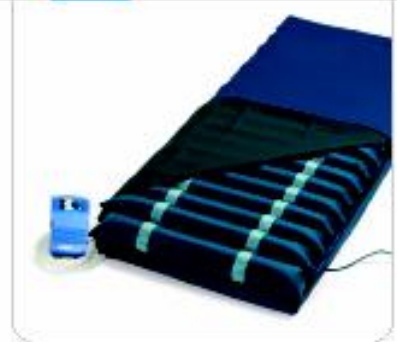


novacare 

# ASX

Vekseltrykksystem

Bruksanvisning



MedArt as  
Gladvollveien 24D  
N-1168 OSLO  
Tlf. 22 750121  
Faks 22 750170  
Epost:  
[firmapost@medart.no](mailto:firmapost@medart.no)  
[www.medart.no](http://www.medart.no)

Du har kjøpt novacare ASX vekseltrykksystem, et system som behandler og forebygger trykksår

Et godt valg.  
Ditt novacare- team

***Vennligst les igjennom bruksanvisningen og observer spesielt instruksens for hva man skal være forsiktig med før systemet brukes.***

## Innholdsfortegnelse:

1.	Systemet /bruksområder	side	3
2.	Grad av dekubitus / trykksår	side	3
3.	Maksimum belastning / pasientvekt	side	3
4.	Indikasjon / kontra-indikasjon	side	3
5.	Utpakking og forberedelse av systemet før bruk	side	4
6.	Statisk modus	side	5
7.	Alarmp funksjoner	side	5
8.	Praktisk test	side	5
9.	Alternativ plassering av kontrollenheten	side	5
10.	Drift av systemet med en celle fjernet	side	6
11.	Beskyttelses hette / Transportsikringsenhet	side	6
12.	CPR – nødventil	side	6
13.	Forsiktighetsanmerkninger	side	6
14.	Vedlikehold / inspeksjon	side	7
15.	Hygiene	side	8
16.	Stell, vask og desinfeksjon	side	8
17.	Sikkerhet	side	8
18.	Testing av toksilogitet / Bio kompatibilitet	side	8
19.	EMC	side	8
20.	Tekniske data	side	9
21.	Avfallshåndtering	side	9
22.	Garanti	side	10
23.	Forsiktighetsanmerkninger for private, ikke proffisjonelle brukere	side	10
24.	Informasjon for montering og instruksjon	side	11
25.	Hva følger med systemet	side	11
26.	Identifikasjon / artikkel nummer	side	11

## 1. Systemet / bruksområder

**novacare<sup>â</sup> ASX Vekseltrykksystem.** Systemet består av en overmadrass som plasseres over en ordinær madrass. Overmadrassen er designet for å kunne brukes av følgende: Pasienter som pleies i hjemmet, på sykehjem/institusjon eller på sykehus. Systemet kan benyttes i ordinære senger, men det er best å benytte slike system i kombinasjon med f. eks. en spesial seng for pleie pasienter.

**novacare<sup>â</sup> ASX Vekseltrykksystem** består av en kontrollenhet med en membranpumpe og en overmadrass. Overmadrassen har 18 tverrliggende celler, hvorav 10 er ventilerte. De tre øverste cellene ved hodet er statiske. Overmadrassen har et bi-elastisk beskyttelsestrekk som er vanntett men dampgjennomtrengelig. Trekket som slutter tett om overmadrassen festes med et glidelåssystem som går rundt hele overmadrassen. Systemet er konstruert slik at man ved behov kan innsette en basemadrass ( artikkel nr. 99 1508+ )

## 2. Grad av dekubitus / trykksår :

**novacare<sup>â</sup> ASX vekseltrykksystem** anbefales og brukes ved dekubitus / trykksår ved grad I – III (medium risk). For pasienter i høyere risikogruppe anbefales et annet system fra **novacare<sup>â</sup>** - vekseltrykkprodukter.

