

Manual de instrucțiuni

AS1



Pentru o viață mai bună!

Sistem de presiune alternantă antidecubit



Tabel de conținut

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



Citiți cu atenție următoarele instrucțiuni de utilizare și respectați informațiile de siguranță și de avertizare.

1. Informații generale

Novacare® Alternating Pressure System AS1 este un sistem pentru tratamentul și prevenirea ulcerelor/decu-biturilor. 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 profani în domeniul medical nu trebuie să fie efectuată fără o pregătire 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. Instrucțiuni de siguranță

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

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

! Păstrați departe de obiecte ascuțite și ascuțite.

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

! Protejați unitatea de comandă împotriva căderii sau deteriorării.

! Instalați unitatea de comandă la picioarele 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 funcția după revenirea alimentării cu energie electrică, sistemul revine la ultimul mod de funcționare setat.

! Nu acoperiți niciodată unitatea de comandă cu pături sau perne.

! 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.

! 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 acestuia. Există riscul de rănire prin înghițirea de piese mici, strangulare și stoarcerea membrelor.

3. Informații despre produs

Descrierea generală a produsului

Domeniul de aplicare al livrării:

novacare® AS1 sistem alternativ de presiune

constând din:

- novacare® AS1 saltea cu presiune alternantă
- novacare® Unitate de control AS1
- Instrucțiuni de utilizare

Sistemul este destinat a fi plasat pe o saltea standard și este conceput pentru a fi utilizat în clinici, centre de îngrijire și îngrijire la domiciliu. Acesta poate fi utilizat pe paturi standard, dar de preferință pe paturi de spital sau de îngrijire. Sistemul constă dintr-o unitate de control de înaltă calitate, reglabilă, unitate de control cu o pompă cu diafragmă și un suport de pat cu microperforație pentru ventilație. Suprapunerile de la cap și de la picioare facilitează fixarea pernei pe saltea. Două circuite de aer sunt umplute alternativ cu aer prin intermediul unității de control.

Utilizare prevăzută

Sistemul de presiune alternantă novacare® AS1 este adecvat pentru utilizarea în caz de decubit de gradul I (conform Seiler) sau categoria I conform EPUAP/NPUAP și este destinat unei greutăți maxime de 120 kg. Pentru îngrijirea persoanelor mai grele, pot fi utilizate sistemele de presiune alternantă novacare® din seria ASX sau APM. Vă rugăm să rețineți că, din cauza înălțimii celulelor legate de sistem, salteaua existentă trebuie să aibă suficientă fermitate. În caz contrar, înălțimea celulelor va fi absorbită de bază și modul de acțiune al sistemului de presiune alternantă va fi influențat negativ.

⚠ Sistemele de presiune alternativă nu înlocuiesc schimbarea manuală și regulată a poziției pacientului de către personalul medical.

Indicație:

Tratamentul și prevenirea ulcerelor de presiune (decubiti) conform planului de îngrijire și în conformitate cu standardul național privind ulcerele de presiune. În caz de durere sau sensibilitate la durere, trebuie utilizat un tampon novacare® mai adecvat pentru acest grup de persoane.

Contraindicații:

Sistemul nu trebuie utilizat pentru pacienții cu traume multiple, fracturi ale coloanei vertebrale, ale pelvisului și ale extremităților, leziuni intracraniene sau comotie cerebrală. Pentru pacienții cu deficite neurologice și lipsa conștiinței corpului, este necesară o indicație medicală pentru utilizare. În caz de alergii la ingredientele capacului, trebuie să se aibă grijă să se acopere cu un cearșaf.

Date tehnice

Unitate de control (toate variantele)	Greutate	Dimensiuni
	1,3 kg	27 x 12 x 11,5 cm
	Evaluări electrice AC 220-240 V 50-60 Hz / max. 1 A	Clasa de protecție Tip BF Clasa II
	Siguranțe T1AL 250 VAC 1A	Lungimea cablului de alimentare 2,6 m
Presiunea maximă de umflare	neîncărcat 100 mm Hg	
Presiune minimă de umflare	neîncărcat 40 mm Hg	
Ciclul	aprox. 12 min	
Saltea	Variații ale produsului AS1	
Grad de decubit tratabil	I	
Potrivit ca saltea sistem de înlocuire:	nu	
Material celular	PVC	
Greutatea recomandată a pacientului	20-120 kg	
Notă:	130 de celule tip pernă, două circuite de aer	
Greutate	1,6 kg	
Dimensiune	200 x 90 x 6,5 cm	
Material	100% PVC	

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 și -11
- Test de inflamabilitate în conformitate cu BS EN 597-1 și -2 (celule)
- Testare pentru biocompatibilitate în conformitate cu DIN EN ISO 10993

 Toate evenimentele adverse grave care apar în legătură cu produsul trebuie raportate imediat producătorului și autorității competente.

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 și utilizare

Condiții de mediu

	Depozitare	Funcționare	Transport
Temperatura	+5 până la +50 °C	+5 până la +40 °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 capacul din cutie și așezați-l pe salteaua existentă, cu partea etichetată în sus. Asigurați-vă că racordurile furtunului sunt la picioarele patului. Dimensiunea husei trebuie să corespundă cu dimensiunea saltei.
3. Glisați suprapunerile de la capetele capului și piciorului sub saltea, astfel încât husa să fie asigurată împotriva alunecării.
4. Scoateți unitatea de comandă din cutie, desfășurați suportul de fixare din spate și fixați unitatea de comandă la capătul piciorului patului.

