

## PRO 8000



CODICE	PRODOTTO	CLASSIFICAZIONE
<b>PRO8000</b>	Air System Pro 8000	Sistema antidecubito ad aria dinamica. Altissimo rischio Braden
<b>PRO 8000</b>	PRO 8000	Compressore per materasso antidecubito
<b>PRO 8000 M</b>	PRO 8000 M	Materasso antidecubito

### DESCRIZIONE

Sistema antidecubito, sostitutivo del materasso da degenza, con funzione dinamica alternata e statica bassa pressione continua

Composto da compressore PRO 8000 e materasso PRO 8000 M.

Non possono essere utilizzati o abbinati altri prodotti.

MADE IN ITALY

## RESPONSABILITA'

Termoletto Italiana si considera responsabile agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni dei suoi prodotti solo se correttamente utilizzati ed installati secondo quanto riportato nelle istruzioni d'uso.

Modifiche, riparazioni e tarature devono essere effettuate da personale autorizzato e qualificato dal fabbricante e con pezzi di ricambio originali.

Il fabbricante si riserva la qualifica del personale addetto alla manutenzione e la fornitura su richiesta degli schemi dei circuiti e degli elenchi dei componenti necessari al personale autorizzato all'assistenza tecnica, alla manutenzione e riparazione del dispositivo.

Il fabbricante non si considera responsabile per i pericoli generati da modifiche non autorizzate apportate al prodotto da personale non autorizzato.

Non è possibile un'apertura accidentale del dispositivo in quanto l'accessibilità è limitata dall'utilizzo di viti.

L'impianto elettrico dell'ambiente d'uso deve essere conforme alle prescrizioni IEC

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Termoletto Italiana srl, con sede in via Pierobon, 57 - 35010 Limena PD, dichiara che Air System Pro 8000 è conforme ai requisiti essenziali di cui all'allegato I della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (2007/47/CE) come prescritto dall'allegato VII della suddetta direttiva secondo UNI CEI EN ISO 14971:2009, e alle norme EN 60601-1:2006.

A tale scopo si precisa che:

Appartiene alla classe I non invasivi.

E' commercializzato in CONFEZIONE NON STERILE

NON E' STRUMENTI DI MISURA

NON E' DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE

Il fabbricante si impegna a conservare e mettere a disposizione dell'autorità la documentazione tecnica specificata nell'allegato VII della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (2007/47/CE) per un periodo di cinque anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.

### Conformità materasso PRO 8000 M

Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. (2007/47/CE) – Classe I – Dispositivi non invasivi

Direttiva 2011/65/UE: 2011 RoHS

### Conformità compressore PRO 8000

Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. (2007/47/CE) – Classe I – Dispositivi non invasivi

Direttiva EN 60601-1: 2006

Compressore PRO 8000 Certificato IMQ CA10.00192 27/01/2017



Limena 21/08/2017

  
TERMOLETTO ITALIANA SRL  
Elio Moscatelli  
legge rappresentante

CE

Termoletto Italiana srl

Via Pierobon 57 – 35010 Limena PD ITALIA

Tel 049 768621 – Fax 049 767844 - italia@termoletto.it - www.termoletto.it

PRO8000 MU REV05 2019 Pagina 2/12

Azienda Certificata  
ISO 9001:2015



## UTILIZZATORI E DESTINAZIONE D'USO



Ausilio per la prevenzione delle lesioni da decubito in pazienti con scarsa mobilità ad alto rischio secondo scala Braden < 10 e con lesioni fino al quarto stadio.

## SIMBOLOGIA



**OBBLIGO DI LETTURA** Indica prescrizioni obbligatorie per un uso sicuro del dispositivo.



Identifica che il dispositivo medico ha parti applicate di tipo B



Identifica il nome e l'indirizzo del fabbricante.



Identifica l'anno di produzione.



Numero di identificazione del prodotto.



Dispositivo necessita di messa a terra di tipo funzionale



Gli adempimenti RAEE per i rifiuti sono stati assolti ed identificate modalità di smaltimento.



