



Manuale per l'utente
Sistemi antidecubito
LINEA EURO SOFT



EURO AUSILI s.r.l.

Via R. Cuttica, 43/45
20025 – Legnano (MI)
Tel.+39. 0331/54.28.50
Fax.+39. 0331/54.79.29

INDICE

Par.	Titolo	Pag.
1	Avvertenze	4
2	Direttive e norme di riferimento	4
3	Identificazione del dispositivo	4
4	Descrizione e componenti	6
5	Versioni disponibili	6
6	Uso previsto	7
7	Uso improprio e uso scorretto	7
8	Precauzioni d'uso	8
9	Pannello di controllo	9
10	Installazione	10
11	Avvio del compressore	10
12	Blocco tastiera automatico	11
13	Funzionamento dinamico e statico	11
14	Gonfiaggio Massimo	11
15	Regolazione del livello di gonfiaggio	12
16	Contatore delle ore di funzionamento	12
17	Sensore di inclinazione	12
18	Allarme per assenza di rete	13
19	Allarmi	13
20	Cosa fare in caso di black-out	13
21	Base di supporto	14
22	Trasporto del paziente sul letto	14
23	Funzione CPR	14
24	Pulizia del sistema	14
25	Sostituzione del fusibile	16
26	Trasporto e stoccaggio	16
27	Risoluzione dei problemi	16

28	Caratteristiche tecniche	17
29	Smaltimento dei rifiuti	18
30	Condizioni di garanzia	18
31	Parti di ricambio e accessori	19

Complimenti per la scelta fatta!

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

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

1. AVVERTENZE



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

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

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

2. DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO



I sistemi antidecubito della linea Euro Soft, di fabbricazione EuroAusili, sono progettati e costruiti in accordo a quanto previsto dalla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e integrazioni concernente i dispositivi medici; i dispositivi sono conformi alla norma CEI EN 60601-1: 1998 relativa alla sicurezza elettrica dei dispositivi elettromedicali e alla CEI EN 60601-1-2: 2001 relativa alla compatibilità elettromagnetica dei dispositivi elettromedicali.

I dispositivi sono riutilizzabili.

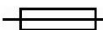
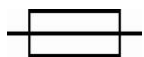
3. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO

Fanno parte della linea Euro Soft i modelli di seguito descritti:

- **Euro Soft:** sistema antidecubito composto da sovramaterasso e compressore digitale
- **Euro Soft Evo:** sistema antidecubito composto da sovramaterasso con base in espanso e compressore digitale
- **Euro Soft Pro:** sistema antidecubito composto da materasso sostitutivo di quello tradizionale e compressore digitale

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

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

Etichetta	Posizione	Simbolo	Significato
 Euro Ausili srl via R. Cuttica 43-45, 20025 Legnano (MI) - Italia tel +39 0331 542850 - fax +39 0331 547929 www.euroausili.it - info@euroausili.it Ref: Euro Soft S.N: SO-11- Version: 220 - 230 V AC 15VA 50 Hz  T500 mA, 250 V  09 2011 MADE IN ITALY    	Retro del compressore		Produttore
			Attenzione, consultare il manuale d'uso
			Data di produzione (mese e anno)
			Parte applicata di tipo B
			Dispositivo di classe II
			Non smaltire come normale rifiuto
			Caratteristiche del fusibile
		Version	Versione del compressore
 Euro Ausili srl Legnano (MI) - Italia  Ref: Euro Soft S.N: MES - 11 -  09 2011 MADE IN ITALY  Euro Ausili srl Legnano (MI) - Italia  Part n. PL135/EA S.N: CME-11 -  09 2011 MADE IN ITALY	Fondo del materasso e ai piedi della cover		Anno di produzione
			Produttore
		Ref	Modello
		Part n.	Codice componente
		S.N.	Numero seriale



Utilizzare per ogni modello di compressore il corrispondente modello di materasso (ad esempio compressore Euro Soft Pro solo con il materasso modello Euro Soft Pro).

Utilizzare componenti di modello non corrispondente può compromettere il funzionamento del prodotto, mettendo a rischio la salute del paziente.

