

novacare 

Przeciwodleżynowy  
system zmiennociśnie-

**AS X**  
basic



Instrukcja użytkowania

Wybierając **system zmiennociśnieniowy novacare® AXS basic** zyskali Państwo doskonały system do leczenia i profilaktyki odleżyn.

To dobra decyzja.  
Zespół novacare®

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

## Spis treści / indeks:

1. System / zakres zastosowania	Strona	4
2. Wskazania/przeciwwskazania	Strona	4
3. Obszar zastosowania	Strona	5
4. Maks. obciążenie / waga pacjenta	Strona	5
5. Materiał opakowania	Strona	5
6. Środki bezpieczeństwa przed użyciem	Strona	6
7. Bezpieczeństwo / przygotowanie systemu do użycia	Strona	6
8. Alternatywne pozycje sterownika	Strona	7
9. Elementy obsługi / sterownik	Strona	8
10. Ustawienia wagi	Strona	8
11. Tryb statyczny	Strona	9
12. Funkcja alarmu	Strona	9
13. Elementy obsługi / przyłącza	Strona	9
14. Test praktyczny	Strona	10
15. Praca systemu przy wyjętej komorze	Strona	10
16. Zastosowanie bez trybu sieciowego / zabezpieczenie w transporcie/ osłona przeciwpyłowa	Strona	10
17. Zawór CPR	Strona	10
18. Ostrzeżenia	Strona	11
19. Awaria systemu / wskazówki dla użytkownika	Strona	11
20. Warunki otoczenia	Strona	12
21. Dane techniczne	Strona	12
22. Konserwacja/przegląd	Strona	13
23. Higiena	Strona	14
24. Przygotowanie przez wykwalifikowany personel	Strona	14
25. Bezpieczeństwo	Strona	15
26. Nieszkodliwość toksyczna i biokompatybilność	Strona	15
27. Utylizacja	Strona	16
28. Objasnienia symboli	Strona	16
29. Kompatybilność elektromagnetyczna	Strona	17
30. Gwarancja	Strona	20
31. Wskazówki ogólne	Strona	21
32. Zakres dostawy	Strona	21
33. Oznaczenie / nr artykułu	Strona	21
34. Deklaracja zgodności	Strona	22

## 1. System / zakres zastosowania

System zmiennociśnieniowy **novacare® ASX basic** to system nakładany, przewidziany do zastosowania w domu oraz w placówkach opiekuńczych i medycznych. Nakłada się go na materac w łóżku. Zastosowanie w zwykłych łóżkach jest możliwe, należy jednak preferowane są łóżka pielęgniacyjne lub rehabilitacyjne.

System składa się ze sterownika z pompą membranową i nakładki na łóżko z osiemnastoma poprzecznie rozmieszczonymi komorami powietrza, z czego 10 to komory wentylowane. Trzy komory znajdujące się w przedziale głowy to komory statyczne. Jednostka komorowa zwiera pełny, elastyczny, wodoodporny i paroprzepuszczalny pokrowiec ochronny z poliuretanu, zamykany na zatrzaski. Zastosowane materiały są biokompatybilne.

System umożliwia zastosowanie materaca piankowego jako bazy (wyposażenie opcjonalne, art. nr 99 1508+).

## 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 <b>novacare®</b> .
Tryb statyczny:	W przypadku pacjentów odczuwających ból lub wrażliwych na ból stosować system w trybie statycznym.

### 3. Obszar zastosowania

**System zmiennociśnieniowy novacare® ASX basic** nadaje się do zastosowania przy odleżynach I-II stopnia (wg Seilera) lub kategorii 1-2 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 basic** zaprojektowano dla maksymalnej wagi pacjenta **130 kg**.

Dla pacjentów z większą wagą należy stosować **materace zmiennociśnieniowe novacare® ASX System, ASX digital, APM 420, APM 440 lub APM bari**.