Fusibile di protezione.

I      Apparecchio acceso                      0      Apparecchio spento                      ~      Corrente alternata

## AVVERTENZE E CONTROINDICAZIONI

E' indispensabile leggere e comprendere totalmente il presente manuale.

Il sistema antidecubito è un ausilio per la prevenzione e gestione delle ulcere da pressione e non sostituisce le normali procedure di gestione delle lesioni da pressione.

Quanto riportato nel manuale è una linea guida e non sostituisce giudizio clinico

I sistemi ad aria possono essere controindicati con pazienti con lesioni alla colonna vertebrale e che non possono subire movimentazioni.



Prestare attenzione in caso di pazienti intubati

Non utilizzare in ambienti in cui si opera con gas infiammabili, tenere lontano da fonti di calore e fiamme libere e non utilizzare sistemi riscaldanti come ad esempio termocoperte

Non utilizzare in caso di rotture sul compressore, sul cavo di alimentazione elettrica, sulla cover protettiva. Verificare che il materasso sia adatto alle dimensioni del letto e delle sponde per evitare intrappolamenti e cadute secondo la norma EN 60601-2-38 (altezza della sponda maggiore di 220 mm rispetto al bordo superiore del materasso nelle normali condizioni d'uso) e secondo la norma EN 60601-2-52 (larghezza del materasso non inferiore alla distanza delle sponde laterali meno 120 mm.)

## PARTI APPLICATE

La parte applicata al paziente risulta essere il materasso a pressione alternata.

## INTERFERENZE

L'apparecchio a cui fa riferimento il presente manuale, è conforme alle attuali normative EMC sulla compatibilità elettromagnetica. Allo stato attuale non si sono verificati malfunzionamenti dei nostri prodotti dovuti all'utilizzo in concomitanza con altre apparecchiature.

Riguardo invece ad altro tipo di interferenze causabili dal dispositivo verso altri, si prega di fare attenzione che eventuali vibrazioni del compressore non pregiudichino il funzionamento di altri apparecchi.

## INSTALLAZIONE



Etichetta identificativa del sistema

Posizionare il materasso ad aria sopra il piano rete in modo da avere i tubi di collegamento dell'aria rivolti verso la pediera e la fodera bi-elastica rivolta verso il paziente.

Assicurarsi che non vi siano oggetti appuntiti che possono danneggiare il materasso.

Fissare il materasso ad aria al letto tramite le cinghie, verificando comunque che il materasso ad aria non possa scivolare e che non siano ostacolati i movimenti del letto.

Agganciare il compressore al letto mediante gli appositi ganci. Può essere posizionato ai piedi del letto, sui bordi o sotto il letto, importante è che non venga danneggiato, che non possa cadere e che non interferisca con i movimenti del letto.

Il compressore deve essere posizionato in modo che risulti facile azionare l'interruttore di rete.

Collegare i connettori del materasso ai connettori presenti sul retro del compressore facendo attenzione che siano innestati a fondo. Per togliere i tubi di alimentazione premere il pulsante grigio presente sui connettori.

Aprire la cerniera per la gestione del cavo di alimentazione situata sul lato del materasso al di sotto della cerniera della cover.

Collegare il cavo di alimentazione al compressore e posizionarlo all'interno della cerniera, richiudendola con attenzione.

Verificare che i movimenti del letto non siano ostacolati dal cavo di alimentazione.

Verificare che il cavo non intralci le normali operazioni, incluse le pulizie della stanza e che non sia arrotolato su meccanismi del letto.

Collegare il cavo di alimentazione alla presa di corrente.

Verificare che la valvola CPR sia chiusa in senso antiorario.

Verificare che l'alimentazione sia come da specifiche tecniche.

Accendere tramite l'interruttore posto vicino alle connessioni aria.

Il tempo di primo gonfiaggio è di circa 25 minuti.

Rifare il letto come consuetudine e regolare il comfort paziente.

