

Manual de utilizare ASX

Sistem de presiune alternantă antidecubit



Tabla de conținut

1. Informații generale	2
2. Instrucțiuni de siguranță	2
3. Informații despre produs	3
4. Instalare și utilizare	5
5. Defecțiuni și depanare	8
6. Întreținere și reparații	8
7. Eliminare și mediu	9
8. Abrevieri și simboluri	10
9. Garanție	11

1. Informații generale

Citiți cu atenție următoarele instrucțiuni de utilizare și respectați informațiile de siguranță și avertizare. Novacare® Alternating Pressure System ASX digital 6 inch este un sistem pentru tratamentul și prevenția ulcerelor/decubitus.

Ca ajutor medical, produsul este oferit în principal experților medicali sau utilizatorilor profesioniști. Utilizatorii profesioniști sunt persoane care, datorită pregătirii lor medicale sau similare, au cunoștințe suficiente despre produs și utilizarea acestuia.

Instalarea și punerea în funcțiune a produsului trebuie să fie efectuate numai de către utilizatori profesioniști. Punerea în funcțiune de către utilizatori neprofesioniști sau persoane neavizate în domeniul medical nu trebuie efectuată fără o formare adecvată.

Produsul și accesoriile identificate de novacare® gmbh trebuie să fie utilizate numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.

Novacare® gmbh nu își asumă nicio răspundere pentru utilizarea produsului în afara aplicațiilor descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.

Păstrați aceste instrucțiuni de utilizare într-un loc sigur, ușor accesibil și transmiteți-le noului proprietar atunci când produsul este vândut.

Trebuie luate în considerare cerințele de reglementare aplicabile acestui produs în țara respectivă de utilizare.

2. Siguranță instrucțiuni

!Nu utilizați sistemul în imediata vecinătate a surselor de căldură.

!Nu utilizați sistemul în imediata vecinătate a gazelor inflamabile sau în zone potențial explozive.

! Țineți departe de obiecte ascuțite și ascuțite.

! Protejați unitatea de comandă de umiditate și de expunerea directă la fluide.

! Protejați unitatea de control de cădere sau deteriorare.

! Instalați unitatea de control la piciorul patului și așezați cablul de alimentare sub pat și departe de piesele în mișcare pentru a evita rănilor.

! Respectați tensiunea de rețea corectă.

! Nu trageți niciodată de cablu.

! Scoateți fișa de alimentare atunci când mutați patul.

! În cazul unei pene de curent, unitatea de control își oprește funcționarea și revine la funcționarea normală atunci când este pornită din nou.

- !Așezați întotdeauna salteaua pe salteaua patului de spital sau utilizați baza de saltea opțională.
- !Nu utilizați metode neadecvate pentru a fixa salteaua la locul ei.
- !Nu utilizați sistemul în starea sa neumflată.
- !Salteaua nu trebuie să fie expusă la lumina directă a soarelui pentru perioade lungi de timp.
(Radiațiile UV scurtează durata de viață a materialului)
- ! Păstrați tuburile fără îndoituri.
- ! Dacă salteaua nu este conectată la unitatea de control, furtunul principal de conectare trebuie protejat de pătrunderea murdăriei sau a particulelor de praf prin utilizarea capacului de transport de pe adaptorul de conectare.
- ! La utilizarea șinelor laterale, respectați distanța minimă specificată; dacă este necesar, utilizați extensii pentru șinele laterale.
- ! Utilizați numai piese de schimb și consumabile originale.
- ! Efectuați reparațiile numai de către producător sau de către un distribuitor specializat autorizat.
- ! Țineți copiii departe de produs și de accesoriile sale. Există riscul de rănire prin învârtirea pieselor mici, strangularea și strângerea membrelor.

3. Produs informații

Descrierea generală a produsului **Domeniul de aplicare**
al livrării:

novacare® ASX digital 6 inch sistem de presiune alternativ novacare®
ASX saltea de presiune alternativ
novacare® ASX digital 6 inch unitate de control
instrucțiuni de utilizare

Sistemul este destinat a fi amplasat pe o saltea standard și este conceput pentru a fi utilizat în clinici, centre de îngrijire medicală și îngrijire la domiciliu. Poate fi utilizat în paturi standard, dar de preferință pe paturi de spital sau de îngrijire.