### 5. Materiał opakowania

Przy dostawie 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 użytkownika. Przestrzegać ostrzeżeń! Używać systemu i wyposażenia dodatkowego wyłącznie zgodnie z instrukcją użytkownika.

Starannie przechowywać instrukcję obsługi w taki sposób, aby każdy z użytkowników mógł do niej zawsze sięgnąć. W przypadku zmiany właściciela do produktu należy dołączyć instrukcję.

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

- Wszystkie części należy stosować zgodnie z przeznaczeniem i nie wolno ich zmieniać lub modyfikować.
- Ustawień może dokonywać wyłącznie przeszkolony personel pielęgniarski lub przeszkolone osoby.
- Należy zwracać uwagę na zmiany skórne. W razie potrzeby skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.
- Ogólnie należy przestrzegać przepisów dotyczących produktów medycznych oraz rozporządzeń dla użytkowników produktów 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. Włożyć wtyczkę do gniazdka (230 V), zwracać uwagę na prawidłowe napięcie.
3. Wyjąć nakładkę materacową z kartonu i ułożyć na materacu w łóżku pacjenta. Zwrócić uwagę na to, czy wielkość nakładki odpowiada wielkości materaca.
4. Uważać, żeby przewód przyłączeniowy znajdował się w nogach łóżka i nie był wygięty.
5. Nakładka materacowa zawiera zakładki w nogach i przy głowie. Należy założyć te zakładki na materac znajdujący się na łóżku. Unikać nierówności i zabezpieczyć nakładkę tak, żeby się nie zsuwała.
6. Podłączyć wtyczkę przewodu zasilającego materaca (uprzednio zdjęć zabezpieczenie transportowe) do gniazda sterownika. Zwrócić uwagę na prawidłowe wsunięcie wtyczki.
7. Sprawdzić ustawienie zaworu reanimacyjnego CPR. Przełącznik musi być ustawiony w pozycji „close”.
8. Włączyć sterownik (przełącznik w pozycji: „ON”, zapala się dioda „POWER”) i ustawić regulator na sterowniku na najwyższy stopień.

9. Urządzenie pracuje a nakładka napelnia się. Podczas pompowania świeci się dioda „LOW“ (podciśnienie). Gaśnie po osiągnięciu ciśnienia systemowego. Proces ten trwa około 40–45 minut.
10. Ustawić regulator na wagę pacjenta. Orientować się przy tym według wskaźnika wagi na skali regulatora.
11. Pacjenta można ułożyć na nakładce. Aby poprawić komfort leżenia pacjenta, na system można położyć prześcieradło (**nie** stosować prześcieradeł z gumką!!). Zwracać uwagę na tworzenie się zagięć.
12. Przeprowadzić test praktyczny (patrz punkt 14).
13. System jest gotowy do użycia.

