

Podręcznik użytkownika Smartline plus 5

Zmiennociśnieniowy system przeciwoleżynowy



Nazwa produktu	Smartline plus 5
Numer artykułu	996600 UK/
	996600

Dziękujemy za zakup produktu novacare® Smartline plus 5, systemu profilaktyki i leczenia odleżyn maksymalnie do III stopnia zgodnie z definicjami organizacji EUPAP.

To właściwa decyzja.

Przed rozpoczęciem użytkowania systemu należy uważnie przeczytać poniższą instrukcję obsługi i zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi bezpieczeństwa.

Treść

1. System / zakres stosowania	3
3. Zakres stosowania	4
4. Maksymalne obciążenie / waga pacjenta	4
5. Opakowanie	4
6. Środki bezpieczeństwa przed użyciem	4
7. Bezpieczeństwo / przygotowanie systemu do użycia	5
8. Alternatywne pozycje jednostki sterującej	6
9. Jednostka sterująca / panel sterowania	6
10. Ustawienia wagi	7
11. Tryb statyczny	7
12. Funkcja alarmu	7
14. Test praktyczny	8
15. Transport pacjenta / osłona	8
13. Przyłącza	8
16. Zawór CPR	9
17. Uwagi dotyczące bezpieczeństwa	9
18. Awaria systemu / wskazówki dla użytkownika	10
19. Warunki otoczenia	11
20. Dane techniczne	12
21. Konserwacja/przegląd	12
22. Higiena	13
23. Przygotowanie przez wykwalifikowany personel	14
24. Bezpieczeństwo	15
25. Bezpieczeństwo toksykologiczne i biogodność (spełnienie norm)	15
26. Utylizacja	15
27. Objaśnienie symboli	16
28. EMC	17
29. Gwarancja	22
30. Informacje ogólne	23
31. Zakres dostawy	23
32. Nazwa / nr artykułu	23

1. System / zakres stosowania

novacare® Smartline plus 5 jest systemem nakładanym na standardowy materac przeznaczonym do stosowania w domu oraz w placówkach opiekuńczych i medycznych.

System składa się z jednostki sterującej z pompą membranową oraz materaca z 17 komorami powietrznymi z nylonu/TPU (poliuretanu termoplastycznego), które są ułożone poprzecznie. Trzy komory znajdujące się na wysokości głowy są statyczne. Część z komorami jest wyposażona w bi-elastyczny i wodoszczelny, a zarazem paroprzepuszczalny ochronny pokrowiec wykonany z poliuretanu (PU). Użyte materiały są biozgodne.

2. Wskazania / przeciwwskazania

Wskazania:

Leczenie i zapobieganie powstawaniu odleżyn. System powinien być używany zgodnie z planem opieki stworzonym przez wykwalifikowany personel medyczny. Należy przestrzegać krajowych standardów dotyczących profilaktyki i leczenia odleżyn.

Przeciwwskazania:

System nie powinien być używany przez pacjentów z licznymi obrażeniami, pacjentów ze złamaniami kręgosłupa, miednicy lub kończyn, urazami wewnątrzczaszkowymi lub wstrząsem mózgu. W przypadku pacjentów z problemami neurologicznymi lub brakiem świadomości ciała wskazanie do zastosowania wydaje lekarz prowadzący leczenie. Zmienne ciśnienie nie powinno być używane w przypadku pacjentów odczuwających ból lub pacjentów o niskim progu odczuwania bólu.

W takich przypadkach należy użyć trybu statycznego lub innego materaca wykonanego z materiału piankowego lub innych materiałów, które są oferowane w produktach z serii novacare®. W przypadku alergii na materiały użyte w pokrowcu lub komorach nie należy stosować systemu nakładki.

Pacjenci o wadze poniżej 20 kg

Pacjenci o wadze powyżej 160 kg

Tryb statyczny:

W przypadku pacjentów odczuwających ból lub pacjentów o niskim progu odczuwania bólu systemu należy używać w trybie statycznym.

3. Zakres stosowania

System novacare® Smartline plus 5 to skuteczna pomoc w profilaktyce i leczeniu odleżyn I-III stopnia (zgodnie z klasyfikacją Seilera) lub I-III stopnia (zgodnie z klasyfikacją EPUAP/NPUAP). W przypadkach większego ryzyka lub odleżyn wyższego stopnia należy użyć odpowiedniego systemu z serii produktów novacare®.

4. Maksymalne obciążenie / waga pacjenta

System novacare® Smartline plus 5 jest przeznaczony dla pacjentów o wadze do 160 kg. W przypadku cięższych pacjentów należy użyć innego odpowiedniego systemu z serii produktów novacare®.

5. Opakowanie

Przy dostawie należy sprawdzić produkt i opakowanie pod kątem ewentualnych uszkodzeń. W przypadku konieczności transportowania systemu po użyciu należy użyć oryginalnego opakowania. W przeciwnym razie należy pozbyć się opakowania zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów.

