

# Manual de utilizare Smartline plus 5

Sistem anti-decubit cu presiune alternativă



Numele

Smartline plus 5

produsului

996600 Regatul Unit/

Număr articol 996600

Vă mulțumim pentru achiziționarea novacare® Smartline plus 5, un sistem pentru prevenirea și tratamentul escarelor de presiune până la stadiul III, conform definițiilor organizației EUPAP.

Aceasta este decizia corectă .

Înainte de a utiliza sistemul, vă rugăm să citiți cu atenție acest manual de utilizare și să vă familiarizați cu instrucțiunile de siguranță.

#### Cuprins

1. Sistem / domeniu de aplicare.....	3
3. Domeniul de aplicare .....	4
4. Sarcină maximă/greutate pacient.....	4
5. Ambalare .....	4
6. Măsurile de siguranță înainte de utilizare .....	4
7. Securitatea / pregătirea sistemului pentru utilizare .....	5
8. Poziții alternative ale unității de control .....	6
9. Unitate de control / panou de control.....	6
10. Setări de scală .....	7
11. Mod static .....	7
12. Funcția de alarmă .....	7
14. Test practic .....	8
15. Transportul / acoperirea pacientului .....	8
13. Conexiuni .....	8
16. Valvă CPR.....	9
17. Instrucțiuni de siguranță .....	9
18. Defecțiuni de sistem / Sfaturi pentru utilizatori.....	10
19. Condiții de mediu .....	11
20. Date tehnice .....	12
21. Întreținere/Inspecție.....	12
22. Igienă.....	13
23. Pregătire de către personal calificat .....	14
24. Siguranță .....	15
25. Siguranță toxicologică și biocompatibilitate (respectarea standardelor).....	15
26. Eliminare.....	15
27. Explicația simbolurilor .....	16
28. Compatibilitate electromagnetică (EMC).....	17
29. Garanție.....	22
30. Informații generale.....	23
31. Conținutul livrării .....	23
32. Nume / număr articol .....	23

# 1. Sistem/domeniu de aplicare

novacare® Smartline plus 5 este un sistem care se așează pe o saltea standard și este destinat utilizării acasă și în unități medicale și de îngrijire.

Sistemul constă dintr-o unitate de control cu o pompă cu diafragmă și o saltea cu 17 camere de aer din nailon/TPU (poliuretan termoplastice) dispuse transversal. Cele trei camere de la înălțimea capului sunt statice. Secțiunea camerei este echipată cu un înveliș protector bielastic, impermeabil, dar permeabil la vapori, fabricat din poliuretan (PU). Materialele utilizate sunt biocompatibile.

## 2. Indicații/contraindicații

### Indicații:

Tratamentul și prevenirea ulcerelor de presiune. Sistemul trebuie utilizat în conformitate cu un plan de îngrijire elaborat de un profesionist calificat din domeniul sănătății. Trebuie respectate standardele naționale pentru prevenirea și tratamentul ulcerelor de presiune.

### Contraindicații:

Sistemul nu trebuie utilizat de pacienții cu leziuni multiple, fracturi ale coloanei vertebrale, pelvine sau ale membrelor, traumatisme intracraniene sau comotii cerebrale. Pentru pacienții cu probleme neurologice sau lipsă de conștientizare a corpului, medicul curant trebuie să stabilească utilizarea acestuia. Presiunea alternantă nu trebuie utilizată la pacienții care prezintă durere sau cu un prag al durerii scăzut.

În astfel de cazuri, utilizați un mod static sau o altă saltea fabricată din spumă sau alte materiale oferite în gama novacare®. Dacă sunteți alergic la materialele utilizate în husă sau în camere, nu utilizați sistemul de suprapunere.

Pacienți cu greutatea mai mică de 20 kg

Pacienți cu o greutate mai mare de 160 kg

### Mod static:

Pentru pacienții care prezintă durere sau cu un prag scăzut al durerii, sistemul trebuie utilizat în mod static.

### 3. Domeniul de aplicare

Sistemul novacare® Smartline plus 5 este un adjuvant eficient în prevenirea și tratamentul escarelor de presiune în stadiul I-III (conform clasificării Seiler) sau în stadiul I-III (conform clasificării EPUAP/NPUAP). În cazurile de escare cu risc mai mare sau în stadiu avansat, trebuie utilizat un sistem adecvat din gama de produse novacare®.

### 4. Sarcină/greutate maximă pacient

Sistemul novacare® Smartline plus 5 este destinat pacienților cu o greutate de până la 160 kg. Pentru pacienții mai grei, trebuie utilizat un alt sistem adecvat din gama de produse novacare®.

