

Manuale Tecnico Ufficiale – ReliefMed SmartPad

Versione 1.0

© 2025 ReliefMed Group S.R.L. – Lecce, Italia
Tutti i diritti riservati.

Sezione 1 – Manuale Tecnico (Italiano)

Il presente manuale tecnico si riferisce al dispositivo medico ReliefMed SmartPad, realizzato da ReliefMed Group S.R.L., con sede a Lecce (Italia). Il dispositivo è progettato per la prevenzione e la terapia delle piaghe da decubito in ambienti ospedalieri e RSA.

Il dispositivo integra:

- Sistema di rilevamento automatico della pressione tramite sensori e microcontrollore ARM.
- Modulo di terapia a pressione negativa integrata (classe I per il primo anno di sviluppo).
- Strato di polietilene di protezione, poliuretano espanso HR, e idrogeli terapeutici (collagenasi + acido ialuronico, previsti per il secondo anno di progettazione).
- Controllo digitale centralizzato con interfaccia per operatori sanitari.

Section 2 – Technical Manual (English)

This technical manual refers to the ReliefMed SmartPad medical device, developed by ReliefMed Group S.R.L., based in Lecce (Italy). The device is designed for the prevention and treatment of pressure ulcers in hospital and nursing home environments.

The device integrates:

- Automatic pressure detection system with sensors and ARM microcontroller.
- Integrated negative pressure therapy module (Class I during the first year of development).
- Protective polyethylene layer, high-resilience polyurethane foam, and therapeutic hydrogels (collagenase + hyaluronic acid, starting from the second year of design).
- Central digital control unit with user interface for healthcare professionals.

Manuale Tecnico di Manutenzione – ReliefMed SmartPad v1.0

Azienda: ReliefMed Group S.R.L.

Sede: Lecce, Italia

Versione documento: 1.0

Lingue: Italiano / Inglese

Logo: Inserire in intestazione (in alto a sinistra)

Colore grafico: Blu ReliefMed su sfondo chiaro

Italiano

0. Sicurezza, responsabilità e uso previsto

0.1 Scopo e ambito

Il presente manuale descrive le procedure di manutenzione, controllo e gestione del dispositivo ReliefMed SmartPad v1.0, destinato a uso ospedaliero, clinico o domiciliare sotto supervisione sanitaria qualificata.

0.2 Uso previsto

Il ReliefMed SmartPad è progettato per:

- **la prevenzione e riduzione del rischio di lesioni da pressione (piaghe da decubito) in soggetti a mobilità ridotta;**
- **il supporto terapeutico a pazienti già affetti da lesioni cutanee superficiali, mediante modulazione della pressione e gestione microclimatica;**
- **l'integrazione con sistemi di monitoraggio dati clinici attraverso interfaccia ARM e sensori biometrici.**

Il dispositivo non è destinato a sostituire cure mediche o trattamenti farmacologici specifici.

0.3 Controindicazioni e limiti d'uso

L'utilizzo del dispositivo è controindicato nei seguenti casi:

- **pazienti con infezioni cutanee acute nella zona di contatto;**
- **presenza di ustioni o ferite aperte non trattate;**
- **soggetti con dispositivi impiantabili interferenti con la terapia a pressione negativa.**

Il dispositivo non deve essere sottoposto a sollecitazioni meccaniche non previste.

0.4 Responsabilità del produttore e dell'utilizzatore

Il produttore ReliefMed Group S.R.L. garantisce la conformità del dispositivo alle normative di sicurezza e qualità, purché:

- **sia utilizzato in conformità alle istruzioni di questo manuale;**
- **la manutenzione sia effettuata esclusivamente da personale tecnico autorizzato;**
- **non vengano effettuate modifiche strutturali o elettroniche non approvate.**

L'inosservanza delle istruzioni di manutenzione o l'uso improprio annulla la garanzia e solleva il produttore da ogni responsabilità civile o penale.

0.5 Smaltimento

Al termine del ciclo di vita utile (circa 5 anni o 2000 ore di funzionamento), il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto elettronico e biomedicale (codice CER 18 01 03*), rispettando la normativa locale.

English

0. Safety, Liability, and Intended Use

0.1 Purpose and Scope

This manual describes the maintenance, inspection, and management procedures for the ReliefMed SmartPad v1.0, intended for hospital, clinical, and home use under qualified medical supervision.

0.2 Intended Use

The ReliefMed SmartPad is designed for:

- **prevention and reduction of pressure ulcer risk in patients with limited mobility;**
- **therapeutic support in early-stage skin lesions through pressure modulation and microclimate control;**
- **integration with clinical data monitoring systems via ARM interface and biometric sensors.**

The device is not intended to replace medical care or pharmacological treatments.

0.3 Contraindications and Limitations

Use of the device is contraindicated in cases of:

- acute skin infections at the contact area;
- untreated burns or open wounds;
- presence of implantable devices interfering with negative pressure therapy.