Sistemul constă dintr-o unitate de control cu o pompă cu membrană și o saltea cu 18 (20) celule de aer dispuse orizontal, cu cele trei celule statice pentru cap (funcție de pernă). În zona călcâiului există cinci celule mai mici cu cuplaje rapide cu închidere automată.

Unitatea celulară este echipată cu un capac de protecție bielastic și etanș, dar permeabil la aburi, fabricat din PU prietenos cu pielea, cu un fermoar de jur împrejur.

Compartimentul intermediar din capac poate fi utilizat pentru a introduce o bază de spumă opțională (accesibilă de la novacare® gmbh). Dacă sistemul de saltea cu presiune alternantă este utilizat cu baza de saltea opțională, acesta reprezintă un sistem de înlocuire a saltelei.

Utilizare prevăzută

Sistemul de presiune alternantă novacare® ASX digital 6 inch este potrivit pentru utilizarea cu ulcere de decubit de categoria I-IV conform EPUAP/NPUAP și este proiectat pentru o greutate maximă de 200 kg. Pentru pacienții mai grei pot fi utilizate sisteme de presiune alternativă din seria novacare® APM.



Sistemele alternante pentru ulcere de presiune nu înlocuiesc schimbarea manuală și regulată a poziției persoanei care urmează să fie tratată de către personalul medical.

Indicație

Tratamentul și prevenirea ulcerelor de presiune (decubiti) conform planului de îngrijire și în conformitate cu standardul național privind ulcerul de presiune.

În cazul pacienților cu dureri sau cu un prag scăzut al durerii, sistemul trebuie utilizat numai în modul CLP sau static sau trebuie utilizat un sistem novacare® mai adecvat.

Contraindicații

Sistemul nu trebuie utilizat pentru pacienții cu traume multiple, fracturi ale coloanei vertebrale, pelvisului și extremităților sau leziuni intracraniene sau comoție cerebrală.

Pentru pacienții cu deficiențe neurologice și lipsa conștiinței corpului, este necesară o indicație medicală pentru utilizare.

În caz de alergii la materialele utilizate în capac sau în celule, acesta nu trebuie utilizat.

Date tehnice

Unitate de comandă (toate variantele)	Greutate	Dimensiuni	Lungimea cablului de alimentare
	2,7 kg	30 x 18 x 12 cm	4,6 m
	Evaluări electrice	Siguranțe	Clasa de protecție
	AC 220-240 V	T1AH 250 VAC 1A	Tip BF
	50-60 Hz / max. 0.2 A		Clasa II
Presiunea maximă de umflare	fără sarcină 65 mm Hg		
Presiune minimă de umflare	fără sarcină 20 mm Hg		
Ciclul	aprox. 10 min		

Saltea	Variații ale produsului		
	997108K 80	997108K 88	997108K 100
Dimensiuni celule	80 x 13 x 15 cm Ø	88 x 13 x 15 cm Ø	100 x 13 x 15 cm Ø
Material celular	Nylon / PU acoperit	Nylon / PU acoperit	Nylon / PU acoperit
Greutatea recomandată a pacientului	20-200 kg	20-200 kg	20-200 kg
Notă:	18 (20) celule, cu 5 valve cu închidere automată în zona călcâiului și 3 celule statice pentru cap (funcție de pernă).		

Greutate	6,4 kg	7,2 kg	7,8 kg
Dimensiuni	200 x 80 x 15 cm	200 x 88 x 15 cm 220 x 88 x 15 cm	200 x 100 x 15 cm
Material (capac)	48 % Poliuretan	48 % Poliuretan	48 % Poliuretan
	52 % poliester	52 % poliester	52 % poliester
Notă:	Folosind o bază de saltea, înălțimea totală crește cu înălțimea bazei de saltea.		

