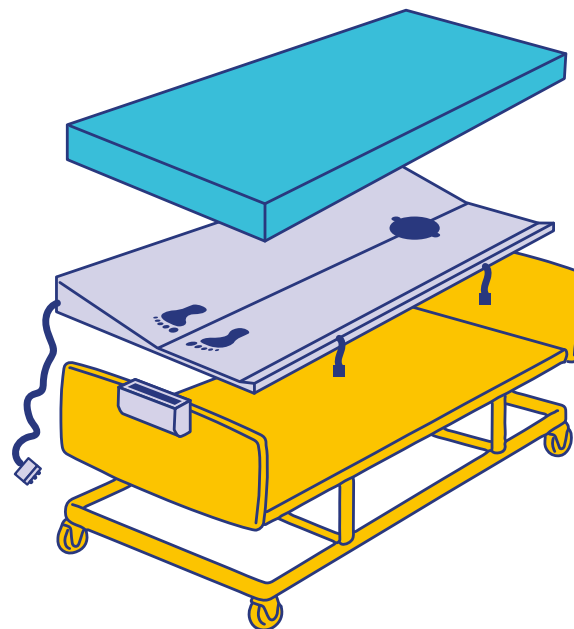
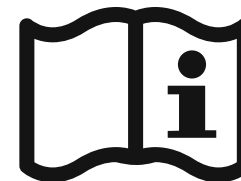
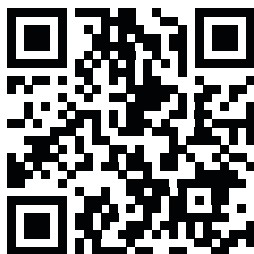


SCAN FOR
VIDEO 

Quick guides



Turn All userguide DK 3C Rev.5.2021.05.25.

LEVABO[®]
medical

Levabo ApS
Sverigesvej 20
8660 Skanderborg DK

www.levabo.com
www.facebook.com/LevaboApS


turn all[®]

Automatisk lateral repositionerings system 3C

Patent anmeldt.



LEVABO[®]
medical

DK

Indhold i Turn All® systemet

- 1 stk. Turn All® Pumpesystem
- 1 stk. netledning til pumpesystemet
- 1 stk. Turn All® løftemadras
- 1 stk. Turn All® Cover - overtræk
- Løftemadrassen leveres
- færdig-monteret indeni overtrækket
- 1 stk. brugermanual.



Om brug og installation af systemet

Denne betjeningsvejledning giver nogle vigtige oplysninger om at arbejde med Turn All® systemet.

Bemærk! Læs instruktionerne meget omhyggeligt før du starter arbejdet!

Denne betjeningsvejledning hører til produktet og skal holdes tæt på systemet, således den til enhver tid kan konsulteres af personale og operatører.

Hvis systemet overføres til tredjepart, skal instruktionerne ledsage det.

Illustrationerne i disse instruktioner er beregnet til at give en klar demonstration af den aktuelle situation og er derfor ikke nødvendigvis i korrekt målestok, de kan variere lidt fra det faktiske design af apparatet.

Al information og rådgivning i denne betjeningsvejledning er udarbejdet under hensyntagen til de gældende standarder.

Noter



Konformitets erklæring (CE)

Virksomheden Levabo ApS,
Sverigesvej 20A, 8660 Skanderborg,
erklærer, at produkterne er designet og
fremstillet i overensstemmelse med den
tekniske dokumentation og lovmæssige
krav.

Produkt

Turn All® er et aktivt medicinsk produkt
i overensstemmelse med:
EU Regulativ MDR (EU) 2017/745,
Medicinsk udstyr - klasse 1.
Kontrolleret af
Lægemiddelstyrelsen 21/1 2021.