## 3. Maksimum belastning / pasientvekt:

**novacare<sup>â</sup> ASX vekseltrykksystem** brukes av pasienter med en vekt opp til **140kg**. Tyngre pasienter bør bruke et annet **novacare<sup>â</sup> vekseltrykksystem** : **APM 320+ , 420 + eller APM 440+.**

## 4. Indikasjon / kontraindikasjon:

Indikasjon:	Behandling og forebygging av dekubitus og trykksår.
Statisk modus:	Smerte eller smerte(trykk)sensitive pasienter bør bruke systemet i statisk modus.
Kontra-indikasjon:	Vekseltrykk funksjonen bør ikke benyttes av smertepasienter eller pasienter med lav smerteterskel. I disse tilfellene anbefaler vi statisk funksjonsvalg eller andre passende skum-overmadrasser

## 5. Utpakking og oppsetting av systemet før bruk:

1. Løft kontrollenheten ut av esken og heng den (ved hjelp av festeanordningen) over fotenden av sengen.
2. Sett støpselet i en stikkontakt med riktig spenning.
3. Ta ut overmadrassen og plasser den på pasientens eksisterende madrass (madrass og overmadrass må passe til hverandre størrelsesmessig).
4. Sørg for at tilslutningsslangene(luftslangene) er ved fotenden av sengen og unngå å få brekk på slangen.

Valg/tilleggsmulighet: Overmadrassen kan komplimenteres med en basemadrass (artikkel nr. 99 1508+). Innsett basemadrassen i området under cellene og lukk glidelåsen. Benyttes en basemadrass kan den erstatte den eksisterende underliggende madrass.

5. Fest så overmadrassen til hovedmadrassen med båndene som er festet til bunnen av overmadrassen, slik forhindres overmadrassen i å skli.
6. Fest så luftslangen (etter at transporthetten er fjernet) til undersiden av kontrollenheten (tilslutningspanelet). Sørg for at tilkoblingen sitter tett når den er festet.
7. Kontroller så posisjonen til CPR-Nødventilen.
  - Den må være satt til "stengt / closed".
- Slå på kontrollenheten (når strømmen blir tilsluttet lyser „ON“, og i LED displayet lyser "Power") Innstill på høyeste verdi for oppblåsing (oppblåsing skal alltid skje ved høyeste innstilling).
8. Systemet er nå på og innblåsing av luft i overmadrassen starter. I løpet av prosessen vil "low pressure" indikator for lavt trykk lyse opp. Indikatoren slukker så snart systemet har oppnådd det innstillende lufttrykk. Prosessen vil ta 40 til 45 minutter.
9. Innstill så systemet til pasientens vekt. Legg merke til vektinformasjonen på skalaen rundt bryteren.
  - Først nå kan pasienten plasseres på systemet.
  - Utfør systemsjekken.
  - Systemet er nå klart for bruk.

### **Bemerk:**

Vekseltrykkssystemet kan benyttes i senger med justerbar sengebunn. Dersom sengens hodeparti ( hjertebrett) løftes opp og blir stående i denne posisjonen over lang tid bør lufttrykket i overmadrassen øke med 1 til 2 trinn.

De tre øverste cellene ved hode vil ikke ha en vekseltrykksfunksjon, de er alltid statiske. Det valgte trykket i vekseltrykkmodus vil også påvirke lufttrykket i hodecellene.

## 6. Statisk modus:

Sett bryteren til statisk modus. Sjekk at det lyser statisk modus i displayet.

Enheten innstilles og kjøres i statisk modus ved følgende indikasjoner/tilfeller (f. eks: smerte pasienter, pasienttransport eller mobilisering av pasienten på sengen).

Når systemet er innstilt på statisk modus vil alle cellene oppblåses til det lufttrykk som er valgt. Vekseltrykkfunksjonen blir satt ut av drift så lenge systemet kjører i statisk modus. Legg vennligst merke til at det tar ca. 9 – 10 minutter å endre modus fra statisk modus til vekseltrykkmodus og omvendt.

