

ISTRUZIONI PER L'USO

Alpha Active 4



Politica di progettazione e copyright

® e ™ sono marchi di proprietà del gruppo di società Arjo.

© Arjo 2026.

La politica aziendale è volta al miglioramento costante, per tale ragione questa si riserva il diritto di modificare i prodotti senza preavviso. È vietato riprodurre integralmente o parzialmente il contenuto della presente pubblicazione senza espresso consenso di Arjo.

Indice

Premessa.....	5
Uso previsto.....	7
Istruzioni di sicurezza.....	8
Predisposizioni per l'utilizzo.....	10
Identificazione dei componenti – Pompa.....	11
Pannello di controllo – pulsanti e spie.....	11
Designazione componenti – Materasso.....	12
Descrizione del prodotto - Pompa.....	13
Pulsante On/Off.....	13
Pannello di controllo.....	13
Durata ciclo.....	13
Disattivazione dell'allarme.....	13
Selezione modalità.....	13
Modalità Auto-Firm.....	13
Selettore del peso del paziente.....	13
Spia Pressione bassa.....	13
Spia Manutenzione/Guasto pompa.....	14
Spia Interruzione di corrente.....	14
Descrizione del prodotto – Materasso.....	15
Gruppo tubi.....	15
Cover alla base del sistema sostitutivo del materasso.....	15
Celle.....	15
Cover rimovibile.....	15
Unità di sgonfiaggio rapido per CPR.....	15
Unità di sgonfiaggio rapido per RCP.....	16
Attivazione dell'unità di sgonfiaggio rapido per CPR.....	16
Ripristino dell'unità di sgonfiaggio rapido per CPR.....	16
Installazione.....	17
Installazione del materasso.....	17
Installazione della pompa.....	17
Funzionamento del materasso e della pompa.....	18
Configurazione iniziale del sistema.....	18
Procedura per la regolazione del supporto.....	18
Variazioni della posizione del paziente.....	18
Modalità attiva (alternata).....	19
Modalità reattiva (statica o non alternata).....	19
Condizione in cui si verifica un'interruzione di corrente.....	19
Scollegamento del gruppo tubi.....	19
Modalità di trasporto.....	19
Sgonfiare e riporre il materasso.....	19
Pulizia e disinfezione.....	20
Assistenza e manutenzione preventiva.....	21
Ricerca guasti e condizioni di allarme.....	22

Specifiche tecniche.....	23
Etichette.....	26
Compatibilità elettromagnetica (EMC).....	29

Premessa

Grazie per aver scelto il sistema pompa e materasso Alpha Active® 4.

Informazioni su Alpha Active 4

I sistemi Alpha Active 4 sono costituiti da un sistema sostitutivo del materasso e da una pompa. I sistemi di supporto possono essere utilizzati su letti ospedalieri e domiciliari in ambienti di terapia intensiva e di assistenza a lungo termine e domiciliare, comprese case private.



AVVERTENZA

Per evitare lesioni al paziente durante l'uso del sistema Alpha Active 4 come assistente e persona non esperta:

Assicurarsi che il sistema funzioni secondo quanto indicato nella sezione Funzionamento del materasso e della pompa a pagina 18.

Se il sistema non funziona correttamente, consultare la sezione Ricerca guasti e condizioni di allarme a pagina 22.

Se il sistema continua a non funzionare correttamente o in caso di dubbi, rivolgersi al medico del paziente o al personale infermieristico.

Una descrizione tecnica completa del sistema Alpha Active 4 viene riportata nel Manuale di manutenzione, codice articolo SER0018, disponibile presso l'ufficio vendite locale Arjo.

Prima di utilizzare il prodotto

Le informazioni contenute nelle presenti Istruzioni per l'uso sono importanti per la sicurezza degli operatori. Leggere e comprendere le presenti Istruzioni per l'uso (IFU) prima di utilizzare il prodotto per evitare potenziali lesioni. Le informazioni contenute nelle presenti Istruzioni per l'uso (IFU) sono necessarie per il funzionamento corretto e sicuro del prodotto.

Eventuali modifiche non autorizzate su qualsiasi prodotto Arjo possono comprometterne la sicurezza e le prestazioni. Arjo non può essere ritenuta responsabile per eventuali incidenti o inconvenienti derivanti da tali modifiche ai propri prodotti.

Contatti utili per i clienti

Per domande relative al prodotto oppure per ulteriori informazioni sui prodotti e servizi Arjo, contattare Arjo, un rappresentante autorizzato Arjo oppure visitare il sito www.arjo.com.

Manutenzione e assistenza

È necessario eseguire la manutenzione ordinaria per mantenere la sicurezza e l'affidabilità del prodotto. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Assistenza e manutenzione preventiva. Per i ricambi, contattare il rappresentante Arjo locale.

Incidente grave

In caso di incidente grave in relazione al presente dispositivo medico a danno dell'utilizzatore o del paziente, segnalare l'accaduto al produttore o al distributore del dispositivo medico. All'interno dell'Unione europea, l'utilizzatore deve segnalare l'incidente grave anche all'autorità competente dello Stato membro in cui opera.

Tutela dell'ambiente

Lo smaltimento non corretto di questa apparecchiatura e dei suoi componenti, in particolare delle batterie o di altri componenti elettrici, può comportare il rilascio di sostanze pericolose per l'ambiente. Al fine di ridurre tali rischi, contattare Arjo per ottenere informazioni sul corretto smaltimento.

Definizioni utilizzate nelle presenti Istruzioni per l'uso (IFU)



AVVERTENZA

Avvertenza: avvertenza di sicurezza. La mancata comprensione e osservanza di questa avvertenza potrebbe provocare lesioni a sé stessi o a terzi.

Segue alla pagina successiva

ATTENZIONE

Attenzione: La mancata osservanza delle istruzioni potrebbe causare danni al sistema o al prodotto oppure a parti di essi.

NOTA

Nota: Informazione importante per il corretto utilizzo del sistema o del prodotto.

Uso previsto

Il sistema Alpha Active 4 è destinato all'uso da parte degli assistenti¹ in strutture di assistenza acuta e post-acuta, tra cui strutture di assistenza a lungo termine, domiciliare e case private.

Il sistema è indicato nella prevenzione e/o gestione di tutte le categorie² di lesioni da pressione (ulcere da decubito). Deve essere utilizzato nell'ambito di un protocollo completo e personalizzato per le lesioni da pressione. Ciò solitamente include: riposizionamento, supporto nutrizionale e cura della pelle.

Il sistema rappresenta un aspetto di un protocollo di gestione delle lesioni da pressione (ulcere da decubito). Tutti gli altri aspetti relativi alle cure devono essere valutati da un professionista sanitario. Se le lesioni presenti non migliorano o le condizioni del paziente cambiano, il medico che ha prescritto l'intero piano terapeutico dovrà procedere a una revisione dello stesso.

Le presenti indicazioni devono essere interpretate esclusivamente come linee guida e non intendono sostituire in alcun modo il giudizio clinico.

Il sistema offre due modalità terapeutiche: "ridistribuzione reattiva della pressione (statica o non alternata) e "ridistribuzione attiva (alternata) della pressione".

Il sistema deve essere utilizzato esclusivamente per lo scopo indicato nelle presenti Istruzioni per l'uso. Ogni altro utilizzo è vietato.

Valutazione del paziente

Si raccomanda di definire procedure di valutazione periodica. Prima di utilizzare il prodotto, l'assistente deve valutare le condizioni di ogni paziente. Il peso del paziente non deve superare i 200 kg (440 lb).

Controindicazioni

Non utilizzare in pazienti con fratture cervicali, toraciche e/o lombari instabili o in trazione cervicale o scheletrica. Per qualsiasi altra frattura instabile, è necessario un esame medico per determinare se l'uso del sistema è adatto. Per qualsiasi altra condizione che possa essere complicata da una superficie mobile, non utilizzare il sistema.

Attenzione

Se i pazienti presentano fratture instabili di altro tipo o condizioni che potrebbero essere aggravate da superfici morbide o in movimento, è necessario consultare un medico specialista prima dell'uso. Sebbene questo sistema sia stato progettato per gestire pazienti con un peso fino ai limiti sopraindicati, chi si avvicina a questo limite massimo avrà probabilmente bisogno di più assistenza e presenterà esigenze diverse in termini di mobilità; in tal caso, l'uso di un sistema bariatrico specialistico può essere più adeguato.