Do not use the device under mechanical stress beyond design limits.

0.4 Manufacturer and User Responsibility

ReliefMed Group S.R.L. ensures compliance with safety and quality standards, provided that:

- the device is used according to this manual;
- maintenance is carried out only by authorized technical personnel;
- no structural or electronic modifications are made without approval.

Failure to follow these instructions or improper use voids the warranty and releases the manufacturer from all liability.

0.5 Disposal

At the end of its useful life (approx. 5 years or 2000 operating hours), the device must be disposed of as electronic and biomedical waste (EWC code 18 01 03*), following local regulations.

Italiano

1. Introduzione e scopo del manuale

Questo manuale tecnico fornisce le istruzioni per la corretta manutenzione ordinaria e straordinaria del dispositivo **ReliefMed SmartPad**, progettato per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da pressione (piaghe da decubito) mediante **terapia a pressione negativa** e **monitoraggio sensoriale integrato**.

2. Descrizione del dispositivo e componenti principali

Il **ReliefMed SmartPad** è un cuscino biomedicale ad alta tecnologia composto da:

- **Strato inferiore in poliuretano** (base strutturale e di distribuzione carico)

- **Strato di polietilene ad alta densità** (comfort e sostegno)
- **Due strati di silicone medico** con microcuscini micromodulari
- **Sensori di pressione, temperatura e umidità** integrati
- **Microcontrollore ARM** (cervello principale) per elaborazione dati in tempo reale
- **Modulo di terapia a pressione negativa** (NPWT) con pompa centrifuga
- **Hydrogel con collagenasi e acido ialuronico** (*introdotti dal secondo anno di progettazione*)

3. Manutenzione ordinaria

Le operazioni comprendono:

- Pulizia periodica con soluzione neutra non corrosiva.
- Verifica funzionamento dei sensori integrati.
- Controllo del modulo ARM e dei collegamenti elettrici.
- Test diagnostico via software ReliefMed Diagnostic Tool.

4. Manutenzione straordinaria

Comprende:

- Sostituzione di moduli danneggiati o non conformi.
- Verifica integrità dello strato di polietilene e del rivestimento in poliuretano HR.
- Ricalibrazione sensori di pressione tramite interfaccia ARM.
- Aggiornamento firmware dell'unità elettronica di controllo.

5. Procedure di sicurezza e trasporto

- Durante il trasporto, mantenere il dispositivo in posizione orizzontale.
- Evitare esposizione a umidità e temperature superiori a 45°C.
- Non sono richieste condizioni termiche specifiche.

- Evitare urti o flessioni eccessive della struttura.

6. Checklist tecnica e registrazione interventi

Ogni manutenzione deve essere documentata in un registro interno contenente:

- Data intervento
- Nome tecnico responsabile
- Tipo di intervento (ordinario/straordinario)
- Risultati dei test di verifica
- Eventuali parti sostituite o aggiornate

7. Appendice illustrativa

Contiene diagrammi tecnici e CAD schematici del dispositivo, con particolare focus su:

- Architettura degli strati funzionali
- Conessioni interne del modulo ARM
- Circuito sensori e flusso aria del sistema NPWT

English

1. Introduction and Purpose

This technical manual provides instructions for the proper routine and extraordinary maintenance of the **ReliefMed SmartPad**, designed for prevention and treatment of pressure ulcers using **Negative Pressure Wound Therapy (NPWT)** and **integrated sensor monitoring**.

2. Device Description and Components

The **ReliefMed SmartPad** consists of:

- **Polyurethane base layer** (load distribution and structural support)
- **High-density Polyethylene layer** (comfort and support)

- **Two medical-grade silicone layers** with micromodular cushions
- **Pressure, temperature, and humidity sensors**
- **ARM microcontroller** for real-time data processing
- **Negative pressure therapy module** with centrifugal pump
- **Hydrogel modules** containing collagenase and hyaluronic acid (*from year two of design*)

3. Routine Maintenance

Operations include:

- Periodic cleaning using a neutral, non-corrosive solution.
- Checking sensor and ARM module performance.
- Verifying electrical and data connections.
- Running diagnostics using ReliefMed Diagnostic Tool software.

4. Extraordinary Maintenance

Includes:

- Replacement or repair of damaged modules.
- Verification of polyethylene and polyurethane HR layers.
- Sensor recalibration through ARM interface.
- Firmware update of the electronic control unit.

5. Safety and Transport Procedures

- Keep the device in a horizontal position during transport.
- Avoid humidity and temperatures above 45°C.
- No specific thermal control required.
- Protect from shocks or excessive bending.

6. Technical Checklist and Service Log

Each maintenance operation must be recorded in the company logbook, including:

- Date of intervention
- Responsible technician
- Type of operation
- Verification results
- Replaced or updated parts

7. Illustrative Appendix

Includes technical CAD diagrams and conceptual schematics showing:

- Layer architecture
- ARM module and sensor layout
- NPWT airflow circuit