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 użytkowania. Należy przestrzegać uwag dotyczących bezpieczeństwa. Należy używać systemu i wyposażenia dodatkowego wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją. Należy starannie przechowywać instrukcję obsługi i zadbać o to, aby każdy z użytkowników zawsze miał do niej możliwy dostęp. W przypadku zmiany właściciela do produktu należy dołączyć instrukcję.

Firma novacare® gmbh nie ponosi żadnej odpowiedzialności za użytkowanie systemu w sposób inny niż opisany w niniejszej instrukcji.

- Wszystkie części należy stosować zgodnie z przeznaczeniem i nie wolno ich zmieniać ani modyfikować.
- Ustawienia może zmieniać wyłącznie przeszkolony personel pielęgniarski lub inne odpowiednio przeszkolone osoby.

- Należy zwracać uwagę na zmiany skórne. W razie potrzeby należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.
- Ogólnie należy przestrzegać krajowych przepisów dotyczących produktów medycznych oraz krajowych rozporządzeń dla użytkowników produktów medycznych.

7. Bezpieczeństwo / przygotowanie systemu do użycia

1. Wyjmij jednostkę sterującą z opakowania, rozłóż znajdujący się z tyłu uchwyt i przymocuj jednostkę w nogach łóżka.
2. Wyjmij nakładkę materacową z opakowania i ułóż na materacu łóżka szpitalnego. Jeśli nie jest możliwe zachowanie minimalnego wymaganego prześwietu, należy zastosować element zwiększający wysokość barierki bocznej.
3. Upewnij się, aby przewód przyłączeniowy znajdował się w nogach łóżka i nie był zgięty.
4. Za pomocą dołączonych pasów przymocuj nakładkę materacową novacare Basic do łóżka pacjenta na wysokości nóg i głowy. To zabezpieczy nakładkę przed przesuwaniem. Należy zwrócić uwagę na to, aby pasy nie były przymocowane do ramy łóżka, a do regulowanego stelaża.
5. Strona materaca, na której powinny się znajdować stopy, jest oznaczona wytłoczonymi stopami na pokrowcu. Zawór bezpieczeństwa CPR znajduje się przy wezłowie.
6. Po zdjęciu zabezpieczenia transportowego podłącz główną rurkę przyłączeniową materaca do gniazda z boku jednostki sterującej. Zwróć uwagę na prawidłowe wsunięcie łącznika rurki (patrz punkt 13, rys. 1).
7. Upewnij się, że wtyczki reanimacyjne CPR są włożone do materaca.
8. Włóż wtyczkę do gniazdka zasilania (230 V), upewniając się, że napięcie jest prawidłowe.
9. Włącz jednostkę sterującą (patrz punkt 9). Dioda LED zasilania będzie migać na zielono do czasu osiągnięcia zaprogramowanego ciśnienia. Później dioda LED będzie świeciła światłem ciągłym na zielono.
10. Urządzenie zacznie działać i nakładka materacowa napętni się powietrzem. Proces ten trwa około 30-35 minut.
11. Ustaw pokrętło regulatora na wagę pacjenta. Skorzystaj przy tym ze wskaźnika wagi na skali pokrętła regulatora.
12. Pacjenta można teraz ułożyć na nakładce materacowej. Aby poprawić komfort leżenia pacjenta, na system można nałożyć prześcieradło. Podczas nakładania należy zwrócić uwagę, aby prześcieradło się nie zwijało ani zaginało.
13. Należy przeprowadzić test praktyczny (patrz punkt 14) i w razie potrzeby wprowadzić zmiany.

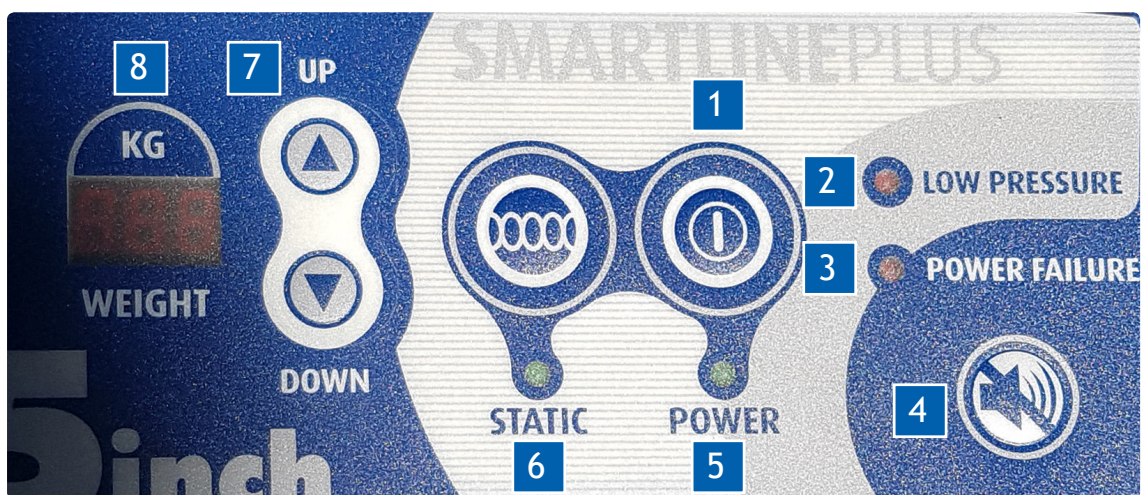
Uwaga: System zmiennociśnieniowy można stosować również w łóżkach o regulowanych stelażach. Przy podwyższeniu wezglowia łóżka należy zwiększyć ustawione ciśnienie materaca o 1-2 stopnie. Jeśli to możliwe, należy unikać regulowania nachylenia powierzchni łóżka o więcej niż 30°. Należy przeprowadzić test praktyczny (patrz punkt 14).

