

# Instrukcja obsługi

## ASX



**Nazwa**

**ASX**

**Numer artykułu**

**997008S**

Wybierając system zmiennociśnieniowy **novacare® ASX**, zyskali Państwo doskonały system do leczenia i profilaktyki odleżyn.

To właściwa decyzja.  
Zespół **novacare®**

**Przed rozpoczęciem korzystania z systemu prosimy o dokładne przeczytanie poniższej instrukcji i przestrzeganie wskazówek bezpieczeństwa.**

#### Spis treści

1. System / zakres zastosowania .....	3
2. Wskazania/przeciwwskazania .....	3
3. Obszar zastosowania .....	3
5. Materiał opakowania .....	4
6. Środki bezpieczeństwa przed użyciem .....	4
7. Bezpieczeństwo / przygotowanie systemu do użycia .....	4
8. Panel sterowniczy sterownika .....	6
9. Ustawienie wagi .....	6
10. Tryb statyczny .....	6
11. Funkcja alarmu .....	6
12. Przyłącza .....	7
13. Test praktyczny .....	7
14. Transport pacjenta / osłona przeciwpyłowa .....	7
15. Zawór CPR .....	8
16. Wskazówki bezpieczeństwa .....	8
17. Awaria systemu / wskazówki .....	9
dla użytkownika .....	9
18. Warunki otoczenia .....	9
19. Dane techniczne .....	10
20. Konserwacja/przegląd .....	10
21. Higiena .....	11
22. Sterylizowanie przez wykwalifikowany personel .....	12
23. Bezpieczeństwo .....	12
24. Niezszkodliwość toksyczna i biokompatybilność (spełnienie norm) .....	13
25. Utylizacja .....	13
26. Objasnienia symboli .....	14
27. Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) .....	15
28. Gwarancja .....	20
29. Wskazówki ogólne .....	21
30. Zakres dostawy .....	21
31. Notatki .....	22

# 1. System / zakres zastosowania

System zmiennociśnieniowy novacare® ASX to system nakładany, przewidziany do zastosowania w domu oraz w placówkach opiekuńczych i medycznych. Zastosowanie w zwykłych łóżkach jest możliwe, jednak preferowane są łóżka szpitalne lub pielęgniacyjne. System składa się ze sterownika z cyfrową pompą membranową sterowaną czujnikiem i nakładki na łóżko z osiemnastoma poprzecznie rozmieszczonymi komorami powietrza oraz z opcjonalnego materaca bazowego. Trzy komory znajdujące się w przedziale głowy to komory statyczne. Jednostka komorowa zawiera bi-elastyczny, wodoszczelny i paroprzepuszczalny całościowy pokrowiec ochronny z poliuretanu. Zastosowane materiały są biokompatybilne. Przekładka służy do wsuwania piankowej bazy materaca (wyposażenie opcjonalne, art. nr 991508+). W przypadku zastosowania systemu nakładanego z bazą materaca stanowi on zastępczy system materaca.

## 2. Wskazania/przeciwwskazania

### Wskazania:

Leczenie i profilaktyka odleżyn. System należy stosować zgodnie z planem pielęgnacji profesjonalnego personelu pielęgniarskiego. Należy przestrzegać krajowych standardów dotyczących profilaktyki i leczenia odleżyn.

### Przeciwwskazania:

Systemu nie należy stosować w przypadku pacjentów z zespołem mnogich obrażeń ciała, pacjentów ze złamaniami kręgosłupa, miednicy i kończyn oraz obrażeniami mózgowo-czaszkowymi. W przypadku pacjentów z problemami neurologicznymi i przy braku percepcji ciała wskazanie do zastosowania wydaje lekarz prowadzący leczenie. Zmiennego nacisku nie należy stosować u pacjentów odczuwających ból lub wrażliwych na ból. W takich przypadkach należy stosować inne odpowiednie nakładki z pianki lub innych materiałów, dostępne w bogatym asortymencie firmy novacare®. Nie należy stosować materaca w przypadku alergii na substancje będące składnikami pokrowca lub korpusu komorowego.

### Tryb statyczny:

W przypadku pacjentów odczuwających ból lub wrażliwych na ból stosować system w trybie statycznym.

## 3. Obszar zastosowania

System zmiennociśnieniowy novacare® ASX nadaje się do zastosowania przy odleżynach I-III stopnia (wg Seilera) lub I-III kategorii wg EPUAP/NPUAP. W przypadku odleżyn wyższego stopnia należy stosować przewidziany do tego system z asortymentu novacare®.

## 4. Maksymalne obciążenie / waga pacjenta

System zmiennociśnieniowy novacare® ASX zaprojektowano dla pacjentów ważących maksymalnie 140 kg. W przypadku pacjentów o większej masie ciała należy stosować systemy zmiennociśnieniowe novacare® serii APM.

## 5. Materiał opakowania

Po dostarczeniu należy sprawdzić produkt i opakowanie pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Jeśli system ma być transportowany po użyciu, należy użyć oryginalnego opakowania. Nieużywane opakowanie należy zutylizować zgodnie z krajowymi przepisami.

## 6. Środki bezpieczeństwa przed użyciem

Aby uniknąć uszkodzeń urządzenia z powodu nieprawidłowej obsługi lub zagrożeń dla pacjenta i użytkownika, przed użyciem należy w całości przeczytać instrukcję obsługi. Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa! Używać systemu i wyposażenia dodatkowego wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi. Instrukcję obsługi przechowywać starannie, w sposób umożliwiający stały dostęp użytkowników. W przypadku zmiany właściciela do produktu należy dołączyć instrukcję.