### 5. Ambalaj

La livrare, verificați produsul și ambalajul pentru a depista eventualele deteriorări. Dacă trebuie să transportați sistemul după utilizare, utilizați ambalajul original. În caz contrar, eliminați ambalajul în conformitate cu reglementările naționale privind eliminarea deșeurilor.

### 6. Măsuri de siguranță înainte de utilizare

Pentru a evita deteriorarea dispozitivului din cauza utilizării incorecte sau a pericolelor pentru pacient și utilizator, citiți în întregime instrucțiunile de utilizare înainte de utilizare. Respectați instrucțiunile de siguranță. Utilizați sistemul și accesoriile numai așa cum sunt descrise în aceste instrucțiuni. Păstrați cu atenție instrucțiunile de utilizare și asigurați-vă că toți utilizatorii au acces la acestea în orice moment. În cazul schimbării proprietarului, instrucțiunile trebuie incluse în produs.

novacare® gmbh nu își asumă nicio răspundere pentru utilizarea sistemului în alt mod decât cel descris în acest manual.

- Toate piesele trebuie utilizate conform destinației și nu acestea nu pot fi schimbate sau modificate.
- Setările pot fi modificate numai de către personalul medical calificat sau de către alte persoane instruite corespunzător.

- Fiți atenți la modificările pielii. Dacă este necesar, consultați medicul sau asistenta medicală.
- În general, trebuie respectate reglementările naționale pentru produsele medicale și reglementările naționale pentru utilizatorii de produse medicale.

## 7. Siguranță/Pregătire sistem de utilizat

1. Scoateți unitatea de control din ambalaj, desfaceți mânerul de pe spate și atașați unitatea la piciorul patului.
2. Scoateți salteaua suplimentară din ambalaj și așezați-o pe salteaua patului de spital. Dacă nu se poate menține distanța minimă necesară, trebuie utilizat un prelungitor de înălțime pentru balustradele laterale.
3. Asigurați-vă că cablul de conectare este la picioarele patului și nu este îndoit.
4. Folosind curelele incluse, fixați salteaua Novacare Basic de patul pacientului la nivelul capului și al picioarelor. Acest lucru va împiedica deplasarea salteii. Asigurați-vă că curelele sunt atașate de cadrul reglabil al patului, nu de cadrul patului.
5. Partea salteii unde ar trebui așezate picioarele este marcată cu picioare în relief pe husă. Supapa de siguranță CPR este situată la capul salteii.
6. După îndepărtarea siguranței de transport, conectați tubul principal de conectare a salteii la mufa de pe lateralul unității de control. Asigurați-vă că conectorul tubului este introdus corect (vezi punctul 13, Fig. 1).
7. Asigurați-vă că dopurile CPR sunt introduse în saltea.
8. Introduceți ștecherul în priză (230 V), asigurându-vă că tensiunea este corectă.
9. Porniți unitatea de control (vezi pasul 9). LED-ul de alimentare va clipi verde până când se atinge presiunea programată.  
După aceea, LED-ul va fi verde continuu.
10. Dispozitivul va începe să funcționeze, iar salteaua se va umple cu aer.  
Acest proces durează aproximativ 30-35 de minute.
11. Setați butonul regulator la greutatea pacientului. Folosiți indicatorul de greutate de pe cântarul butonului regulator.
12. Pacientul poate fi acum așezat pe salteaua suprapusă. Pentru a îmbunătăți confortul pacientului, se poate așeza un cearșaf peste sistem.  
La aplicare, asigurați-vă că foaia nu se rulează sau nu se îndoiaie.
13. Trebuie să susțineți testul practic (vezi punctul 14) și să faceți modificări, dacă este necesar.

Notă: Sistemul de presiune alternativă poate fi utilizat și cu paturi cu rame reglabile. Când ridicați capul patului, măriți setarea presiunii saltelei cu 1-2 grade. Dacă este posibil, evitați reglarea unghiului patului cu mai mult de 30°.