Ved drift av systemet i statisk modus anbefaler vi at lufttrykket settes 1-2 grader lavere enn det som er indikert på innstillingskalaen.

Displayet lyser opp så snart statisk modus er nådd.

## 7. Alarmfunksjoner :

**Vekseltrykk system** er utstyrt med to alarmfunksjoner en visuell og en akustisk lavtrykksalarm. I forbindelse med installasjon av systemet vil det, under oppblåsing ha et for lavt lufttrykk i forhold til innstillingen. Den visuelle alarmeren for lavt lufttrykk "low" vil lyse i displayet. Den akustiske alarmfunksjonen er utstyrt med en forsinkelses funksjon som tar hensyn til oppblåsingstiden. Den akustiske alarmeren reaktiveres automatisk etter 45 minutter. Dersom trykket endres til 20 mm/Hg i forbindelse med repositionering vil den akustiske alarmeren endres med en 3 minutters forsinkelse for å hindre en uønsket og forstyrrende aktivering av alarmeren.

### **Anbefaling:**

Slå av alarmeren ved oppblåsing og reaktiver alarmeren først når overmadrassen er klar til at pasienten kan legges på den.

### **Deaktivering av den akustiske alarmeren:**

Bryteren for den akustiske alarmeren er plassert på bunnen av kontrollenheten. Alarmeren slås av ved å stille bryteren til "0".

## 8. Manuell sjekk:

En optimal og korrekt innstilling av madrassens lufttrykk testes ved å føre en hånd inn mellom pasientens seteparti og en oppblåst celle. Skjer dette uten problem har madrassen en optimal innstilling.

## 9. Alternativ plassering av kontrollenheten:

**novacare<sup>â</sup> ASX** kontrollenhet kan og plasseres liggende i en horisontal posisjon på gulvet /sengebordet dersom det ikke er ønskelig eller mulig å ha kontrollenheten

hengende ved fotenden av sengen. Kontrollenheten er utstyrt med føtter som sikrer en tilstrekkelig luftsirkulasjon til pumpen. Bemerk: Uansett plassering, sjekk alltid at luftfilteret ikke er tildekket ( f. eks ved langflossede veggtepper o.l) og at det er tilstrekkelig luftsirkulasjon.

#### **10. Drift av systemet med en celle fjernet:**

Skal systemet driftes med en celle fjernet er det behov for en adapter. Adapteren følger ikke med ved kjøp av systemet, men kan bestilles som tilbehør. Adapteren er en tilslutningshylse som brukes istedenfor den T- formede slangekoblingen.

Adapteren har følgende artikkel nummer: 991015.

1. Fjern den ønskede celle (utenom hodecellene).
2. Så fjernes T-stykket som kobler hovedslangen og cellen.
3. Tilslutt så hovedslangen med adapteren artikkel nr. 991015.
4. Nå kan systemet fortsette driften med en celle fjernet.

#### **11. Støvbeskyttelses hette / transport sikringsenhet:**

Pluggen på luftslangen er utstyrt med en hette. Hetten hindrer støv og partikler i å trenge inn i systemet når luftslangen er koblet fra kontrollenheten. Hetten sikrer at luften holder seg i overmadrassen ved flytting av sengen. NB! Etter 15 minutter vil luften avta, pasienten bør ikke ligge på overmadrassen når luften forsegles i overmadrassen på denne måte.

#### **12. CPR - Nødventil :**

**novacare<sup>â</sup> ASX vekseltrykksystem** er utstyrt med en CPR-nødventil. Nødventilen sikrer en hurtig tømning av overmadrassen, f. eks ved gjenoppliving i forbindelse med hjertestans. For og åpne nødventilen settes bryteren i posisjonen ”åpen”.