Firma novacare® gmbh nie odpowiada za użytkowanie systemu w sposób niezgodny z niniejszą instrukcją obsługi.

- Wszystkie części należy stosować zgodnie z przeznaczeniem i nie wolno ich zmieniać lub modyfikować.
- Ustawień może dokonywać wyłącznie przeszkolony personel pielęgniarski lub inne przeszkolone osoby dorosłe.
- Należy zwracać uwagę na zmiany skórne. W razie potrzeby skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.
- Zasadniczo należy przestrzegać przepisów ustawy o wyrobach medycznych i rozporządzenia w sprawie użytkowania wyrobów medycznych.

## 7. Bezpieczeństwo / przygotowanie systemu do użycia

1. Wyjąć sterownik z kartonu, rozłożyć uchwyt znajdujący się z tyłu urządzenia i zamocować je w nogach łóżka.
2. Następnie wyjąć z kartonu nakładkę materacową i nałożyć ją na materac znajdujący się na łóżku pacjenta (zwrócić uwagę na dopasowanie rozmiaru nakładki do materaca). Jeśli osiągnięcie minimalnego odstępu nie jest możliwe, należy użyć nadstawki do barierek bocznych.
3. Uważać, żeby przewód przyłączeniowy znajdował się w nogach łóżka i nie był wygięty.

4. Opcja: Można zastosować również nakładkę materacową ze zintegrowaną bazą materaca (opcjonalne wyposażenie dodatkowe: art. nr 991508+). W tym celu wsunąć bazę materaca do przekładki znajdującej się pod komorami i zamknąć pokrowiec całościowy. z materaca do łóżka pacjenta.
5. Zamocować do stelaża łóżka kompletny materac za pomocą pasów mocujących. Pasy znajdują się na spodzie materaca.
6. Miejsce na stopy oznaczono nadrukiem stóp na pokrowcu materaca. W miejscu na głowę znajduje się zawór reanimacyjny CPR.
7. Podłączyć adapter przyłączeniowy głównego przewodu zasilającego materaca (uprzednio zdjęć zabezpieczenie transportowe) do gniazda przyłączeniowego sterownika. Zwrócić uwagę na prawidłowe wsunięcie wtyczki (patrz punkt 12).
8. Sprawdzić ustawienie przełącznika zaworu reanimacyjnego CPR. Przełącznik musi być ustawiony w pozycji „close”.
9. Podłączyć wtyczkę sieciową do gniazdka elektrycznego (230 V), zwracając uwagę na odpowiednie napięcie sieciowe.
10. Włączyć sterownik, przytrzymując przycisk Power (2 sek.).
11. Następnie naciskając przycisk trybu, ustawić urządzenie zgodnie z wybranym trybem pracy na tryb nacisku zmiennego (świeci się wskaźnik LED „ALTER”) lub tryb statyczny (świeci się wskaźnik LED „STATIC”).
12. Proces pompowania trwa ok. 40-45 minut.
13. System jest gotowy do użycia, gdy zgaśnie wskaźnik „LOW”.
14. Ustawić regulator na wagę pacjenta. Orientować się przy tym według masy wskazanej na panelu sterowniczym.
15. Pacjenta można ułożyć na materacu. Aby poprawić komfort leżenia pacjenta, na system można położyć prześcieradło. Zwracać uwagę na ewentualne tworzenie się zagięć.
16. Przeprowadzić Test praktyczny (patrz punkt 13) i w razie potrzeby skorygować indywidualnie (uwzględniając funkcję blokowania przycisków).

**Ważne:**

System zmiennociśnieniowy można stosować również w łóżkach regulowanych. Przy podwyższeniu łóżka w wezłowie należy zwiększyć ustawione ciśnienie materaca o 1-2 stopnie. Jeśli to możliwe unikać przestawiania łóżka o więcej niż 30°. Przeprowadzić „test praktyczny” (patrz punkt 13).

Komory w wezłowie są statyczne, nie alternacyjne. Ustawienie wybrane dla ciśnienia zmiennego wpływa na ciśnienie w komorach wezłowa.

## 8. Panel sterowniczy sterownika



1. Włącznik/wyłącznik
2. Urządzenie włączone
3. Alarm niskiego ciśnienia
4. Ustawienie wagi
5. Tryb alternacyjny
6. Tryb statyczny

## 9. Ustawienie wagi

Przy dokonywaniu ustawień ciśnienia komór dla konkretnego pacjenta należy zwracać uwagę na ustawienia podane na panelu sterowniczym.

Należy pamiętać, że informacje te powinny służyć jedynie jako odniesienie dla wstępnych ustawień. W każdym przypadku należy przeprowadzić Test praktyczny (patrz punkt 13) i indywidualnie wyregulować prawidłowe ustawienia dla konkretnego pacjenta.

## 10. Tryb statyczny

Do zastosowań specjalnych (np. przy pacjentach odczuwających ból) urządzenia można używać w trybie statycznym. W trybie statycznym wszystkie komory wentylowane są pod tym samym ciśnieniem i brak działania zmiennego. Należy pamiętać, że przy cyklicznym ustawieniu trybu przełączanie może trwać do maks. 3 minut. Zalecamy ustawienie przedziału ciśnienia o 1-2 stopnie niższe niż podano na panelu sterowniczym. Również tu należy przeprowadzić Test praktyczny (patrz punkt 13). Ustawić tryb statyczny, naciskając przełącznik trybów. Skontrolować odpowiedni wskaźnik świetlny („STATIC”). Wskaźnik świeci się bezpośrednio podczas przełączania. Tryb statyczny włącza się automatycznie podczas cyklu trybu.