Durata utile prevista

La durata utile prevista della pompa Alpha Active 4 è di sette (7) anni. La durata utile prevista di questa apparecchiatura è soggetta a manutenzione preventiva eseguita in conformità alle istruzioni per la cura e la manutenzione riportate nelle Istruzioni per l'uso.

¹ L'assistente può essere un operatore sanitario o anche una persona non professionale che utilizza questo dispositivo medico.

² European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline. The International Guideline. Emily Haesler (Ed.). EPUAP/NPIAP/PPIA; 2019.

Istruzioni di sicurezza

Prima di collegare la pompa del sistema alla presa di corrente, leggere attentamente tutte le istruzioni d'installazione riportate nel presente manuale.



AVVERTENZA

Per evitare lesioni, leggere sempre le presenti Istruzioni per l'uso e i documenti a corredo prima di utilizzare il prodotto.



AVVERTENZA

È responsabilità dell'assistente assicurarsi che l'utente possa utilizzare il presente prodotto in modo sicuro.



AVVERTENZA

Per evitare lesioni, le spondine laterali devono essere utilizzate quando il paziente viene lasciato incustodito, sulla base di una valutazione del paziente.



AVVERTENZA

Il telaio del letto, le spondine laterali e il materasso devono essere allineati in modo che lo spazio vuoto tra gli stessi non consenta che la testa o il corpo del paziente vi restino intrappolati, o che questi possa correre rischi in fase di discesa dal letto, per esempio impigliandosi o inciampando sul cavo di alimentazione e sul gruppo tubi o tubi dell'aria. È inoltre necessario verificare che la compressione o lo spostamento del materasso non provochino la formazione di spazi vuoti. Ciò potrebbe causare decesso o gravi lesioni.



AVVERTENZA

Verificare che il cavo di alimentazione e il gruppo tubi o i tubi dell'aria siano posizionati in modo che non vi si possa inciampare o che non siano causa di altri pericoli. Verificare inoltre che siano distanti dai meccanismi del letto o da altre aree in cui potrebbero rimanere impigliati. Nei casi in cui il materasso sia dotato lateralmente di guide per il cavo, queste dovranno essere usate per rivestire il cavo di alimentazione.



AVVERTENZA

Per evitare lesioni e/o un prodotto non sicuro, la scocca della pompa deve essere rimossa solo da personale di assistenza qualificato. All'interno della pompa o del materasso non ci sono parti riparabili dall'utente.



AVVERTENZA

Per evitare lesioni gravi o letali, l'unità di sgonfiaggio rapido per RCP deve essere sempre visibile e accessibile.



AVVERTENZA

Per evitare il rischio di lesioni, la fonte di alimentazione deve essere sempre accessibile. Per scollegare in modo sicuro l'alimentazione della pompa, staccare la spina dalla fonte di alimentazione.



AVVERTENZA

Per evitare scosse elettriche, scollegare sempre il prodotto dalla fonte di alimentazione prima di eseguire la pulizia e l'ispezione.



AVVERTENZA

Per evitare gravi lesioni, non utilizzare la pompa in prossimità di liquidi/gas infiammabili non contenuti o di qualsiasi altra fonte di liquidi.



AVVERTENZA

Tenere la pompa lontano da fonti di liquidi e non immergerla in acqua.



AVVERTENZA

La cover è permeabile al vapore, ma non all'aria, pertanto può essere causa di soffocamento.



AVVERTENZA

Utilizzare esclusivamente le combinazioni di pompa e materasso indicate da Arjo. Il corretto funzionamento del prodotto può essere garantito solo se viene utilizzata una combinazione pompa-materasso appropriata.

ATTENZIONE

L'inserimento di strati aggiuntivi tra il paziente e il materasso riduce i benefici legati all'uso del materasso; si consiglia pertanto di evitarlo se non strettamente necessario. Per ottimizzare il trattamento delle aree soggette a pressione, evitare che il paziente indossi indumenti che possano creare aree di pressione localizzate per la presenza di pieghe, cuciture ecc. Per lo stesso motivo, si consiglia di non riporre oggetti in tasca.

ATTENZIONE

Per evitare danni, non esporre il prodotto a fiamme libere, come ad esempio sigarette.

ATTENZIONE

In caso di incendio, la presenza di una perdita nel materasso potrebbe favorire la propagazione del fuoco.

ATTENZIONE

Per evitare danni, non usare oggetti taglienti o coperte riscaldate elettricamente sopra o sotto il sistema.

ATTENZIONE

Per evitare danni al prodotto, gli animali domestici e i bambini devono essere sorvegliati quando si trovano in prossimità del prodotto.

ATTENZIONE

Mentre la pompa è in uso l'operatore deve rimanere nelle vicinanze, per intervenire in caso di allarme del sistema.

ATTENZIONE

Per evitare danni al sistema:

- Non conservare alla luce diretta del sole.
- Conservare la pompa e il materasso nei sacchi protettivi forniti.
- Pulire e disinfettare la pompa e il materasso prima di riporli.

Predisposizioni per l'utilizzo

Procedure di primo utilizzo

1. Controllare che l'imballaggio non sia danneggiato. Qualora l'imballaggio risulti danneggiato, contattare l'agenzia di trasporto. NON usare il prodotto.
2. Verificare la completezza degli articoli:
 - Pompa con cavo di alimentazione e staffe di aggancio
 - Sistema sostitutivo del materasso completo di gruppo tubi
 - Cover
3. Riciclare il materiale di imballaggio nel rispetto delle norme locali.
4. Leggere le presenti Istruzioni per l'uso (IFU).
5. Conservare le Istruzioni per l'uso (IFU) in un luogo in cui siano facilmente accessibili in qualunque momento.

Procedure prima di ogni utilizzo

1. Ispezionare il sistema, secondo la sezione Assistenza e manutenzione preventiva a pagina 21.
2. In caso di componenti danneggiati, NON utilizzare il prodotto.

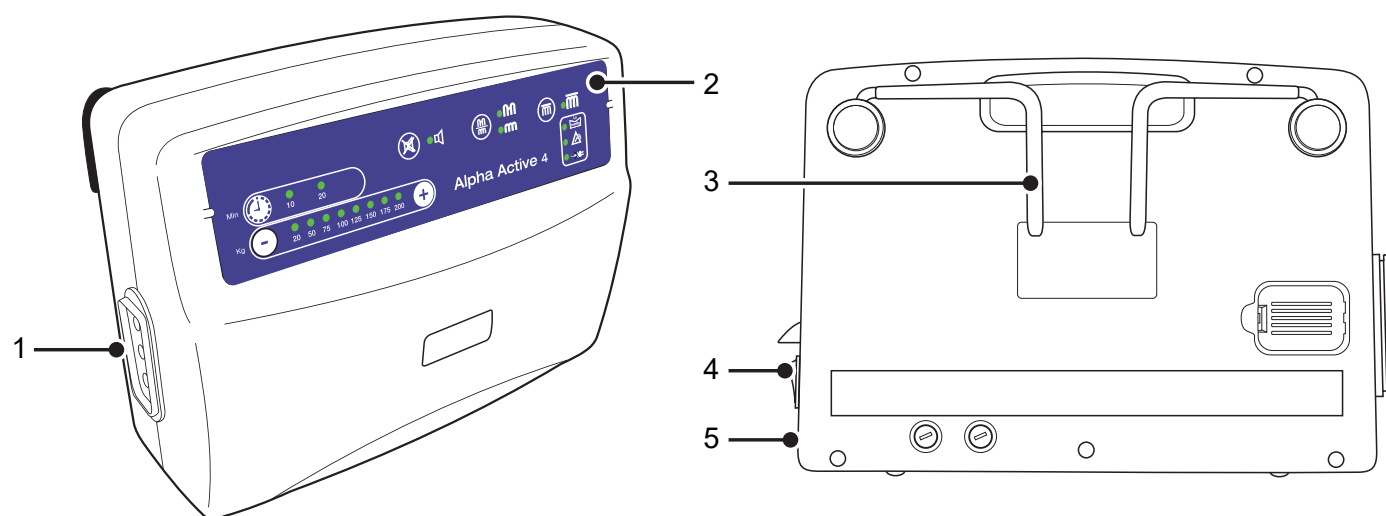
Dopo ogni paziente

Pulire e disinfettare il prodotto dopo ogni paziente secondo la sezione Pulizia e disinfezione a pagina 20.