Produktion

EN ISO 9001: 2015 QMC
EN ISO 13 485: 2016 MD-QMC

Turn All® produkt oversigt

Produkt navn	Størrelse i cm.	Max vægt i Kg	Produkt nr.	HMI nr.	Anvendelse
Turn All multi-patient 3C med cover med TPU bund	85 x 200	150	70128	130290	Sæt med 1 Turn All® løftemadras monteret i Turn All® overtræk med TPU bund og 1 pumpe m. 3 cyclus: 30/30, 60/60, 90/90 minutter.
Turn All Cover med TPU bund	85 x 200	N/A	70114	N/A	Overtræk til Turn All® løftemadrasen med TPU bund.
Turn All Pump 3C	27 x 13 x 10	N/A	76117	N/A	Pumpe til Turn All® systemet m. 3 cyclus: 30/30, 60/60, 90/90 minutter.
Bariatrisk					
Turn All multi-patient 3C Bariatrisk med cover med TPU bund	110 x 200	300	70098	XXXX	Sæt med 1 Turn All® løftemadras monteret i Turn All® overtræk med TPU bund og 1 pumpe m. 3 cyclus: 30/30, 60/60, 90/90 minutter.
Turn All Cover Bariatrisk med TPU bund	110 x 200	N/A	70126	N/A	Overtræk til Turn All® løftemadrasen med TPU bund.

Forklaring af symboler på emballagen

Forklaring af symboler på emballagen					
	Læs brugsanvisningen		Udløbs dato		Conformité Européenne
	Produktions nummer		En-patient produkt		Materiale i emballagen
	Producent		Fremstillings dato		Produkt nummer

Indholdsfortegnelse

Indhold i Turn All® systemet	2
Om lejrning af patienter og Turn All® systemet.....	4
Turn All® systemets funktion.....	5
Installation af Turn All® systemet	6
Montering af Turn All® systemet på sengen	6
Vigtigt! Vedrørende slangetilkoblingen	7
Start og indstilling af Turn All® systemet	8
Brug af Turn All® systemet til statisk løft	9
Indikationer og kontraindikationer	10
Tilladte anvendelsesområder / placeringer	11
Sikkerhed	12
Garanti-, og ansvarsbestemmelser	13
Rengøring og desinfektion	14
Underretning om utilsigtede hændelser.....	16
Tekniske data	16
Godkendelser, standarder og regulativer.....	17
Turn All® produkt oversigt	18
Forklaring af symboler på emballagen.....	18
Konformitets erklæring (CE).....	19

Om lejring af patienter og Turn All® systemet

Ved immobilitet og svage patienter kan tryksår opstå indenfor 10 – 15 minutter, hvorfor en hurtig og forebyggende indsats er vigtig. De fleste tryksår kan forebygges!

Tryksår kan opstå alle steder på kroppen, men særligt udsat er de steder på kroppen, hvor knoglefremspring øger trykket mod underlaget. Det er derfor vigtigt at fokusere på aflastning af disse udsatte områder i forebyggelsen af tryksår.

Specielt ældre mennesker og sengeliggende patienter er i særlig risiko for at udvikle tryksår. Lammelser, dårlig ernæringstilstand og sygdomme som sukkersyge og åreforkalkning øger også risikoen for tryksår. I højrisko er dem der ikke selv er i stand til at ændre, eller bede om at få ændret stilling.

Det er derfor vigtigt i forebyggelsen af tryksår, at pårørende eller personalet hyppigt vender og aflaster patienter i den liggende og siddende stilling. Behovet for aflastning og vending er individuelt, men det hyppigste interval for vending er 1½ - 2 timer.

Turn All® systemet som automatisk kan vende den sengeliggende er en stor hjælp.

Systemet frigør behandlingsressourcer og hjælper derved både personale og patienter.

Fordele ved Turn All® systemet

- Omfattende trykaflastning
- Forebyggelse af trykskader/sår
- Behandling af eksisterende trykskader/sår
- Ingen søvnforstyrrelser
- Lav støj
- Selv tunge patienter positioneres forsigtigt (beskytter plejepersonalets helbred)
- Fuldt overblik, da patienten altid ligger med ryggen på madrassen
- Skånsom positionering selv for patienter i smerter
- Svagt løft af madrassen, i modsat side af den primære løfteside, giver støtte og trykthed samt minsker risikoen for shear, se fig. side 5
- Tidsbesparende, -frigør behandlingsressourcer, og mere plejetid tilgængelig for patienter
- Forbedret mikroklima og bedre blodcirkulation
- Robust, holdbar og pålidelig
- Kan integreres i enhver plejeseng med aftagelig madras.