Cerințe de reglementare

Sistemele de presiune alternativă ale novacare® gmbh îndeplinesc următoarele cerințe de reglementare:

- Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale
- Testarea dispozitivelor electrice medicale în conformitate cu DIN EN 60601-1

- Test de inflamabilitate în conformitate cu BS EN 597-1 și -2, CAL-117
- Testare pentru biocompatibilitate în conformitate cu DIN EN ISO 10993
- Oeko-Tex® Standard 100
- Supapă de urgență CPR
- Alarmă optică și acustică de presiune scăzută și pană de curent

Accesorii

Produsele medicale de la novacare® gmbh pot fi utilizate numai cu accesoriile prevăzute pentru acestea. Accesoriile sunt disponibile separat de la serviciul clienți novacare® gmbh.

4. Instalare & utilizare

Condiții de mediu

	Depozitare	Funcționare	Transport
Temperatura	+5 până la +50 °C	+15 până la +40 °C	-20 până la +50 °C
Umiditate relativă	30-75 % (fără condensare)	30-75 % (fără condensare)	-
Presiunea aerului	700-1060 hPa	700-1060 hPa	-

Sistemul trebuie să aibă posibilitatea de a se adapta la temperatura camerei înainte de a fi pus în funcțiune.

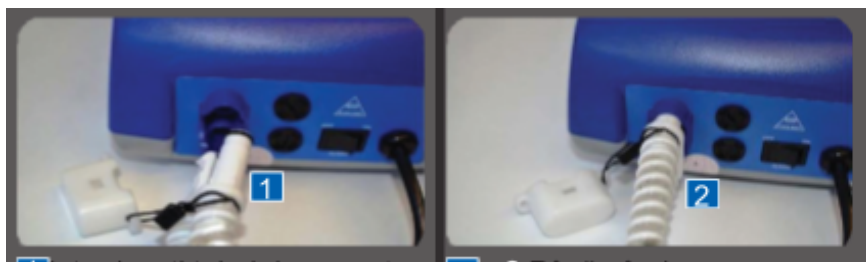
Instalare



1. Verificați ambalajul și produsul pentru eventuale deteriorări la livrare.

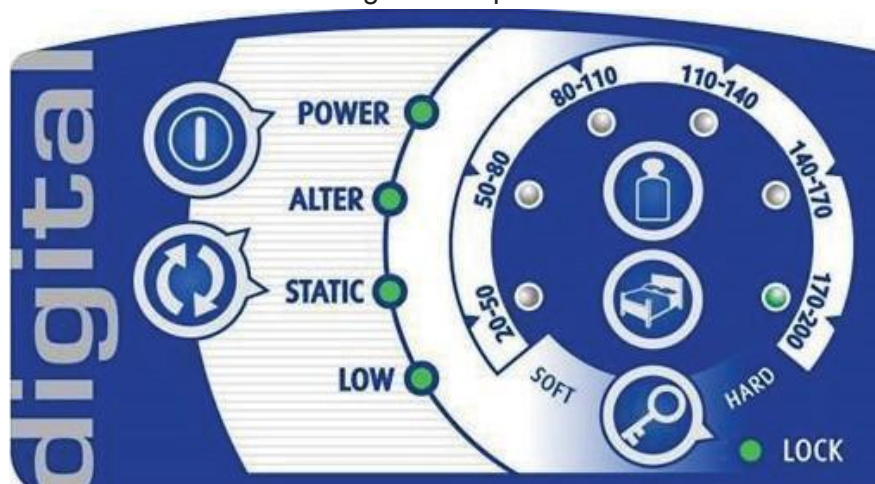
Nu utilizați niciodată un produs deteriorat.

2. Scoateți unitatea de comandă din cutie, desfășurați suporturile de montare din spate și fixați unitatea de comandă la capătul piciorului patului.
3. Scoateți salteaua din cutie și așezați-o pe baza de spumă existentă. Dimensiunea saltelei trebuie să corespundă cu dimensiunea bazei din spumă. Dacă distanța minimă nu poate fi respectată, utilizați o extensie de înălțime pentru bara laterală.
4. Atunci când se utilizează o bază de saltea integrată (accesoriu opțional), salteaua din spumă existentă poate fi îndepărtată. Deschideți capacul, introduceți baza saltelei în compartimentul intermediar de sub celule și închideți din nou capacul.
5. Furtunul de racordare este situat la capătul de jos al saltelei (picioare imprimate) și nu trebuie să fie îndoit.
6. Atașați salteaua la baza de spumă folosind curelele elastice atașate la partea inferioară pentru a preveni alunecarea acesteia.
7. Îndepărtați dispozitivul de fixare pentru transport de la adaptorul de conectare al tubului de conectare principal [Fig. 1] și conectați tubul de conectare principal al saltelei [Fig. 2]. Asigurați-vă că racordul se cuplează corect.