## 11. Funkcja alarmu

System zmiennociśnieniowy novacare® ASX wyposażono w system alarmowy. Informacja o niskim ciśnieniu przekazywana jest w sposób optyczny i akustyczny. Przy uruchomieniu w fazie pompowania do ostatecznego napełnienia w systemie występuje niskie ciśnienie. Świeci się optyczny wskaźnik niskiego ciśnienia

„LOW”. Alarm akustyczny wyposażony jest w funkcję opóźnienia uwzględniającą czas napełnienia. Alarm włącza się automatycznie po upływie 45 minut. Jeśli ciśnienie spadnie na chwilę poniżej 20 mm/Hg (np. podczas przenoszenia lub zmiany cyklu), świeci się optyczny wskaźnik niskiego ciśnienia „LOW”. Alarm będzie aktywny, jeśli po tym opóźnieniu niskie ciśnienie utrzymuje się w dalszym ciągu.

Nieprawidłowe działanie funkcji zmiennociśnieniowej sygnalizowane jest również optycznie i akustycznie. Miga wskaźnik LED „ALTER”, jednocześnie po kilku minutach rozbrzmiewa alarm akustyczny.

W takim przypadku należy niezwłocznie zlecić sprawdzenie sterownika w autoryzowanym punkcie sprzedaży. Funkcja pielęgnacji pacjenta nie działa, nie należy stosować systemu zmiennociśnieniowego do czasu usunięcia usterki.

## 12. Przyłącza



**1** Wł./wyt. alarmu niskiego ciśnienia



**2** Przyłącze



**3** Zabezpieczenie musi słyszalnie „kliknąć”.

## 13. Test praktyczny

Przy optymalnym i prawidłowym ustawieniu ciśnienia można łatwo wsunąć dłoń pomiędzy ciało pacjenta a odpowietrzoną komorę. Pacjent nie powinien leżeć bezpośrednio na stelażu łóżka.

## 14. Transport pacjenta / osłona przeciwpyłowa

Na adapterze przyłączeniowym głównego przewodu zasilającego znajduje się osłona. Zapobiega ona przedostawaniu się cząsteczek brudu i kurzu do systemu przewodów po odłączeniu od sterownika. Osłonę można również stosować warunkowo jako zabezpieczenie napompowanej nakładki w transporcie, jednak nie dłużej niż przez 10 minut i nie można jej stosować w przypadku obecności pacjenta na nakładce. Przed ponownym położeniem pacjenta na system, materac należy całkowicie napowietrzyć.

## 15. Zawór CPR

System zmiennociśnieniowy novacare® ASX basic wyposażony jest w zawór awaryjny CPR. Umożliwia on spontaniczne odpowietrzenie w ciągu kilku sekund, żeby przykładowo przeprowadzić resuscytację. W tym celu należy przetestować zawór w ustawienie „open”. Zawór awaryjny CPR znajduje się z prawej strony części przy głowie. Aby przyspieszyć proces odpowietrzania, zalecamy także usunięcie głównego węża połączeniowego od sterownika.



## 16. Wskazówki bezpieczeństwa

- Chronić sterownik przed wilgocią i zamoczeniem.
- Przewody nie mogą być zagięte.
- Nie korzystać z systemu w bezpośrednim sąsiedztwie źródeł ciepła.
- Zwracać uwagę na prawidłowe napięcie sieciowe.
- Nigdy nie używać systemu w stanie nienapełnionym.
- Przed przemieszczeniem łóżka wyjąć wtyczkę sieciową.
- Nigdy nie ciągnąć kabla.
- Trzymać z dala od ostrych przedmiotów.
- Nigdy nie mocować nakładki nieodpowiednimi środkami.
- Nie stosować systemu w bezpośrednim sąsiedztwie gazów palnych lub w obszarach zagrożonych wybuchem.
- Stosować wyłącznie oryginalne części zamienne i eksploatacyjne.
- Korzystając z barierek bocznych, zachować wymagany minimalny odstęp. Jeśli osiągnięcie minimalnego odstępu nie jest możliwe, należy użyć nadstawki do barierki bocznej.
- Przestrzegać przepisów ustawy o wyrobach medycznych i rozporządzenia w sprawie użytkowania wyrobów medycznych.
- Naprawy zlecać wyłącznie producentowi lub autoryzowanemu przedstawicielowi.
- System zmiennociśnieniowy novacare® ASX basic to nakładany system materacowy. Układać nakładkę zawsze na materac znajdujący się na łóżku pacjenta.
- Ewentualnie użyć bazy materaca, w takim przypadku można umieścić system również na stelażu łóżka. (opcjonalne wyposażenie dodatkowe: art. nr 991508+).
- W razie zastosowania poza obszarem Niemiec przestrzegać krajowych przepisów dotyczących stosowania produktów medycznych.
- Nie narażać nakładki na bezpośrednie działanie promieni słonecznych przez dłuższy czas. Promieniowanie UV powoduje przedwczesne starzenie poliuretanów.



