

Návod k použití

AS1

Antidekubitní systém se střídavým tlakem



Obsah

1. Obecné informace	2
2. Bezpečnostní pokyny	2
3. Informace o výrobku	3
4. Instalace a použití	5
5. Poruchy a jejich odstraňování	7
6. Údržba a opravy	7
7. Likvidace a životní prostředí	8
8. Zkratky a symboly	9
9. Záruka	10



Pečlivě si přečtěte tento návod k použití a dodržujte bezpečnostní a varovné informace.

1. Obecné informace

Systém se střídavým tlakem novacare® AS1 slouží k léčbě a prevenci proleženin/dekubitů. Jako zdravotnický prostředek je výrobek určen zejména odborným pracovníkům ve zdravotnictví nebo profesionálním uživatelům. Profesionálními uživateli se rozumí osoby, které díky svému zdravotnickému nebo srovnatelnému vzdělání mají dostatečné znalosti o výrobku a jeho použití. Instalaci a uvedení výrobku do provozu by měli provádět pouze profesionální uživatelé. Uvedení do provozu neprofesionálními uživateli nebo laiky bez odpovídajícího zaškolení není přípustné. Výrobek a příslušenství označené společností novacare® gmbh smí být používány pouze v souladu s tímto návodem k použití. Společnost novacare® gmbh nepřebírá žádnou odpovědnost za použití výrobku mimo rámec aplikací popsaných v tomto návodu k použití. Uchovávejte tento návod k použití na bezpečném a snadno dostupném místě a při prodeji výrobku jej předejte novému majiteli. Je nutné dodržovat regulační požadavky platné pro tento výrobek v příslušné zemi použití.

2. Bezpečnostní pokyny

- ! Nepoužívejte systém v bezprostřední blízkosti zdrojů tepla.
- ! Nepoužívejte systém v bezprostřední blízkosti hořlavých plynů nebo v prostředí s nebezpečím výbuchu.
- ! Chraňte před ostrými a špičatými předměty.
- ! Chraňte řídicí jednotku před vlhkostí a přímým stykem s kapalinami.
- ! Chraňte řídicí jednotku před pádem nebo poškozením.
- ! Řídicí jednotku umístěte k nohám postele a napájecí kabel vedte pod postelí mimo dosah pohyblivých částí, aby nedošlo ke zranění.
- ! Dbejte na správné síťové napětí.
- ! Nikdy netahejte za kabel.

- ! Před přesunem postele vytáhněte síťovou zástrčku.
- ! V případě výpadku napájení se funkce řídicí jednotky zastaví; po obnovení napájení se systém vrátí do naposledy nastaveného provozního režimu.
- ! Nikdy nezakrývejte řídicí jednotku dekami nebo polštáři.
- ! Matraci vždy pokládejte na matraci nemocniční postele nebo použijte volitelný podklad pod matraci.
- ! K upevnění matrace nepoužívejte nevhodné způsoby.
- ! Nepoužívejte systém v nenafouknutém stavu.
- ! Matrace by neměla být dlouhodobě vystavena přímému slunečnímu záření. (UV záření zkracuje životnost materiálu.)
- ! Hadice udržujte bez zalomení.
- ! Při použití postranic dodržujte stanovenou minimální vzdálenost, v případě potřeby použijte nástavce postranic.
- ! Používejte pouze originální náhradní a spotřební díly.
- ! Opravy nechávejte provádět pouze výrobcem nebo autorizovaným odborným prodejcem.
- ! Udržujte děti mimo dosah výrobku a jeho příslušenství. Hrozí nebezpečí úrazu spolknutím malých dílů, uškrcením nebo přiskřípnutím končetin.

3. Informace o výrobku

Obecný popis výrobku

Rozsah dodávky:

Systém se střídavým tlakem novacare® AS1

sestávající z:

- Antidekubitní matrace se střídavým tlakem novacare® AS1
- Řídicí jednotka novacare® AS1
- Návod k použití

Systém je určen k umístění na standardní matraci a je navržen pro použití v klinickém, ošetrovatelském a domácím prostředí. Lze jej použít na standardních postelích, přednostně však na nemocničních nebo ošetrovatelských postelích. Systém se skládá z kvalitní, nastavitelné řídicí jednotky s membránovým čerpadlem a podložky s mikroperforací pro ventilaci. Přesahy na hlavovém a nožním konci usnadňují upevnění podložky k matraci. Dva vzduchové okruhy jsou řídicí jednotkou střídavě plněny vzduchem.