1 Introduceți tubul de conectare  Pana când se face "clic"

8. Verificați poziția supapei de urgență CPR (capătul capului). Aceasta trebuie să fie setată în poziția "închis".
9. Conectați cablul de alimentare, asigurându-vă că tensiunea de rețea este corectă.
10. Porniți unitatea de control ținând apăsat butonul de pornire timp de 2 secunde.
11. Setări modul de funcționare dorit prin apăsarea butonului de mod. În modul de presiune alternantă se aprinde afișajul LED "ALTER", în modul static se aprinde afișajul LED "STATIC".
12. Procesul de umflare durează aproximativ 40 până la 45 de minute. Când este atinsă presiunea prestabilită, pompa se oprește automat.
13. Sistemul este gata de utilizare atunci când afișajul "LOW" se stinge.
14. Pentru a seta sistemul la greutatea pacienților, apăsați butonul de greutate până când se aprinde afișajul LED pentru intervalul de greutate care urmează să fie setat.
15. Plasați persoana care urmează să fie tratată pe sistem.
16. Cu o ușoară rezistență, ar trebui să fie posibilă glisarea unei mâini plate între celulele ventilate și persoana întinsă pe acestea (= test practic). Corectați setările dacă este necesar.
17. Rețineți funcția de blocare a cheii.



Sistemul de presiune alternantă poate fi utilizat și pe paturile de profilare. Celulele capului sunt statice, dar setarea selectată pentru presiunea alternantă afectează și presiunea din celulele capului. Dacă capul patului este ridicat, creșteți presiunea saltelei cu unul sau două niveluri și efectuați testul practic. Trebuie evitată ajustarea suprafeței cu mai mult de 30°.

Unitatea de comandă poate fi operată și orizontal. Pentru a asigura o circulație suficientă a aerului, dispozitivul trebuie amplasat numai pe suprafețe ferme și netede.

Atunci când furtunul de conectare principal este separat de unitatea de comandă, capacul de transport trebuie atașat la adaptorul de conectare pentru a preveni pătrunderea particulelor de murdărie sau praf în sistemul de furtunuri.

Utilizare normală

Modificările setărilor trebuie efectuate numai de către asistenți medicali sau persoane instruite. Acordați atenție modificărilor cutanate și consultați un medic sau o asistentă medicală dacă este necesar.



Indicator static



Buton de îngrijire



Buton de blocare a cheii



Indicator de blocare

În **modul de presiune alternantă**, fiecare a doua celulă este umplută cu aer (umflată) alternar, în timp ce celelalte celule sunt ventilate.

Presiunea asupra pielii este redusă și circulația sângelui este stimulată.

La trecerea la **modul static**, umflarea și dezumflarea variabilă se oprește și toate celulele sunt umplute cu aceeași presiune. Acest proces poate dura până la trei minute. Intervalul de presiune trebuie să fie setat cu unul până la două niveluri mai jos în modul static.

Dacă este necesară re poziționarea pacientului, funcția de îngrijire este activată prin apăsarea butonului de îngrijire. Toate celulele sistemului sunt umplute la maximum, după 30 de minute sistemul revine automat la modul de presiune alternantă. Blocarea cheii este activată automat după trei minute și previne modificările neintenționate sau neautorizate ale setărilor sistemului. Blocarea cheii se dezactivează prin apăsarea simbolului cheii timp de aproximativ cinci secunde până când afișajul LED "LOCK" se stinge.

Înteruperea alimentării cu energie electrică (transport)

Dacă este necesară o întrerupere a alimentării cu energie electrică, sistemul trebuie comutat în modul static înainte de scoaterea ștecherului de la rețea. Sistemul umflat menține de obicei presiunea timp de aproximativ 2 până la 6 ore și apoi se dezumflă încet.

Alternativ, adaptorul de conectare de pe unitatea de control poate fi scos și se poate fixa rapid dispozitivul de blocare pentru transport. Presiunea este menținută în sistem timp de câteva ore, dar trebuie verificată periodic.