## 17. Awaria systemu / wskazówki dla użytkownika

Rodzaj usterki	Możliwe przyczyny	Środki zaradcze
Na skórze pacjenta tworzą się odleżyny.	Materac zmiennociśnieniowy niewłaściwie lub niewystarczająco napowietrzany	Należy zwrócić się do punktu sprzedaży.
	Nieszczelność	
	Zawór CPR otwarty	Zawór CPR zamknięty
	Główny przewód zasilający niepodłączony prawidłowo	Podłączyć główny przewód zasilający.
Awaria systemu	Brak zasilania elektrycznego	Wytworzenie zasilania / kontrola bezpiecznika domowego
	Urządzenie niewłączone	Włączenie urządzenia
	Kabel sieciowy nieprawidłowo podłączony	Podłączenie do kabla sieciowego
	Wtyczka sieciowa niepoprawnie podłączona	Podłączenie wtyczki sieciowej

Jeśli te działania nie przyniosą skutku, skontaktować się z dostawcą lub operatorem systemu.

Nie podejmować prób samodzielnego naprawiania systemu. Zabezpieczenia może wymieniać wyłącznie wykwalifikowany i autoryzowany personel. W razie uszkodzeń wyciągnąć wtyczkę sieciową.

## 18. Warunki otoczenia

### Przechowywanie

Temperatura:	od 0 °C do +50 °C
Względna wilgotność powietrza:	od 30% do 75% - bez kondensacji
Ciśnienie powietrza:	od 700 do 1060 hPa

### Eksploatacja

Temperatura:	od +5 °C do +40 °C
Względna wilgotność powietrza:	od 30% do 75% - bez kondensacji
Ciśnienie powietrza:	od 700 do 1060 hPa

### Transport

Nie dopuścić do upadku kompresora czy uszkodzenia obudowy podczas demontażu lub transportu. Nie używać uszkodzonego kompresora.

## 19. Dane techniczne

### Sterownik:

Masa	2,73 kg
Wymiary	30 x 19 x 12 cm
Długość kabla sieciowego	4,6 m
Wartości napięcia	AC 220-240 V / 50-60 Hz Maks. 0,2 A
Bezpieczniki	T1AH 250 VAC 1A
Klasa ochrony	Typ BF / Klasa II Brak typu AP lub AGP
Ochrona przed wodą	IP21

### Materac:

Masa	5,4 kg
Wymiary	200 x 90 x 14 cm
Materiał (powłoka)	48% poliuretan / 52% poliester

### Komory:

Wymiary	88 x 13 cm Ø
Materiał	Nylon, powłoka TPU
Maks. ciśnienie napętniania:	Nieobciążony 10-65 mm Hg
Min. ciśnienie napętniania:	Nieobciążony 22 mm Hg
Cykl:	12 min.
Dopuszczalna waga pacjenta:	20-140 kg

Należy pamiętać, że stosowanie materaca bazowego wiąże się ze zwiększeniem łącznej wysokości o wysokość materaca bazowego.



## 20. Konserwacja/przegląd

System zmiennociśnieniowy novacare® ASX to produkt medyczny zgodny z dyrektywą 93/42/EWG i przepisami ustawy o wyrobach medycznych. Podczas stosowania należy przestrzegać tych podstaw prawnych. System nadaje się do ponownego zastosowania, należy jednak przestrzegać wytycznych dotyczących higieny (patrz punkt 21 i 22) i zapewnić prawidłowe działanie.

Aby utrzymać sprawność systemu zmiennociśnieniowego novacare® ASX, konieczna jest regularna konserwacja zgodnie z rozporządzeniem w sprawie użytkowania wyrobów medycznych i kontrola bezpieczeństwa technicznego (KBT). Nie zwalnia to z obowiązku kontroli bezpieczeństwa wg przepisu 3 DGUV.

Konserwację/przegląd przeprowadza producent lub firma autoryzowana przez producenta i są one odpłatne.

Jeśli konserwacja/przegląd nie zostaną przeprowadzone w ogóle lub terminowo albo nie zostaną wykonane przez autoryzowany personel, wygasa rękojmią i roszczenia z tytułu gwarancji są wykluczone. Szkody lub jakakolwiek utrata funkcji, spowodowane przez nieterminowe lub niefachowe przeprowadzenie konserwacji/przeglądu albo ingerencję nieautoryzowanego personelu również prowadzą do utraty rękojmi i wykluczają roszczenia z tytułu gwarancji lub odpowiedzialności producenta (patrz gwarancja).

Na sterowniku znajduje się plomba informująca o dacie produkcji urządzenia. Zniszczenie lub zerwanie plomby wyklucza roszczenia z tytułu gwarancji.



Poniższe działania należy przeprowadzić podczas konserwacji/przeglądu:

- wymiana zestawu komory powietrza wraz z membraną,
- wymiana filtra powietrza,
- wymiana silnika synchronicznego,
- przeprowadzenie testu funkcji / kontroli działania,
- zaplombowanie obudowy i umieszczenie plakietki kontrolnej,
- kontrola wg normy EN 62353,
- kontrola bezpieczeństwa technicznego KBT.

Przeprowadzenie konserwacji/przeglądu zapisuje i dokumentuje dział serwisu novacare gmbh.

## 21. Higiena

### Stosowanie w warunkach domowych:

Zdejmowany pokrowiec całościowy systemu zmiennociśnieniowego novacare® ASX można prać w pralce w temperaturze do 95°C z użyciem środków piorących dostępnych w sprzedaży. Materac zmiennociśnieniowy i pokrowiec całościowy można czyścić za pomocą dostępnych w sprzedaży środków czyszczących i dezynfekujących. W tym celu należy stosować miękką ściereczkę, nie używać szorstkich materiałów.