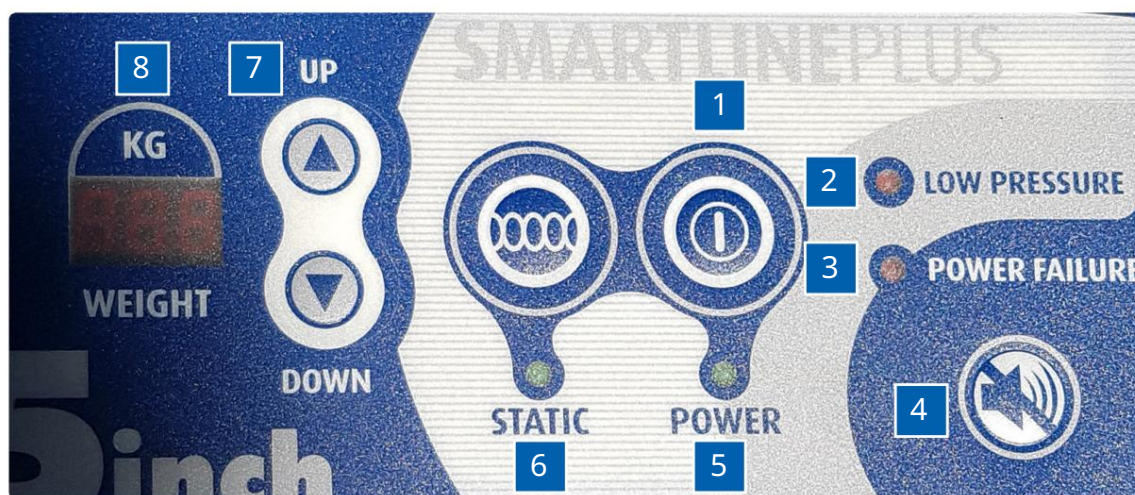
Trebuie să susțineți un test practic (vezi punctul 14).

Camerele de la capătul superior sunt statice, nu au presiune variabilă. Setarea selectată a presiunii variabile afectează și presiunea din camerele de la capătul superior.

## 8. Poziții alternative ale unităților controla

Unitatea de control a sistemului novacare® Smartline plus 5 trebuie agățată pe pat, la picioarele pacientului. Dacă spațiul este limitat, unitatea de control poate fi agățată și pe cea mai inferioară dintre cele două bare ale patului. Asigurați-vă că furtunul care duce la pompă nu este îndoit în niciun fel.

## 9. Unitate/panou de control controla



1. Comutator pornit/oprit
2. LED de presiune scăzută
3. LED de pană de curent
4. Oprirea alarmei
5. LED de alimentare
6. Mod static pe LED
7. Modificarea setării greutateii
8. LED-ul de scară

## 10. Setări de greutate

Pentru a selecta corect presiunea ventriculară pentru pacient, utilizați setările afișate pe scala butonului regulator.

Vă rugăm să rețineți că aceste setări implicite sunt doar orientative. În fiecare caz, trebuie efectuat un test practic (vezi secțiunea 14), iar presiunea trebuie ajustată individual până când se obține setarea corectă pentru fiecare pacient în parte.

## 11. Mod static

Sistemul poate fi utilizat în modul static pentru aplicații speciale (de exemplu, pentru pacienții care prezintă durere sau în timpul transportului pacientului). În modul static, toate camerele sunt umflate la aceeași presiune și nu există modificări de presiune. Rețineți că, în cazul setării ciclice, trecerea la modul static poate dura până la 6-12 minute. Apăsați butonul modului static de pe panoul tactil până când LED-ul se aprinde verde. Aceasta indică faptul că modul static a fost activat.

În modul static, recomandăm setarea presiunii cu 1-2 grade mai mică. De asemenea, trebuie să susțineți un test practic (vezi punctul 14).

## 12. Funcția de alarmă

Sistemul novacare® Smartline plus 5 este echipat cu o alarmă. Presiunea scăzută este indicată vizual și sonor. Orice pană de curent sau întrerupere este indicată printr-un semnal sonor și un LED „Power” intermitent. În timpul instalării, sistemul va menține o presiune scăzută până când este complet umflat, iar LED-ul de presiune scăzută se va aprinde și el. Alarma sonoră are o funcție de întârziere care ia în considerare timpul de umflare. Alarma sonoră se activează automat după 45 de minute. Dacă presiunea din camere scade momentan sub 20 mm/Hg (de exemplu, în timpul unei schimbări de poziție sau a unei schimbări de ciclu), LED-ul de presiune scăzută se va aprinde. Alarma sonoră se va activa dacă presiunea scăzută persistă pentru o perioadă extinsă de timp.

## 13. Conexiuni



Conexiune saltea  
cu pompă de aer



Ștecher  
de transport.  
Se  
utilizează  
la transportul  
sau re poziționarea  
pacientului  
(consultați  
punctul 15 b)

## 14. Test practic

Când presiunea este optimă și corectă, puteți introduce cu ușurință mâna între corpul pacientului și camera dezumflată.

Pacientul nu trebuie să stea întins pe cadrul patului.

## 15. Transportul/acoperirea pacientului

Când este deconectată de la sursa de alimentare (de exemplu, la transportul unui pacient), presiunea din salteaua cu presiune alternativă poate fi menținută pentru o anumită perioadă de timp. Există două opțiuni disponibile. Mai întâi, trebuie să comutați sistemul în modul static.