Utilizarea saltelei fără o bază de spumă sau cu o bază de saltea introdusă în sistem poate duce la întinderea pacientului pe cadrul cu lamele în cazul unei defecțiuni a sistemului.



Indicator de alimentare



Indicator scăzut

Afișaje de eroare și semnale de avertizare

Produsul este echipat cu un sistem de alarmă care reacționează la presiune scăzută, erori de ciclu și pană de curent cu un semnal acustic. În caz de presiune scăzută și erori de ciclu, afișajul "POWER" clipește, de asemenea.

Dacă există presiune scăzută în sistem, indicatorul de presiune scăzută "LOW" se aprinde. Pentru timpul de ventilație în care sistemul este pus în funcțiune, alarma acustică de presiune scăzută a fost echipată cu o funcție de întârziere și se activează automat după aproximativ 45 de minute.

Presiunea scăzută de scurtă durată, de exemplu, mișcarea pacientului sau schimbarea ciclului, este indicată doar printr-un semnal optic, indicatorul de presiune scăzută [simbolul LOW] clipește. Dacă presiunea scăzută se menține mai mult de cinci minute, este activată și alarma acustică.

Situații excepționale - situații de urgență

Sistemul este echipat cu o supapă de urgență CPR pe partea dreaptă a părții capului, care permite ventilația spontană într-un timp scurt în cazul unei măsuri de resuscitare necesare.

Rotiți supapa în poziția de comutare "deschis".

De asemenea, deconectați adaptorul de conectare de pe unitatea



5. Defecțiuni & Depanare

Eroare	Cauza posibilă	Corectiv
La fund	Suprafața nu este ventilată sau este insuficient ventilată	Informați dealerul dvs. specializat
	Scurgere	
	Valva CPR deschisă	Închideți valva CPR
	Tubul principal de conectare nu este conectat	Conectați tubul principal de conectare
Eșecul sistemului	Nu există sursă de alimentare	Stabiliți sursa de alimentare (verificați siguranța)
	Siguranța de pe placa de conectare nu este complet înșurubată	Strângeți siguranța dispozitivului cu o șurubelniță
	Dispozitivul este oprit	Porniți dispozitivul
	Cablul de alimentare nu este conectat corect	Conectați cablul de alimentare
	Ștecherul nu este introdus corect	Introduceți fișa

În cazul în care aceste măsuri nu au succes, trebuie informat dealerul specializat.

 **Nu reparați singur sistemul.**

 **Înlocuiți siguranțele numai de către personal calificat și autorizat.**

 **În caz de deteriorare, scoateți fișa de alimentare. Nu utilizați un produs deteriorat.**

6. Întreținere & Reparații

Reprocesare

Acest produs este adecvat pentru utilizare repetată. În general, trebuie respectate cerințele naționale de reglementare aplicabile pentru reprocesarea igienică și trebuie asigurată funcționarea fără erori.

Utilizați la domiciliu (fără a schimba pacientul):

Ștergeți capacul în mod regulat și dacă este necesar cu agenți de curățare sau dezinfectanți disponibili în comerț și cu o cârpă moale. Nu utilizați agenți abrazivi care conțin fenoli sau eter monoetilic de dietilenglicol.

Scoateți în mod regulat capacul sistemului și spălați-l în mașina de spălat la o temperatură de până la 70°C cu detergenți disponibili în comerț și apoi uscați-l ușor la temperaturi scăzute.

Utilizarea în zona de îngrijire (schimbarea pacientului):

Pregătire în conformitate cu cerințele naționale de reglementare. Novacare® gmbh recomandă în mod expres re prelucrarea în conformitate cu recomandările Institutului german Robert Koch privind cerințele de igienă pentru re prelucrarea produselor medicale.

Dacă este necesar, capacul sistemului poate fi curățat chimiotermic până la 70°C. Dezinfectați celulele prin ștergere, pregătiți chimiotermic numai dacă este necesar.