Godkendelser, standarder og regulativer

Cover upper part

Medical BI ELASTIC PES PU

Antibacterial and Antifungal:
ISO 22196:2011 - **PASS**

Flammability BS 7175 ignition source 5
Pre-treatment: None
Method of Test: BS 7175: 1989 (2013)
Section 3 - **PASS**

Flammability BS 7177: 2008 + A1:
2011 Low Hazard
Method of Test: BS EN 597-1: 1995 &
BS EN 597-2: 1995 - **PASS**

EN 1021-1-2: - **PASS**

Cover bottom part TPU

Fire retardant black
600D TPU coating dacron fabric.

Antibacterial and Antifungal:
ISO 22196:2011 - **PASS**

Flammability BS 7175 ignition source 5
Pre-treatment: None
Method of Test: BS 7175: 1989 (2013)
Section 3 - **PASS**

Flammability BS 7177: 2008 + A1:
2011 Low Hazard
Method of Test: BS EN 597-1: 1995 &
BS EN 597-2: 1995 - **PASS**

EN 1021-1-2: - **PASS**

Cover bottom part PVC

Black 600D PVC-coating dacron fabric.

Pumpe

Tested and approved in accordance to:
IEC 60601-1: 2006 +A1: 2013:
General Requirements for Basic Safety
and Essential Performance.

Tested and approved in accordance to:
EN60601-1-2: 2007
General Requirements for Basic
Safety and Essential Performance,
Collateral Standard: Electromagnetic
Compatibility.

Tested and approved in accordance to:
IEC 60601-1-11: 2015 (2. Edition) for
use in conjunction with IEC 60601-
1:2012 (3. Edition) + A1: 2012
General Requirements for Basic Safety
and Essential Performance,
Collateral Standard: Requirements
for medical electrical equipment and
medical electrical systems used in the
home healthcare environment.

Underretning om utilsigtede hændelser

Funktionsfejl eller forstyrrelser i apparatet, som har forårsaget personskade, skal omgående meddeles den kompetente myndighed og virksomheden Levabo ApS.

Bemærk! Den kompetente myndighed kan kræve, at operatøren får hændelsen anmeldt af en ekspert for egen regning og at denne forelægger vurderingen skriftligt. Eksperten vælges efter aftale med den kompetente myndighed.

Den tekniske sikkerhedsvurdering inkluderer følgende elementer:

- Hvad begivenheden kan tilskrives
- Om produktet var i god stand
- Om der er yderligere fare efter udbedrelse af evt. defekt
- Om der er opnået ny viden, som kræver andre eller yderligere forholdsregler.

Tekniske data

Dimensioner (L x B x H)

Cover: 200 x 85 x 15 cm
Løfte-madras: 200 x 85 cm
Pumpe: 8 x 27 x 13,5 cm

Vægt

Pumpe: 1.5 Kg
Madras m. overtræk: 4 Kg

Løfte vinkel

Dynamisk (automatisk): 30°
Statisk (manuel): 0° - 30°

Elektriske data

Netspænding: 240V
Frekvens: 50Hz / 60Hz
Strømforbrug: Max. 12 W
Klassifikation: Klasse II
Sikring: T500mA L250V

Opbevaring

-10° til 50° Celcius.
Relativ luftfugtighed 0% til 95% uden kondensation.

Konditioner for anvendelse

Designet for kontinuerlig drift.
Anvendelses temperatur:
0° til 40° Celcius.
Relativ luftfugtighed 20% til 95% uden kondensation.

Standarder

Se godkendelser side 16.

Turn All® systemets funktion

Dynamisk tilstand - Automatisk

Turn All® systemet er et automatisk sidepositioneringssystem, til den patient, der har behov for tryksårforebyggelse eller behandling.