**Nie stosować środków zawierających fenol lub substancję eter monoetylowy glikolu dietylenowego.**

### Zmiana pacjenta:

Przy ponownym zastosowaniu systemu lub zmianie pacjenta należy zdezynfekować materac na podstawie wytycznych RKI dotyczących „Higieny w szpitalach i zapobieganiu infekcjom” oraz „Wytycznych w sprawie sterylizowania produktów medycznych”, a także przestrzegać wszystkich innych przepisów mających zastosowanie. Przestrzegać przepisów ustawy o produktach medycznych, przynależnych rozporządzeń i prawa krajowego. Jeśli istnieją zatwierdzone procedury i plany higieny służące sterylizacji, należy je stosować.

Przy dezynfekcji produktu należy korzystać z listy środków do dezynfekcji i wytycznych RKI (Instytut Roberta Kocha) lub innych obowiązujących przepisów i stosować wyłącznie opisane, wzgl. dopuszczone produkty. Przestrzegać wskazówek dotyczących zastosowania preparatów określonych przez danego producenta: Upewnić się u producenta środka do dezynfekcji, że środek ten nie jest szkodliwy dla materiałów zastosowanych w systemie.

**Nie stosować środków zawierających fenol lub substancję eter monoetylowy glikolu dietylenowego.**

Zastosowanie nieodpowiednich i niedopuszczonych preparatów lub ich nieprawidłowe zastosowanie prowadzi do wygaśnięcia rękojmi i wykluczenia roszczeń z tytułu gwarancji. Zalecamy przegląd urządzenia przeprowadzany przez nasz serwis.

## 22. Sterylizowanie przez wykwalifikowany personel

Wszelkie działania związane z serwisem, naprawą i kontrolą mogą być realizowane wyłącznie przez kompetentny i przeszkolony personel. Analizę listy kontrolnej i naprawę może przeprowadzać wyłącznie kompetentny personel, posiadający odpowiednie wykształcenie, wiedzę i doświadczenie.

Całościowy pokrowiec systemu zmiennociśnieniowego novacare ASX można czyścić maszynowo do temperatury 95°C chemiczno-termicznie. W przypadku korpusów komorowych zalecamy dezynfekcję poprzez przetarcie. Nie należy prać komór w pralce. W wyjątkowych przypadkach możliwe jest również czyszczenie chemiczno-termiczne.

### **Dezynfekcja przez przecieranie:**

Powierzchnię do leżenia dezynfekować regularnie lub po każdym czyszczeniu. Stosować środki dezynfekcyjne do przecierania. Stosować informacje o preparacie podawane przez producenta lub poprosić o instrukcje właściwy personel pielęgniarski albo przedstawiciela handlowego.

W wyjątkowych lub pilnych przypadkach, przykładowo do czyszczenia przy mocnym zabrudzeniu podczas stosowania, możliwa jest dezynfekcja poprzez przecieranie środkiem na bazie alkoholu. Nie zastępuje ona metod opisanych w wytycznych RKI dotyczących higieny i powinna być stosowana tylko w szczególnych przypadkach.

## 23. Bezpieczeństwo

- kontrola wg normy EN 60601-1-2,
- kontrola wg normy EN 60601-1,
- kontrola wg normy EN 60601-1-11,
- zawór reanimacyjny CPR,
- funkcja alarmu - alarm niskiego ciśnienia, optyczny i akustyczny,
- próba ogniowa CAL-117 (pokrowiec).

## 24. Nieszkodliwość toksyczna i biokompatybilność (spełnienie norm)

ISO 10993-5

## 25. Utylizacja

### Materac/nakładka:

Materiały zastosowane w materacach/nakładkach nie stanowią zagrożenia dla środowiska naturalnego. Mogą być utylizowane z odpadami z gospodarstw domowych. Zaleca się przekazanie ich do właściwej publicznej spalarni odpadów.



### Sterowniki:

Sterowniki stanowią złom elektroniczny. Należy je przekazać do właściwego punktu utylizacji.















Akumulator  
niklowo-  
metalowo-  
wodorkowy

Urządzenia elektroniczne novacare gmbh są zarejestrowane (patrz symbol)  
**WEEE - nr rej. DE - 89 403 200**

Zawarte w systemie baterie novacare gmbh są zarejestrowane (patrz symbol)  
**numer umowy GRS 109101377**

Użytkownik końcowy zobowiązany jest do zwrotu baterii. Użytkownik końcowy może oddać baterie do punktu sprzedaży. Symbol baterii oznacza składniki baterii. W systemie zmiennociśnieniowym novacare® ASX digital stosowane są akumulatory niklowo-metalowo-wodorkowe.