- a. Apoi scoateți dopul. Sistemul va rămâne presurizat timp de aproximativ 15-20 de minute, apoi va elibera treptat presiunea.
- b. Deconectați unitatea de control de la salteaua cu presiune alternativă prin eliberarea și scoaterea mufei de aer a saltelei din unitatea de control. Puneți la loc capacul de transport peste mufă, asigurându-vă că este fixat corect. Acest lucru trebuie făcut rapid pentru a preveni pierderea de presiune. Sistemul va menține presiunea timp de câteva ore.  
Recomandăm verificarea regulată a presiunii atașamentului.

## 16. Valvă CPR

Sistemul novacare® Smartline plus 5 este echipat cu un sistem de centură de siguranță (CPR). Acesta permite dezumflarea în câteva secunde, de exemplu, pentru resuscitare. Dezumflarea poate fi efectuată rapid prin tragerea curelei roșii marcate cu „CPR”.

Cureaua CPR este situată la capul saltelei.



## 17. Note privind securitate

- Protejați unitatea de control de umiditate și de lumina directă a soarelui. udându-se.
- Cablurile nu trebuie să fie îndoite.
- Nu utilizați sistemul în imediata apropiere a surselor de căldură.
- Acordați atenție tensiunii corecte.
- Nu utilizați sistemul fără aer în el.
- Când transportați patul, deconectați cablul de alimentare.
- Nu trageți niciodată de cablu.
- Nu lăsați sistemul să intre în contact cu obiectele ascuțite.
- Nu atașați capacul într-un mod necorespunzător.
- Nu utilizați sistemul în imediata apropiere a gazelor inflamabile. sau în zone expuse la pericole de explozie.
- Trebuie utilizate doar piese de schimb și piese de uzură originale.
- Când folosiți balustrade laterale, nu uitați să mențineți distanța minimă recomandată. Dacă distanța minimă necesară nu poate fi menținută, trebuie utilizat un dispozitiv de creștere a înălțimii balustradelor laterale.
- Trebuie respectate reglementările naționale pentru produsele medicale și reglementările naționale pentru utilizatorii de produse medicale.
- Reparațiile trebuie efectuate numai de către producător sau de către reprezentantul său autorizat. reprezentant autorizat.

- Sistemul novacare® Smartline plus 5 este un sistem suprapunere. Așezați întotdeauna suprapunerea saltei pe patul de spital.
- Alternativ, puteți folosi o bază de saltea, care poate fi apoi așezată pe nervurile cadrului de pat (accesoriu opțional).
- Dacă produsul este utilizat în afara Germaniei, trebuie respectate reglementările naționale privind utilizarea produselor medicale.
- Husa nu trebuie expusă la lumina directă a soarelui pentru perioade lungi de timp. Radiațiile UV scurtează durata de viață a poliuretanului (PU).

## 18. Defecțiuni de sistem / sfaturi pentru utilizator

Greșeală	Cauză posibilă	Acțiune corectivă
Fără aer	Saltea presiunea variabilă nu este umflată sau nu este umflată suficient.	Vă rugăm să contactați distribuitorul autorizat.
	Scurgere	
	Valva CPR deschisă	Închideți valva CPR
	Conducta principală de conectare neconectată	Conectați conducta principală de conectare
Eroare de sistem	Fără curent	Conectați alimentarea/ verificați siguranțele
	Dispozitivul este oprit	Porniți dispozitivul
	Cablul de alimentare nu este conectat corect	Conectați cablul de alimentare
	Ștecherul nu este introdus corect	Introduceți ștecherul

Dacă aceste acțiuni nu ajută, vă rugăm să contactați furnizorul sistemului sau persoana care operează sistemul.

Nu încercați niciodată să reparați singur sistemul. Siguranțele trebuie înlocuite numai de către personal calificat și autorizat. Dacă se produce vreo deteriorare, deconectați ștecherul de la priză.

## 19. Condiții de mediu

Depozitare	
Temperatură:	de la 0°C la +50°C
Umiditatea relativă a aerului:	30% până la 75% la 30°C - fără condens
Presiunea aerului:	de la 795 la 1060 hPa
Lucru	
Temperatură:	de la 5 °C la 40 °C
Umiditatea relativă a aerului:	30% până la 75% la 30°C - fără condens
Presiunea aerului:	de la 700 la 1060 hPa
Transport	Nu permiteți ca compresorul să cadă sau să deterioreze carcasa în timpul dezasamblării sau transportului. Nu utilizați un compresor deteriorat.