Určené použití

Systém se střídavým tlakem novacare® AS1 je vhodný pro použití u dekubitů stupně I (podle Seilera), resp. kategorie I podle EPUAP/NPUAP, a je určen pro pacienty o maximální hmotnosti 120 kg. Pro péči o těžší osoby lze použít systémy se střídavým tlakem novacare® řady ASX nebo APM. Upozorňujeme, že vzhledem k systémové výšce komůrek musí mít stávající matrace dostatečnou pevnost. V opačném případě bude zdvih komůrek pohlcen podkladem a způsob účinku systému se střídavým tlakem bude negativně ovlivněn.

⚠ **Systémy se střídavým tlakem nenahrazují pravidelné manuální polohování pacienta ošetřujícím personálem.**

Indikace:

Léčba a prevence proleženin (dekubitů) podle ošetřovatelského plánu a v souladu s národním standardem péče o dekubity. V případě bolesti nebo citlivosti na bolest by měla být pro tuto skupinu osob použita vhodnější podložka novacare®.

Kontraindikace:

Systém by neměl být používán u pacientů s polytraumatem, zlomeninami páteře, pánve a končetin nebo s nitrolebním poraněním či otřesem mozku. U pacientů s neurologickým deficitem a sníženým vnímáním vlastního těla je nutné lékařské indikování použití. V případě alergie na složky potahu je třeba dbát na jeho zakrytí prostěradlem.

Technické údaje

Řídicí jednotka	Hmotnost	Rozměry
(všechny varianty)	1,3 kg	27 x 12 x 11,5 cm
	Elektrické parametry	Třída ochrany
	AC 220–240 V	Typ BF
	50–60 Hz / max. 1 A	Třída II
	Pojistky	Délka napájecího kabelu
	T1AL 250 VAC 1A	2,6 m
Max. plnicí tlak	nezatíženo 100 mm Hg	
Min. plnicí tlak	nezatíženo 40 mm Hg	
Cyklus	cca 12 min	
Matrace	Varianty výrobku	
	AS1	
Léčitelný stupeň dekubitu	I	
Vhodné jako náhradní matracový systém:	ne	
Materiál komůrek	PVC	
Doporučená hmotnost pacienta	20–120 kg	
Poznámka:	130 polštářovitých komůrek, dva vzduchové okruhy	
Hmotnost	1,6 kg	
Rozměr	200 x 90 x 6,5 cm	
Materiál	100 % PVC	

Regulatorní požadavky

Systémy se střídavým tlakem společnosti novacare® gmbh splňují následující regulatorní požadavky:

- Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích
- Zkoušení zdravotnických elektrických přístrojů podle DIN EN 60601-1 a -11
- Zkouška hořlavosti podle BS EN 597-1 a -2 (komůrky)
- Zkoušení biokompatibility podle DIN EN ISO 10993



Všechny závažné nežádoucí příhody související s výrobkem musí být neprodleně nahlášeny výrobcí a příslušnému úřadu.

Příslušenství

Zdravotnické prostředky společnosti novacare® gmbh smí být používány pouze s příslušenstvím pro ně určeným. Příslušenství je k dispozici samostatně u zákaznického servisu společnosti novacare® gmbh.

4. Instalace a použití

Podmínky prostředí

	Skladování	Provoz	Přeprava
Teplota	+5 až +50 °C	+5 až +40 °C	–
Relativní vlhkost	30–75 % (nekondenzující)	30–75 % (nekondenzující)	–
Atmosférický tlak	700–1060 hPa	700–1060 hPa	–

Před uvedením do provozu by měl mít systém možnost přizpůsobit se teplotě místnosti.

Instalace

1. Zkontrolujte obal a výrobek při dodání, zda nejsou poškozeny. Nikdy nepoužívejte poškozený výrobek.
2. Vyjměte potah z krabice a položte jej na stávající matraci popsanou stranou nahoru. Ujistěte se, že přípojky hadic jsou na straně nohou postele. Velikost potahu musí odpovídat velikosti matrace.
3. Přesahy na hlavovém a nožním konci zasuňte pod matraci, aby byl potah zajištěn proti sklouznutí.
4. Vyjměte řídicí jednotku z krabice, rozložte upevňovací držák na zadní straně a připevněte řídicí jednotku k nožnímu konci postele.