Positionering udføres let og med lav støj. Systemet tager ca. 7-14 minutter for en positionsændring. På grund af denne meget langsomme og jævne positionsændring opfattes systemet som meget behageligt af patienten.

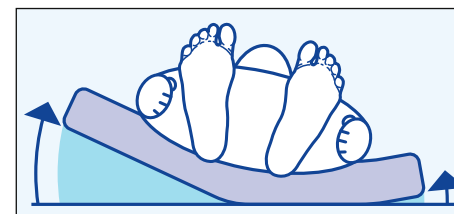
Systemet er baseret på et luftkammer-system, der løfter den person, der ligger på det, skiftevis i højre og venstre side.

Systemet lægger derved patienten i 30° sideleje, på skiftevis højre og venstre side.

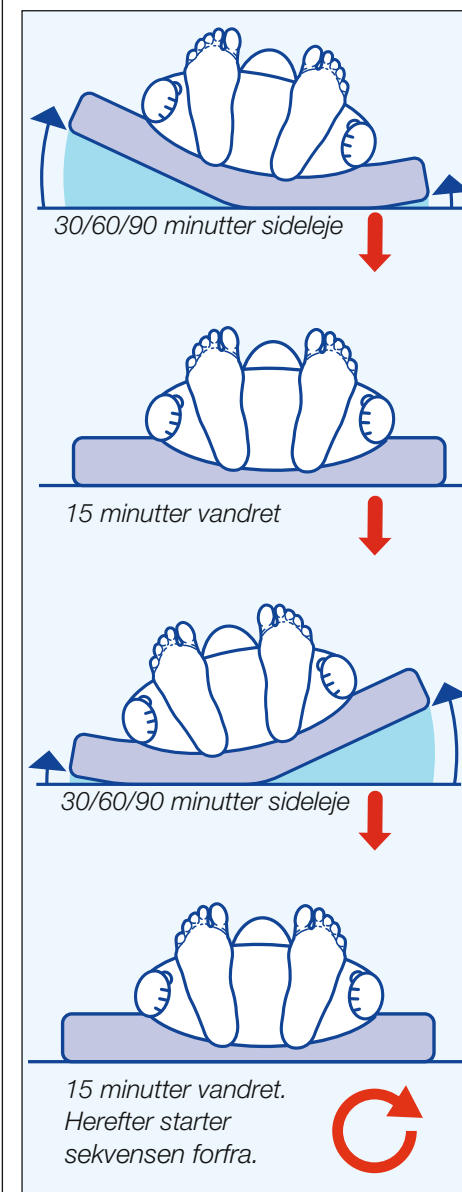
Statisk tilstand - Manual justering

I Statisk tilstand, er systemet anvendt som en skråpude (uden automatik), her styres hældningen manuelt 0-30°. Hældningen bestemmes af hvor meget luft der pumpes i systemet.

Statisk sideleje, som en skråpude.



Illustrationen nedenunder viser sekvensen af den automatiske sidepositionering i Turn All® systemet.



Installation af Turn All® systemet

Montering af Turn All® systemet på sengen

Fjern madrassen fra sengen (figur 1).