#### **13. Bemerk :**

- Beskytt kontrollenheten mot fuktighet og vann.
- Sørg for at slangene ikke klemmes.
- Bruk ikke systemet i nærheten av en varmekilde.
- Ta ut stikk kontakten når sengen blir flyttet.
- Trekk aldri i ledningen.
- Skarpe objekter må holdes unna. Ikke reparer overmadrassen med utilstrekkelig verktøy.
- Ikke bruk systemet i nærheten av lett antenkelige gasser(risiko for eksplosjon)
- Bruk kun originale deler og originalt forbruksmateriell.
- Dersom sidebeskyttere/ sengehest blir benyttet på sengen, sørg for at det er tilstrekkelig avstand eller juster slik at det blir tilstrekkelig avstand mellom madrass og sidebeskyttere så madrassen ikke klemmes.
- **novacare<sup>â</sup> ASX vekseltrykksystem** er en overmadrass som alltid skal plasseres på toppen av den eksisterende hovedmadrass. Legg aldri overmadrassen direkte på sprinkler eller sengebunn. Alternativt til hovedmadrass er å benytte en basemadrass som legges inn i overmadrassen under cellene.

## 14. Vedlikehold / ettersyn:

**novacare<sup>â</sup> ASX Vekseltrykksystem** er et medisinsk utstyr i henhold til RL 93/42 og MPG. For medisinsk utstyr og tilbehør gjelder visse regler som må følges når slikt utstyret benyttes.

For system som er egnet for gjenbruk må hygiene direktivene følges ( punkt 15 & 16) for å sørge for en sikker drift.

Vedlikehold skal skje i regelmessige intervaller (anbefalt hvert 2. år) for å opprettholde funksjonen til **novacare<sup>â</sup> ASX vekseltrykksystem** .

Har systemet vært i kontinuerlig drift bør filterne byttes innen utløpet av denne periode.

Vedlikehold og ettersyn skal utføres av produsent eller et autorisert firma produsenten anbefaler. Vedlikehold og ettersyn betales av eieren av systemet.

Dersom vedlikehold / ettersyn ikke utføres som anbefalt og som skissert ovenfor, vil garantien ikke lenger være gyldig. Skade eller tap av funksjon / funksjoner som følge av manglende vedlikehold og utelatt periodisk ettersyn vil også føre til tap av garantiansvar samt medføre tap reklamasjonrett,(se avsnitt om garanti og reklamasjon).

Vedlikehold/inspeksjon innebærer følgende handlinger:

- Bytt membranenheten
- Bytt luftfilteret
- Bytt synkron motoren
- Sjekk funksjonene og utfør funksjonstesten.
- Forsegl kontrollenhet og kleb på et vedlikeholdsmerke med dato for siste vedlikehold/ettersyn.
- Vedlikehold og ettersyn skjer i samsvar med kravene i DIN VDE 0751

Vedlikehold og ettersyn utført ved serviceavdelingen til novacare gmbh eller deres representanter blir registrert og dokumentert i henhold til ISO 13485.

## 15. Hygiene

System som er beregnet for gjenbruk må behandles etter de gjeldende lokale regler for "Sykehus hygiene og infeksjonsforebyggelse". De gjeldende prosedyrer for rengjøringshyppigheten - hvis disse finnes, må tilpasses vedlikehold av dette system.

Vennligst følg de lokalt gjeldende hygiene direktiver og de respektive lister over desinfeksjonsmidler til desinfeksjon av produktet og bruk bare disse. Følg instruksjonene ved bruk, som er foreskrevet av de respektive produsenter.

Krav etter garantien kan ikke gjøres gjeldende dersom det er brukt utilstrekkelige eller ikke godkjente preparater eller at de godkjente preparatene er brukt feil.

Vi anbefaler at det inngås rengjørings og ettersyns avtaler for å tilfredstille de nødvendige krav. Prisene kan variere fra tid til annen men er å finne i den til enhver tid gjeldende prisliste.

## **16. Stell, vasking og desinfeksjon**

Beskyttelsestrekket på **novacare® ASX vekseltrykkssystem** kan kjemisk termisk vaskes med maskin opp til 60°C. Ved desinfisering anbefaler vi bruk av desinfiseringsmidler med godkjente tilsetningsstoffer .