Alternativní umístění řídicí jednotky: Řídicí jednotku lze provozovat také položenou, pokud upevnění k nožnímu konci postele není možné nebo žádoucí. Nožky na spodní straně řídicí jednotky umožňují její bezpečné umístění na podlahu a zajišťují dostatečnou vzdálenost pro nerušené proudění vzduchu. Zajistěte, aby bylo proudění vzduchu vždy zaručeno a aby vzduchový filtr zůstal volný (např. v případě koberce).

5. Nyní připojte spojovací hadice ke konektorům na potahu a na řídicí jednotce. Hadice pevně nasuňte na konektory, ujistěte se, že jsou dobře nasazené a že se nemohou zalomit.



6. Zasuňte síťovou zástrčku do zásuvky (230 V). Ujistěte se, že síťové napětí je správné.
7. Síťový kabel řídicí jednotky lze vést podél rámu postele a upevnit jej. Přitom bezpodmínečně zajistěte, aby při nastavování všech pohyblivých částí postele nemohlo dojít k odpojení nebo vytržení napájecích kabelů.
8. Zapněte řídicí jednotku (síťový vypínač do polohy „ON“, rozsvítí se síťová kontrolka) a nastavte regulátor na řídicí jednotce na nejvyšší stupeň.
9. Přístroj nyní pracuje a potah se plní vzduchem. Proces nafukování trvá přibližně 20 minut.
10. Po dokončení nafukování je potah připraven k použití. Uložte na něj ošetřovanou osobu.
11. Nyní nastavte regulátor na řídicí jednotce podle hmotnosti pacienta pomocí údajů o hmotnosti na ovládacím panelu. Upozorňujeme, že tyto údaje slouží pouze jako orientace pro předběžné nastavení.
12. Pro zlepšení pocitu ležení lze na potah položit tenké prostěradlo. Dbejte na to, aby se netvořily záhyby.



Běžné používání

Nastavení by mělo být prováděno pouze vyškoleným ošetřovatelským personálem nebo proškolenými osobami. Věnujte pozornost změnám na kůži a v případě potřeby se poraďte s lékařem nebo zdravotní sestrou. V režimu střídavého tlaku se každá druhá řada komůrek střídavě plní vzduchem, zatímco ostatní řady komůrek se vyprazdňují. Tím se snižuje tlak na pokožku a podporuje se prokrvení.

5. Poruchy a jejich odstraňování

Porucha	Možná příčina	Náprava
Prolehnutí (dosednutí na podklad)	Podložka není větrána nebo je větrána nedostatečně / netěsnost	Informujte svého odborného prodejce
	Hadice matrace není správně připojena	Připojte hadici matrace
	Chybí napájení	Zajistěte napájení (zkontrolujte pojistku)
Selhání systému	Přístroj je vypnutý	Zapněte přístroj
	Napájecí kabel není správně připojen	Připojte napájecí kabel
	Zástrčka není správně zasunuta	Zasuňte zástrčku

Pokud tato opatření nevedou k úspěchu, je nutné informovat odborného prodejce. Řídicí jednotku nesmíte upustit ani poškodit její kryt (při demontáži či přepravě). Nepoužívejte poškozenou řídicí jednotku!

- ⚠ **Neprovádějte opravy systému sami. Opravy smí provádět pouze kvalifikovaný a autorizovaný personál.**
- ⚠ **Výměnu pojistek nechávejte provádět pouze kvalifikovaným a autorizovaným personálem.**
- ⚠ **V případě poškození vytáhněte síťovou zástrčku. Nepoužívejte poškozený výrobek.**

6. Údržba a opravy

Repasace (příprava k opětovnému použití)

Tento výrobek je určen k opakovanému použití. Je nutné dodržovat hygienické předpisy. Potah lze pravidelně a dle potřeby otírat běžně dostupnými čisticími prostředky a dezinfekčními prostředky. Používejte k tomu měkký hadřík nepouštějící vlákna. Nepoužívejte abrazivní prostředky ani prostředky obsahující fenol nebo monoethylether diethylenglykolu. Řídicí jednotku pravidelně otírejte nebo dezinfikujte měkkým vlhkým hadříkem. Nepoužívejte prostředky obsahující abraziva, fenoly nebo monoethylether diethylenglykolu. Před čištěním odpojte síťovou zástrčku. Repasaci provádějte v souladu s národními regulatorními požadavky. Společnost novacare® gmbh výslovně doporučuje provádět repasaci v souladu s doporučeními německého Robert Koch Institutu (RKI) týkajícími se hygienických požadavků na repasaci zdravotnických prostředků.