4. DESCRIZIONE E COMPONENTI

I sistemi antidecubito della linea Euro Soft sono dispositivi medici di classe I ai sensi della direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

I sistemi della linea Euro Soft trovano applicazione nel settore degli ausili per la prevenzione e la terapia delle lesioni da decubito.

Modello	Indicato per pazienti a rischio (scala Norton)	Indicato per la terapia fino allo stadio (scala NPUAP)	Portata terapeutica minima-massima (Kg)
Euro Soft	Basso-Medio	II	40-200
Euro Soft Evo	Medio	II	40-200
Euro Soft Pro	Medio-Alto	III	40-250

I sistemi della linea Euro Soft sono formati da:

- Compressore elettronico a tre vie
- Sovramaterasso (Euro Soft - Euro Soft Evo) / Materasso sostitutivo (Euro Soft Pro) che comprende:
 - 17 Elementi gonfiabili estraibili in nylon-poliuretano (Euro Soft - Euro Soft Evo)
 - 20 Elementi gonfiabili estraibili in nylon-poliuretano (Euro Soft Pro)
 - 1 Fodera contenitiva inferiore, completa di cinghie e fibbie per il fissaggio al letto
 - 1 Base di sicurezza in poliuretano espanso (Euro Soft Pro - Euro Soft Evo)
 - 1 Fodera in poliestere-poliuretano bielastica, ignifuga, traspirante, lavabile
 - 3 Tubi di collegamento al compressore

5. VERSIONI DISPONIBILI

Tutti i sistemi della linea Euro Soft sono disponibili in diverse versioni:

Versione BASE: con allarme bassa pressione e funzione statico-dinamico

Versione A: con, in aggiunta alla versione base, un sensore di inclinazione dello schienale del letto.

Versione B: con, in aggiunta alla versione base, allarme acustico e visivo per assenza di tensione di rete

Versione AB: con sensore di inclinazione e allarme per mancanza di rete

Versione	Sensore di inclinazione	Allarme assenza di rete
BASE		
A	X	
B		X
AB	X	X

6. USO PREVISTO

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

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

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

7. USO IMPROPRIO E USO SCORRETTO

	Descrizione uso scorretto e uso improprio	Conseguenze/ Osservazioni
	Applicazione a scopo preventivo delle ulcere da decubito per pazienti con un rischio superiore a quello per cui è indicato il sistema.	Rischio di formazione di ulcere da decubito
	Applicazione a scopo terapeutico delle ulcere da decubito per pazienti con un rischio superiore a quello per cui è indicato il sistema	Mancato miglioramento o peggioramento delle ulcere presenti, rischio di formazione di ulteriori ulcere
	Applicazione a pazienti con peso inferiore a 40 Kg	Inefficacia del sistema; assenza della garanzia di prevenzione o terapia delle lesioni da decubito
	Applicazione a pazienti con peso superiore alla portata massima del sistema	Pericolo di rottura del materasso e rischio di formazione di ulcere da decubito
	Applicazioni a pazienti con piaghe ad uno stadio più alto di quello per cui è indicato il sistema.	Mancato miglioramento o peggioramento delle ulcere presenti, rischio di formazione di ulteriori ulcere
	Utilizzo per pazienti con patologie o traumi incompatibili con il funzionamento alternato	Rischio di peggioramento delle condizioni generali del paziente e delle specifiche patologie o traumi.
	Utilizzo o stoccaggio in presenza di fiamme libere o altri elementi suscettibili di incendio.	Rischio di danneggiamento e perdita di funzionalità del dispositivo

Utilizzo su letti senza sponde o con sponde troppo basse	Pericolo di caduta del paziente
Applicazione di parti di ricambio non originali	Rischio di perdita o riduzione delle prestazioni attese del dispositivo
Modifiche o manomissioni non autorizzate dal fabbricante	
Inosservanza delle istruzioni e avvertenze/ precauzioni riportate nel manuale d'uso	

8. PRECAUZIONI D'USO



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



Evitare assolutamente il contatto con gas e liquidi infiammabili.
PERICOLO D'ESPLOSIONE



