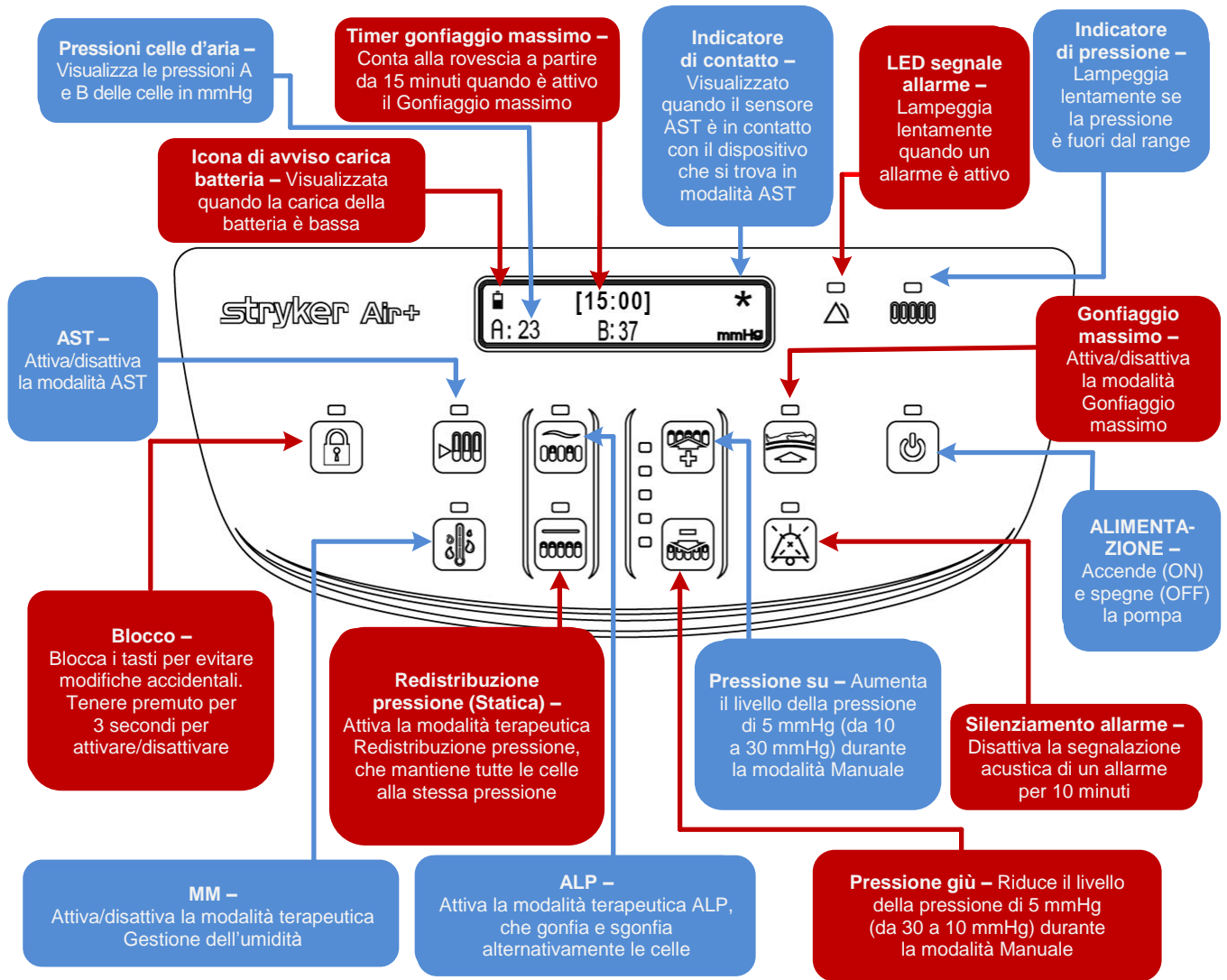
I prodotti Stryker sono supportati da una rete di rappresentanti di assistenza tecnica Stryker. Questi rappresentanti addestrati in fabbrica sono disponibili nelle varie zone e dispongono di un considerevole inventario di parti di ricambio per ridurre al minimo i tempi di riparazione. Chiamare il rappresentante di zona o l'assistenza clienti Stryker al numero **1-800-327-0770**.

## AUTORIZZAZIONE ALLA RESTITUZIONE

La merce non può essere restituita senza l'approvazione dell'assistenza clienti Stryker. Verrà fornito un numero di autorizzazione che dovrà essere indicato sulla merce restituita. Stryker si riserva il diritto di addebitare le spese di spedizione e l'importo della penale ("restocking fee") per gli articoli restituiti. **Non è possibile restituire gli articoli speciali, modificati o non più in produzione.**

## MERCE DANNEGGIATA

In base alle normative della Interstate Commerce Commission (ICC), i reclami relativi alla merce danneggiata devono essere inoltrati allo spedizioniere entro quindici (15) giorni dal ricevimento della merce. **Non accettare spedizioni danneggiate se tali danni non sono stati annotati sulla ricevuta di consegna al momento del ricevimento.** Se notificata tempestivamente, Stryker invierà allo spedizioniere una richiesta di risarcimento per i danni verificatisi durante il trasferimento. L'ammontare del risarcimento sarà limitato al costo effettivo della sostituzione. Se queste informazioni non vengono ricevute da Stryker entro quindici (15) giorni dalla consegna della merce o se il danno non è stato annotato sulla ricevuta di consegna al momento del ricevimento, il cliente sarà responsabile del pagamento dell'intero importo della fattura originale. I reclami per le spedizioni incomplete devono essere inoltrati entro trenta (30) giorni dalla fatturazione.