-  **Komůrky nečistěte v pračce.**
-  **Dezinfekci provádějte pouze vhodnými dezinfekčními prostředky s ověřenou účinností.**
-  **Nepoužívejte dezinfekční prostředky, které by mohly poškodit materiály systému.**
-  **Je nutné dodržovat návod k použití výrobce dezinfekčního prostředku.**

Použití nevhodných přípravků nebo přípravků, jejichž účinnost nebyla ověřena, popřípadě jejich nesprávná aplikace, má za následek zánik záruky.

Údržba

Pro zachování funkčnosti výrobku je nutná pravidelná údržba nebo bezpečnostní kontroly prováděné kvalifikovaným personálem. Údržbu nebo kontrolu provádí výrobce nebo firma pověřená výrobcem, a to za úplatu.

-  **Veškeré servisní, opravárenské a zkušební úkony smí provádět pouze kompetentní a proškolený personál.**
-  **Smí být používány pouze originální náhradní a spotřební díly.**

7. Likvidace a životní prostředí

Likvidace matrace

Potahy lze likvidovat s domovním odpadem (směsný odpad). Je nutné dodržovat platné předpisy o likvidaci odpadu.

Likvidace řídicí jednotky



Řídicí jednotka je elektroodpad a musí být odevzdána na příslušném sběrném místě.

Elektrická zařízení společnosti novacare® gmbh jsou registrována: registrační číslo WEEE: DE-89403200

Likvidace obalu

Nejsou používány žádné speciální typy obalů. Je nutné dodržovat platné předpisy o likvidaci odpadu.

8. Zkratky a symboly

Zkratky

EPUAP / NPUAP	European Pressure Ulcer Advisory Panel / National Pressure Ulcer Advisory Panel (Evropský a národní poradní panel pro otázky proleženin)
PVC	polyvinylchlorid
UV	ultrafialové záření

Symboly

	výrobce
	datum výroby
	odkaz na informace v návodu k použití nebo na jeho umístění
	bezpečnostní upozornění: je nutné dodržovat návod k použití
	označení CE, potvrzuje shodu s příslušnými normami
	zdravotnický prostředek
	sériové číslo
	číslo šarže
	pozor: následuje varování
	pozor: přístroj a baterie nesmí být likvidovány s domovním odpadem
	izolovaný kryt třídy II, ochrana před úrazem elektrickým proudem
	příložná část typu BF – stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem
	stupeň krytí elektrického zařízení (IP)
	nebělit
	nežehlit
	křehké, zacházejte opatrně
	chraňte před vlhkem

9. Záruka

Společnost novacare® gmbh poskytuje záruku na každý zvedák pacientů z produktové řady novacare®, který vykazuje vady způsobené výrobní a/nebo materiálovou vadou, a to po dobu 24 měsíců od zakoupení. Pokud kontrola provedená společností novacare® gmbh prokáže, že uplatněné záruční nároky se vztahují na některý z níže uvedených důvodů vyloučení záruky, je společnost novacare® gmbh oprávněna přenést vzniklé náklady (např. náklady na zkoušení a přepravu) na reklamujícího.

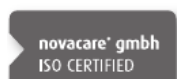
Společnost novacare® gmbh neposkytuje záruku:

- ! na vady způsobené nesprávnou manipulací a/nebo nedodržením určeného účelu použití, případně pravidel používání a chování popsaných v tomto návodu k obsluze.
- ! na poškození a poruchy způsobené přirozeným opotřebením nebo vzniklé při přepravě.
- ! na výměnu opotřebitelných dílů.
- ! na dodané zboží, které bylo upraveno, ošetřeno nebo změněno bez souhlasu společnosti novacare® gmbh.
- ! v případě neprovedené, opožděné, nesprávně provedené nebo neautorizovanými osobami provedené údržby a servisu, ani na škody z toho vyplývající.
- ! při použití dílů nebo jednotlivých komponentů jiných výrobků, jiných značek a/nebo jejich kombinace s tímto výrobkem.
- ! při nedodržení regulačních požadavků týkajících se pravidelné údržby a servisu zdravotnických prostředků.
- ! při nedodržení návodu k použití.
- ! při poškození nebo porušení plomb.

Provozovatelé tohoto výrobku musí dodržovat regulační požadavky na zdravotnické prostředky platné v místě používání.



novacare® gmbh
Bruchstrasse 48 • 67098 Bad Dürkheim
Německo
Tel. +49(0)6322-9565-0 • Fax +49(0)6322-9565-65
www.novacare.de



Tiskové chyby a omyly vyhrazeny.
Změny barvy, materiálu a konstrukce jsou vyhrazeny.