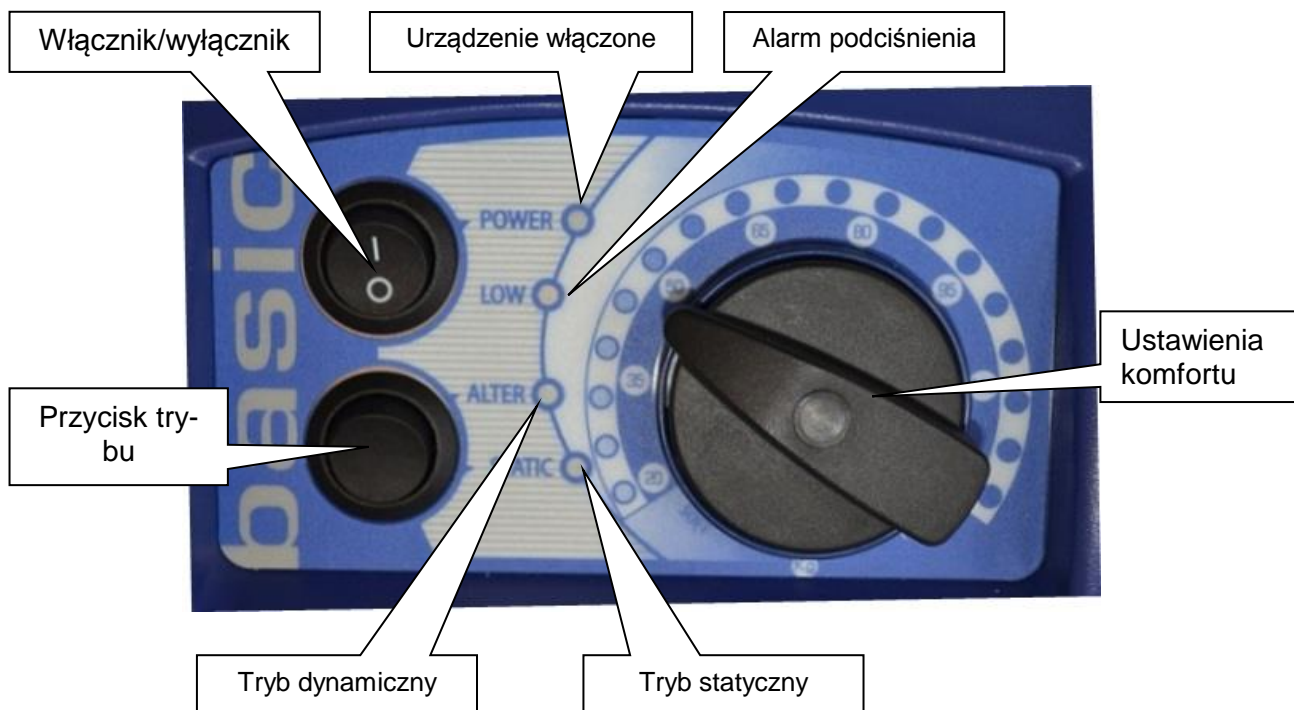
**Pamiętaj:**

- System zmiennociśnieniowy można stosować również w łóżkach regulowanych. Przy podwyższeniu łóżka w wezłowniu należy zwiększyć ustawione ciśnienie materaca o 1–2 stopnie. Jeśli to możliwe, unikać przestawiania łóżka o więcej niż 30°. Przeprowadzić „test praktyczny“ (patrz punkt 14).
- Komory w wezłowniu są statyczne, nie alternacyjne. Ustawienie wybrane dla ciśnienia zmiennego wpływa na ciśnienie w komorach wezłownia.

## 8. Alternatywne pozycje sterownika

Sterownik **novacare® ASX basic** może pracować również w pozycji leżącej, jeśli zawieszenie w nogach łóżka nie jest pożądane lub możliwe. Stopki u dołu sterownika umożliwiają bezpieczne ustawienie go na podłodze i zapewniają wystarczający odstęp dla swobodnej cyrkulacji powietrza. W każdym przypadku należy jednak zwracać uwagę na to, by zagwarantowana była cyrkulacja powietrza a filtr powietrza nie był zablokowany (np. przez wysoką wykładzinę podłogową).

## 9. Elementy obsługi / sterownik



## 10. Ustawienia wagi

Przy dokonywaniu indywidualnych ustawień ciśnienia komór należy zwracać uwagę na ustawienia podane na skali regulatora.

Prosimy pamiętać, że informacje te są jedynie pomocnicze w orientacji dla wstępnych ustawień. W każdym przypadku należy przeprowadzić „test praktyczny” (patrz punkt 14) i indywidualnie wyregulować prawidłowe ustawienia dla danego pacjenta.



## 11. Tryb statyczny

Do zastosowań specjalnych (np. przy pacjentach odczuwających ból, transporcie pacjenta) urządzenia można używać w trybie statycznym. W trybie statycznym wszystkie komory wentylowane są pod tym samym ciśnieniem i nie ma działania zmiennociśnieniowego. Prosimy pamiętać, że przy cyklicznym ustawieniu trybu przełączanie może trwać do maks. 9–10 minut.