For og øke livstiden til cellene anbefaler vi at cellene rengjøres ved bruk av desinfeksjonsspray eller desinfeksjonsklut. Bruk kun kjemisk termisk vask av cellene maks 60°C ved spesielle anledninger. Vi anbefaler bruken av godkjent desinfeksjonsmiddel i tillegg

Ved vask av cellene sørg for at luftcelle åpningen er lukket dersom det benyttes maskinvask.

Ved bruk av vask og desinfeksjonsmidler vennligst følg de respektive produsenters retningslinjer. Disse retningslinjer erstatter ikke de enkelte regler gjeldende for ditt land, men kan benyttes i spesielle tilfeller.

## **17. Sikkerhet:**

- Testet for DIN EN 60601-1-2:2001 (EMC)
- Testet i henhold til DIN EN 60601-1
- California – brann test class 1
- Branntest i henhold til DIN EN 597/1 og DIN EN 597/2
- Sprut-sikker
- Sprut-sikker – vannbestandig tilførselsslanger
- CPR – nødventil
- Akustisk lavtrykks alarm
- Optisk lavtrykks alarm

## **18. Toksiologisk testet og bio-kompatibilitets prøvet etter følgende standarder:**

- DIN EN ISO 10993-1:1998
- ASTM F 963-96a

## **19. EMC**



Elektrisk utstyr kan påvirkes av elektro-magnetisk stråling. Vi anbefaler derfor en sikkerhets avstand på minst 1 meter for spesielt sensitivt utstyr.

Har du ytterligere spørsmål har vi tilgjengelig en tabell og mer detaljert informasjon.

## 20. Teknisk data:

- *kontrollenhet* : vekt 3.0 kg  
dimensjoner: 30 x 19 x 12 cm  
lengde strømledning 3 m  
målt strømbruk : AC 220-240 V / 50 Hz  
Max. 0.2 A  
sikringer : TIAH 250 VAC 1A  
beskyttelses klasse : Type BF / Class I
- *Madrass* : vekt : 5 kg  
Dim. (l/b/h uten base) : 200 x 90 x 14 cm  
materiale (trekk) PU / Polyester
- *Celler* : dim. : 88 cm bredde / 13 cm Ø  
materiale Nylon, PU-belagt
- *Max. infl. trykk w/o vekt* 75 – 85 mm Hg
- *Min. infl. Trykk w/o vekt* 20 mm Hg
- *syklus* 10 minuts
- *Omgivelses forhold::*  
Rel. Luft fuktighet 20 % – 90 %  
Temperatur drift 5° ~ 55°C  
lagring -10°~ 65°C



## 21. Avfalls håndtering

### *Madrass / Overmadrass:*

Materialet som benyttes i madrassen / overmadrassen påvirker ikke omgivelsene eller miljøet. Madrassene / overmadrassene kan kastes sammen med vanlig husholdningsavfall, men vi anbefaler at produktene som skal avhendes innleveres på dertil egnede steder for avfallshåndtering.

### *Kontrollenhetene\_*

Kontrollenhetene er elektronisk utstyr og må avhendes på et egnet sted for avhending av den slags utstyr.



Novacare gmbh elektrisk utstyr er registrert (se symbol)  
**WEEE – Reg.- No. DE – 89 403 200**

## **22. Garanti:**

- Garantien bygger på lovfestede reguleringer.
- Hver garanti blir øyeblikkelig ekskludert, dersom produktene fra oss blir behandlet eller endret av andre uten vårt samtykke. Eller at vår bruksanvisning ikke er fulgt. Dersom forseglingen er brutt vil det bli antatt at de ovenfor nevnte aktiviteter er blitt utført.
- For medisinsk utstyr i følge EG-Directive 93/42, hvis bruk (også drift) er lagt til grunn /underlagt vanlig service og vedlikehold, kan bare garantien gjelde dersom serviceintervallene som foreskrevet fra produsenten er fulgt.
- I den grad garanti krav er godtatt og man ved den påfølgende inspeksjon ser at skadene skyldes vanlig slitasje vil skaden ikke være gjenstand for noen garanti. Vi vil da kunne kreve alle utgifter, inspeksjonskostnader og frakt fra kunden.
- Bruken av deler eller individuelle komponenter fra andre systemer eller produkter eller kombinasjoner av disse er ikke tillatt  
Garantikrav for skader som kan henføres til dette vil ikke bli godtatt og bruker må selv stå ansvarlig for dette.