## 20. Date tehnice

Șofer		Camere	
Balanță	1,7 kg	Dimensiuni	88 x 11 x 13 cm
Dimensiuni	28 x 15 x 10 cm	Material	Nylon/acoperire TPU
Lungimea cablului de alimentare	4,5 metri	Presiune maximă de umflare:	fără sarcină 30-60 mm Hg
Parametrii electrici	CA 220-240 V/ 50-60 Hz Max 0,2 A	Ciclu	10 minute
Siguranțe	T1AH 250V CA 1A	Greutatea admisă a pacientului	20-160 kg
Clasa de protecție	Tip BF / Clasa II		
Saltea		Cele trei camere situate la înălțimea capului sunt statice.	
Balanță	3,8 kg	Vă rugăm să rețineți că, atunci când utilizați o saltea de protecție, înălțimea totală crește cu înălțimea saltei de protecție.	
Dimensiuni	200 x 88 x 13 cm		
Material (husă) 48% poliuretan 52% poliester			



## 21. Întreținere/Inspecție

Sistemul novacare® Smartline plus 5 este considerat un produs medical în conformitate cu Directiva 93/42/CEE și cu Regulamentul privind produsele medicale. Aceste reglementări trebuie respectate în timpul utilizării.

Sistemul este reutilizabil. Cu toate acestea, trebuie respectate instrucțiunile de igienă (vezi secțiunile 22 și 23) pentru a asigura funcționarea corectă a sistemului.

Pentru a menține eficiența sistemului de presiune alternativă novacare® Smartline plus 5 necesită întreținere regulată și inspecții tehnice de siguranță. Aceasta nu se aplică inspecțiilor de siguranță efectuate în conformitate cu Regulamentul DGUV 3 (Asigurarea socială germană pentru accidente).

Întreținerea/inspecția este efectuată de către producător sau de o companie autorizată de producător și este contra cost.

Dacă întreținerea/inspecțiile nu sunt efectuate deloc sau la timp sau nu sunt efectuate de o companie autorizată, toate cererile de garanție vor fi nule. Deteriorarea sau orice pierdere a funcționalității cauzată de efectuarea nerealizată sau nerealizată

Întreținerea/inspecția sau intervenția efectuată necorespunzător de către o companie neautorizată va duce, de asemenea, la pierderea garanției și va exclude pretențiile în temeiul garanției sau răspunderea producătorului (consultați Garanția).

În timpul întreținerii/inspecției trebuie efectuate următoarele activități:

- înlocuirea unității camerei de aer cu membrana;
- înlocuirea motorului temporizatorului;
- efectuarea unui test funcțional/inspecție funcțională;
- sigilarea carcasei și plasarea autocolantului de inspecție;
- efectuarea testului în conformitate cu standardul EN 62353;
- verificare de securitate.

Întreținerea/inspecțiile efectuate de departamentul de service al novacare gmbh sunt înregistrate și documentate.

Anul de fabricație poate fi determinat de primele două cifre ale numărului de serie.

## 22. Igienă

Pentru uz casnic:

Capac detașabil pentru sistemul de presiune alternativă novacare® Salteaua Smartline plus 5 poate fi spălată la mașină la o temperatură de până la 95°C folosind detergenți disponibili în comerț. Salteaua și husa cu presiune alternativă pot fi curățate cu detergenți și dezinfectanți disponibili în comerț. Sunt de asemenea potriviți o cârpă moale și detergenți neabrazivi.

Este interzisă utilizarea agenților care conțin fenoli sau eter monoetilic. dietilen glicol (DEGME).

Schimbarea pacientului:

La schimbarea pacienților sau la reutilizarea sistemului, acesta trebuie pregătit conform ghidurilor RKI (Institutul Robert Koch) privind igiena spitalicească și prevenirea infecțiilor și ghidurilor pentru sterilizarea produselor medicale. De asemenea, trebuie respectate toate celelalte reglementări aplicabile. Trebuie respectate reglementările privind dispozitivele medicale și ordonanțele aferente sau reglementările naționale aplicabile. Dacă există proceduri și programe de igienă aprobate, acestea trebuie respectate la pregătirea sistemului.

La dezinfectarea produselor, consultați lista de dezinfectanți și instrucțiunile RKI (Institutul Robert Koch) sau alte reglementări aplicabile și utilizați numai produsele descrise și aprobate. Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Obțineți confirmarea producătorului dezinfectantului că acesta nu este dăunător materialelor utilizate în sistem.

Nu utilizați agenți care conțin fenoli sau substanțe conținând monoetil eter de dietilen glicol (DEGME).

Reclamațiile în garanție vor fi nule dacă se utilizează preparate nepotrivite sau neaprobate sau dacă acestea sunt utilizate incorect. Recomandăm ca produsul să fie verificat de serviciul nostru tehnic.

## 23. Pregătit de personal calificat

Toate activitățile de service, reparații și inspecție pot fi efectuate numai de către personal instruit și calificat.