Zalecamy ustawienie przedziału ciśnienia o 1–2 stopnie niżej niż podano w tabeli ustawień. Również tu należy przeprowadzić test praktyczny (patrz punkt 14).

Ustawić przełącznik trybów na tryb statyczny. skontrolować odpowiednią diodę („STATIC“).

## 12. Funkcja alarmu

**System zmiennociśnieniowy novacare® ASX basic** wyposażony jest w optyczny alarm podciśnienia. Przy uruchomieniu w fazie pompowania do ostatecznego napełnienia w systemie występuje podciśnienie. Zapala się optyczny wskaźnik podciśnienia „LOW“.

Wskaźnik gaśnie po osiągnięciu ciśnienia systemowego.

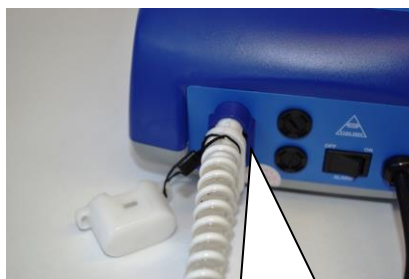
### Wskazówka:

Przy wychodzeniu z łóżka przez krótki czas może powstać podciśnienie. Dioda gaśnie w trybie zwykłym po krótkim czasie.

## 13. Elementy obsługi / przyłącza



Przyłącze



Przyłącze musi słyszalnie „kliknąć”

## 14. Test praktyczny

Przy optymalnym i prawidłowym ustawieniu ciśnienia można łatwo wsunąć dłoń pomiędzy ciało pacjenta a odpowietrzoną komorę.

## 15. Praca systemu przy wyjętej komorze

Możliwa jest praca systemu przy wyjęciu jednej z komór, dzięki montowanej tulei mostkującej. Montażu powinien dokonać technik serwisu.

## 16. Zastosowanie bez trybu sieciowego / zabezpieczenie w transporcie / osłona przeciwpyłowa

Przy odłączeniu od zasilania (np. transport pacjenta) można przez określony czas utrzymać ciśnienie w systemie zmiennociśnieniowym. Istnieją dwie możliwości. Przełączyć system w tryb statyczny.

- a) Wyjąć wtyczkę. Ciśnienie systemowe pozostanie utrzymane przez około 15 minut a następnie powoli zostanie zredukowane.
- b) Na króćcu przyłączeniowym przewodów znajduje się osłona. Osłona zapobiega 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 15 minut i nie można jej stosować w przypadku obecności pacjenta na nakładce. Zalecamy regularne sprawdzanie nakładki pod kątem wystarczającego ciśnienia.

## 17. Zawór CPR

**System zmiennociśnieniowy novacare® ASX basic** wyposażony jest w zawór do reanimacji CPR. Umożliwia on spontaniczne odpowietrzenie w ciągu kilku sekund, żeby przykładowo przeprowadzić reanimację. W tym celu należy przełączyć zawór w ustawienie „open“.



## 18. Ostrzeżenia

- Chronić sterownik przed wilgocią i zamoczeniem.
- Przewody nie mogą być zagięte.
- Nie stosować systemu w bezpośrednim sąsiedztwie źródeł ciepła.
- Zwracać uwagę na prawidłowe napięcie.
- Nigdy nie używać systemu w stanie nienapełnionym.
- Przy przemieszczaniu łóżka wyjąć wtyczkę sieciową.
- Nigdy nie ciągnąć za kabel.
- Trzymać z dala od ostrych przedmiotów. Nigdy nie mocować nakładki nieodpowiednimi środkami.
- Nie stosować systemu w bezpośrednim sąsiedztwie palnych gazów lub obszarach zagrożonych wybuchem.
- Stosować wyłącznie oryginalne części zamienne i eksploatacyjne.
- Zlecać naprawy wyłącznie producentowi lub autoryzowanemu przedstawicielowi.
- Przy zastosowaniu krętek bocznych pamiętać o konieczności przestrzegania zalecanego minimalnego odstępu. Stosować podwyższenie krętek bocznych, jeśli nie można uzyskać minimalnego odstępu.
- **System zmiennociśnieniowy novacare® ASX basic** to system nakładany na materac. Układać nakładkę zawsze bezpośrednio na materac na łóżku pacjenta, nigdy bezpośrednio na ramie łóżka. Ewentualnie użyć bazy pod materac.
- Przestrzegać przepisów o produktach medycznych i rozporządzeń dla użytkowników produktów medycznych.
- Przy zastosowaniu poza terenem Niemiec przestrzegać krajowych przepisów dotyczących stosowania produktów medycznych.