Komory przy wezglowiu są statyczne, nie zmiennociśnieniowe. Ustawienie wybrane dla zmiennego ciśnienia wpływa również na ciśnienie w komorach przy wezglowiu.

8. Alternatywne pozycje jednostki sterującej

Jednostka sterująca systemu novacare® Smartline plus 5 powinna być powieszona na łóżku od strony stóp pacjenta. Jeśli brakuje miejsca, jednostkę sterującą można też zawiesić na niższej z dwóch poręczy łóżka. Należy się upewnić, że przewód prowadzący do pompy nie jest w nigdzie zgięty.

9. Jednostka sterująca / panel sterowania



1. Włącznik/wyłącznik
2. Dioda LED niskiego ciśnienia
3. Dioda LED awarii zasilania
4. Wyciszenie alarmu
5. Dioda LED zasilania
6. Dioda LED włączonego trybu statycznego
7. Zmiana ustawienia wagi
8. Dioda LED wagi

10. Ustawienia wagi

Aby właściwie dobrać ciśnienie komór dla pacjenta, należy skorzystać z ustawień podanych na skali pokrętła regulatora.

Należy pamiętać, że te domyślne ustawienia mają charakter jedynie pomocniczy. W każdym przypadku należy przeprowadzić test praktyczny (patrz punkt 14) i indywidualnie dostosować ciśnienie aż do uzyskania prawidłowego ustawienia dla danego pacjenta.

11. Tryb statyczny

Systemu można używać w trybie statycznym w przypadku zastosowań specjalnych (np. w przypadku pacjentów odczuwających ból lub podczas transportu pacjentów). W trybie statycznym wszystkie komory są napełniane powietrzem pod tym samym ciśnieniem i nie występują zmiany ciśnienia. Należy zwrócić uwagę, że w przypadku ustawienia cyklicznego przełączenie na tryb statyczny może zająć maksymalnie 6-12 minut. Należy nacisnąć przycisk trybu statycznego na panelu dotykowym, aż dioda LED zaświeci się na zielono. Oznacza to, że tryb statyczny został włączony.

W trybie statycznym zalecamy ustawienie ciśnienia o 1-2 stopnie niższego. Należy również przeprowadzić test praktyczny (patrz punkt 14).

12. Funkcja alarmu

System novacare® Smartline plus 5 jest wyposażony w alarm. Informacja o niskim ciśnieniu jest przekazywana wizualnie i akustycznie. O wszelkich awariach zasilania lub przerwach w dostawie zasilania informuje sygnał dźwiękowy i miganie diody LED „Power”. Podczas instalacji w systemie występuje niskie ciśnienie aż do całkowitego napełnienia, a także świeci się dioda LED niskiego ciśnienia. Alarm dźwiękowy ma funkcję opóźnienia, która uwzględnia czas napełniania. Alarm dźwiękowy włącza się automatycznie po upływie 45 minut. Jeśli ciśnienie w komorach spadnie na chwilę poniżej 20 mm/Hg (na przykład podczas zmiany pozycji lub zmiany cyklu), dioda LED niskiego ciśnienia będzie świecić. Alarm dźwiękowy zostanie włączony, jeśli przez dłuższy czas będzie utrzymywać się niskie ciśnienie.

13. Przyłącza



Połączenie materaca z pompą powietrza



Zatyczka transportowa. Używana podczas transportu lub zmiany pozycji pacjenta (należy zapoznać się z punktem 15 b)

14. Test praktyczny

Przy optymalnym i prawidłowym ustawieniu ciśnienia można łatwo wsunąć dłoń pomiędzy ciało pacjenta a komorę ze spuszczonego powietrza. Pacjent nie powinien leżeć na ramie łóżka.

15. Transport pacjenta / osłona

Przy odłączeniu od zasilania (np. w przypadku transportu pacjenta) można przez określony czas utrzymać ciśnienie w materacu zmiennociśnieniowym. Dostępne są dwie opcje. Najpierw należy przełączyć system w tryb statyczny.