Posizione dell'assistente

L'assistente deve posizionarsi davanti alla pompa durante il funzionamento.

Identificazione dei componenti – Pompa



1. Raccordo del materasso

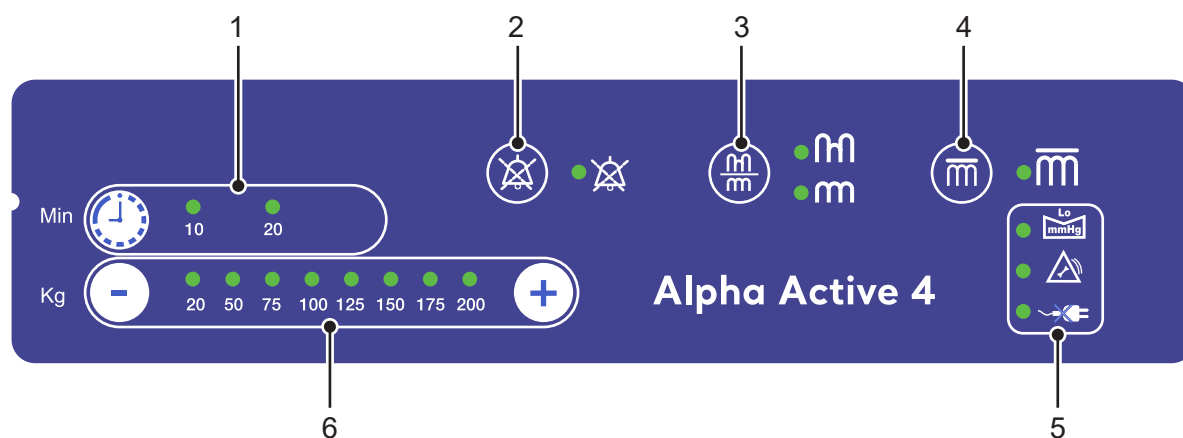
2. Pannello di controllo

3. Staffe di aggancio

4. Pulsante On/Off

5. Cavo di alimentazione

Pannello di controllo – pulsanti e spie



1. Durata ciclo

2. Disattivazione dell'allarme

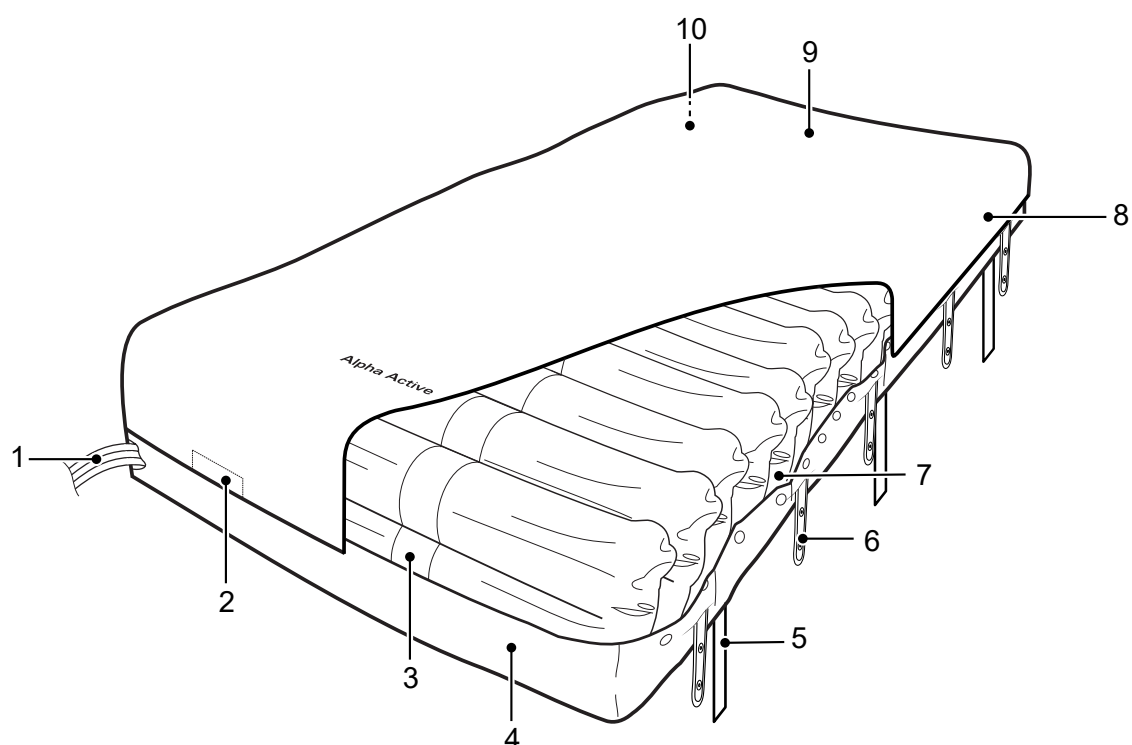
3. Selezione modalità

4. Modalità Auto-Firm

5. Allarmi

6. Selettore del peso del paziente

Designazione componenti – Materasso



- | | |
|--|---|
| 1. Gruppo tubi | 6. Alette di alloggiamento del cavo |
| 2. Numero di serie (interno della cover) | 7. 16 celle attive (alternate) |
| 3. Dispositivo di fissaggio della cella | 8. 3 celle statiche per la testa |
| 4. Cover della base | 9. Cover rimovibile |
| 5. Cinghie di fissaggio | 10. Unità di sgonfiaggio rapido per CPR |

Descrizione del prodotto - Pompa

La pompa Alpha Active 4 è composta da una scocca in plastica stampata dotata di piedini antiscivolo e staffe di aggancio integrate.

Pulsante On/Off

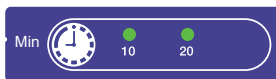
Premendo il pulsante On/Off, la pompa si attiva. La pompa effettua un autotest durante il quale tutti i LED si accendono e viene emesso un segnale acustico.

Pannello di controllo

I comandi si trovano sul lato anteriore della pompa. Il sistema di allarme e controllo distingue tra normali errori operativi e guasti del sistema. Se viene rilevata una situazione di allarme, una spia si illumina sul pannello di controllo e viene emesso un segnale acustico.

Durata ciclo

Questo pulsante permette di selezionare il tempo di ciclo secondo le preferenze del paziente e/o del medico. L'impostazione del tempo di ciclo è indicata dalla spia di colore verde sopra il valore selezionato.



Disattivazione dell'allarme

Durante una condizione di allarme, il segnale acustico può essere escluso premendo questo pulsante. L'allarme acustico viene silenziato per 15 minuti. L'esclusione dell'allarme acustico può essere annullata anche manualmente premendo di nuovo questo pulsante.



Selezione modalità

Seleziona la modalità di funzionamento. Sono disponibili due modalità di funzionamento: Attiva (alternata) o Reattiva (statica o non alternata). La spia accanto all'icona corrispondente indica la modalità attualmente selezionata.



Modalità Auto-Firm

Seleziona la modalità non alternata Auto-firm. La spia arancione si accende quando la pompa è in questa modalità.

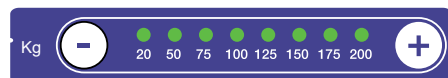
La modalità Autofirm si disattiva dopo 30 minuti, al termine dei quali la pompa torna automaticamente alle impostazioni precedenti.



Selettore del peso del paziente

I due pulsanti (+ e -) vengono utilizzati per selezionare il peso del paziente. Questo selettore imposta la pressione all'interno del sistema sostitutivo del materasso e quindi l'intensità del sostegno ricevuto dal paziente. L'impostazione del peso del paziente viene alterata in caso di interruzione di corrente. Vedere Spia Interruzione di corrente a pagina 14.

L'impostazione della pressione è indicata dalla spia di colore verde sopra il valore selezionato.



Spia Pressione bassa

La spia Pressione bassa si accende appena la pompa rileva che la pressione del sistema sostitutivo del materasso è inferiore a quella richiesta. Viene emesso un allarme acustico. Quest'ultimo può essere però escluso con il pulsante di disattivazione dell'allarme.

La spia si spegne una volta raggiunta la pressione normale.