## 26. Objaśnienia symboli

	Producent novacare® gmbh, 67098 Bad Dürkheim, Niemcy (patrz etykieta)
	Przestrzegać instrukcji obsługi! (patrz etykieta)
 Sterownik	Oznaczenie CE wskazuje, że dotrzymano wszystkich mających zastosowanie dla produktu norm i dyrektyw UE.
	Uwaga! Przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa!
	Obudowa izolowana klasy II, stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym (patrz dane techniczne)
	Uwaga! Urządzenie i baterie nie mogą być utylizowane z odpadami z gospodarstw domowych! (patrz instrukcja obsługi)
	Element użytkowy typu BF - stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym (patrz dane techniczne)
	Przestrzegać instrukcji obsługi!
 IP21	Numer serii Ochrona przed szkodliwym wnikaniem wody i określonych substancji (ochrona przed kroplami wody spadającymi pionowo)
Materac: 	Maksymalna temperatura prania 95 °C
	Nie wybielać.
	Można suszyć w suszarce. Niska temperatura; maksymalna temperatura wyjściowa 60 °C
	Nie prasować.
	Profesjonalne czyszczenie chemiczne Proces normalny
	Numer partii

## 27. Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Urządzenia mogą na siebie wpływać poprzez promieniowanie elektromagnetyczne. Szczególnie w przypadku wrażliwych urządzeń zalecamy przestrzeganie odstępów bezpieczeństwa wynoszącego co najmniej 1 metr.

WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA - EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE DLA WSZYSTKICH MEDYCZYNYCH URZĄDZEŃ ELEKTRYCZNYCH I MEDYCZYNYCH SYSTEMÓW ELEKTRYCZNYCH, KTÓRE NIE SŁUŻĄ DO PODTRZYMYWANIA ŻYCIA.

Wyrób medyczny ASX zaprojektowano z myślą o zastosowaniu w niżej określonym ŚRODOWISKU ELEKTROMAGNETYCZNYM (w środowisku prywatnym i profesjonalnym). Klient lub użytkownik urządzenia ASX powinien zapewnić, że będzie używał go wyłącznie w tego rodzaju środowisku.

Zalecane odległości ochronne między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi HF i systemem ASX. System ASX przeznaczony jest do użytku w ŚRODOWISKU ELEKTROMAGNETYCZNYM, w którym stany nieustalone HF znajdują się pod kontrolą. Klient lub użytkownik urządzenia ASX może pomóc zapobiegać tworzeniu się zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowywanie minimalnego odstępów między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi HF (nadajnikami) i urządzeniem ASX - zależnie od mocy wyjściowej urządzenia komunikacyjnego, zgodnie z niżej określonymi wartościami.

Moc znamionowa nadajnika [W]	od 150 kHz do 80 MHz $d = \sqrt{\frac{P}{1,2}}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = \sqrt{\frac{P}{1,2}}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = \sqrt{\frac{P}{2,3}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dla nadajników o maksymalnej mocy znamionowej niewymienionej w powyższej tabeli zalecaną odległość  $d$  w metrach (m) można oszacować, wykorzystując równanie odpowiadające określonej kolumnie, gdzie  $P$  oznacza maksymalną moc znamionową nadajnika w watach (W), zgodnie z informacjami podanymi przez producenta nadajników.

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość zalecaną dla zakresu wyższych częstotliwości.

UWAGA 2: Te wskazówki mogą nie znajdować zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie promieniowania i odbijanie się od budynków, przedmiotów i ludzi.

## Deklaracja producenta o kompatybilności elektromagnetycznej EMC

Urządzenie ASX jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym (w ramach opieki domowej i opieki profesjonalnej) określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia ASX powinien zadbać o to, aby urządzenie było eksploatowane w takim środowisku.

Pomiar emisji zakłóceń	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki (w środowisku prywatnym i profesjonalnym)
Emisje HF wg normy CISPR 11	Grupa 1	System ASX wykorzystuje energię HF wyłącznie w celu działania wewnętrznego. W związku z tym emisje HF są bardzo niskie i nie jest prawdopodobne, by powodowały zakłócenia pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.  Urządzenie ASX jest odpowiednie do użytkowania we wszystkich placówkach, w tym w miejscach zamieszkania i tych bezpośrednio odnoszących się do publicznych niskonapięciowych sieci zasilania, które zasilają budynki do celów obsługi gospodarstw domowych.
Emisja harmoniczne wg normy CISPR 11	Grupa B	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Grupa A	
Emisja wahań napięcia / migotania 61000-3-3	Spełnia wymagania	



TESTY ODPORNOŚCI NA ZAKŁÓCENIA	POZIOM TESTU IEC 60601	POZIOM ZGODNOŚCI	ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE - WSKAZÓWKI
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) (IEC 61000-4-2)	Wyładowanie stykowe: $\pm 8$ kV Wyładowanie powietrzne: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Wyładowanie stykowe: $\pm 8$ kV Wyładowanie powietrzne: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub pokryta płytkami ceramicznymi. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, względna wilgotność powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie elektryczne zakłócenia / impulsy (IEC 61000-4-4)	$\pm 2$ kV dla linii zasilania $\pm 1$ kV dla linii wejścia i wyjścia	$\pm 2$ kV dla linii zasilania $\pm 1$ kV dla linii wejścia i wyjścia	Jakość napięcia zasilającego powinna znajdować się na poziomie typowym dla środowiska biznesowego lub szpitalnego.
Udary przewodzone / zwarcia (IEC 61000-4-5)	$\pm 1$ kV napięcie przewód zewnętrzny - przewód zewnętrzny $\pm 2$ kV napięcie przewód zewnętrzny - ziemia	$\pm 1$ kV napięcie przewód zewnętrzny - przewód zewnętrzny $\pm 2$ kV napięcie przewód zewnętrzny - ziemia	Jakość napięcia zasilającego powinna znajdować się na poziomie typowym dla środowiska biznesowego lub szpitalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia zasilającego (IEC 61000-4-11)	< 5% UT (> 95% zapad napięcia UT) dla 1/2 cyklu  40% UT (60% zapad napięcia UT) dla 5 cykli  70% UT (30% zapad napięcia UT) dla 25 cykli  < 5% UT (> 95% zapad napięcia UT) przez 5 sek.	< 5% UT (> 95% zapad napięcia UT) dla 1/2 cyklu  40% UT (60% zapad napięcia UT) dla 5 cykli  70% UT (30% zapad napięcia UT) dla 25 cykli  < 5% UT (> 95% zapad napięcia UT) przez 5 sek.	Jakość napięcia zasilającego powinna znajdować się na poziomie typowym dla środowiska biznesowego lub szpitalnego.  Jeśli użytkownik systemu ASX wspomaga kontynuowane przez niego działanie również w przypadku wystąpienia przerw w dostawie energii, zaleca się zasilanie urządzenia ASX z wykorzystaniem zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	30 A/m 50 Hz	Częstotliwość zasilania pól magnetycznych powinna osiągać poziom charakterystyczny dla typowego środowiska biznesowego lub szpitalnego.