- a. Następnie należy wyjąć wtyczkę. Ciśnienie w systemie pozostanie utrzymane przez około 15-20 minut, a następnie stopniowo będzie zmniejszane.
- b. Należy odłączyć jednostkę sterującą od materaca zmiennociśnieniowego przez zwolnienie i wyjęcie gniazda powietrza materaca z jednostki sterującej. Należy nałożyć zatyczkę transportową na gniazdo i upewnić się, że jest prawidłowo nałożona. Należy to zrobić szybko, aby zapobiec zmniejszeniu się ciśnienia. System utrzyma ciśnienie przez kilka godzin. Zalecamy regularne sprawdzanie nakładki pod kątem dostatecznego ciśnienia.

16. Zawór CPR

System novacare® Smartline plus 5 jest wyposażony w system paska bezpieczeństwa (CPR). Umożliwia on spuszczenie powietrza w ciągu kilku sekund, np. w celu przeprowadzenia resuscytacji. Można szybko spuścić powietrze przez pociągnięcie czerwonego paska oznaczonego napisem „CPR”.

Pasek CPR znajduje się u wezłowania materaca.



17. Uwagi dotyczące bezpieczeństwa

- Należy chronić jednostkę sterującą przed wilgocią i bezpośrednim zamoczeniem.
- Przewody nie mogą być zagięte.
- Nie wolno używać systemu w bezpośrednim sąsiedztwie źródeł ciepła.
- Należy zwracać uwagę na prawidłowe napięcie.
- Nie wolno używać systemu, gdy nie ma w nim powietrza.
- Podczas transportu łóżka należy wyjąć wtyczkę przewodu zasilającego.
- Nigdy nie wolno ciągnąć za kabel.
- Należy trzymać system z dala od ostrych przedmiotów.
- Nie wolno mocować nakładki w nieodpowiedni sposób.
- Nie wolno używać systemu w bezpośrednim sąsiedztwie palnych gazów lub w obszarach zagrożonych wybuchem.
- Należy stosować wyłącznie oryginalne części zamienne i eksploatacyjne.
- Przy zastosowaniu barierki bocznej należy pamiętać o konieczności przestrzegania zalecanego minimalnego odstępu. Jeśli nie jest możliwe zachowanie minimalnego wymaganego prześwitu, należy zastosować element zwiększający wysokość barierki bocznej.
- Należy przestrzegać krajowych przepisów dotyczących produktów medycznych oraz krajowych rozporządzeń dla użytkowników produktów medycznych.
- Naprawy należy zlecać wyłącznie producentowi lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi.

- System novacare® Smartline plus 5 jest systemem nakładanym na materac. Należy zawsze kłaść nakładkę na materac na łóżku szpitalnym.
- Ewentualnie można użyć bazy pod materac, którą następnie można położyć na żebrach ramy łóżka (akcesorium opcjonalne).
- Jeśli produkt jest używany poza terenem Niemiec, należy przestrzegać krajowych przepisów dotyczących stosowania produktów medycznych.
- Pokrowca nie należy na dłuższy czas wystawiać na bezpośrednie działanie światła słonecznego. Promieniowanie UV skraca okres eksploatacji poliuretanu (PU).

18. Awaria systemu / wskazówki dla użytkownika

Błąd	Możliwa przyczyna	Działanie naprawcze
Brak powietrza	Materac zmiennociśnieniowy nie jest napompowany lub nie jest dostatecznie napompowany.	Skontaktuj się z autoryzowanym sprzedawcą.
	Nieszczelność	
	Otwarty zawór CPR	Zamknij zawór CPR
	Główna rurka przyłączeniowa nie jest podłączona	Podłącz główną rurkę przyłączeniową
Awaria systemu	Brak zasilania	Podłącz zasilanie / sprawdź bezpieczniki
	Urządzenie jest wyłączone	Włącz urządzenie
	Przewód zasilania nie jest prawidłowo podłączony	Podłącz przewód zasilania
	Wtyczka nie jest prawidłowo włożona	Włóż wtyczkę

Jeśli te działania nie przyniosą skutku, należy skontaktować się z dostawcą systemu lub osobą obsługującą system.

Nigdy nie należy próbować samodzielnie naprawiać systemu. Bezpieczniki mogą być wymieniane wyłącznie przez wykwalifikowany i autoryzowany personel. W przypadku jakichkolwiek uszkodzeń należy wyjąć wtyczkę.

19. Warunki otoczenia

Przechowywanie	
Temperatura:	od 0 °C do +50 °C
Względna wilgotność powietrza:	od 30% do 75% przy 30 °C – bez kondensacji
Ciśnienie powietrza:	od 795 do 1060 hPa
Praca	
Temperatura:	od 5 °C do 40 °C
Względna wilgotność powietrza:	od 30% do 75% przy 30 °C – bez kondensacji
Ciśnienie powietrza:	od 700 do 1060 hPa
Transport	Nie wolno dopuścić do upadku kompresora i uszkodzenia obudowy podczas demontażu lub transportu. Nie należy używać uszkodzonego kompresora.