Capacul sistemului de presiune alternativă novacare® Smartline plus 5 poate fi curățat la mașină folosind un proces chimic/termic la temperaturi de până la 95°C. Recomandăm ștergerea camerelor cu un dezinfectant. Pentru a prelungi durata de viață a sistemului, camerele nu trebuie spălate la mașină. Cu toate acestea, în cazuri speciale, este posibilă curățarea chimică/termică.

Ștergeți cu dezinfectant:

Suprafețele așternuturilor trebuie dezinfectate periodic și după fiecare curățare. Cel mai bine este să folosiți șervețele dezinfectante. Urmați recomandările producătorului dezinfectantului sau solicitați instruire din partea personalului medical sau a furnizorilor de servicii medicale corespunzători.

În cazuri speciale sau urgente, cum ar fi atunci când este necesară curățarea după murdărire intensă, este posibilă dezinfectarea prin ștergere cu un dezinfectant pe bază de alcool. Aceasta nu înlocuiește procesele descrise în ghidurile de igienă RKI (Institutul Robert Koch) și trebuie utilizată doar în cazuri excepționale.

## 24. Siguranță

- Inspecție conform standardului EN 60601-1-2
- Control conform standardului 60601-1
- Control conform standardului 60601-1-11
- BS EN 597-1, BS EN 597-2 (camere)
- BS7175 (copertă)
- Alarmă vizuală și sonoră la pană de curent
- Alarmă vizuală și sonoră de presiune scăzută • Supapă de siguranță CPR

## 25. Toxicologie și siguranță biocompatibilitate (respectarea standardelor)

ISO 10993-5

## 26. Eliminare

Saltea/Partea superioară:

Materialele folosite pentru saltele/saltele suplimentare sunt ecologice și pot fi eliminate la gunoiul menajer.

Totuși, se recomandă ducerea lor la o instalație de incinerare a deșeurilor.

Unități de control:

Unitățile de control sunt considerate deșeuri electronice. Acestea trebuie eliminate la o instalație de eliminare a deșeurilor corespunzătoare.



Dispozitivele electronice de la novacare gmbh sunt înregistrate (vezi simbolul)



DEEE – număr de înregistrare DE – 89 403 200



Bateriile introduse în sistemul novacare gmbh sunt înregistrate (vezi simbolul)



Numărul contractului GRS 109101377

Baterie Ni-MH

## 27. Explicația simbolurilor



Urmați instrucțiunile de utilizare! (vezi eticheta)



Marcajul CE indică faptul că au fost respectate toate standardele și directivele UE aplicabile produsului. (vezi instrucțiunile de utilizare și ambalajul)

Unitate de control:



Carcasă izolată clasa II, protecție împotriva electrocutării (vezi datele tehnice)



Atenție: Dispozitivul și bateriile nu trebuie aruncate la gunoiul menajer! (Consultați instrucțiunile de utilizare)



Element de alimentare tip BF - protecție împotriva electrocutării (vezi datele tehnice)

Husă de saltea:



Producător: novacare® gmbh, 67098 Bad Dürkheim, Germania (vezi eticheta)



Temperatura maximă de spălare: 95°C



Nu clorinați



Uscare posibilă în uscător  
Temperatură scăzută, temperatură maximă de pornire: 60°C



Nu călcați



Curățare chimică profesională, ciclu normal



Numărul lotului

## 28.EMC

Dispozitivele se pot influența reciproc prin radiații electromagnetice. Recomandăm menținerea unei distanțe de siguranță de cel puțin 1 metru, în special în cazul dispozitivelor sensibile.

Instrucțiuni și DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI - EMISII ELECTROMAGNETICE pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEMELE ME care nu sunt de SUSȚINERE A VIEȚII.

Instrucțiuni și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Sistemul Smartline plus 5 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului Smartline plus 5 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul de emisii	Conformitate cu	mediul electromagnetic — îndrumări
Emisii RF conform CISPR 11	Grupa 1	Sistemul Smartline plus 5 utilizează energie RF doar pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii armonice conform standardului CISPR11	Clasa B	Smartline plus 5 este potrivit pentru utilizarea în toate spațiile rezidențiale și clădirile conectate direct la rețelele publice de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Emisia de fluctuații de tensiune / pâlpare IEC 61000-3-3	Îndeplinește cerințele	