## 19. Awaria systemu / wskazówki dla użytkownika

W razie awarii systemu sprawdzić

- czy dostępne jest zasilanie?
- czy urządzenie jest włączone?
- czy kabel sieciowy jest prawidłowo podłączony a wtyczka prawidłowo włożona?
- czy przewód połączeniowy do materaca jest prawidłowo podłączony?

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

Nigdy nie próbować samodzielnie naprawiać systemu. Zabezpieczenia mogą być wymieniane wyłącznie przez wykwalifikowany i autoryzowany personel.

W przypadku uszkodzeń wyjąć wtyczkę.

## 20. Warunki otoczenia

Przechowywanie:	
Temperatura Względna wilgotność powietrza Ciśnienie powietrza	od -10°C do +60°C od 10% do 95% w 30°C – bez kondensacji od 795 do 1060 hPa
Praca:	
Temperatura Względna wilgotność powietrza Ciśnienie powietrza	od +5°C do +40°C od 10% do 95% w 30°C – bez kondensacji od 795 do 1060 hPa
Transport:	
	Nie dopuścić do upadku kompresora i nie uszkodzić obudowy podczas demontażu lub transportu. Nie używać uszkodzonego kompresora.

## 21. Dane techniczne

- Sterownik:
 

Waga	2,7 kg
Wymiary	30 x 19 x 12 cm
Długość kabla sieciowego	4 m
Wartości napięcia	AC 220–240 V/ 50 Hz
	Maks. 0,2 A
Bezpieczniki	TIAH 250 VAC 1A
Klasa ochrony	Typ BF / klasa II
- Materac:
 

Waga	4,1 kg
Wymiary	200 x 90 x 14 cm
	(wł. z matercem bazowym)
Materiał (pokrowiec)	poliuretan/poliester
- Komory:
 

Wymiary	szer. 88 cm / 13 cm Ø
Materiał	nylon, powłoka TPU
- Maks. Ciśnienie  
napelniania: nieobciążony 75 – 85 mm Hg
- Min. Ciśnienie  
napelniania: nieobciążony 22 mm Hg
- Cykl: regulowany 10 min.



## 22. Konserwacja/przegląd

**System zmiennociśnieniowy novacare® ASX basic** to produkt medyczny zgodny z dyrektywą 93/42/EWG i przepisami o produktach medycznych. Przy zastosowaniu należy przestrzegać tych wytycznych.

System nadaje się do ponownego zastosowania. Należy jednak przestrzegać wytycznych dotyczących higieny (patrz punkt 23 i 24) i zapewnić prawidłowe działanie.

Aby utrzymać sprawność systemu zmiennociśnieniowego **novacare® ASX basic**, konieczna jest regularna konserwacja i kontrola bezpieczeństwa technicznego (KBT). Należy ją przeprowadzać minimalnie co dwa lata. Nie zwalnia to z obowiązku kontroli bezpieczeństwa wg BGV A3.

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 rękojmia 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).

Poniższe działania należy przeprowadzić podczas konserwacji/przeglądu:

- wymiana jednostki membrany,
- wymiana filtra powietrza,
- wymiana silnika synchronicznego,
- przeprowadzenie testu funkcji,
- zaplombowanie obudowy i umieszczenie plakietki kontrolnej,
- kontrola przewodu ochronnego wg DIN VDE 0751,
- kontrola bezpieczeństwa technicznego KBT.