20. Dane techniczne

Sterownik		Komory	
Waga	1,7 kg	Wymiary	88 x 11 x 13 cm
Wymiary	28 x 15 x 10 cm	Materiał	Nylon / powłoka TPU
Długość przewodu zasilania	4,5 m	Maks. ciśnienie napompowania:	bez obciążenia 30-60 mm Hg
Parametry elektryczne	AC 220-240 V / 50-60 Hz Maks. 0,2 A	Cykl	10 min
Bezpieczniki	T1AH 250 V AC 1 A	Dopuszczalna waga pacjenta	20-160 kg
Klasa ochrony	Typ BF / Klasa II		
Materac		Trzy komory znajdujące się na wysokości głowy są statyczne.	
Waga	3,8 kg	Należy pamiętać, że w przypadku używania materaca ochronnego całkowita wysokość zwiększa się o wysokość materaca ochronnego.	
Wymiary	200 x 88 x 13 cm		
Materiał (pokrowiec)	48% poliuretan 52% poliester		



21. Konserwacja/przegląd

System novacare® Smartline plus 5 jest uważany za produkt medyczny zgodny z dyrektywą 93/42/EWG i przepisami o produktach medycznych. Podczas użytkowania należy przestrzegać tych przepisów.

System nadaje się do wielokrotnego użycia. Należy jednak przestrzegać wytycznych dotyczących higieny (patrz punkt 22 i 23) i zapewnić prawidłowe działanie systemu.

Aby utrzymać sprawność systemu zmiennociśnieniowego novacare® Smartline plus 5, konieczna jest regularna konserwacja i kontrola bezpieczeństwa technicznego. Nie dotyczy to kontroli bezpieczeństwa przeprowadzanych zgodnie z rozporządzeniem 3 DGUV (niemieckie ubezpieczenie społeczne od wypadków).

Konserwację/przegląd są przeprowadzane producenta lub firmę autoryzowaną przez producenta i są one odpłatne.

Jeśli konserwacja/przeglądy nie będą przeprowadzane w ogóle lub terminowo albo nie zostaną wykonane przez autoryzowaną firmę, wszelkie roszczenia z tytułu gwarancji lub rękojmi przestają obowiązywać. Szkody lub jakkolwiek utrata funkcji spowodowane przez nieterminowe lub

niefachowe przeprowadzenie konserwacji/przeglądu albo ingerencję nieautoryzowanej firmy również będą skutkowały utratą rękojmi i wykluczają roszczenia z tytułu gwarancji lub odpowiedzialności producenta (patrz Gwarancja).

Podczas konserwacji/przeglądu należy przeprowadzić następujące czynności:

- wymiana jednostki komory powietrza z membraną;
- wymiana silnika programatora czasowego;
- przeprowadzenie testu funkcji / inspekcji funkcji;
- zaplombowanie obudowy i umieszczenie nalepki kontrolnej;
- przeprowadzenie testu zgodnie z normą EN 62353;
- kontrola bezpieczeństwa.

Konserwacje/przeglądy przeprowadzone przez dział serwisu firmy novacare gmbh są rejestrowane i dokumentowane.

Rok produkcji można określić po dwóch pierwszych cyfrach numeru seryjnego.

22. Higiena

W przypadku użytku domowego:

Zdemowalny pokrowiec systemu zmiennociśnieniowego novacare® Smartline plus 5 prać w pralce w temperaturze do 95°C z użyciem powszechnie dostępnych detergentów. Materac zmiennociśnieniowy i pokrowiec można czyścić za pomocą powszechnie dostępnych detergentów i środków dezynfekujących. Można do tego użyć miękkiej szmatki i detergentów, które nie mają działania ściernego.

Nie wolno stosować środków zawierających fenole lub eter monoetylowy glikolu dietylenowego (DEGME).

Zmiana pacjenta:

Przy zmianie pacjenta lub ponownym użyciu systemu należy go przygotować na podstawie wytycznych instytutu RKI (Robert Koch Institute) dotyczących higieny w szpitalach i zapobiegania infekcjom oraz wytycznych w sprawie sterylizowania produktów medycznych. Należy też przestrzegać wszelkich innych mających zastosowanie przepisów. Należy przestrzegać przepisów o produktach medycznych i związanych z nimi rozporządzeń lub obowiązujących przepisów krajowych. Jeśli istnieją zatwierdzone procedury i harmonogramy dotyczące higieny, należy stosować je podczas przygotowania systemu.

Przy dezynfekcji produktów należy korzystać z listy środków do dezynfekcji i wytycznych instytutu RKI (Robert Koch Institute) lub innych obowiązujących przepisów i stosować wyłącznie opisane i dopuszczone produkty. Należy przestrzegać wskazówek dotyczących zastosowania preparatów określonych przez danego producenta. Należy uzyskać potwierdzenie od producenta danego środka do dezynfekcji, że środek ten nie jest szkodliwy dla materiałów zastosowanych w systemie.

Nie wolno stosować środków zawierających fenole lub substancji zawierających eter monoetylowy glikolu dietylenowego (DEGME).