UWAGA: UT to napięcie zasilania AC przed zastosowaniem poziomu testu.

Urządzenie ASX zaprojektowano z myślą o zastosowaniu w niżej określonym ŚRODOWISKU ELEKTROMAGNETYCZNYM (w środowisku prywatnym i profesjonalnym). Klient lub użytkownik urządzenia ASX powinien zapewnić, że będzie używał go wyłącznie w tego rodzaju środowisku.

TESTY ODPORNOŚCI NA ZAKŁÓCENIA	POZIOM TESTU IEC 60601	POZIOM ZGODNOŚCI	ŚRODOWISKO ELEKTROMAGNETYCZNE - WSKAZÓWKI (w środowisku prywatnym i profesjonalnym)
Zakłócenia przewodzone HF (IEC 61000-4-6)	3 Vrms: od 0,15 MHz do 80 MHz 6 Vrms: w pasmach ISM i pasmach radiostacji amatorskich Zakresy częstotliwości radiowych między 0,15 MHz i 80 MHz	3 Vrms: od 0,15 MHz do 80 MHz 6 Vrms: w pasmach ISM i pasmach radiostacji amatorskich Zakresy częstotliwości radiowych między 0,15 MHz i 80 MHz	Przenośnych i mobilnych urządzeń radiowych nie należy używać w odstępnie mniejszym od urządzenia ASX digital włącznie z przewodami niż zalecana odległość obliczana według równania właściwego dla częstotliwości nadajnika.  Zalecana odległość d = 1,2 √P d = 1,2 √P od 80 MHz do 800 MHz d = 2,3 √P od 800 MHz do 2,7 GHz  P to moc znamionowa nadajnika w watach (W) według jego producenta, natomiast d to zalecana odległość w metrach (m).  Natężenia pola generowanego przez stacjonarne nadajniki częstotliwości radiowej zgodnie z metodą inspekcji lokalnej <sup>a</sup> powinny być niższe od poziomu zgodności <sup>b</sup> dla każdego z zakresów częstotliwości.  W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia.
Zakłócenia wypromieniowane HF (IEC 61000-4-3)	80% AM przy 1 kHz  10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	80% AM przy 1 kHz  10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	



UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość zalecaną dla zakresu wyższych częstotliwości.  
UWAGA 2: Te wskazówki mogą nie znajdować zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie promieniowania i odbijanie się od budynków, przedmiotów i ludzi.

Natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe radiotelefonów oraz mobilnych nadajników radiowych do komunikacji lądowej, amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie mogą zostać teoretycznie przewidziane w sposób dokładny. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne pod względem stacjonarnych nadajników, należałoby przeprowadzić elektromagnetyczną inspekcję lokalną. Jeżeli zmierzony natężenie pola w miejscu stosowania urządzenia ASX przekracza określony powyżej poziom zgodności, urządzenie ASX należy monitorować w celu potwierdzenia prawidłowości jego działania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych kroków, takich jak zmiana ustawienia lub lokalizacji urządzenia ASX.

W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać 3 V/m.

Urządzenie ASX zaprojektowano z myślą o zastosowaniu w niżej określonym ŚRODOWISKU ELEKTROMAGNETYCZNYM (w środowisku prywatnym i profesjonalnym). Klient lub użytkownik urządzenia ASX powinien zapewnić, że będzie używał go wyłącznie w tego rodzaju środowisku.

	Pasma a) (MHz)	Usługa a)	Modulacja b)	moc (W)	(m)	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (V/m)	Poziom zgodności (V/m) (środowisko prywatne/ profesjonalne)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsowa b)	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Odchylenie ± 5 kHz	2	0,3	28	28
710	704-787	Pasma LTE 13, 17	Modulacja impulsowa b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasma LTE 5	Modulacja impulsowa b) 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasma LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa b) 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasma LTE	Modulacja impulsowa b) 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

Uwaga W razie konieczności osiągnięcia POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI odległość między anteną nadawczą a MEDYCZNYMI URZĄDZENIAMI ELEKTRYCZNYMI lub MEDYCZNYM SYSTEMEM ELEKTRYCZNYM można zmniejszyć do 1 m. Odległość pomiarowa wynosząca 1 m jest zgodna z normą IEC 61000-4-3.