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



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



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

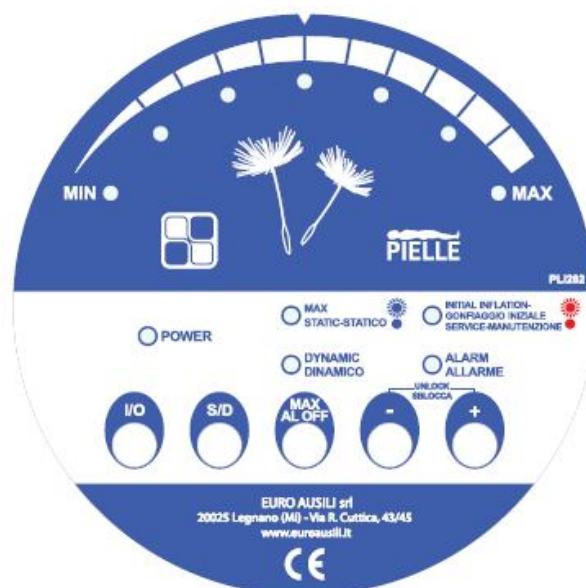


Utilizzare l'apparecchio solo per lo scopo per cui è stato prodotto. L'utilizzo inappropriato, oltre a causare danni a persone e/o cose, fa decadere le condizioni di garanzia di seguito elencate.



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

9. PANNELLO DI CONTROLLO



Spie:

POWER: indica che il compressore è alimentato

DINAMICO: indica che è impostato il funzionamento dinamico

MAX-STATICO:

- o a led fisso indica che è impostato il funzionamento statico
- o a led intermittente indica che è in corso il gonfiaggio massimo

ALLARME: segnala un malfunzionamento del sistema

GONFIAGGIO INIZIALE - MANUTENZIONE:

- o a spia intermittente segnala che il sistema è in gonfiaggio iniziale
- o a spia fissa segnala che il sistema necessita di un intervento di manutenzione, causa il raggiungimento del numero di ore di lavoro previsto per tale controllo (disponibile nella versione A)

Livello di pressione: indica il livello di gonfiaggio a cui è impostato il sistema; a spia fissa indica il comfort impostato; a spia intermittente indica l'entrata in funzione del sensore di inclinazione.

Pulsanti:

I/O: Accensione/spengimento

S/D: fa passare dal funzionamento dinamico al funzionamento statico e viceversa

MAX – AL OFF:

- o tacita il cicalino d'allarme quando una segnalazione d'allarme è attiva
- o attiva il gonfiaggio massimo quando non ci sono allarmi da disattivare

Regolazione comfort del paziente:

- : diminuisce la pressione di gonfiaggio
- +: aumenta la pressione di gonfiaggio

Combinazioni di tasti:

- + e – premuti contemporaneamente: sblocco tastiera

10. INSTALLAZIONE

- Rimuovere il materasso tradizionale (solo per il modello Euro Soft Pro).
- Stendere il materasso e fissarlo al letto mediante le apposite cinghie, assicurandosi di agganciarle alle parti mobili della rete, soprattutto nel caso di letti inclinabili. I tubi dell'aria devono trovarsi dalla parte dei piedi.
- Assicurarsi che le sponde del letto abbiano un'altezza compatibile con quella del materasso, senza che vengano meno le condizioni di sicurezza del paziente che le sponde stesse garantiscono.
- Assicurarsi che la valvola CPR posta all'altezza della testa sia chiusa, tirando con discreta forza il blocco rosso più grande senza premere la linguetta trasparente, e verificando così che il blocco non si estragga.
- Estrarre la maniglia posta sul retro del compressore e appendere il compressore ai piedi del letto oppure posizionarlo sotto al letto, assicurandosi che sia ben agganciato o in posizione stabile.
- Non coprire il compressore, per evitare che si surriscaldi.
- Introdurre le valvole dei tre tubi negli innesti presenti sulla base del compressore, disponendo i tubi senza ostruirli. L'ordine di collegamento non è significativo. Verificare che i tubi non siano strozzati.
- Inserire il cavo di alimentazione nella presa del compressore e in una presa della rete elettrica a 220-230 V AC, 50 Hz.