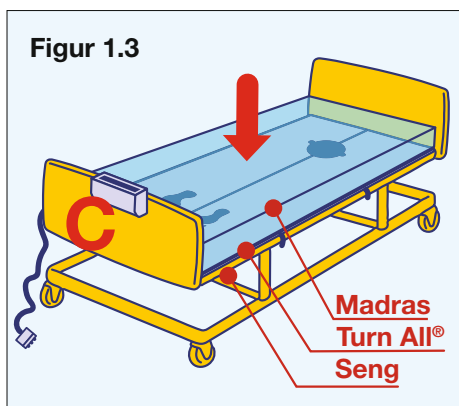
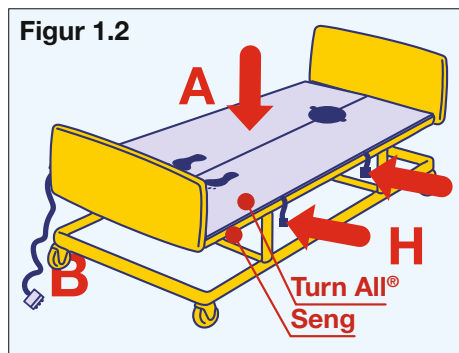
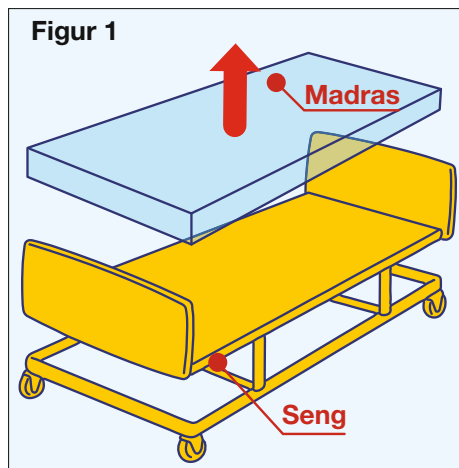
Placer Turn All® systemet (A) på sengebunden, orienter systemet således at slangetilkoblingen (B) er i fodenden af sengen (figur 1.2).

Fastgør Turn All® systemet til sengebunden ved hjælp af stropperne (H) på overtrækket (figur 1.2).

Læg madrassen tilbage i sengen ovenpå Turn All® systemet (figur 1.3).

Turn All® pumpen (C) placeres på sengegavlen i fodenden ved hjælp af de to bøjler på bagsiden af pumpen (figur 1.3).

Sæt slangetilkoblingen (B) i pumpen (C) (figur 2) og (figur 3) side 7.

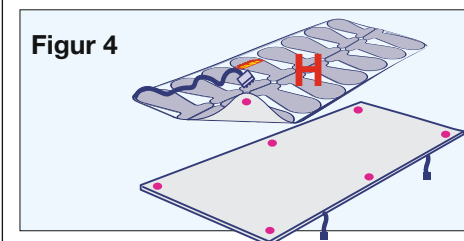
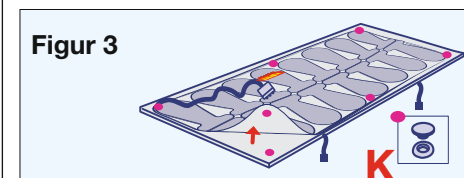
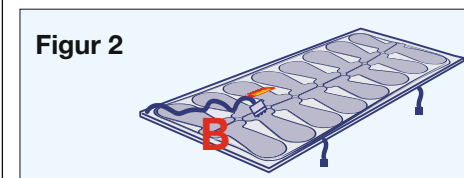
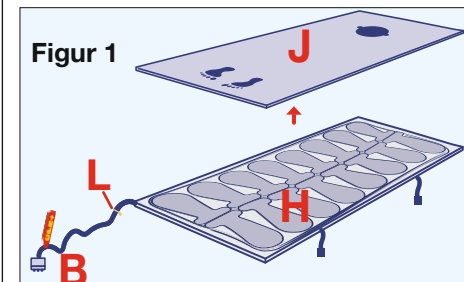


Hvis Turn All® systemet skal have rengjort den indre løftemadrass (H) figur 1, åbnes lynlåsen i coveret (J) figur 1 og overdelen fjernes.

Åbn lynlåsen (L) figur 1 og træk tilkoblingsslangerne (B) figur 1-2 gennem åbningen ind i den underste del af coveret.

Løsn de 6 tryklåse (K) figur 3.

Inder madrassen (H) figur 4, kan nu fjernes. Den rengjorte madras monteres som vist i omvendt rækkefølge.



Rengøring og desinfektion

Rengøring af Turn All® systemet

Turn All® Cover (det blå overtræk)

Den indre løfte-madras skal afmonteres fra Turn All® Cover inden vask. Turn All® Cover kan vaskes i vaskemaskine v. 90° C. og tørretumbles på lav indstilling.



Turn All® Cover kan rengøres i autoklave v. max. 121° C.

Desinfektion af Turn All® systemet

Turn All® systemet skal frakobles fra stikkontakten til lysnettet inden rengøring.