NOTA

Per informazioni sulle possibili cause di bassa pressione, vedere Ricerca guasti e condizioni di allarme a pagina 22.

Spia Manutenzione/Guasto pompa

La spia Manutenzione/Guasto pompa si illumina e resta accesa se la pompa ha rilevato un guasto interno. Contattare il personale di assistenza qualificato.



Spia Interruzione di corrente

La spia Interruzione di corrente si illumina quando viene rilevata una mancanza di corrente. Si attiva un allarme acustico fino al ripristino dell'alimentazione o fino a quando la pompa non viene spenta con il pulsante On/Off.



NOTA

L'impostazione del peso del paziente viene alterata in caso di interruzione di corrente. Sul mercato sono disponibili due modelli di pompa:

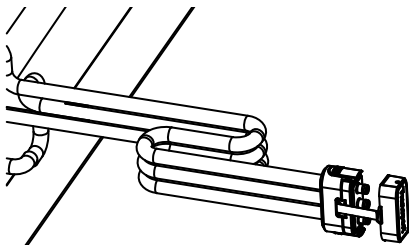
- 1. La pompa torna all'impostazione predefinita del peso del paziente di 125 kg (275 libbre), una volta ripristinata l'alimentazione elettrica in seguito a un'interruzione di corrente o a un test del generatore.**
- 2. La pompa torna all'ultima impostazione dell'assistente una volta ripristinata l'alimentazione elettrica in seguito a un'interruzione di corrente o a un test del generatore.**

Per determinare il tipo di pompa usato una volta che è in funzione, impostare l'unità su 20 kg (44 libbre) e scollegarla dall'alimentazione elettrica. Ricollegare l'alimentazione. Se la pompa torna a 125 kg (275 libbre), si dispone del tipo di pompa 1, mentre se torna a 20 kg (44 libbre), si dispone del tipo di pompa 2.

Descrizione del prodotto – Materasso

Gruppo tubi

Il gruppo tubi è dotato di un collegamento pneumatico a 3 vie. Dispone di un tubo anti-schiacciamento flessibile, compatto e resistente alla compressione, che previene eventuali ostruzioni nel flusso dell'aria.



Quando si scollega il gruppo tubi, collocare il suo coperchio sull'estremità per mettere il materasso in modalità trasporto. Il gruppo tubi del materasso può essere collegato alla pompa in entrambe le posizioni.

Cover alla base del sistema sostitutivo del materasso

La cover alla base del sistema sostitutivo del materasso è realizzata in nylon rivestito in poliuretano. Sulla base inferiore del sistema sostitutivo del materasso ci sono sei cinghie che servono a fissarlo al telaio del letto.

Celle

Il materasso contiene 19 celle in PU, 16 delle quali sostengono il paziente in modalità Attiva (alternata) o Reattiva (statica o non alternata). Le restanti 3 sono celle statiche per la testa.

NOTA

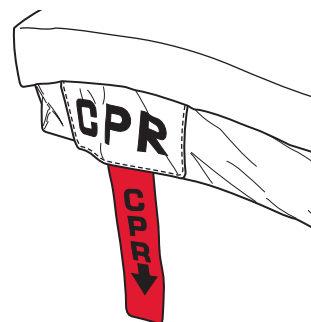
Le celle per la testa non sono coinvolte nell'alternanza, quindi queste celle non forniscono alcuna funzione di gestione delle ulcere da decubito. Controllare regolarmente l'area della testa del paziente e prestare attenzione ai problemi cutanei che potrebbero richiedere cure.

Cover rimovibile

La cover standard è costituita da uno strato di tessuto elastico bidirezionale rivestito in poliuretano (PU) e fissato con una chiusura a cerniera su una base in nylon resistente. Le chiusure a cerniera sono protette da alette che impediscono l'ingresso di elementi contaminanti e che consentono un'agevole rimozione del rivestimento per la pulizia.

Unità di sgonfiaggio rapido per CPR

In corrispondenza del lato testa del materasso si trova il comando CPR (Rianimazione Cardio-Polmonare) che consente di sgonfiare rapidamente il materasso.



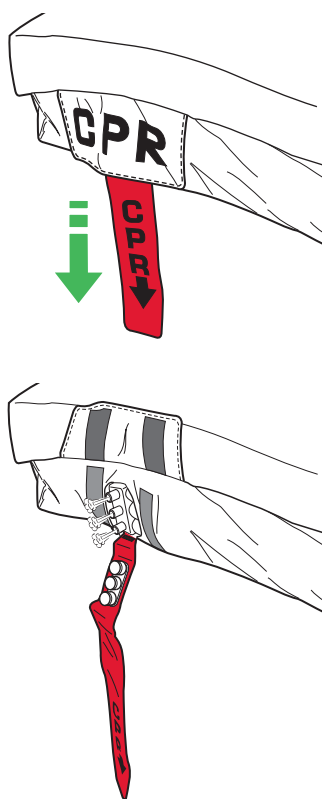
Unità di sgonfiaggio rapido per RCP

In caso di arresto cardiaco del paziente, è possibile attivare l'unità di sgonfiaggio rapido per RCP.

Attivazione dell'unità di sgonfiaggio rapido per CPR

In corrispondenza del lato testa del sistema sostitutivo del materasso (stesso lato del gruppo tubi) si trova una maniglia rossa recante la sigla CPR.

In caso di arresto cardiaco tirarla per sgonfiare il materasso.



Ripristino dell'unità di sgonfiaggio rapido per CPR

Per rigonfiare il materasso, reinserire saldamente il tappo nel collettore.

Installazione

Installazione del materasso

1. Rimuovere il materasso in uso dal telaio del letto.
2. Verificare che non vi siano oggetti appuntiti sporgenti sulla superficie del telaio del letto.
3. Srotolare il materasso sul telaio del letto. Assicurarsi che il gruppo tubi sia collocato vicino al lato piedi del letto e che l'unità CPR sia collocata sul lato testa. Le celle del materasso devono trovarsi sul lato superiore.
4. Fissare il materasso al telaio del letto utilizzando le 6 cinghie.

NOTA

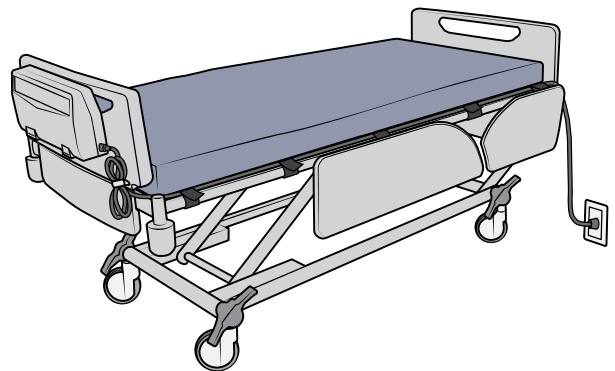
Nel caso il letto possa essere sollevato o abbassato, fissare il materasso solo alle parti mobili del letto.

5. Se non presente, posizionare la cover protettiva sul materasso. Assicurarsi che il logo sia posizionato dal lato piedi del materasso.
6. Chiudere la cerniera del materasso partendo dal lato testa. Assicurarsi che non rimanga alcun materiale impigliato nella chiusura a cerniera.
7. Assicurarsi che l'unità CPR sia fissata in posizione di chiusura.

NOTA

L'unità di sgonfiaggio rapido per CPR deve essere sempre accessibile.

2. Assicurarsi che il gruppo tubi del materasso non sia "piegato" o attorcigliato, quindi collegarlo alla pompa facendolo scattare in posizione. Accertarsi che il gruppo tubi sia saldamente collegato alla pompa.
3. Collegare il cavo di alimentazione a una fonte di alimentazione.
4. Posizionare il cavo di alimentazione nelle alette di alloggiamento del cavo sul lato opposto rispetto al gruppo tubi della pompa e all'unità CPR. Fissare il cavo utilizzando i cinque passacavi con clip di bloccaggio. La fascetta autobloccante può essere utilizzata per fissare l'eccesso di cavo alla pediera del letto.



A questo punto, il sistema è pronto per l'uso. Per informazioni sulle istruzioni d'uso quotidiane, consultare Funzionamento del materasso e della pompa a pagina 18 .

Installazione della pompa



AVVERTENZA

Per evitare di inciampare, tenere i cavi lontani dalle parti mobili del letto o da altre aree in cui potrebbero rimanere impigliati.