## CONNESSIONE AL MATERASSO

Per rimuovere i tubi di gonfiaggio dal compressore, premere il pulsante di sgancio, si staccheranno automaticamente.

Non tirare i tubi cercando di sganciarli.



## GESTIONE DELLA TASTIERA

La tastiera per il controllo del sistema si blocca automaticamente dopo **30** secondi.  
Per sbloccarla tenere premuto un qualsiasi pulsante fino a sentire il segnale acustico.

## REGOLAZIONE DEL COMFORT

La regolazione del comfort del paziente avviene tramite il pulsante C, con 23 livelli di regolazione.  
La scelta dell'impostazione dipende da diversi fattori che possono essere il peso o la sensibilità del paziente.



Il sistema regola automaticamente la pressione in caso di bottom down o variazioni rilevanti di pressione quali ad esempio la posizione seduta.

In questo caso verrà visualizzata l'attivazione del sensore mediante la scritta **Alt. Sensore Att.** sul display e l'accensione della spia.



**Le impostazioni comfort sono puramente indicative.**

**Si consiglia di verificare che la pressione sia sufficiente per passare la mano fra le celle gonfie e quelle sgonfie a livello sacrale e verificare assenza di bottom down.**

## FUNZIONALITA' STATICA



Premere il pulsante riportato a fianco. Sul display apparirà la scritta **Statico** e si accenderà il led



## FUNZIONALITA' DINAMICA



Premere il pulsante riportato a fianco. Sul display apparirà la scritta **Alternato** e si accenderà il led



## SEATING

La regolazione della pressione con paziente seduto è automatica.

Viene evidenziato nel display **Alt. Sensore Att.** e dall'accensione della luce

E' possibile forzare la funzione SEATING premendo apposito pulsante



Qualora la funzione SEATING sia attivata manualmente, questa potrà essere disattivata SOLO manualmente ripremendo il pulsante di attivazione.

## NURSING



La funzione NURSING permette di gonfiare il materasso alla massima pressione in modo omogeneo.

La funzione resta attivata per 20 minuti dal raggiungimento del valore massimo, successivamente in modo automatico il compressore riprende a funzionare come precedentemente impostato.

Sul display verrà visualizzata la scritta **Nursing** e si accenderanno i led



## TIMING



E' possibile modificare il tempo di ciclo da 7 a 15 minuti.

Il tempo si riferisce a mezzo ciclo ossia per quanto tempo una singola serie di celle resta gonfia incluso il tempo di compensazione

## TRANSPORT MODE

E' sufficiente spegnere il compressore o staccarlo dalla presa di corrente senza altre manovre.

Il materasso si porterà automaticamente in bassa pressione continua fino a 12 ore, riprendendo la sua normale funzione quando sarà riacceso o ricollegato alla presa di corrente.

## VALVOLA CPR

Per sgonfiare il materasso ruotare la parte interna della valvola in senso orario.  
Assicurarsi di saperla utilizzare correttamente in caso di necessità.



## ZERO PRESSURE – Solo su materassi con identificativo IC

E' possibile sgonfiare una singola cella per creare pressione zero costante su un'area circoscritta.

E' possibile sgonfiare anche solo la zona testa per procedure di intubazione

Per effettuare la disconnessione delle celle, aprire la cover sul lato sinistro del paziente.

Si vedranno dei connettori bianchi relativi ad ogni cella.

E' sufficiente premere il pulsante metallico per scollegare la cella interessata.

L'operazione deve essere eseguita consapevolmente in quanto l'esclusione delle celle, per principio fisico proprio della definizione di pressione, può aumentare la pressione di contatto su altre zone.

Per rigonfiare la cella ricollegare i connettori.

Si consiglia l'utilizzo della funzione Zero Pressure in modalità statica

## LINGUA DISPLAY

Per cambiare lingua sul display, spegnere il compressore, tenere premuto il tasto Seating mentre si riaccende il compressore.