- a) W przypadku niektórych usług uwzględniane są tylko częstotliwości łącza nadawczego (uplink).
- b) Nośnik musi być modulowany przy użyciu sygnału prostokątnego w 50% cyklu pracy.
- c) Zamiast modulacji FM można zastosować modulację impulsową 50% przy 18 Hz. Nie jest to faktyczna modulacja, w ostateczności jednak można jej użyć.

## 28. Gwarancja

- Gwarancja opiera się na przepisach prawa i wynosi 24 miesiące, licząc od dnia zakupu.
- Gwarancja nie obejmuje sytuacji, gdy dostarczony przez nas produkt zostanie przetworzony, poddany obróbce lub zmieniony przez inny podmiot lub w przypadku nieprzestrzegania naszej instrukcji obsługi. W przypadku uszkodzonych plomb wychodzimy z założenia, że miała miejsce sytuacja tego rodzaju.
- Dla produktów medycznych w rozumieniu dyrektywy 93/42/EWG, których zastosowanie (niemieckie rozporządzenie MPBetreibV) podlega regularnej konserwacji i sterylizacji, gwarancja może zostać udzielona tylko wówczas, gdy przestrzegane są okresy konserwacji zgodnie z rozporządzeniem w sprawie użytkowania wyrobów medycznych.
- Jeśli w przypadku zgłoszenia gwarancyjnego po przeprowadzeniu ewentualnej kontroli okaże się, że chodzi o naturalne zużycie lub inne uszkodzenia nieobjęte gwarancją, producent będzie uprawniony do obciążenia zamawiającego poniesionymi kosztami (koszty kontroli, transportu itp.).
- Przestrzegać przepisów ustawy o wyrobach medycznych i rozporządzenia w sprawie użytkowania wyrobów medycznych.
- Zastosowanie podzespołów lub komponentów innych systemów, innych produktów lub ich kombinacja są niedopuszczalne. W przypadku powstałych z tego powodu szkód gwarancja wygasa i szkodami obciąża się użytkownika.
- Zapewniamy gwarancję na każdy system zmiennociśnieniowy gamy produktów novacare w przypadku uszkodzenia dotyczącego wad fabrycznych i/lub materiałowych w okresie 24 miesięcy od dnia zakupu. W ramach niniejszej gwarancji zapewniamy bezpłatną wymianę urządzenia w sytuacji gdy naprawa jest niemożliwa.
- Gwarancja ta nie dotyczy przypadków uszkodzeń urządzenia z powodu niewłaściwego użytkowania i/lub używania niezgodnie z przeznaczeniem oraz nieprzestrzegania zasad użytkowania opisanych w niniejszej instrukcji obsługi.
- Producent nie odpowiada za uszkodzenia i usterki powstałe wskutek naturalnego zużycia lub podczas transportu.
- Gwarancja nie obejmuje wymiany zużywających się części.
- Okres gwarancji baterii/akumulatora wynosi sześć miesięcy.

## 29. Wskazówki ogólne

System zmiennociśnieniowy novacare® ASX to wyrób medyczny. Jest on dostarczany przez firmę novacare gmbh głównie specjalistom z zakresu medycyny (med. personel pielęgniarski, med. sklepy specjalistyczne, użytkownicy, med. jednostki specjalistyczne, zakłady opieki itp.) lub profesjonalnym użytkownikom.

Do specjalistów lub do profesjonalnych użytkowników należą osoby, które na podstawie medycznego lub porównywalnego wykształcenia posiadają wystarczającą wiedzę na temat schorzenia, do którego leczenia lub profilaktyki przeznaczony jest system, aby umożliwić pacjentowi i/lub nieprofesjonalnemu użytkownikowi lub osobie nieposiadającej wiedzy medycznej odpowiednią obsługę systemu zmiennociśnieniowego.

Instalację i ustawienie systemu u pacjenta oraz przekazanie i szkolenie nieprofesjonalnego użytkownika lub osoby nieposiadającej wiedzy medycznej przeprowadzają specjaliści z zakresu medycyny. Należy je przeprowadzić w ramach zwykłego instruktażu, przykładowo jest to: opis funkcji, objaśnienie elementów obsługi oraz czyszczenia i sposobu działania systemu, ze wskazaniem na ewentualne rodzaje ryzyka.

Uruchomienie przez nieprofesjonalnego użytkownika jest możliwe, jednak nie powinno nastąpić bez wystarczającego poinstruowania.

## 30. Zakres dostawy

Sterownik systemu zmiennociśnieniowego novacare® ASX  
Nakładka zmiennociśnieniowa systemu zmiennociśnieniowego novacare® ASX  
Instrukcja obsługi

# 31. Notatki

A large, rounded rectangular box with a light gray border and a white background. Inside the box, there are 20 horizontal dotted lines spaced evenly down the page, intended for writing notes.

A large, vertically oriented rounded rectangle with a thin grey border and a subtle drop shadow. Inside this rectangle, there are 20 horizontal dotted lines spaced evenly, providing a guide for handwriting practice. The lines are black and extend across most of the width of the rectangle.



novacare gmbh, Bruchstrasse 48, D-67098 Bad Dürkheim,  
Tel.: +49(0)6322-9565-0, Faks: +49(0)6322-9565-65, [www.novacare.de](http://www.novacare.de)

**Prawa autorskie:**

Instrukcja obsługi jest chroniona prawami autorskimi. Przedruk i reprodukcja, ujęcie w usługach internetowych i w internecie oraz zapisywanie lub kopiowanie na nośnikach danych typu płyta CD, DVD itp. bez pisemnej zgody spółki novacare gmbh zabronione.