1. Collocare la pompa, con i piedini rivolti verso il basso, su una superficie orizzontale adeguata o appenderla alla pediera del letto tramite le apposite staffe.

Funzionamento del materasso e della pompa

Le istruzioni che seguono forniscono indicazioni utili per il normale uso del sistema. Altre operazioni, quali interventi di manutenzione e riparazione, devono essere effettuate solo da personale adeguatamente qualificato.

NOTA

Consultare Pannello di controllo a pagina 13 per una descrizione dettagliata dei comandi e delle spie della pompa.



AVVERTENZA

Non posizionare il paziente sul materasso prima che questo sia completamente gonfio.

Configurazione iniziale del sistema

Prima di usare il sistema sostitutivo del materasso, assicurarsi che sia stato installato correttamente, come descritto in Installazione del materasso a pagina 17, e che l'unità CPR sia in posizione di chiusura.

1. Collegare il cavo di alimentazione a una fonte di alimentazione.
2. Premere il pulsante On/Off a lato della pompa.
3. Selezionare il tempo di ciclo adeguato.
4. Selezionare il peso del paziente sulla pompa. Queste indicazioni fungono unicamente da guida generica. Per confermare che il sostegno fornito al paziente è adeguato si deve ricorrere a una determinazione clinica indipendente.
5. Attendere circa 30 minuti per permettere al sistema sostitutivo del materasso di gonfiarsi completamente.
6. Mettere un lenzuolo sul materasso senza rimboccarlo per permettere la massima redistribuzione della pressione.

Procedura per la regolazione del supporto

È importante attenersi alla corretta procedura di regolazione del supporto onde garantire che il paziente riceva un sostegno (supporto) adeguato, consentendo nel contempo la massima redistribuzione della pressione e il massimo comfort.

1. Fare sdraiare o sedere il paziente sul materasso.
2. Attendere 10/20 minuti mentre la pompa adegua le pressioni.
3. Accertarsi che il paziente non tocchi il fondo.
 - Aprire la cover.
 - Far passare una mano sotto l'area sacrale del paziente per assicurarsi che vi sia uno spazio di almeno 2,5 cm (1 in) tra l'osso sacro e la base del letto.
4. Nel caso si rilevi meno di 2,5 cm (1 in) di spessore, ciò significa che il paziente è scivolato verso il basso. Regolare le pressioni di supporto di conseguenza.

Variazioni della posizione del paziente

Quando il paziente si trova in posizione distesa o supina, il suo peso corporeo viene distribuito su un'ampia superficie. Quando questi è in posizione seduta, il suo peso si concentra in un'area molto più ridotta e pertanto sarà necessario un supporto maggiore rispetto a quando il paziente è sdraiato.

Quando il paziente cambia posizione, potrebbe essere necessario regolare l'impostazione del controllo del comfort. Ciò contribuisce a massimizzare i benefici della superficie di supporto.

Da posizione distesa a posizione seduta

- Aumentare l'impostazione del controllo del comfort.

Da posizione seduta a posizione distesa -

Diminuire l'impostazione del controllo del comfort.

Questo adeguamento deve essere associato a determinazione clinica indipendente del sostegno adeguato.

Modalità attiva (alternata)

La modalità attiva (alternata) è la modalità predefinita. Fornisce una superficie di supporto mobile nei casi in cui la terapia reattiva non è indicata. Nella modalità attiva (alternata), le celle adiacenti si gonfiano e sgonfiano in un ciclo di 10 o 20 minuti. Ciò crea una superficie fluttuante per scaricare il tessuto. Si deve eseguire un'ulteriore valutazione assistenziale per condurre un programma di riposizionamento personalizzato.

Modalità reattiva (statica o non alternata)

Questa modalità fornisce una superficie di supporto stabile e immobile, nei casi in cui la terapia attiva non sia indicata per es. per eseguire prestazioni assistenziali o per pazienti che non riescono a tollerare superfici mobili. In modalità reattiva (statica o non alternata) la superficie di supporto rimane omogenea (tutte le celle sono gonfiate allo stesso modo). Si deve eseguire un'ulteriore valutazione assistenziale per condurre un programma di riposizionamento personalizzato.

Quando si usa il sistema in modalità Reattiva (statica o non alternata) potrebbe essere necessario, ove possibile, ridurre la pressione impostata per aumentare il comfort e la sicurezza del paziente.

Condizione in cui si verifica un'interruzione di corrente

1. Nel caso in cui si verificasse una condizione di mancanza di corrente, scollegare il gruppo tubi dalla pompa e chiuderlo con il tappo in dotazione per mettere il materasso in modalità trasporto.
2. Una volta ripristinata l'alimentazione elettrica, ricollegare il gruppo tubi alla pompa ed eseguire la Procedura per la regolazione del supporto a pagina 18 per proseguire la terapia.

Scollegamento del gruppo tubi

È possibile scollegare il gruppo tubi in qualsiasi momento.

1. Premere i pulsanti sulla parte superiore e inferiore del connettore del gruppo tubi.
2. Estrarre il gruppo tubi dalla pompa.

Per sgonfiare il materasso, vedere Sgonfiare e riporre il materasso a pagina 19.

Modalità di trasporto

Per trasportare un paziente usando il sistema sostitutivo del materasso, scollegare il gruppo tubi dalla pompa e chiuderlo con il tappo in dotazione per mettere il materasso in modalità trasporto. Quando si esegue quest'operazione, si attiva la modalità Trasporto.

Il materasso continuerà a sostenere il paziente per un massimo di 12 ore.

Per ripristinare la modalità di funzionamento normale, ricollegare il gruppo tubi e accendere la pompa.

ATTENZIONE

La modalità trasporto non è terapeutica e offre sostegno solo per un periodo massimo di 12 ore. In modalità trasporto si raccomanda di controllare frequentemente il paziente.

Sgonfiare e riporre il materasso

Sgonfiaggio del materasso

1. Scollegare il gruppo tubi dalla pompa.
2. Attivare l'unità CPR per sgonfiare il materasso.

Stoccaggio del materasso

1. Assicurarsi che il materasso sia completamente sgonfio.
2. Porre il gruppo tubi sul materasso in posizione parallela rispetto al lato piedi del materasso.
3. Arrotolare il materasso partendo dal lato piedi fino ad arrivare al lato testa.

Pulizia e disinfezione

Si consiglia di rispettare le seguenti procedure, le quali potrebbero però variare a seconda delle direttive nazionali o locali (Decontaminazione dei dispositivi medici) che potrebbero essere in vigore nel paese o nella struttura di assistenza sanitaria in cui viene utilizzata l'apparecchiatura. In caso di dubbi, consultare lo specialista locale sul controllo delle infezioni.

Il sistema Alpha Active 4 deve essere sempre pulito e disinfettato prima dell'utilizzo su un altro paziente e a intervalli regolari durante l'uso, come è buona prassi per tutti i dispositivi medici riutilizzabili.



AVVERTENZA

Per evitare scosse elettriche, scollegare sempre il prodotto dalla fonte di alimentazione prima di eseguire la pulizia e l'ispezione.



AVVERTENZA

Indossare sempre indumenti protettivi durante le procedure di pulizia e disinfezione.

ATTENZIONE

Per evitare danni al prodotto:

- **Non utilizzare soluzioni detergenti a base fenolica, né composti o pagliette abrasive durante il processo di disinfezione, in quanto questi materiali possono danneggiare il rivestimento superficiale.**
- **Non torcere/rovinare, bollire, non è consigliata la sterilizzazione in autoclave del materasso o dei suoi componenti.**
- **Evitare di immergere le parti elettriche in acqua durante il processo di pulizia.**
- **Non spruzzare soluzioni detergenti direttamente sulla pompa.**

Pulizia

1. Pulire tutte le superfici esposte e rimuovere eventuali residui organici con un panno imbevuto di detergente (neutro) e acqua.
2. Asciugare accuratamente.

Disinfezione chimica

Per proteggere l'integrità della cover, Arjo consiglia di utilizzare un agente che rilascia cloro, come l'ipoclorito di sodio. La concentrazione consigliata è di 1.000 ppm di cloro disponibile (può variare da 250 a 10.000 ppm a seconda delle politiche locali e dello stato di contaminazione).