11. AVVIO DEL COMPRESSORE

- Verificare che la spia di alimentazione (POWER) sia illuminata; qualora non lo sia seguire la procedura descritta nella sezione dedicata alla risoluzione dei problemi.
- Accendere il compressore premendo I/O; si illuminerà la spia DINAMICO.
- Finché il materasso non raggiungerà una pressione minima prestabilita la spia "GONFIAGGIO INIZIALE" lampeggerà a intermittenza. Durante questa fase indipendentemente dalla modalità di funzionamento e dal livello di gonfiaggio selezionati, il funzionamento è statico ed alla massima velocità della pompa.
- Quando il led di cui sopra smette di lampeggiare è possibile impostare la modalità di funzionamento e il livello di gonfiaggio più idonei alle esigenze del paziente.

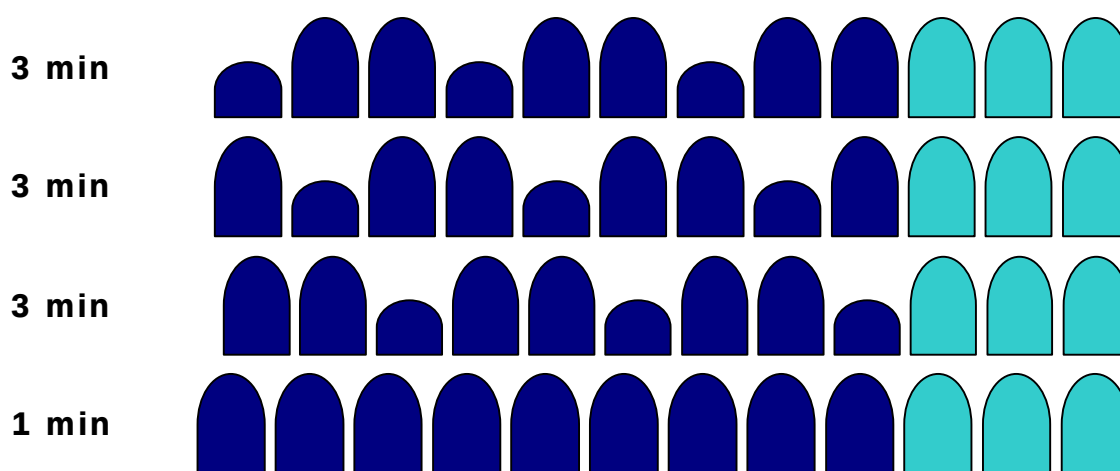
12. BLOCCO TASTIERA AUTOMATICO

Dopo 15 secondi dall'ultima digitazione la tastiera si blocca automaticamente, per evitare che selezioni involontarie o da parte di personale non autorizzato modifichino quanto impostato sulla base delle necessità del paziente.

La tastiera può essere sbloccata premendo contemporaneamente i tasti “+” e “-”.

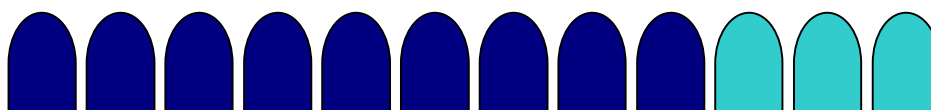
13. FUNZIONAMENTO DINAMICO E STATICO

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



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

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



La pressione di gonfiaggio viene determinata ogni istante dai sensori di pressione presenti all'interno del compressore

Per passare da una modalità di funzionamento all'altro, premere (a tastiera sbloccata) il pulsante S/D; la modalità di funzionamento selezionata è indicata dal led illuminato sul frontalino.

14. GONFIAGGIO MASSIMO

Premendo (a tastiera sbloccata) il pulsante “MAX – AL OFF” viene attivata la modalità gonfiaggio massimo, segnalata dal lampeggiare intermittente della spia “MAX – STATICO” .

La modalità gonfiaggio massimo è utile per agevolare le operazioni di nursing e tutti quegli interventi che richiedano un materasso piuttosto rigido.

Il gonfiaggio massimo si interrompe automaticamente dopo 40 minuti, ed il compressore torna a funzionare alla modalità precedentemente impostata. Per interrompere manualmente tale funzionamento premere di nuovo il tasto “MAX – AL OFF” a tastiera sbloccata.