Instrucțiuni și declarație - Imunitate la interferențe electromagnetice			
Sistemul Smartline plus 5 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului Smartline plus 5 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test rezistență la perturbări	Nivel de testare IEC 60601	Nivel conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) CE 61000-4-2	Descărcare de contact: $\pm 8$ kV Descărcare în aer: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Descărcare de contact: $\pm 8$ kV Descărcare în aer: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Podeaua trebuie să fie din lemn, beton sau acoperită cu plăci ceramice.  Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Interferențe/impulsuri electrice rapide IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV pentru liniile electrice $\pm 1$ kV pentru liniile de intrare și ieșire	$\pm 2$ kV pentru liniile electrice	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie la un nivel tipic pentru un mediu comercial sau spitalicesc.
Supratensiuni CE 61000-4-5	$\pm 1$ kV, conductor exterior - conductor exterior $\pm 2$ kV, conductor extern - împământare	$\pm 1$ kV, conductor exterior - conductor exterior	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie la un nivel tipic pentru un mediu comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și fluctuații ale tensiunii de alimentare IEC 61000-4-11.	< 5% UT (> 95% cădere de tensiune UT .) timp de ½ ciclu < 5% UT (> 95% cădere de tensiune UT .) timp de 1 ciclu 70% UT (cădere de tensiune 30% UT ) timp de 25/30 de cicluri < 5% UT (cădere de tensiune 95 % UT ) timp de 5/6 secunde.	< 5% UT (> 95% cădere de tensiune UT .) timp de ½ ciclu < 5% UT (> 95% cădere de tensiune UT .) timp de 1 ciclu 70% UT (cădere de tensiune 30% UT ) timp de 25 de cicluri < 5% UT (scădere de 95% a tensiunii UT ) timp de 5 secunde.	Calitatea alimentării cu energie electrică trebuie să fie la un nivel tipic unui mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul sistemului Smartline plus 5 necesită funcționare continuă în timpul penelor de curent, se recomandă ca Smartline plus 5 să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.

Câmp magnetic la frecvența industrială (50/60 Hz) CE 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frecvența intensității câmpului magnetic ar trebui să fie la un nivel caracteristic unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
NOTĂ: UT este tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Instrucțiuni și declarație - Imunitate la interferențe electromagnetice			
Sistemul Smartline plus 5 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului Smartline plus 5 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test rezistență la perturbări	Nivel de testare IEC 60601	Nivel conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
Interferență RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms de la 150 kHz la 80 MHz	3 Vrms de la 150 kHz la 80 MHz	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a dispozitivului Smartline plus 5, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței emițătorului.  Distanța recomandată $d = [3.5/\sqrt{1}] \times P^{1/2}$
	6 Vrms în benzi Benzile ISM și radioamatorism	6 Vrms în benzile ISM și radioamatorism	

Instrucțiuni și declarație - Imunitate la interferențe electromagnetice			
Test rezistență la perturbări	Nivel de testare IEC 60601	Nivel conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
Interferență radiată RF IEC 61000-4-3	10 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz	10 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz	d=1,2×P <sup>1/2</sup> de la 80 MHz la 800 MHz d=2,3×P <sup>1/2</sup> de la 800 MHz la 2,7 GHz
	385 MHz– 5785 MHz Cerințe test referitor la IMUNITATE CAZARE PORTUALE pe echipamente pentru comunicare fără fir folosind unde radio (RF) (vezi tabelul 9) Test IEC 60601 1-2:2014)	385 MHz– 5785 MHz Cerințe test referitor la IMUNITATE CARCASE PORT activat echipamente pentru comunicare fără fir folosind unde radio (RF) (vezi tabelul 9) Test IEC 60601 1-2:2014)	unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform datelor producătorului emițătorului, iar d este distanța recomandată față de echipament în metri (m). Intensitățile câmpului de la emițătoarele RF fixe, determinate printr- un studiu electromagnetic la fața locului, ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:
<p>NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.</p> <p>NOTA 2: Este posibil ca următoarele instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia lor de către structuri, obiecte și oameni.</p>			
<p>Intensitățile câmpului radio de la emițătoare staționare, cum ar fi stațiile de andocare pentru telefoane (celulare/fără fir) și radiouri portabile, radioamatori, emisii radio pe unde medii (AM) și VHF (FM) și emisii TV, nu pot fi prezise teoretic cu precizie.</p> <p>Pentru a evalua mediul electromagnetic în prezența emițătoarelor staționare RF, trebuie efectuată o inspecție la fața locului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care se află sistemul Smartline plus 5 depășește nivelurile de conformitate de mai sus, sistemul Smartline plus 5 trebuie verificat pentru a se asigura funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi relocarea sistemului Smartline plus 5.</p> <p>b În intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitățile câmpului ar trebui să fie mai puțin de 3 V/m.</p>			