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

## 23. Higiena

Przy ponownym zastosowaniu systemu lub zmianie pacjenta należy go przygotować na podstawie wytycznych RKI dotyczących higieny w szpitalach i zapobieganiu infekcjom oraz wytycznym w sprawie sterylizowania produktów medycznych oraz przestrzegać wszystkich innych mających zastosowanie przepisów. Przestrzegać przepisów o produktach medycznych, przynależnych rozporządzeń i prawa krajowego.

Jeśli istnieją zatwierdzone procedury i plany higieny, 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 i 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 fenole lub DEGME. Mogą one uszkodzić powierzchnię.**

Przy zastosowaniu nieodpowiednich i niedopuszczonych preparatów lub ich nieprawidłowym zastosowaniu wygasa rękojmia a roszczenia z tytułu gwarancji są wykluczone. Zalecamy przegląd urządzenia przez nasz serwis.

## 24. Przygotowanie przez wykwalifikowany personel

Wszelkie działania związane z serwisem, naprawą i kontrolą mogą być realizowane wyłącznie przez przeszkolony fachowy personel. Analiza listy kontrolnej i naprawy mogą być przeprowadzane wyłącznie przez fachowy personel, posiadający odpowiednie wykształcenie, wiedzę i doświadczenie.

Pokrowiec systemu zmiennociśnieniowego **novacare® ASX basic** można czyścić maszynowo do temperatury 60° chemicznie i termicznie. W przypadku komór zalecamy dezynfekcję poprzez przetarcie. **Nie** należy prać komór w pralce, ponieważ skraca to ich żywotność. W szczególnych przypadkach możliwe jest również czyszczenie chemiczne i termiczne.

### **Dezynfekcja przez przecieranie:**

Regularnie dezynfekować powierzchnię do leżenia po każdym czyszczeniu. Stosować środki dezynfekcyjne do przecierania.

Stosować informacje o preparacie podawane przez producenta lub poprosić o szkolenie właściwy personel pielęgniarski albo przedstawiciela handlowego.

Prosimy pamiętać, że otwory komór muszą być zamknięte podczas czyszczenia maszynowego.

W szczególnych lub pilnych przypadkach, przykładowo do czyszczenia przy mocnym zabrudzeniu podczas zastosowania, 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.

## 25. Bezpieczeństwo

- Kontrola wg DIN EN 60601-1-2:2007
- Kontrola wg DIN EN 60601-1:2005
- Kontrola wg DIN EN 60601-11
- California-Firetest Class 1 (pokrowiec)
- Firetest wg DIN EN 597/1 i DIN EN 597/2 (komory)
- Odciążający uchwyt kablowy
- Odporny na zachłapanie
- Funkcja alarmu
  - Alarm podciśnienia, optyczny
- Zawór reanimacyjny CPR

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

- DIN EN ISO 10993-1
- ASTM F 963-96a

## 27. Utylizacja

### Materac/nakładka:

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

### Sterowniki:

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



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



baterie Ni-MH

Zawarte w systemie baterie **novacare gmbh** to 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 basic** stosowane są akumulatory nikielowo-metalowo-wodorkowe.

## 28. Objasnienia symboli



**Nadaje się tylko do użytku w pomieszczeniach!**  
(patrz dane techniczne)



**Element użytkowy typu B – stopień zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym** (patrz dane techniczne)



**Przestrzegać instrukcji użytkowania!** (patrz etykieta)



**Oznaczenie CE** wskazuje, że dotrzymano wszystkich mających zastosowanie dla produktu norm i dyrektyw UE (patrz instrukcja użytkowania, opakowanie).