In alternativa, è possibile usare disinfettanti a base di alcol (concentrazione massima 70%).

Nel caso venga scelto un disinfettante alternativo, prima dell'uso verificarne l'adeguatezza con il fornitore.

1. Applicare la soluzione su tutte le superfici pulite, risciacquare e asciugare accuratamente.
2. Accertarsi che il prodotto sia completamente asciutto prima di riporlo.

Disinfezione termica

Per ottenere informazioni relative al telo di copertura superiore, comprese le istruzioni di lavaggio, consultare Specifiche tecniche della cover del materasso a pagina 24.

Assistenza e manutenzione preventiva

Manutenzione

L'apparecchiatura è stata progettata in modo da non richiedere ulteriori interventi di manutenzione fra i periodi di manutenzione programmata.

Riparazione

Arjo può fornire ai clienti manuali per la manutenzione, elenchi dei componenti o altre informazioni, per consentire ai tecnici qualificati Arjo di riparare il sistema.

Periodo di manutenzione

Arjo raccomanda di effettuare la manutenzione del sistema Alpha Active 4 dopo 12 mesi di funzionamento rivolgendosi a un tecnico Arjo autorizzato.

Per indicare che la pompa deve essere sottoposta a manutenzione, si illuminerà il relativo simbolo (consultare Spia Manutenzione/ Guasto pompa a pagina 14).

Cura generale, manutenzione e ispezione della pompa

Controllare tutti i collegamenti elettrici e il cavo di alimentazione per verificare che non siano eccessivamente usurati.

Se si sono verificate situazioni anomale che possono avere danneggiato la pompa, ad esempio se questa è stata immersa in acqua o è caduta a terra, l'apparecchio deve essere consegnato a un centro di assistenza autorizzato.

Cura generale del materasso

- Rimuovere il rivestimento superiore e verificare che non sia usurato o strappato.
- Controllare che tutte le cerniere siano ben fissate.
- Verificare che tutti i connettori, compresi quelli tra le celle e il collettore, siano integri.
- Verificare che le celle siano correttamente fissate al lenzuolo della base del materasso e che i fissaggi non siano allentati o danneggiati.

Ricerca guasti e condizioni di allarme

La seguente tabella contiene una guida per la risoluzione dei problemi e sulle condizioni di allarme, che può essere utile in caso di malfunzionamento del sistema Alpha Active 4. Questi allarmi non determinano ritardi né interruzioni nella terapia.

SPIA	POSSIBILE CAUSA	AZIONE CORRETTIVA	PRIORITÀ
PRESSIONE BASSA 	Il gruppo tubi non è stato collegato correttamente.	Ispezionare il connettore del gruppo tubi e verificare che sia fissato saldamente alla pompa.	Bassa priorità ai sensi di IEC60601-1-8
	Unità CPR non perfettamente chiusa.	Chiudere l'unità CPR.	
	È stata rilevata una perdita nel sistema.	Richiedere l'intervento di personale di assistenza qualificato.	
INTERRUZIONE DI CORRENTE 	La pompa è stata scollegata dalla rete elettrica.	Ricollegare la pompa alla rete elettrica o spegnerla.	Bassa priorità ai sensi di IEC60601-1-8
MANUTENZIONE 	La pompa ha rilevato un guasto interno, come un difetto della scatola degli ingranaggi.	Spegnere la pompa e contattare il personale di assistenza qualificato.	Bassa priorità ai sensi di IEC60601-1-8

Specifiche tecniche

POMPA		
Modello:	Alpha Active 4	
Tensione di alimentazione:	230 V	
Frequenza di alimentazione:	50 Hz	
Assorbimento:	0,1 A	
Dimensioni:	(L) 280 mm x (P) 205 mm x (A) 112 mm	
Peso	2,5 kg	
Materiale della scocca:	Plastica ABS	
Potenza fusibili della spina:	5 A come previsto in BS1362 (SOLO REGNO UNITO)	
Potenza fusibili della pompa:	2 x T1AL 250V	
Classe di protezione contro le scosse elettriche:	Classe II Tipo BF	
Grado di protezione contro infiltrazioni di liquidi:	IP21	
Modalità di funzionamento:	Continua	
Tempi di ciclo:	10 minuti	20 minuti
	Gonfiaggio - 4,5 minuti	Gonfiaggio - 9,5 minuti
	Crossover - 30 secondi	Crossover - 30 secondi
	Sgonfiaggio - 4,5 minuti	Sgonfiaggio - 9,5 minuti
	Crossover - 30 secondi	Crossover - 30 secondi

INFORMAZIONI SULLA POMPA PER LA TUTELA DELL'AMBIENTE			
Condizione	Temperatura	Umidità relativa	Pressione atmosferica
Funzionamento	da +10 °C a +40 °C (da +50 °F a +104 °F)	dal 30% al 75% (senza condensa)	da 700 hPa a 1.060 hPa
Stoccaggio (lungo periodo)	da +10 °C a +40 °C (da +50 °F a +104 °F)	da 20% a 95% (senza condensa)	da 700 hPa a 1.060 hPa
Stoccaggio (breve periodo)	da -20 °C a +50 °C (da -4 °F a +122 °F)	da 20% a 95% (senza condensa)	da 500 hPa a 1.060 hPa
NOTA Se la pompa è stoccata in condizioni diverse da quelle di funzionamento, consentire un periodo di stabilizzazione per ritornare alle normali condizioni operative prima di procedere all'utilizzo.			

MATERASSO		
Descrizione	Materiale cella	Materiale del rivestimento della base
Alpha Active 4 MR 90	Nylon rivestito di PU	Nylon rivestito di PU
Alpha Active 4 MR 85	Nylon rivestito di PU	Nylon rivestito di PU
Alpha Active 4 MR 85 (PU)	Poliuretano	Nylon rivestito di PU
Alpha Active 4 MR 80 (PU)	Poliuretano	Nylon rivestito di PU

Segue alla pagina successiva

MATERASSO		
Descrizione	Materiale cella	Materiale del rivestimento della base
Alpha Active 4 MR 90 (PU)	Poliuretano	Nylon rivestito di PU

SPECIFICHE TECNICHE DELLA COVER DEL MATERASSO	
Caratteristica	H-AIR Cover ^a
Cover rimovibile	Sì
Permeabilità al vapore	Bassa
Resistente all'acqua/repellente	Sì
Il rivestimento in poliuretano è dotato di un agente antimicotico per controllare il deterioramento microbico del tessuto	Sì
Ignifugo	UNI 9177 - Classe 1
Elasticità bidirezionale	Sì
Temperature di lavaggio consigliate	60 °C (140 °F) 15 minuti
Temperature di lavaggio massime	Max 95 °C (203 °F) 15 minuti
Temperature di asciugatura consigliate	60 °C (140 °F) o asciugatura all'aria
Temperature di asciugatura massime	Max 60 °C (140 °F)
Agenti chimici di pulizia ^b	Cloro con concentrazione di 1.000 ppm o alcol con concentrazione del 70%; nessun fenolo; accertarsi che il prodotto sia completamente asciutto prima di riporlo.
^a Scheda tecnica TC008 ^b Le concentrazioni di cloro possono variare da 250 ppm a 10.000 ppm a seconda delle normative locali e del livello di contaminazione. Nel caso in cui si scegliesse di utilizzare un disinfettante alternativo fra i tanti disponibili, Arjo consiglia di verificarne l'idoneità all'uso con il fornitore prima di procedere al suo impiego.	

INFORMAZIONI SULLE DIMENSIONI DEL MATERASSO				
Codice componente	Descrizione	Lunghezza mm (pollici)	Larghezza mm (pollici)	Altezza mm (pollici)
648334	Alpha Active 4 MR 90 PU	1911 (75 1/4)	857 (33 3/4)	200 (8)
648326	Alpha Active 4 MR 85 PU		806 (31 3/4)	
648326IT	Alpha Active 4 MR 85 PU IT		806 (31 3/4)	
648333	Alpha Active 4 MR 80 PU		800 (31 1/2)	
648334W	Alpha Active 4 MR 90 PU saldato		857 (33 3/4)	
648326W	Alpha Active 4 MR 85 PU saldato		806 (31 3/4)	
648333W	Alpha Active 4 MR 80 PU saldato		800 (31 1/2)	
648328	Alpha Active 4 MR 85 PU - gruppo tubi lungo		806 (31 3/4)	

Per le specifiche relative alle dimensioni e al peso contenute nelle presenti Istruzioni per l'uso (IFU), potrebbe esserci una certa tolleranza, anche se non esplicitamente elencata. Solo Arjo ha il diritto di fornire chiarimenti definitivi alle presenti specifiche.