Distanța recomandată între dispozitive de comunicații RF portabile și mobile și sistemul Smartline plus 5			
<p>Sistemul Smartline plus 5 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul sistemului Smartline plus 5 poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și sistemul Smartline plus 5.</p> <p>recomandate mai jos, ținând cont de puterea maximă a dispozitivelor de comunicație.</p>			
Putere maximă evaluat transmițător în wați (W)	Distanța ținând cont de frecvența emițătorului		
	de la 150 kHz la 80MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	de la 80 MHz la 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	de la 800 MHz la 2,5 GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
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 de ani
<p>Pentru emițătoarele cu o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată <math>d</math> în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde <math>P</math> este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului.</p>			
<p>NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență superior.</p> <p>NOTA 2: Este posibil ca următoarele instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile.</p> <p>Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflexia lor de către structuri, obiecte și oameni.</p>			

## 29. Garanție

- Garanția se bazează pe prevederi legale și este valabilă 24 de luni de la data transferului dreptului de proprietate.
- Orice garanție va fi considerată nulă dacă bunurile furnizate de noi sunt prelucrate, mutate sau modificate de o terță parte fără consimțământul nostru sau dacă instrucțiunile noastre de utilizare și intervalele de întreținere prescrise nu sunt respectate.  
În cazul deteriorării garniturilor, presupunem că s-a produs acest tip de situație.
- În cazul produselor medicale în sensul Directivei 93/42/CEE, a căror utilizare este supusă unor revizii și întrețineri regulate, garanția poate fi acordată numai dacă se respectă perioadele de întreținere recomandate de producător.
- Dacă, în cazul unei reclamații în garanție sau după inspecție, se dovedește că daunele se datorează uzurii naturale sau nu sunt acoperite de garanție, producătorul va avea dreptul să factureze părții comandante costurile suportate (costuri de inspecție, costuri de transport etc.).
- Trebuie respectate reglementările naționale pentru produsele medicale și reglementările naționale pentru utilizatorii de produse medicale.
- Utilizarea de piese sau componente din alte sisteme, alte mărci sau combinații nu este permisă. Orice daună rezultată din aceasta va anula garanția, iar costurile vor fi suportate de utilizator.
- Oferim garanție pentru fiecare sistem de presiune variabilă din seria Smartline, care acoperă defectele apărute în termen de 24 de luni de la achiziție și rezultate din defecte de fabricație și/sau materiale.  
Această garanție acoperă repararea gratuită sau (dacă repararea nu este posibilă) înlocuirea.
- Garanția nu se aplică dacă defectul dispozitivului se datorează utilizării necorespunzătoare și/sau utilizării altora decât cea prevăzută sau contrare prevederilor conținute în acest manual de utilizare.
- Nu suntem responsabili pentru nicio daună sau defecțiune rezultată din uzura normală sau deteriorarea cauzată în timpul transportului.
- Înlocuirea pieselor de uzură nu este acoperită de garanție.
- Garanția bateriei este de șase luni.

## 30. Informații generale

Sistemul novacare® Smartline plus 5 este un produs medical. Acesta este furnizat de novacare® gmbh în principal profesioniștilor din domeniul medical (asistente medicale, magazine de materiale medicale, utilizatori finali, instituții medicale, unități de îngrijire etc.) și altor utilizatori profesioniști.

Specialiștii și utilizatorii profesioniști sunt persoane care, datorită educației lor medicale sau echivalente, au cunoștințe adecvate despre afecțiunea pentru care sistemul este destinat a fi tratat sau prevenit, pentru a permite pacientului și utilizatorului neprofesionist sau nespecialist să utilizeze corect sistemul de presiune alternativă.

Instalarea și configurarea sistemului la domiciliul pacientului, precum și predarea și instrucțiunile pentru utilizatorii neprofesioniști sau nespecialiști, trebuie efectuate de către profesioniști din domeniul medical.

Aceste activități trebuie efectuate în conformitate cu obligația normală de a furniza instrucțiuni, de exemplu, descrierea funcțiilor, explicarea modului de control, curățare și operare a sistemului și furnizarea de informații privind pericolele potențiale.

Utilizatorii neprofesioniști sau nespecialiști pot opera sistemul, dar nu fără a primi instrucțiuni corespunzătoare.

## 31. Volumul livrării

Unitatea de control a sistemului novacare® Smartline plus 5  
Saltea cu presiune alternativă

Instrucțiuni de utilizare

## 32. Nume / număr articol

Nume: Novacare® Smartline plus 5

Cod articol: 996600 Marea Britanie / 996600



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

**Drepturi de autor:**

Acest manual de utilizare este protejat de drepturi de autor. Imprimarea sau duplicarea, publicarea pe servicii online și pe internet, precum și salvarea sau copierea pe suporturi de date precum CD-ROM-uri, DVD-uri etc. sunt interzise și necesită acordul expres scris al novacare gmbh.