W przypadku zastosowania nieodpowiednich i niedopuszczonych preparatów lub w razie ich nieprawidłowego zastosowania roszczenia z tytułu gwarancji zostają unieważnione. Zalecamy przeprowadzenie przeglądu produktu z pomocą naszego serwisu technicznego.

23. Przygotowanie przez wykwalifikowany personel

Wszelkie czynności związane z serwisem, naprawą i kontrolą mogą być przeprowadzane wyłącznie przez przeszkolony i wykwalifikowany personel.

Pokrowiec systemu zmiennociśnieniowego novacare® Smartline plus 5 można czyścić maszynowo w procesie chemicznym/termicznym w temperaturze do 95°C. Komory zalecamy przecierać z użyciem środka do dezynfekcji. Aby wydłużyć okres eksploatacji systemu, komór nie wolno prac w pralce. W szczególnych przypadkach możliwe jest jednak czyszczenie chemiczne/termiczne.

Przetarcie z użyciem środka do dezynfekcji:

Należy regularnie dezynfekować powierzchnię do leżenia i zawsze po każdym czyszczeniu. Najlepiej jest stosować środki dezynfekcyjne do przecierania. Należy przestrzegać zaleceń podawanych przez producenta środka dezynfekcyjnego lub poprosić o przeszkolenie przez właściwy personel pielęgniarski lub dostawców.

W szczególnych lub pilnych przypadkach, np. w razie konieczności wyczyszczenia po mocnym zabrudzeniu, możliwa jest dezynfekcja poprzez przecieranie środkiem na bazie alkoholu. Takie działanie nie zastępuje procesów opisanych w wytycznych instytutu RKI (Robert Koch Institute) dotyczących higieny i powinno być stosowane tylko w szczególnych przypadkach.

24. Bezpieczeństwo

- Kontrola wg normy EN 60601-1-2
- Kontrola wg normy 60601-1
- Kontrola wg normy 60601-1-11
- BS EN 597-1, BS EN 597-2 (komory)
- BS7175 (pokrowiec)
- Alarm awarii zasilania widoczny i słyszalny
- Alarm niskiego ciśnienia widoczny i słyszalny
- Zawór bezpieczeństwa CPR

25. Bezpieczeństwo toksykologiczne i biozgodność (spełnienie norm)

ISO 10993-5

26. Utylizacja

Materac / nakładka:

Materiały zastosowane w materacach/nakładkach nie są szkodliwe dla środowiska. Mogą być utylizowane z odpadami z gospodarstw domowych. Zaleca się jednak przekazanie ich do spalarni odpadów.

Jednostki sterujące:

Jednostki sterujące stanowią złom elektroniczny. Należy je przekazać do właściwego punktu utylizacji odpadów.



Urządzenia elektroniczne firmy novacare gmbh są zarejestrowane (patrz symbol)



WEEE - nr rej. DE - 89 403 200



Umieszczone w systemie firmy novacare gmbh baterie są zarejestrowane (patrz symbol)

Numer umowy GRS 109101377



Bateria Ni-MH

27. Objasnienie symboli



Należy stosować się do instrukcji użytkowania! (patrz etykieta)



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

Jednostka sterująca:



Obudowa izolowana klasa II, zabezpieczenie przed porażeniem prądem elektrycznym (patrz dane techniczne)



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



Element użytkowy typu BF – zabezpieczenie przed porażeniem prądem elektrycznym (patrz dane techniczne)

Pokrowiec materaca:



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



Maks. temperatura prania: 95 °C



Nie chlorować



Możliwość suszenia w suszarce bębnowej
Niska temperatura, maksymalna temp. Początkowa: 60 °C



Nie prasować



Profesjonalne czyszczenie chemiczne, cykl regularny



Numer partii

28. EMC

Urządzenia mogą na siebie wpływać poprzez promieniowanie elektromagnetyczne. Zalecamy, szczególnie w przypadku wrażliwych urządzeń, zastosować bezpieczną odległość co najmniej 1 metra.

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

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
System Smartline plus 5 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik systemu Smartline plus 5 powinien się upewnić, że jest on używany w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje RF wg normy CISPR 11	Grupa 1	System Smartline plus 5 wykorzystuje energię RF wyłącznie w celu wewnętrznego działania. W związku z tym emisje RF są bardzo niskie i nie jest prawdopodobne, by powodowały zakłócenia pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje harmoniczne wg normy CISPR11	Klasa B	Urządzenie Smartline plus 5 jest odpowiednie do użytkowania we wszystkich miejscach zamieszkania i budynkach bezpośrednio podłączonych do publicznych niskonapięciowych sieci zasilania, które zasilają budynki służące do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisja wahań napięcia / migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

Wskazówki i deklaracja – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

System Smartline plus 5 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik systemu Smartline plus 5 powinien się upewnić, że jest on używany w takim środowisku.