SMALTIMENTO A FINE VITA
Smaltire il materiale tessile utilizzato nel materasso o altri tessuti, polimeri o materiali plastici, ecc. come rifiuto combustibile.
Alla fine del loro ciclo di vita, smaltire i materassi in conformità con le disposizioni nazionali o locali che possono prevedere il conferimento in discarica o in impianti di incenerimento.
Smontare e riciclare le pompe che contengono componenti elettrici ed elettronici ai sensi della direttiva RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) o in conformità con le normative locali o nazionali.

Etichette sulla pompa

Il numero di serie della pompa è riportato sull'etichetta posizionata sul retro della scocca.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI	
O	(Off) Scollegamento dalla rete elettrica.
I	(On) collegamento alla rete di alimentazione principale.
	Fare riferimento al manuale/opuscolo di istruzioni - Leggere le istruzioni per l'uso. Carattere bianco su sfondo blu.
	Prestare attenzione quando si maneggia il prodotto.
	Nome e indirizzo del produttore
	Data di produzione
CE 2797	Marcatura CE attestante la conformità alla legislazione armonizzata della Comunità europea. Le cifre indicano la supervisione di un organismo notificato.
MD	Indica che il prodotto è un dispositivo medico secondo il regolamento UE sui dispositivi medici 2017/745.
REF	Numero di catalogo
SN	Numero di serie
UDI	Identificativo univoco del dispositivo
	Parte applicata di tipo BF: protezione contro le scosse elettriche in conformità alla norma IEC 60601-1.
	Apparecchiatura elettrica di classe II
	Tensione pericolosa
	Separare i componenti elettrici ed elettronici per poterli riciclare in conformità con la Direttiva Europea 2012/19/EU (RAEE)
	Conformità agli standard relativi al rischio di scossa elettrica, incendio e pericoli meccanici, ai sensi delle norme CAN/CSA C22.2 N. 60601-1:14 + A2:2022 e ANSI/AAMI ES60601-1:2005 e A1:2012 e A2:2021 APPARECCHIATURE MEDICALI
IP21	2: Protetto contro l'accesso a parti pericolose con un dito. Protetto contro corpi estranei solidi di diametro pari o superiore a 12,5 mm. 1: Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua.

REGNO UNITO	
	Marcatura del Regno Unito indicante la conformità ai Regolamenti sui dispositivi medici del Regno Unito 2002 (SI 2002 N. 618, e successive modifiche) Le figure indicano la supervisione di un organismo approvato nel Regno Unito.
	Persona responsabile del Regno Unito e importatore del Regno Unito: Arjo (UK) Ltd, ArjoHuntleigh House, Houghton Regis. LU5 5XF Per l'Irlanda del Nord (NI) il marchio CE sarà ancora applicato fino a ulteriori modifiche alle normative applicabili.

Etichette sul materasso

L'etichetta con il numero di serie del materasso è situata all'interno della cover della base, sopra al gruppo tubi. Consultare la sezione Designazione componenti – Materasso a pagina 12.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI	
	Lato piedi del materasso
	Istruzioni per l'uso - Consultare le Istruzioni per l'uso.
	Applicare la soluzione detergente su tutte le superfici, quindi strofinare con un panno inumidito con acqua e asciugare accuratamente.
	Utilizzare una soluzione diluendo a 1.000 ppm il cloro disponibile
	Temperatura di lavaggio consigliata: 15 min a 60 °C (140 °F) Temperatura di lavaggio massima: 15 min a 95 °C (203 °F)
	Asciugatrice a 60 °C (140 °F) Temperatura di asciugatura massima: 60 °C (140 °F)
	Non usare per la pulizia prodotti a base fenolica
	Non stirare
	Data di primo utilizzo
	Nome della struttura ospedaliera
	Peso massimo del paziente 200 kg (440 lb)
	Nome e indirizzo del produttore

Segue alla pagina successiva

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

	Data di produzione
	Numero di catalogo
	Numero di serie
	Identificativo univoco del dispositivo
	Peso massimo del paziente
	Marcatura CE attestante la conformità alla legislazione armonizzata della Comunità europea.
	Indica che il prodotto è un dispositivo medico secondo il regolamento UE sui dispositivi medici 2017/745.

REGNO UNITO

	Marcatura del Regno Unito indicante la conformità ai Regolamenti sui dispositivi medici del Regno Unito 2002 (SI 2002 N. 618, e successive modifiche)
	Persona responsabile del Regno Unito e importatore del Regno Unito: Arjo (UK) Ltd, ArjoHuntleigh House, Houghton Regis. LU5 5XF Per l'Irlanda del Nord (NI) il marchio CE sarà ancora applicato fino a ulteriori modifiche alle normative applicabili.

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il prodotto è stato testato per verificarne la conformità agli attuali standard normativi riguardanti la capacità di bloccare l'Interferenza elettromagnetica (EMI) dovuta a fonti esterne.

Alcune procedure possono aiutare a ridurre l'interferenza elettromagnetica:

- Usare solo parti di ricambio e cavi Arjo per evitare maggiori emissioni o ridotta immunità che possono compromettere il corretto funzionamento dell'apparecchiatura.
- Accertarsi che altri dispositivi nelle zone in cui i pazienti vengono tenuti in osservazione e/o nei reparti di rianimazione rientrino nei livelli di emissioni standard accettati.



AVVERTENZA

Le apparecchiature di comunicazione wireless come dispositivi di rete wireless di computer, telefoni cellulari, cordless e loro stazioni, walkie-talkie, etc. possono interferire con l'apparecchiatura e devono perciò essere tenuti a una distanza minima di 1,5 m.

Ambiente previsto: ambiente di assistenza domiciliare e ambiente della struttura sanitaria professionale.

Eccezioni: apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e camere schermate da Radio Frequenza del SISTEMA ME per risonanza magnetica.



AVVERTENZA

Non utilizzare l'apparecchiatura in prossimità di altre apparecchiature né sovrapporle ad essa, poiché ciò potrebbe causare un malfunzionamento. Qualora sia necessario installarla in prossimità di un'altra apparecchiatura, deve essere monitorata per verificarne il normale funzionamento.

RACCOMANDAZIONI E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONE ELETTROMAGNETICA

Test sulle emissioni	Conformità	Direttive
Emissioni RF CISPR - 11	Gruppo 1	L'apparecchiatura utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse e non tali da causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche che si trovano nelle vicinanze. L'apparecchiatura è idonea per essere utilizzata in tutti gli ambienti, ivi compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che fornisce elettricità agli edifici a uso residenziale.
Emissioni RF CISPR - 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

RACCOMANDAZIONI E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE: IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Test di immunità	IEC 60601-1-2 livello test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
Scarica Elettrostatica (EDS) EN 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria ± 8 kV a contatto	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria ± 8 kV a contatto	I pavimenti devono essere in legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Disturbi condotti, indotti da campi a radio frequenza EN 61000-4-6	3 V in frequenze da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V in bande ISM e radio amatoriali con frequenze da 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V in frequenze da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V in bande ISM e radio amatoriali con frequenze da 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	I dispositivi di comunicazione portatili e in radiofrequenza non devono essere utilizzati a meno di 1,0 m dal prodotto e dai suoi componenti, ivi compresi i cavi, se l'alimentazione in uscita dei trasmettitori supera 1 W. ^a Le forze di campo provenienti dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, determinate da un sopralluogo verifica ambiente elettromagnetico, devono essere inferiori al livello di conformità di ogni intervallo di frequenza. ^b Potrebbero verificarsi interferenze nelle immediate vicinanze da parte di apparecchiature recanti il seguente simbolo: 
Campo elettromagnetico Radio Frequenza irradiato EN 61000-4-3	Ambiente sanitario domestico 10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Ambiente sanitario domestico 10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	
Transitori elettrici rapidi/burst EN 61000-4-4	± 1 kV porte SIP/SOP ± 2 kV, porta CA Frequenza di ripetizione di 100 kHz	± 1 kV porte SIP/SOP ± 2 kV, porta CA Frequenza di ripetizione di 100 kHz	Le alimentazioni di rete devono corrispondere a quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV; ± 2 kV, alimentazione di rete CA, da linea a terra $\pm 0,5$ kV ± 1 kV; CA Rete, da linea a linea	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV; ± 2 kV, alimentazione di rete CA, da linea a terra $\pm 0,5$ kV ± 1 kV; CA Rete, da linea a linea	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale.