 **Nu curățați celulele în mașina de spălat.**

 **Măsurile de dezinfecție trebuie efectuate numai cu dezinfectanți adecvați a căror eficacitate a fost testată.**

 **Trebuie evitați dezinfectanții care pot deteriora materialele din sistem.**  **Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale producătorului dezinfectantului.**

Utilizarea preparatelor neadecvate sau a preparatelor a căror eficacitate nu a fost testată sau aplicarea incorectă a acestora anulează garanția și garanția.

Întreținere

Pentru a menține funcționalitatea produsului, este necesară întreținerea periodică sau verificarea siguranței de către personal calificat. O verificare a siguranței în conformitate cu regulamentul german DGUV 3 rămâne neafectată.

Întreținerea sau inspecția sunt efectuate de producător sau de o societate autorizată de producător și sunt contra cost.

Data ultimei inspecții poate fi găsită pe sigiliul de pe dispozitiv.



 **Toate măsurile de service, reparare și testare pot fi efectuate numai de către personal competent și instruit.**

 **Pot fi utilizate numai piese de schimb și consumabile originale.**

7. Eliminare & Mediu

Saltea de eliminare

Salteaua poate fi eliminată cu deșeurile menajere (deșeuri reziduale). Trebuie respectate liniile directe aplicabile privind eliminarea.

Unitate de control al eliminării

Unitatea de comandă este un deșeu electric și trebuie livrată la un punct de eliminare adecvat [simbol coș de gunoi barat].

Dispozitivele electrice de la novacare® gmbh sunt înregistrate: WEEE Reg.-No: DE-89403200
Bateriile sistemului sunt înregistrate: Numărul contractului GRS: 109101377



Ambalare pentru eliminare

Nu sunt utilizate tipuri speciale de ambalaje. Trebuie respectate liniile directe aplicabile privind eliminarea.

8. Abrevieri & Simboluri

Abrevieri

CLP	Presiune scăzută constantă
CPR	Cardio-Pulmonare-Reanimare
EPUAP/NPUAP	Grupul consultativ european privind ulcerele de presiune / Grupul consultativ național privind ulcerele de presiune PU Poliuretan
UV	Ultraviolet

Simboluri



producător



Trimitere la



informații din



sau

amplasarea



instrucțiunilor



de utilizare



Notă de



siguranță:



Instrucțiunile

de utilizare



trebuie



respectate.

Marca CE, confirmă conformitatea cu standardele relevante.

transferea cheltuielilor suportate (de exemplu, costurile de testare și transport) către reclamant.

Novacare® gmbh nu își asumă nicio garanție:

- pentru defectele care pot fi atribuite manipulării necorespunzătoare și/sau nerespectării scopului propus și a regulilor de aplicare sau de comportament descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.
- pentru deteriorări și disfuncționalități cauzate de uzura naturală sau în timpul transportului.
- pentru înlocuirea pieselor de uzură și a chingilor.
- pentru bunurile livrate care au fost modificate, tratate sau schimbate fără acordul no- vacare® gmbh.
- în cazul în care măsurile de întreținere și revizie nu sunt efectuate, nu sunt efectuate la timp, în mod necorespunzător sau de către persoane neautorizate, sau în cazul în care rezultă daune din acestea.
- atunci când se utilizează piese sau componente individuale ale altor produse, alte mărci și/sau combinarea acestora cu prezentul produs.
- în cazul în care nu sunt respectate cerințele de reglementare cu privire la măsurile de întreținere și reparații periodice pentru dispozitivele medicale.
- în cazul în care nu sunt respectate instrucțiunile de utilizare.
- dacă sigiliile sunt deteriorate sau deschise.

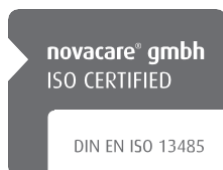
Notă: Operatorii acestui produs trebuie să respecte cerințele de reglementare pentru dispozitivele medicale aplicabile la locul de utilizare.



Blud. Iuliu Maniu, nr.7-11, sec. 6, Bucuresti

Sună-ne la :031 828 8200

Trimite-ne un e-mail la info@adapt.ro



novacare gmbh, Bruchstrasse 48, 67098 Bad Dürkheim, Germania
Tel. +49(0)6322-9565-0, Fax +49(0)6322-9565-65, www.novacare.org

Greșelile și erorile sunt rezervate. Sunt posibile modificări de culoare, material și construcție.