**Obudowa izolowana klasa II, rodzaj zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym** (patrz dane techniczne)





**Uwaga! Przestrzegać ostrzeżeń!**  
(patrz instrukcja użytkowania)



**Uwaga! Urządzenie i baterie nie mogą być utylizowane z odpadami z gospodarstw domowych!**  
(patrz instrukcja użytkowania)



**Producent novacare® gmbh, 67098 Bad Dürkheim, Niemcy**  
(patrz etykieta)



**Chronić przed wilgocią! (patrz etykieta)**



**Przestrzegać instrukcji użytkowania! (patrz etykieta)**

## 29. Kompatybilność elektromagnetyczna

Urządzenia mogą na siebie wpływać poprzez promieniowanie elektromagnetyczne. Zalecamy, szczególnie w przypadku wrażliwych urządzeń, przestrzegać odstępów bezpieczeństwa co najmniej 1 metra.

Wytyczne i DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE dla wszystkich URZĄDZEŃ ME i SYSTEMÓW ME, które nie służą DO PODTRZYMYWANIA ŻYCIA.


Das Medizinprodukt ASX basic ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der ASX basic sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse [B]	
Aussendung von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse [A]	
Aussendung von Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Stimmt überein	Die ASX basic ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.

Die ASX basic ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der ASX basic sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

STÖRFESTIGKEITS-Prüfungen	IEC 60601-PRÜFPEGEL	ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - LEITLINIEN
Entladung statischer Elektrizität (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muß die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts (IEC 61000-4-4)	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen / Surges (IEC 61000-4-5)	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung (IEC 61000-4-11)	< 5 % $U_T$ (>95 % Einbruch der $U_T$ ) für ½ Periode  0 % $U_T$ (60 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Perioden  70 % $U_T$ (30 % Einbruch der $U_T$ ) für 25 Perioden  < 5 % $U_T$ (>95 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 sec	< 5 % $U_T$ (>95 % Einbruch der $U_T$ ) für ½ Periode  40 % $U_T$ (60 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 Perioden  70 % $U_T$ (30 % Einbruch der $U_T$ ) für 25 Perioden  < 5 % $U_T$ (>95 % Einbruch der $U_T$ ) für 5 sec	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.  Wenn der Anwender der ASX basic fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die ASX basic aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

ANMERKUNG:  $U_T$  ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel

Die ASX basic ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der ASX basic sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

STÖRFESTIGKEITS-Prüfungen	IEC 60601-PRÜFPEGEL	ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - LEITLINIEN
<p>Geleitete HF-Störgrößen (IEC 61000-4-6)</p> <p>Gestahlte HF-Störgrößen (IEC 61000-4-3)</p>	<p>3 Vrms 150 kHz - 80 MHz</p> <p>80 - 800: 3V/m</p> <p>800 - 2500: 10 V/m</p> <p>2500 - 2700: 3V/m</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur ASX basic einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p><b>Empfohlener Schutzabstand</b></p> $d = \frac{3,5}{U_1} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Mit <math>P</math> als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und <math>d</math> als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funkender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort<sup>a</sup> geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein.<sup>b</sup></p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

<sup>a</sup> Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die Elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die ASX basic benutzt wird, die obigen Übereinstimmungs-Pegel überschreiten, sollte die ASX basic beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der ASX basic.

<sup>b</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Tabela 6: Zalecane odstępstwa bezpieczeństwa pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi wysokiej częstotliwości a urządzeniem ME lub systemem ME – dla urządzeń ME lub systemów ME, które nie służą do podtrzymania życia.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der ASX basic			
Die ASX basic ist für den Betrieb in einer ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender der ASX basic kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und der ASX basic – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.			
Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \frac{3,5}{U_1} \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$
0,01		0,12	0,07
0,1		0,37	0,22
1		1,17	0,70
10		3,69	2,21
100		11,67	7,00

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand  $d$  in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei  $P$  die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