RACCOMANDAZIONI E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE: IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Test di immunità	IEC 60601-1-2 livello test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
Campo magnetico a frequenza di rete EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono avere i livelli caratteristici di un'ubicazione tipica di un ambiente tipico commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica in ingresso IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% U_T ; 250/300 cicli	0% U_T ; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% U_T ; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella tipica di un ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente della pompa necessita di un funzionamento continuativo, anche in caso di interruzione dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare la pompa con un gruppo di continuità o una batteria.

NOTA

U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

^a Non è possibile stimare con precisione l'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come ad esempio stazioni base per telefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori Radio Frequenza (RF) fissi, valutare la possibilità di effettuare un sopralluogo verifica ambiente elettromagnetico. Se le intensità di campo misurate nella posizione in cui viene utilizzato il prodotto superano il livello di conformità Radio Frequenza applicabile, è necessario osservare il prodotto per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui vengano osservate prestazioni anormali, è necessario intraprendere misure aggiuntive.

^b Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 1 V/m.

Pagina lasciata intenzionalmente bianca

Pagina lasciata intenzionalmente bianca

Pagina lasciata intenzionalmente bianca

AUSTRALIA

Arjo Australia Pty Ltd 4/2
Southridge St, Eastern Creek NSW 2766
Phone: 1800 072 040
E-mail: customerservice-au@arjo.com

BELGIQUE / BELGIË

Arjo Belgium
Evenbroekveld 16
9420 Erpe-Mere
Phone: +32 (0) 53 60 73 80
Fax: +32 (0) 53 60 73 81
E-mail: info.belgium@arjo.com

BRASIL

Arjo Brasil Equipamentos Médicos Ltda
Avenida Piraiba, 352, Sala 18
Centro Comercial Jubran - Barueri/SP – Brazil
CEP: 06460-121
Phone: 55-11-3588-5088
E-mail: vendas.latam@arjo.com
E-mail: servicios.latam@arjo.com

CANADA

Arjo Canada Inc.
90 Matheson Boulevard West
Suite 350
CA-MISSISSAUGA, ON, L5R 3R3
Tel/Tél: +1 905 238 7880
Free: +1 (800) 665-4831
Fax: +1 (905) 238-7881
E-mail: info.canada@arjo.com

ČESKÁ REPUBLIKA

Arjo Czech Republic s.r.o.
Škrátova 490/12
120 00 Praha 2
Czech Republic
Phone No: +420225092307
E-mail: info.cz@arjo.com

DANMARK

Arjo A/S
Industriparken 21A
2750 BALLERUP, Denmark
Tel: +45 49 13 84 86
Fax: +45 49 13 84 87
E-mail: dk_kundeservice@arjo.com

DEUTSCHLAND

Arjo GmbH
Peter-Sander-Strasse 10
DE-55252 MAINZ-KASTEL
Tel: +49 (0) 6134 186 0
Fax: +49 (0) 6134 186 160
E-mail: info-de@arjo.com

ESPAÑA

ARJO IBERIA S.L.
Poligono Can Salvatella
c/ Cabanyes 1-7
08210 Barberà del Valles
Barcelona - Spain
Telefono 1: +34 900 921 850
Telefono 2: +34 931 315 999

FRANCE

Arjo France
10 Rue Denis Papin
CS 62535
59652 VILLENEUVE D'ASCQ CEDEX
Tél: +33 (0) 3 20 28 13 13
Fax: +33 (0) 3 20 28 13 14
E-mail: info.france@arjo.com

HONG KONG

Arjo Hong Kong Limited
Room 411-414, 4/F, Manhattan Centre,
8 Kwai Cheong Road, Kwai Chung, N.T.,
HONG KONG
Tel: +852 2960 7600
Fax: +852 2960 1711

ITALIA

Arjo Italia S.p.A.
Via Giacomo Peroni 400-402
IT-00131 ROMA
Tel: +39 (0) 6 87426211
Fax: +39 (0) 6 87426222
E-mail: Italy.promo@arjo.com

MIDDLE EAST

Arjo Middle East FZ-LLC
Office 908, 9th Floor,
HQ Building, North Tower,
Dubai Science Park,
Al Barsha South
P.O Box 11488, Dubai,
United Arab Emirates
Direct +971 487 48053
Fax +971 487 48072
Email: Info.ME@arjo.com

NEDERLAND

Arjo Nederland BV
Biezenwei 21
4004 MB TIEL
Postbus 6116
4000 HC TIEL
Tel: +31 (0) 344 64 08 00
Fax: +31 (0) 344 64 08 85
E-mail: info.nl@arjo.com

NEW ZEALAND

Arjo Ltd
34 Vestey Drive
Mount Wellington
NZ-AUCKLAND 1060
Tel: +64 (0) 9 573 5344
Free Call: 0800 000 151
Fax: +64 (0) 9 573 5384
E-mail: nz.info@Arjo.com

NORGE

Arjo Norway AS
Olaf Helsets vei 5
N-0694 OSLO
Tel: +47 22 08 00 50
Faks: +47 22 08 00 51
E-mail: no.kundeservice@arjo.com

ÖSTERREICH

Arjo Austria GmbH
Lemböckgasse 49 / Stiege A / 4.OG
A-1230 Wien
Tel: +43 1 8 66 56
Fax: +43 1 866 56 7000

POLSKA

Arjo Polska Sp. z o.o.
ul. Ks Piotra Wawrzyniaka 2
PL-62-052 KOMORNIKI (Poznań)
Tel: +48 691 119 999
E-mail: arjo@arjo.com

PORTUGAL

Arjo em Portugal
MAQUET Portugal, Lda.
(Distribuidor Exclusivo)
Rua Poeta Bocage n.º 2 - 2G
PT-1600-233 Lisboa
Tel: +351 214 189 815
Fax: +351 214 177 413
E-mail: Portugal@arjo.com

SUISSE / SCHWEIZ

Arjo Switzerland AG
Zelglimatte 3 / Haus H
6260 Reiden
Switzerland
Tél/Tel: +41 (0) 61 337 97 77
Fax: +41 (0) 61 311 97 42

SUOMI

Arjo Scandinavia AB
Riihitontuntie 7 C
02200 Espoo
Finland
Puh: +358 9 6824 1260
E-mail: Asiakaspalvelu.finland@arjo.com

SVERIGE

Arjo International HQ
Hans Michelsensgatan 10
SE-211 20 MALMÖ
Tel: +46 (0) 10 494 7760
Fax: +46 (0) 10 494 7761
E-mail: kundservice@arjo.com

UNITED KINGDOM

Arjo UK and Ireland
Houghton Hall Park
Houghton Regis
UK-DUNSTABLE LU5 5XF
Tel: +44 (0) 1582 745 700
Fax: +44 (0) 1582 745 745
E-mail: sales.admin@arjo.com

USA

Arjo Inc.
2349 W Lake Street Suite 250
US-Addison, IL 60101
Tel: +1 (630) 307-2756
Free: +1 (800) 323-1245
Fax: +1 (630) 307 6195
E-mail: us.info@arjo.com

JAPAN

Arjo Japan K.K.
東京都港区虎ノ門三丁目7番8号
ランディック第2虎ノ門ビル9階
Tel: +81 (0)3-6435-6401
Fax: +81 (0)3-6435-6402
E-mail: info.japan@arjo.com
www.arjo.com

Address page Rev 35 • 2025-07

At Arjo, we believe that empowering movement within healthcare environments is essential to quality care. Our products and solutions are designed to promote a safe and dignified experience through patient handling, medical beds, personal hygiene, disinfection, diagnostics, and the prevention of pressure injuries and venous thromboembolism. With over 6500 people worldwide and 65 years caring for patients and healthcare professionals, we are committed to driving healthier outcomes for people facing mobility challenges.



ArjoHuntleigh AB
Hans Michelsensgatan 10
211 20 Malmö, Sweden
www.arjo.com