## **23. Bemerkninger for private, ikke profesjonelle brukere:**

I tilfelle systemfeil, vennligst sjekk følgende:

- § Er systemet slått på?
- § Er støpslet tilsluttet stikkontakten på en ordentlig måte?
- § Er lufttilslutningsslangen koblet til kontrollenheten?

Dersom du fremdeles har problemer med å få systemet til å virke må importøren kontaktes eller noen andre autoriserte som importøren har godkjent til å benytte for reparasjon og vedlikeholdsoppgaver.

Du må aldri forsøke selv og utføre reparasjon og vedlikeholdsoppgaver. Sikringer må alltid bytes av kvalifisert og autorisert personell.

I tilfelle en skade, vennligst trekk ut støpslet.

*Rengjøring:*

Smuss og flekker fjernes med lunket vann og en klut. Bruk kun milde rengjøringsmidler, ikke benytt kraftige rengjøring eller oppløsningsmidler.

#### *Desinfeksjon for hånd:*

Vi anbefaler at overflaten desinfiseres etter hver vask. Desinfisering for hand med klut er å foretrekke.

For ytterligere behov for rengjøring og desinfeksjon, vennligst kontakt importør eller pleiepersonell for nærmere instruksjoner, eller benytt dem av vår rengjøringservice som kan tilby.

## 24. Instruksjoner og informasjon om installering:

**novacare ASX vekseltrykk** (trykksårbehandling)system er et medisinsk behandlingsprodukt som selges fra novacare gmbh til medisinske eksperter (pleiepersonell, spesialiserte medisinske forhandlere, brukere og andre medisinske fasiliteter, etc.) slik at det primært er profesjonelle som blir veileder i bruk av systemet.

Ekspert eller profesjonelle brukere er pr. definisjon personer som med sin bakgrunn eller opplæring/trening har tilstrekkelig kunnskap til hvilke indikasjoner og forhold som kan behandles og/eller forebygges ved bruk av våre systemer. De skal gi instruksjon og opplæring til brukeren og/eller andre ikke-profesjonelle brukere og medisinske legmenn slik at de får tilstrekkelig kunnskap til og kunne bruke vekseltrykk (trykksårbehandling) systemet, i tillegg skal de gi veiledning og opplæring i utpakking og innstilling av systemet. Ekspertene skal også retningslinjer for rengjøring og vedlikehold.

Systemet kan også benyttes av ikke profesjonelle brukere eller medisinske legmenn forutsatt at de har fått de nødvendige instruksjoner og retningslinjer for bruk, beskrevet ovenfor. Ytterligere trening og opplæring i funksjoner kan tilbys etter forespørsel.

## 25. Følgende følger med ved kjøp:

- **ASX kontrollenhet**
- Vekseltrykk overmadrass
- Bruksanvisning

## 26. Identifikasjon / artikkel nr. :

- Identifikasjon : **novacare<sup>®</sup> vekseltrykk systemer**
- Artikkel nr : **99 7009**

novacare 



**CE** novacare® gmbh  
Bruchstraße 48 - D-67098 Bad Dürkheim  
Tel. +49 (0) 63 22/95 65-0 - Fax: +49 (0) 63 22/95 65-65  
info@novacare.de - www.novacare.de

Copyright: The instruction manual is protected by copyright. Any reproduction and duplication, recording in online services and the internet as well as any saving or copying on data carriers like CD-Rom, DVD etc. are prohibited and require the explicit written authorization of the novacare® gmbh.