Test odporności na zakłócenia	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Wyładowanie stykowe: ± 8 kV Wyładowanie powietrzne: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Wyładowanie stykowe: ± 8 kV Wyładowanie powietrzne: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 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	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejścia i wyjścia	± 2 kV dla linii zasilania	Jakość napięcia zasilającego powinna znajdować się na poziomie typowym dla środowiska biznesowego lub szpitalnego.
Skoki napięcia IEC 61000-4-5	± 1 kV, przewód zewnętrzny – przewód zewnętrzny ± 2 kV, przewód zewnętrzny – uziemienie	± 1 kV, przewód zewnętrzny – przewód zewnętrzny	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.	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ zapad napięcia U_T) dla $\frac{1}{2}$ cyklu $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ zapad napięcia U_T) dla 1 cyklu $70\% U_T$ (30% zapad napięcia U_T) dla 25/30 cykli $< 5\% U_T$ (95 % zapad napięcia U_T) przez 5/6 sek.	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ zapad napięcia U_T) dla $\frac{1}{2}$ cyklu $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ zapad napięcia U_T) dla 1 cyklu $70\% U_T$ (30% zapad napięcia U_T) dla 25 cykli $< 5\% U_T$ (95 % zapad napięcia U_T) przez 5 sek.	Jakość napięcia zasilającego powinna znajdować się na poziomie typowym dla środowiska biznesowego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik systemu Smartline plus 5 wymaga ciągłego działania urządzenia również w przypadku wystąpienia przerw w dostawie energii, zaleca się zasilanie urządzenia Smartline plus 5 z wykorzystaniem zasilacza awaryjnego lub akumulatora.


Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Częstotliwość mocy pola magnetycznego powinna być na poziomie odpowiednim dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA: U_T jest napięciem prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wskazówki i deklaracja – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

System Smartline plus 5 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik modelu Smartline plus 5 powinien się upewnić, że jest on używany w takim środowisku.

Test odporności na zakłócenia	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Zakłócenia przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	Nie należy używać przenośnego sprzętu komunikacyjnego RF w mniejszej odległości od jakiegokolwiek części modelu Smartline plus 5, w tym przewodów, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d = [3,5/V_1] \times P^{1/2}$
	6 Vrms w pasmach ISM i pasmach radiostacji amatorskich	6 Vrms w pasmach ISM i pasmach radiostacji amatorskich	

Wskazówki i deklaracja – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Test odporności na zakłócenia	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Zakłócenia wypromieniowane RF IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	$d=1.2 \times P^{1/2}$ od 80 MHz do 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ od 800 MHz do 2,7 GHz gdzie P jest maksymalną wartością mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) według danych producenta nadajnika, natomiast d jest zalecaną odległością od sprzętu w metrach (m). Siły pola zainstalowanych na stałe nadajników RF określone na podstawie badania elektromagnetycznego lokalizacji ^a , powinny być mniejsze od poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości ^b . W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem może wystąpić interferencja: 
	385 MHz-5785 MHz Wymagania testowe dotyczące ODPORNOŚCI OBUDOWY PORTU na sprzęt do komunikacji bezprzewodowej wykorzystujący fale radiowe (RF) (patrz tabela 9 testu IEC 60601-1-2:2014)	385 MHz-5785 MHz Wymagania testowe dotyczące ODPORNOŚCI OBUDOWY PORTU na sprzęt do komunikacji bezprzewodowej wykorzystujący fale radiowe (RF) (patrz tabela 9 testu IEC 60601-1-2:2014)	

UWAGA1: przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy przedział częstotliwości.

UWAGA 2: poniższe wytyczne mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich absorpcja i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

^a Nie można dokładnie teoretycznie przewidzieć sił pola stacjonarnych nadajników, takich jak stacje dokujące telefonów (komórkowych / bezprzewodowych) oraz przenośnych urządzeń do komunikacji radiowej, radia amatorskiego, emisji radiowych na falach średnich (AM) i UKF (FM) oraz emisji sygnału telewizyjnego. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne w obecności stacjonarnych nadajników RF, należy przeprowadzić badanie lokalizacji. Jeśli siła mierzonego pola w lokalizacji systemu Smartline plus 5 przekracza powyższe poziomy zgodności, należy sprawdzić, czy system Smartline plus 5 działa poprawnie. W przypadku stwierdzenia niepoprawnego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych kroków, takich jak zmiana lokalizacji systemu Smartline plus 5.

^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być mniejsze niż 3 V/m.

**Zalecana odległość pomiędzy
przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF
i systemem Smartline plus 5**

System Smartline plus 5 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik systemu Smartline plus 5 może pomóc uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych, utrzymując minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi działającymi na falach radiowych a systemem Smartline plus 5 zaleconą poniżej, biorąc pod uwagę maksymalną moc urządzeń komunikacyjnych.

Maksymalna moc znamionowa nadajnika w watach (W)	Odległość biorąc pod uwagę częstotliwość nadajnika		
	od 150kHz do 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	od 80 MHz do 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	od 800MHz do 2,5GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
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

W przypadku nadajników, których maksymalna moc wyjściowa nie została wymieniona powyżej, zalecana odległość d w metrach (m) może być obliczona przy pomocy równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według danych producenta nadajnika.