15. REGOLAZIONE DEL LIVELLO DI GONFIAGGIO

Premendo (a tastiera sbloccata) i pulsanti “+” e “-” è possibile rispettivamente aumentare e diminuire la pressione di gonfiaggio del materasso per regolare il comfort del paziente.

Il livello di comfort (che può essere scelto tra 7 livelli) è visualizzato dai led posti nella parte superiore del frontalino: il led illuminato è quello corrispondente alla selezione effettuata.

Per individuare il corretto livello di gonfiaggio si consiglia di seguire la procedura “hand check” (approvata dalla AHCPR - Agency for Health Care Policy and Research) di seguito descritta:

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

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

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

16. CONTATORE DELLE ORE DI FUNZIONAMENTO

Memoria interna che registra le ore di funzionamento del compressore: al raggiungimento del limite definito dal fabbricante si accende e rimane illuminata la spia “MANUTENZIONE” sul frontalino.

In corrispondenza di tale segnalazione è necessario inviare il prodotto all'assistenza tecnica per un intervento di manutenzione ordinaria.

Tale funzione consente di conoscere l'effettivo utilizzo del prodotto e di evitare che eventuali guasti dovuti all'usura dei componenti creino disagio o pericolo per il paziente.

17. SENSORE DI INCLINAZIONE (OPZIONALE)

Sensore a mercurio inserito in una tasca laterale nella zona testa che, in corrispondenza di un'inclinazione dello schienale di almeno 15°, aumenta la velocità della pompa per evitare un eccessivo sprofondamento del paziente nella zona sacrale. Il lampeggiamento del led corrispondente al livello pressorio selezionato indica l'entrata in funzione di questo sensore.

18. ALLARME PER ASSENZA DI RETE (OPZIONALE)

Nel caso l'alimentazione elettrica venga meno senza che il compressore sia stato spento, viene attivata una segnalazione acustica (spia "ALLARME" intermittente) e sonora per un minuto o finché non viene premuto il pulsante AL OFF.

19. ALLARMI

La pressione di gonfiaggio del materasso è monitorata costantemente attraverso un pressostato interno al compressore: una volta terminato il gonfiaggio iniziale, in caso di guasto o malfunzionamento del materasso o del compressore è possibile che la pressione scenda al di sotto di un limite definito dal fabbricante per almeno 2 minuti: in questo caso si attiva una segnalazione di allarme acustica e visiva. Il cicalino di allarme può essere tacitato premendo il pulsante AL OFF.

In caso di allarme attivato si consiglia di seguire la seguente procedura per individuarne la causa:

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

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

Qualora la spia "Manutenzione" rimanga illuminata fissa, è necessario un intervento di manutenzione ordinaria da parte dell'assistenza tecnica.

Il suo lampeggiare intermittente segnala invece il gonfiaggio iniziale.



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

20. COSA FARE IN CASO DI BLACK-OUT

In caso di black-out elettrico, o per sconnessione accidentale del cavo di alimentazione, al ripristino dell'alimentazione elettrica il sistema ritorna a funzionare automaticamente nella modalità in essere prima del black-out.

In assenza di alimentazione elettrica si consiglia, per garantire che il materasso rimanga gonfio più a lungo (circa 10 ore), di scollegare i tubi dal compressore.

21. BASE DI SUPPORTO (EURO SOFT EVO – EURO SOFT PRO)

All'interno di una tasca separata posta sotto gli elementi gonfiabili è alloggiata una base di poliuretano espanso con spessore 5 cm che garantisce un sostegno di emergenza per il paziente nel caso di black out prolungato o di malfunzionamenti accidentali che comportano lo sgonfiaggio del materasso.

22. TRASPORTO DEL PAZIENTE SUL LETTO

Per trasportare il paziente sul letto, spegnere il compressore, staccare i tubi dell'aria dal compressore e staccare la presa di alimentazione. Staccando i tubi dell'aria dal compressore, il sistema resta gonfio per circa 12 ore.