Hvis Turn All® systemet er blevet forurenet af kropsvæsker, kan det desinficeres.

Turn All® Multi Patients-indvendige løftemadras kan rengøres med varmt vand og sæbe. Desinfektion kan udføres med en passende 1% klorbaseret opløsning.

Turn All® kontrolboksen kan rengøres med et passende desinfektionsmiddel eller med alkohol / propylalkohol på en fugtig klud til aftørring.

Bemærk! Brug ikke kaustiske eller slibende rengøringsmidler eller skarpe genstande til at rengøre Turn All® systemet.

Vigtigt! Vedrørende slangetilkoblingen

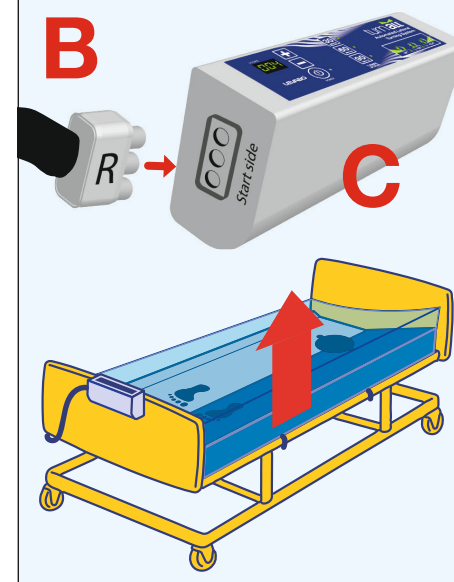
Orienteringen af slangetilkoblingen (B) har betydning for, hvilken side af madrassen der løftes først. Dette er vigtigt hvis systemet ønskes anvendt til et statisk løft af patienten i den ene side, som en skråpude. Se afsnit "Brug af Turn All® systemet til statisk løft" side 9.

Slangetilkoblingen (B) er markeret med bogstaverne "R" for højre og "L" for venstre.

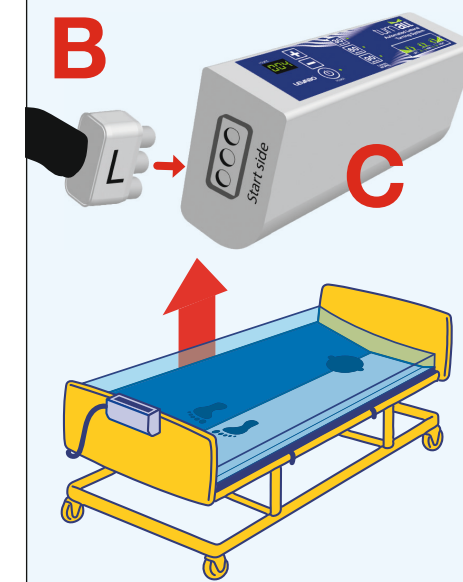
Ønskes løftet startet i højre side af sengen, set fra fodenden, vendes slangetilkoblingen med bogstavet "R" mod teksten "Start side" på pumpen, som vist på (figur 2).

Ønskes løftet startet i venstre side af sengen, set fra fodenden, vendes slangetilkoblingen med bogstavet "L" mod teksten "Start side" på pumpen, som vist på (figur 3).

Figur 2 Løft **højre** side



Figur 3 Løft **venstre** side



Start og indstilling af Turn All® systemet

Tilslut netledningen til pumpen (figur 7)
Tilslut netledningen til lysnettet.

Tænd pumpen på "POWER"
knappen (D) (figur 4).

Indstil timeren "G" med knapperne
"+" og "-".

Tallet i timeren "G" angiver hvor mange
timer systemet skal køre automatisk.