### 30. Gwarancja

- Rękojmia opera się na przepisach prawa.
- Wyklucza się jakkolwiek rękojmię, jeśli dostarczony przez nas produkt zostanie przetworzony lub zmieniony przez inny podmiot lub w przypadku nieprzestrzegania naszej instrukcji użytkowania i zalecanych okresów konserwacji. W przypadku uszkodzonych plomb wychodzimy z założenia, że sytuacja tego rodzaju miała miejsce.
- Dla produktów medycznych w rozumieniu dyrektywy 93/42/EWG, których zastosowanie podlega regularnej konserwacji i sterylizacji, można udzielać gwarancji tylko wówczas, gdy przestrzegane są okresy konserwacji zalecane przez producenta.
- Jeśli w przypadku zgłoszenia gwarancyjnego lub po przeprowadzeniu kontroli okaże się, że chodzi o naturalne zużycie lub inne uszkodzenia nieobjęte gwarancją, producent będzie uprawniony do obciążenia poniesionymi kosztami (koszty kontroli, transportu itp.) zamawiającego.

- Przestrzegać przepisów o produktach medycznych i rozporządzeń dla użytkowników produktów medycznych.
- Zastosowanie podzespołów lub komponentów innych systemów, innych produktów lub ich kombinacja są niedopuszczalne. W przypadku powstałych z tego powodu szkód gwarancja wygasa i obciążają one użytkownika.

### 31. Wskazówki ogólne

**System zmiennociśnieniowy novacare® ASX basic** jest produktem medycznym. Jest on głównie dostarczany przez firmę **novacare gmbh** profesjonalnym użytkownikom medycznym (med. personel pielęgniarstwa, med. sklepy specjalistyczne, użytkownicy, med. jednostki specjalistyczne, zakłady opieki itp.) lub profesjonalnym użytkownikom.

Do profesjonalnych użytkowników należą osoby, które na podstawie ich 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 odpowiednią obsługę systemu zmiennociśnieniowego.

Instalację i ustawienie systemu u pacjenta oraz przekazanie i szkolenie nieprofesjonalnego użytkownika przeprowadzają fachowcy medyczni.

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.

### 32. Zakres dostawy

- Sterownik **systemu zmiennociśnieniowego novacare® ASX basic**
- Nakładka zmiennociśnieniowa **systemu zmiennociśnieniowego novacare® ASX basic**
- Instrukcja użytkownika

### 33. Oznaczenie / nr artykułu

- Nazwa: **System zmiennociśnieniowy novacare® ASX basic**
- Nr artykułu: **998008**

## 34. Deklaracja zgodności

### DEKLARACJA ZGODNOŚCI DECLARATION OF CONFORMITY

novacare® gmbh  
Bruchstrasse 48

D-67098 Bad Dürkheim  
Niemcy/Germany

Na własną odpowiedzialność oświadczamy, że niżej wymieniony/e produkt/y spełniają mające zastosowanie postanowienia **dyrektywy 93/42/EWG, załącznik I**.

Ocenę zgodności przeprowadzono zgodnie z **załącznikiem VII**.

**novacare® ASX basic**

We declare under our sole responsibility that the product(s) meet(s) all the relevant provisions of the **MDD 93/42/EEC, annex I**.

The conformity assessment procedure was carried out in accordance with **annex VII**.

Produkt/y sklasyfikowano wg **załącznika IX, reguła 12, dyrektywa 93/42/EWG** i przypisano dla klasy **I**.

The product(s) has been classified in accordance with **annex IX, rule 12, MDD 93/42/EEC** and categorized as class - **I** -.

**Produkt:** **novacare® ASX basic**

Bad Dürkheim:

.....  
**Joachim Köhm**  
Pełnomocnik ds. CE/  
Pełnomocnik ds. bezpieczeństwa PM  
*MDD – Safetyofficer*



D-67098 Bad Dürkheim, Bruchstrasse 48 Tel. 06322 / 9565-0, Faks 06322-9565-65,  
[www.novacare.de](http://www.novacare.de)

*Copyright:*

Instrukcja użytkowania jest chroniona prawem autorskim. Drukowanie i powielanie, publikacja w serwisach online i Internecie oraz zapisywanie lub kopiowanie na nośnikach danych, takich jak CD-Rom, DVD-Rom itp. są zabronione i wymagają wyraźnej pisemnej zgody firmy novacare gmbh.

AD 03 V1 – APM 440