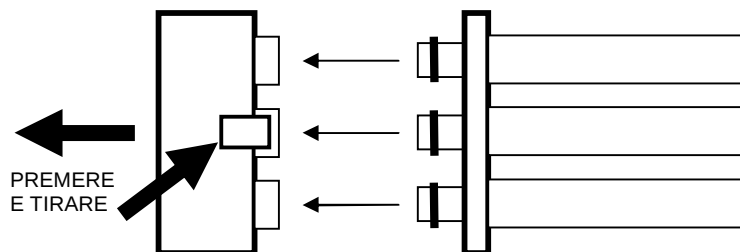
23. FUNZIONE CPR

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

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

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

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



24. PULIZIA DEL SISTEMA

Pulizia del compressore

Periodicità consigliata: mensile

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



NON VERSARE LIQUIDI DIRETTAMENTE SUL COMPRESSORE

Pulizia degli elementi gonfiabili e della base inferiore

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

Interventi consigliati:

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



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



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



NON STIRARE

Pulizia della cover

Periodicità consigliata: bisettimanale e ad ogni cambio di paziente

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

La cover può essere sterilizzata in autoclave a vapor saturo a 107°C per 8 minuti.

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

Macchie ostinate (tipo Betadine) possono essere rimosse utilizzando sapone di Marsiglia prima di lavare in lavatrice a 60°C.



NON UTILIZZARE SOLUZIONI CONTENENTI CLORO O CANDEGGINA.



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



NON STIRARE

25. SOSTITUZIONE DEL FUSIBILE



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

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

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

Utilizzare SOLO fusibili da 5 mm, 250V rapidi F500 mA.

26. TRASPORTO E STOCCAGGIO

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

Mantenere il compressore alle seguenti condizioni ambientali di funzionamento:

- Temperatura ambiente: $0 \div 40$ °C
- Umidità relativa: < 85 %

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



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

27. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

PROBLEMA	POSSIBILE SOLUZIONE
Il led POWER non si illumina (il compressore non è alimentato)	Controllare il cavo, la spina e presa di corrente; controllare il fusibile del compressore.
Il materasso non si gonfia oppure si gonfia solo parzialmente	Controllare i tubi, i collegamenti, la fascia laterale di distribuzione e gli elementi; se il problema persiste contattare l'assistenza.
Il led ALLARME rimane illuminato	Controllare i tubi, i collegamenti, la fascia laterale di distribuzione e gli elementi; se il problema persiste contattare l'assistenza.
Regolando il compressore al minimo si attiva	Regolazione troppo bassa per il peso del

l'allarme	paziente posizionato, aumentare il livello di comfort
Non è possibile modificare la regolazione del comfort o cambiare la modalità di funzionamento	Sbloccare la tastiera premendo contemporaneamente i tasti "+" e "-"
Il paziente affonda nel sistema senza che il sistema vada in allarme o il materasso è troppo rigido	Regolare il comfort come descritto nel relativo paragrafo

28. CARATTERISTICHE TECNICHE

Sistema	Euro Soft	Euro Soft Evo	Euro Soft Pro
Efficacia preventiva (scala Norton)	Basso - Medio rischio	Medio rischio	Medio - Alto rischio
Efficacia terapeutica (scala NPUAP)	II stadio	II stadio	III stadio
Tipo di superficie	Sovramaterasso	Materasso	Materasso
Peso e dimensioni del materasso (gonfio)	5 Kg, 200x90x13cm (disponibile anche di larghezza 80 cm)	7 Kg, 200x90x18cm (disponibile anche di larghezza 80 cm)	9 Kg, 200x90x23cm (disponibile anche di larghezza 80 e 120cm)
Caratteristiche elementi gonfiabili	Nylon-poliuretano Altezza 13 cm Sezione circolare	Nylon-poliuretano Altezza 13 cm Sezione circolare	Nylon-poliuretano Altezza 18 cm Sezione “a otto”
Massima portata (Kg)	200	200	250
Tempo sgonfiaggio di emergenza (CPR)	10 secondi	10 secondi	10 secondi
Tempo gonfiaggio iniziale a vuoto	20 minuti	20 minuti	30 minuti
Cover di rivestimento	Poliestere/poliuretano bielastica, impermeabile ai liquidi (ISO 811:1981) e traspirante all'aria e al vapore acqueo, lavabile in lavatrice fino a 60°, ignifuga secondo la norma BS 7175:1989 (Crib 5), batteriostatica e antimicotica (ATCC 6538/ATCC 9642).		
Compressore elettronico	Chassis in ABS antiurto autoestinguente	27 x 23 x 13 cm Peso 2 kg	
Caratteristiche tecniche del compressore	Alimentazione: 220-230 V AC – 50 Hz Potenza assorbita: 15VA Fusibile: 250V, T500mA, 5mm Classe di protezione elettrica: II Tipo di parte applicata: B Massima rumorosità a 1m di distanza: 25 dB		
Norme applicate	CEI EN 60601-1: 1998 CEI EN 60601-1-2: 2001		
Conformità	Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE D.lgs. 46/1997		
Comportamento al fuoco	Le parti imbottite del materasso sono ignifughe in classe 1IM con omologazione del Ministero dell'Interno n. MI2435D20D1IM00002.		
Garanzia	2 anni		