Scegliere la lingua premendo ripetutamente il tasto Seating e attendere. Verrà memorizzata automaticamente.

## VERIFICHE A OGNI CAMBIO PAZIENTE

Verificare l'impostazione comfort.

Controllare che il compressore, il materasso e la cover siano integri, sanificare o sostituire la cover.

Non usare il materasso con la cover lacerata.

Verificare la chiusura e apertura della valvola CPR.

## VERIFICHE ANNUALI

Non sono previste verifiche periodiche ad esclusione di quelle previste per legge.

Il sistema controlla in tempo reale qualsiasi anomalia comunicandola mediante segnali acustici e visivi.

Verifica allarme di rete. Accendere il compressore e staccare la spina. L'allarme deve suonare.

Verifica allarme di bassa pressione. Aprire la valvola CPR. L'allarme deve suonare e luce rossa lampeggiare entro 15 minuti dall'apertura della CPR.

Le operazioni di verifica allarme devono essere effettuate dopo almeno 90 minuti di funzionamento.

## SANIFICAZIONE DEL COMPRESSORE

Pulire, ad intervalli regolari o a cambio paziente, utilizzando un panno morbido inumidito con detergente neutro o blando disinfettante.



Staccare la spina di alimentazione prima di qualsiasi operazione di pulizia o manutenzione

Non versare liquidi direttamente sull'apparecchio, non usare prodotti abrasivi.

## SMALTIMENTO COMPRESSORE



Ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 25 luglio 2005, n.15 "Attitudine 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 sull'apparecchiatura indica che il prodotto alla fine della propria vita deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. L'utente dovrà, pertanto, conferire l'apparecchiatura giunta a fine vita agli idonei centri di raccolta differenziata dei rifiuti elettronici ed elettrotecnici, oppure riconsegnarla al rivenditore al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dismessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientale compatibile contribuisce ad evitare possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.

## SANIFICAZIONE DEL MATERASSO – COVER SUPERIORE

Rimozione dello sporco superficiale con panno e detergente neutro o disinfettanti non aggressivi. Disinfettare con soluzioni di 1000 ppm (0,1% - 1g/litro) di ipoclorito di sodio, risciacquare bene e asciugare. Possibilità di utilizzare altri disinfettanti, previo test su piccole aree per evitare danneggiamenti. Lavabile in lavatrice a 70°C con centrifuga normale. Asciugare in aria fino ad un massimo di 130°C. Non strizzare. Non stirare. Autoclavabile a 85°C per 60 min. o 105°C per 30 min.



Smaltimento come rifiuto assimilabile all'urbano o secondo le normative locali

## SANIFICAZIONE DEL MATERASSO – COVER INFERIORE

Rimozione dello sporco superficiale con panno e detergente neutro o disinfettanti non aggressivi. Disinfettare con soluzioni di 1000 ppm (0,1% - 1g/litro) di ipoclorito di sodio, risciacquare bene e asciugare. Possibilità di utilizzare altri disinfettanti, previo test su piccole aree per evitare danneggiamenti. Non usare agenti abrasivi e fenolici. Asciugare in aria. Non strizzare. Non stirare. Smaltimento come rifiuto assimilabile all'urbano o secondo le normative locali

## ALLARME PRESSIONE

Si attiva quando la pressione non raggiunge il valore desiderato. Gli allarmi sono in standby per i primi 90 minuti dall'accensione. Premere qualsiasi pulsante per silenziare l'allarme per 30 minuti, successivamente l'allarme ricomincerà.

Allarme acustico	Allarme acustico
Allarme visivo	Luce rossa accesa e comunicazione tramite display
Verificare che	Chiusura della valvola CPR / Foratura di celle o tubi scollegati

## ALLARME RETE

Si attiva quando manca alimentazione elettrica. L'allarme ha una durata di circa 60 minuti dopo aver utilizzato il sistema per almeno un'ora.

Allarme acustico	Allarme acustico intermittente
Verificare che	Cavo di alimentazione collegato a compressore e presa di rete.