Allarmi/Avvisi (in ordine di priorità di notifica)	Sintomi	Azione consigliata <sup>4</sup>
<b>1. Problema di alimentazione</b> - Il controller non sta ricevendo alimentazione a causa di un'interruzione di energia elettrica, un cavo di alimentazione scollegato, un fusibile bruciato o un possibile danno interno.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Il controller non si accende.</li> <li>- La superficie antidecubito non si gonfia.</li> <li>- Tasti non responsivi.</li> <li>- Il LED del segnale di allarme lampeggia lentamente e il LED del tasto di alimentazione lampeggia lentamente<sup>2</sup>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Accertarsi che il cavo di alimentazione sia collegato, che l'alimentazione di rete CA sia accesa (ON) e che il LED dell'alimentazione sia illuminato (bianco per standby, verde per unità accesa).</li> </ul>
<b>2. Problema hardware</b> - Il controller ha rilevato un problema hardware interno.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Il LED del segnale di allarme lampeggia lentamente e il LED del tasto di alimentazione è acceso in modo continuo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Spegner e poi riaccendere l'alimentazione.</li> </ul>
<b>3. Tasto bloccato</b> - Il controller ha rilevato che un tasto è stato attivato per oltre 15 secondi.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tasti non responsivi.</li> <li>- Il LED del segnale di allarme lampeggia lentamente<sup>2</sup> e il LED del tasto bloccato interessato lampeggia rapidamente<sup>3</sup>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Premere e quindi rilasciare il tasto con il LED che lampeggia rapidamente per risolvere il blocco del tasto.</li> </ul>
<b>4. Errore collegamento AST</b> - Il controller ha rilevato che il cavo AST è scollegato.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Il LED del segnale di allarme lampeggia lentamente<sup>2</sup> e il LED del tasto AST lampeggia lentamente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Controllare che la spina AST sia completamente inserita nella presa AST.</li> <li>- Disattivare e riattivare il tasto AST (OFF/ON) per vedere se la condizione si risolve.</li> </ul>
<b>5. Sensore AST</b> - Il sensore AST resta a contatto per oltre 15 minuti durante il funzionamento della modalità AST.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Il LED del segnale di allarme lampeggia lentamente<sup>2</sup>, il LED del tasto AST lampeggia lentamente e il LED dell'indicatore di pressione lampeggia lentamente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se il paziente è appoggiato allo schienale, ridurre l'angolo della testa del letto (HOB).</li> <li>- Aprire la cerniera della copertura e controllare che le celle d'aria AST siano posizionate correttamente al di sotto del paziente.</li> <li>- Eseguire un controllo manuale per accertarsi che il paziente non stia toccando il fondo.</li> </ul>
<b>6. Allarme pressione</b> - È presente una condizione di alta o bassa pressione in una cella di supporto o sostegno.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Il LED del segnale di allarme lampeggia lentamente<sup>2</sup> e il LED dell'indicatore di pressione lampeggia lentamente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Controllare che il connettore CPR sia correttamente collegato al controller.</li> <li>- Controllare l'eventuale presenza di piegature nelle tubazioni dal connettore CPR alla superficie antidecubito.</li> <li>- Aprire la cerniera della copertura del materasso e controllare celle d'aria, flessibili e collegamenti per valutare possibili perdite.</li> </ul>
<b>7. Flusso MM basso</b> - Il flusso è al di sotto della soglia minima prevista per 5 secondi.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Il LED del segnale di allarme lampeggia lentamente<sup>2</sup>, il LED del tasto MM lampeggia lentamente e il LED della pressione lampeggia lentamente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aprire la cerniera del materasso. Controllare l'eventuale blocco del flusso d'aria lungo i flessibili MM all'interno del materasso (vedere <b>pagina 16</b>).</li> </ul>
<b>8. Avviso blocco</b> - Viene premuto un tasto mentre è attiva la funzione BLOCCO.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tasti non responsivi.</li> <li>- Il LED del tasto Blocco lampeggia rapidamente<sup>3</sup>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se necessario, disattivare la funzione BLOCCO mantenendo premuto il tasto BLOCCO per 3 secondi.</li> </ul>
<b>9. Avviso guasto batteria</b> - È stato rilevato un guasto alla batteria.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sull'LCD viene visualizzata l'icona della batteria.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Accertarsi che venga collegata l'alimentazione per almeno cinque ore.</li> </ul>

1 - Tutti gli allarmi sono classificati con Priorità Media come da IEC 60601-1-8

2 - Lampeggia lentamente = ogni 2 secondi

3 - Lampeggia rapidamente = 10 volte al secondo

4 - Se la condizione di allarme persiste, rivolgersi al servizio di assistenza clienti Stryker





Stryker Medical  
3800 E. Centre Ave.  
Portage, Michigan 49002  
USA



Stryker European Operations B.V.  
Herikerbergweg 110  
Amsterdam  
1101 CM  
Netherlands

**stryker**<sup>®</sup>

---