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

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

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



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



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

29. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

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

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

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



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

30. CONDIZIONI DI GARANZIA

1. La garanzia di 24 mesi, che decorre dalla data di acquisto da parte dell'utente finale, copre qualsiasi accertato difetto di fabbricazione, e comprende sia la sostituzione dei pezzi difettosi

che i relativi costi di manodopera, solo se vengono rispettate le successive clausole illustrate ai seguenti punti, che costituiscono parte integrante della presente garanzia. I guasti e i difetti dovranno ovviamente essere comprovati a carico della Euro Ausili Srl.

2. La garanzia è valida solo se il prodotto è stato correttamente utilizzato, seguendo le istruzioni allegate, e se non è stato aperto e/o manomesso.
3. Il produttore si riserva il diritto di decidere se riparare un difetto in garanzia, oppure se sostituire il prodotto difettoso con uno perfettamente funzionante.
4. La garanzia non copre:
 - Malfunzionamenti e difetti derivanti da una installazione o da un utilizzo non corretti;
 - Malfunzionamenti derivanti da riparazioni eseguite da personale non qualificato;
 - Parti o pezzi soggetti a deterioramento e/o usura: membrane della pompa, valvola rotante per ciclo di pressioni alternate.
5. Dopo un periodo di funzionamento di circa 5000 ore, o al più di 12 mesi, rivolgersi al proprio rivenditore, per un intervento di manutenzione del compressore. Per la versione con contatore delle ore di funzionamento contattare l'assistenza in corrispondenza dell'accensione del led MANUTENZIONE.
6. Dopo un prolungato periodo di inattività del compressore (intorno ai 6 mesi), alla ripresa del funzionamento, il ciclo di pressioni alternate potrebbe non funzionare correttamente (ad esempio, alcuni elementi del materasso potrebbero non gonfiarsi a sufficienza, oppure tutti gli elementi potrebbero rimanere sempre gonfi alla stessa pressione); rivolgersi in questo caso al proprio rivenditore per uno specifico intervento di manutenzione.

31. PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI

Codice	Denominazione parte
R19/SOFT	Compressore di ricambio Euro Soft
R19/EVO	Compressore di ricambio Euro Soft Evo
R19/PRO	Compressore di ricambio Euro Soft Pro
EURO SOFT	Materasso di ricambio Euro Soft
EURO SOFT/EVO	Materasso di ricambio Euro Soft Evo
EURO SOFT PRO	Materasso di ricambio
PLS127	Elemento gonfiabile per Euro Soft e Euro Soft Evo
PLS128	Elemento gonfiabile per Euro Soft Pro
PLS127/80	Elemento gonfiabile per Euro Soft e Euro Soft Evo da 80 cm
PLP118	Valvola di non ritorno per tubi
PLP290	Fascia laterale di distribuzione per Euro Soft Pro
PL140	Cover di ricambio per Euro Soft e Euro Soft Evo
PL135	Cover di ricambio per Euro Soft Pro
Per l'ordine fornire il codice, la denominazione della parte e la quantità.	



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

E' un prodotto di



EUROAUSILI srl
Via R. Cuttica 43-45
20025 Legnano (MI)
tel. 0331.542850
fax. 0331.547929
www.euroausili.it

rev 03 del 06/2011