## NOTE

Prima di inviare il prodotto in assistenza provare a spegnere e riaccendere il compressore per verificare che non sia stato un falso allarme. Attendere almeno 90 minuti per verificare che non si ripeta l'allarme.

## DATI TECNICI

Codice	PRO8000 – Air System Pro 8000 Sistema antidecubito
Descrizione	Sistema antidecubito ad aria con funzione dinamica alternata e statica a bassa pressione continua.
Rep. D.M	1294167
ISO / CND / GMDN	03.33.06.021 / Y033306 / 47478
Controindicazioni	Lesioni spinali, fratture e in tutti i casi in cui la movimentazione generata dal materasso sia controindicata
Inizio prod.	2014

## CARATTERISTICHE MATERASSO


Codice	PRO 8000 M
Grado di rischio	Altissimo rischio Braden – 4 ° stadio NPUAP
Peso paziente	Fino a 250 kg – carico rottura 350 kg
Celle	Nylon/Pu ad alta resistenza antistrappo Zona testa e tronco – Doppia cella sovrapposta altezza 19 cm e spessore 10 cm. Zona talloni – Tripla cella sovrapposta altezza 19 cm e spessore 7 cm. <i>La dimensione delle celle, essendo gonfiate ad aria, è variabile in proporzione alla pressione di gestione. Le dimensioni sono rilevate alla massima pressione di rottura.</i>
Zone dedicate	Zona testa statica – 3 celle Zona tronco dinamica/statica – 11 celle Zona tallone dinamica/statica con celle differenziate – 7 celle
Base di supporto	Poliuretano espanso, sigillata e impermeabile, conforme 1IM reazione al fuoco
CPR	Rotativa con tempi di sgonfiaggio per effettuare CPR inferiori a 10 s.
Fissaggio letto	Cinghie posizionate alle estremità del materasso
Gestione cavo di alimentazione	Fissaggio laterale esterno alla struttura del materasso
Radiotrasparente / latex free	SI
Supporto in assenza rete	Supporto paziente fino a 12 ore
Dimensioni e peso	1980x220 mm – 11 kg - Larghezza M 850 mm. / L 900 mm
Conforme a norme	Direttiva 93/42/CEE e s.m.i (2007/47/CE) / Dispositivi medici classe I EN 597-1:1994 e EN 597-2:1994 Reazione al fuoco intero materasso UNI 9175:2010 1.IM Reazione al fuoco base in espanso

## CARATTERISTICHE TECNICHE COVER

Cover rimovibile	DARTEX™ Resilience colore verde ad alta scorrevolezza (basso coeff. attrito) Disponibile in colore bordeaux con le medesime caratteristiche Composizione PU esterno – PA interno Bielastico, impermeabile ai liquidi, permeabile al vapore Trattamento anti fungino Reazione al fuoco BS 7175 0,1,5 Conforme RoHS 2011/65/EU Biocompatibile ISO 10993-5 e ISO 10993-10 Sanificabile con ipoclorito di sodio e autoclavabile 85°C 60 min. 105°C 30 min.
------------------	--