UWAGA 1: przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego przedziału częstotliwości.

UWAGA 2: poniższe wytyczne mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich absorpcja i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

29. Gwarancja

- Gwarancja opiera się na przepisach prawa i jest ważna przez 24 miesiące od momentu przeniesienia własności.
- Każdą gwarancję uznaje się za nieważną, jeśli dostarczone przez nas towary zostaną przetworzone, przeniesione lub zmodyfikowane przez stronę trzecią bez naszej zgody lub jeśli nie będą przestrzegane nasze instrukcje użytkowania i przewidziane terminy konserwacji. W przypadku uszkodzenia plomb wychodzimy z założenia, że miała miejsce tego rodzaju sytuacja.
- W przypadku produktów medycznych w rozumieniu dyrektywy 93/42/EWG, których zastosowanie podlega regularnemu serwisowi i konserwacji, gwarancja może być udzielona tylko wówczas, gdy przestrzegane są okresy konserwacji zalecane przez producenta.
- Jeśli w przypadku zgłoszenia gwarancyjnego lub po przeprowadzeniu kontroli okaże się, że uszkodzenia powstały na skutek naturalnego zużycia lub nie są objęte gwarancją, producent będzie uprawniony do obciążenia zamawiającego poniesionymi kosztami (kosztami kontroli, transportu itp.).
- Należy przestrzegać krajowych przepisów dotyczących produktów medycznych oraz krajowych rozporządzeń dla użytkowników produktów medycznych.
- Zastosowanie części lub komponentów innych systemów, innych marek lub kombinacji jest niedopuszczalne. W przypadku powstałych z tego powodu szkód gwarancja wygasa i koszty muszą zostać poniesione przez użytkownika.
- Oferujemy gwarancję na każdy system zmienności w serii Smartline, która obejmuje wady powstałe w ciągu 24 miesięcy od zakupu i wynikające z wad produkcyjnych i/lub materiałowych. Gwarancja ta obejmuje bezpłatną naprawę lub (jeśli naprawa jest niemożliwa) wymianę.
- Gwarancja nie ma zastosowania w przypadku, gdy wada urządzenia wynika z niewłaściwego użytkowania i/lub użytkowania niezgodnego z przeznaczeniem urządzenia lub sprzecznego z przepisami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi.
- Nie ponosimy odpowiedzialności za szkody lub usterki wynikające z normalnego zużycia lub powstałe podczas transportu.
- Wymiana części zużywających się nie jest objęta gwarancją.
- Gwarancja na baterie wynosi sześć miesięcy.

30. Informacje ogólne

System novacare® Smartline plus 5 jest produktem medycznym. Jest on dostarczany przez firmę novacare® gmbh przede wszystkim specjalistom medycznym (personel medyczny pielęgniarzski, specjalistyczne sklepy medyczne, użytkownicy, instytucje medyczne, zakłady opieki itp.) oraz innym profesjonalnym użytkownikom.

Specjaliści i użytkownicy profesjonalni to osoby, które z racji posiadanego wykształcenia medycznego lub innego równoważnego wykształcenia posiadają odpowiednią wiedzę na temat schorzenia, do którego leczenia lub profilaktyki przeznaczony jest system, w celu umożliwienia pacjentowi i nieprofesjonalnemu użytkownikowi lub laikowi właściwego korzystania z systemu zmiennociśnieniowego.

Instalacja i konfiguracja systemu w domu pacjenta oraz przekazanie i instrukcje dla użytkowników nieprofesjonalnych lub laików powinny być wykonywane przez fachowców medycznych.

Te czynności należy przeprowadzić zgodnie ze zwykłym obowiązkiem zapewnienia instrukcji, np. opisu funkcji, wyjaśnienia sposobu sterowania, czyszczenia i obsługi systemu oraz przekazania informacji o potencjalnych zagrożeniach.

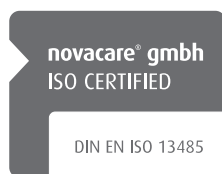
Użytkownicy nieprofesjonalni lub laicy mogą obsługiwać system, ale nie bez otrzymania odpowiedniego instruktażu.

31. Zakres dostawy

Jednostka sterująca systemu novacare® Smartline plus 5
Zmiennociśnieniowa nakładka na materac
Instrukcja użytkowania

32. Nazwa / nr artykułu

Nazwa: Novacare® Smartline plus 5
Nr artykułu: 996600 UK / 996600



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

Prawa autorskie:

Niniejsza instrukcja obsługi jest chroniona prawem autorskim. Drukowanie lub powielanie, publikacja w serwisach online i w Internecie, a także zapisywanie lub kopiowanie na nośnikach danych, takich jak płyty CD-ROM, DVD itp., jest zabronione i wymaga wyraźnej pisemnej zgody firmy novacare gmbh.