Poziționare alternativă a unității de comandă: Unitatea de comandă poate fi utilizată și în poziție culcată, în cazul în care fixarea la capătul piciorului patului nu este posibilă sau nu este dorită. Picioarele prevăzute la baza unității de comandă permit așezarea acesteia în siguranță pe podea și asigură o distanță suficientă pentru circulația neobstrucționată a aerului. Vă rugăm să vă asigurați că circulația aerului este întotdeauna garantată și că filtrul de aer este menținut liber (de exemplu, în cazul covoarelor).

5. Conectați acum furtunurile de conectare la mufele de conectare de pe capac și de pe unitatea de comandă. Împingeți furtunurile ferm pe mufe, asigurați-vă că acestea sunt bine fixate și că furtunurile nu pot fi îndoite.



6. Introduceți fișa de rețea în priză (230V). Asigurați-vă că tensiunea de rețea este corectă.
7. Cablul de alimentare al unității de comandă poate fi dirijat de-a lungul cadrului patului și fixat în poziție. Atunci când faceți acest lucru, asigurați-vă că cablurile de alimentare nu pot fi deconectate sau smulse la reglarea tuturor elementelor mobile ale patului.
8. Porniți unitatea de control (comutatorul de rețea pe "ON", cursorul de rețea se aprinde) și setați controlerul de pe unitatea de control la cel mai înalt nivel.
9. Dispozitivul funcționează acum și capacul este umplut cu aer. Procesul de umflare durează aproximativ 20 de minute.
10. Husa este gata de utilizare după procesul de umflare. Așezați persoana care urmează să fie tratată pe capac.
11. Reglați acum regulatorul de pe unitatea de comandă la greutatea pacientului folosind ca ghid specificațiile privind greutatea de pe panoul de comandă. Vă rugăm să rețineți că aceste specificații sunt destinate doar ca un ghid pentru o setare preliminară.
12. Pentru a îmbunătăți senzația de culcare a persoanei, pe capac poate fi plasată o foaie subțire. Vă rugăm să acordați atenție la posibilele riduri.



Utilizare normală

Ajustările setărilor trebuie efectuate numai de către asistenți medicali sau persoane instruite. Acordați atenție modificărilor pielii și consultați un medic sau o asistentă medicală dacă este necesar. În modul de presiune alternantă, fiecare al doilea rând de celule este umplut alternativ cu aer, în timp ce celelalte rânduri de celule sunt dezumflate. Presiunea pe piele este redusă și stimulează circulația sângelui.

5. Defecțiuni și depanare

Eroare la fund	Cauza posibilă	Corectiv
	Suprafața nu este ventilată sau este insuficient ventilată Scurgeri	Informați dealerul dvs. specializat
	Furtunul saltelei nu este conectat corect	Conectați "furtunul" de saltea - stabiliți sursa de alimentare (verificați siguranța)
	Lipsa alimentării cu energie electrică	
Eșecul sistemului	Dispozitivul este oprit	Porniți dispozitivul
	Cablul de alimentare nu este conectat corect	Conectați cablul de alimentare
	Ștecherul nu este introdus corect	Introduceți fișa

Dacă aceste măsuri nu au succes, trebuie anunțat distribuitorul specializat. Nu scăpați unitatea de comandă și nu deteriorați carcasa (dezasamblare, transport). Nu utilizați o unitate de comandă deteriorată!

- ⚠ Nu reparați singur sistemul. Reparațiile pot fi efectuate numai de către personal calificat și autorizat.
- ⚠ Înlocuiți siguranțele numai de către personal calificat și autorizat.
- ⚠ În caz de deteriorare, scoateți fișa de alimentare. Nu utilizați un produs deteriorat.

6. Întreținere și reparații

Reprocesare

Acest produs este destinat utilizării repetate. Trebuie respectate normele de igienă. Capacul poate fi șters în mod regulat și la nevoie cu agenți de curățare și dezinfectanți disponibili în comerț. Utilizați în acest scop o cârpă moale, fără scame. Nu utilizați agenți abrazivi, care conțin fenol sau eter monoetic de dietilenglicol. Ștergeți sau dezinfectați regulat unitatea de comandă cu o cârpă moale și umedă. Nu utilizați agenți care conțin substanțe abrazive, fenoli sau eter monoetic de dietilenglicol. Deconectați fișa de alimentare înainte de curățare. Reprocesarea în conformitate cu cerințele naționale de reglementare. novacare[®] gmbh recomandă în mod expres reprocesarea în conformitate cu recomandările Institutului german Robert Koch privind cerințele de igienă pentru reprocesarea dispozitivelor medicale.

- ⚠ 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 verificările de siguranță efectuate de personal calificat. Întreținerea sau inspecția sunt efectuate de producător sau de o companie autorizată de producător și fac obiectul unei taxe.



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 și mediu

Saltea de eliminare

Capacul poate fi eliminat 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 să fie livrată la un punct de eliminare adecvat.

Dispozitivele electrice de la novacare® gmbh sunt înregistrate: WEEE Reg.-No: DE-89403200

Ambalaj de eliminare

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

8. Garanție

Novacare® gmbh își asumă o garanție pentru fiecare ascensor pentru pacienți din gama de produse novacare® care este defect din cauza defectelor de fabricație și / sau de material în termen de 24 de luni de la cumpărare. În cazul în care o examinare efectuată de novacare® gmbh arată că au fost depuse cereri de garanție care se referă la unul dintre următoarele motive de excludere, novacare® gmbh are dreptul de a transfera cheltuielile 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.
- pentru bunurile livrate care au fost modificate, tratate sau schimbate fără acordul novacare® 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 combinația 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.

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

A series of horizontal dotted lines for writing.



B Iud. 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 Deutschland

Tel. +49(0)6322-9565-0 - Fax +49(0)6322-9565-65

www.novacare.de



Greșelile de tipar și erorile sunt rezervate.

Sunt posibile modificări de culoare, material și construcție.