## CARATTERISTICHE TECNICHE COMPRESSORE

Codice	PRO 8000
Modalità operative	Dinamica alternata a bassa pressione Statica in bassa pressione continua Funzione Seating per paziente in posizione seduta Funzione Nursing con ritorno automatico
Gestione della pressione	Sensori digitali controllati da microprocessore Regolazione manuale del comfort Adeguamento automatico del cambio postura paziente Sistema con autodiagnosi che evita la necessità di tarature periodiche Power management system per ridurre i consumi elettrici Quick inflate per ridurre il tempo di gonfiaggio Blocco automatico dell'impostazione per prevenire modifiche accidentali Memoria delle impostazioni con ripristino automatico
Allarmi	Acustici e visivi di anomalie di funzionamento silenziabili Acustici assenza rete
Alimentazione	230 V AC · 50Hz · 35VA - Classe I tipo B 
Ciclo alternato	Variabile da 7 a 15 min. – Il ciclo effettivo è da 5 a 13 min.
Rumore	Inferiore a 35 dB(A) 1 mt DPCM 14/11/1997
Dimensioni e peso	256x405x115 mm. LxHxP - 3100 g.
Protezione dai liquidi	IPX0
Grado di inquinamento	2
Categoria sovratensione	II
Fusibili	Fusibile rete 2x1AT 250V – Interno F1 1x2A F 250V
Temperatura	Utilizzo +10 / +40°C – Stoccaggio/Trasporto 0 / +60°C
Umidità	Utilizzo / Stoccaggio / Trasporto 10 / 90 % UR senza condensa
Pressione atmosferica	700-1060 hPa – Altitudine < 3000 mt.
Conforme a norme	Direttiva 93/42/CEE e s.m.i (2007/47/CE) Direttiva dispositivi medici classe I EN 60601-1:2006 3° edizione
Certificazioni	Marchio IMQ CA10.00192

### Produttore

**Termoletto Italiana srl**  
Via Pierobon 57 35010 Limena PD  
Tel 049768621 Fax 049767844  
italia@termoletto.it www.termoletto.it



# GARANZIA

I prodotti elencati nel presente manuale sono garantiti per un periodo di 48 mesi dalla data di acquisto per difetti di produzione.

La garanzia è limitata a 12 mesi per i componenti soggetti ad usura (membrane - sensori - coperture).

La garanzia è applicata solo ed esclusivamente ai prodotti nuovi e perfettamente conservati ed acquistati entro i termini indicati sull'imballo.

## La garanzia comprende

- Sostituzione o riparazione del prodotto difettoso a giudizio di Termoletto Italiana S.r.l.
- Spedizione gratuita del prodotto riparato e/o sostituito
- Rinnovo della garanzia per i pezzi sostituiti

## La garanzia copre i difetti di

- Imballaggio; materiali e componenti; lavorazione e manodopera.

## La garanzia non include

- Manomissione del prodotto e danni dovuti al trasporto causati da terzi.
- Rotture del contenitore dovuta a cadute.
- Rottura dei connettori dovuta a cadute o errato utilizzo.
- Utilizzo e manutenzione non conformi alle istruzioni d'uso.
- Utilizzo al di fuori della data di scadenza riportata sulla confezione.
- Verifiche periodiche non effettuate.

## Il prodotto sarà rispedito con addebito di spese qualora risulti

- Privo di qualsiasi difetto o non di nostra produzione
- Privo di documento di acquisto
- Inadeguato alle più elementari norme igieniche

Cognome e Nome \_\_\_\_\_

Via \_\_\_\_\_ N° \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ Prov \_\_\_\_\_

Prefisso \_\_\_\_\_ Telefono \_\_\_\_\_

Codice Prodotto \_\_\_\_\_

Data di acquisto \_\_\_\_\_

Timbro e firma rivenditore \_\_\_\_\_

Ai sensi della Legge 675/96 sulla privacy, informiamo che i dati, saranno utilizzati esclusivamente ai fini dell'assistenza in garanzia.

Il prodotto deve essere inviato a Termoletto Italiana S.r.l., in porto franco e in perfette condizioni igieniche, completo di tutti gli accessori ed imballo e documento comprovante la data di acquisto.

**Termoletto Italiana srl**

Via Pierobon 57 – 35010 Limena PD ITALIA

Tel 049 768621 – Fax 049 767844 - italia@termoletto.it - www.termoletto.it

PRO8000 MU REV05 2019 Pagina 10/12

Azienda Certificata  
ISO 9001:2015







**TERMOLETTO ITALIANA SRL**

Via Pierobon 57 – 35010 Limena PD  
ITALIA

Telefono +39 049768621  
Fax +39 049767844

[www.termoletto.it](http://www.termoletto.it)  
[italia@termoletto.it](mailto:italia@termoletto.it)