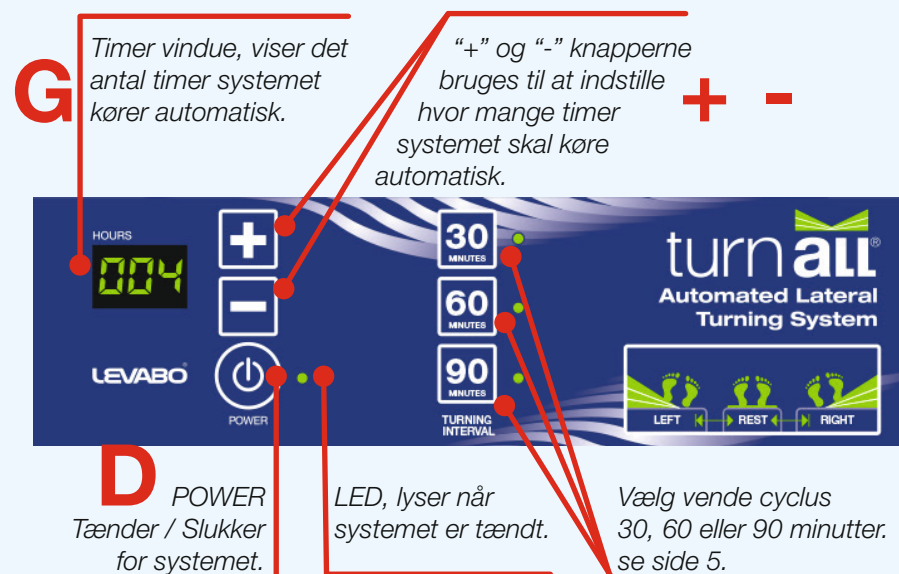
Turn All® systemet kører nu automatisk.
Den ene side af madrassen løftes nu i
90 minutter, derefter ligges der vandret
i 15 minutter, derefter løftes den anden

side i 90 minutter, derefter ligges der
vandret i 15 minutter.

Denne sekvens gentages i det antal
timer der er indstillet i timeren "G", hvor-
efter der returneres til at ligge vandret.
Se illustration side 5.

VIGTIGT. Når systemet ikke er i
brug efter automatisk kørsel, slukkes
systemet på POWER knappen (D), og
derefter på stikkontakttil lysnettet.
Slangetilkoblingen (B) frakobles
pumpen (C).
Dækslet (E) må IKKE monteres på
slangetilkoblingen (B).

Figur 4



Garanti-, og ansvarsbestemmelser

Elevation af plejesengen

Systemet understøtter elevation af
plejesengen i hoved- og fodende.

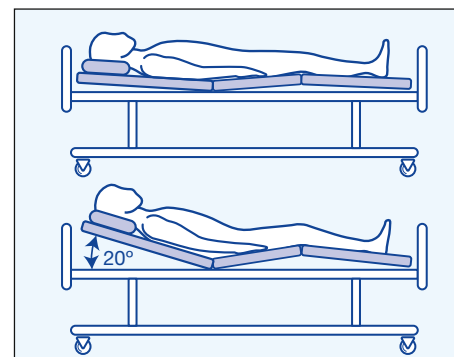
Dog skal man her være opmærksom
på den korrekte position og holdning
hos patienten / borgeren i behandling.
Dette afhænger af kropsform og klinisk
billede.

I tilfælde af tvivl eller spørgsmål, bedes
du spørge den behandlende læge eller
den specialiserede plejeperson.

Med hovedenden af sengen eleveret
er det vigtigt at sikre sig, at patienten
forhindres i at falde fremad!

Afhængigt af kropsformen skal en
hovedstøtte kun bruges passende.

Den maksimale højde for sengens
hoved ende skal være 20°, men om
nødvendigt kan sengens hoved ende
være højere i kortere / længere perioder
ved indtagelse af mad og drikke.



Ved korrekt brug giver Levabo ApS en
garanti på 24 måneder fra fakturadato.

I løbet af denne periode vil defekte dele,
på grund af produktionsfejl, repareres
eller udskiftes uden beregning.

Levabo ApS påtager sig intet ansvar for
skader på grund af:

1. Ikke følge betjeningsvejledningen
2. Brug, som ikke er i overensstemmelse med instruktionerne
3. Uautoriserede ændringer
4. Tekniske ændringer
5. Brug af uautoriserede reservedele.

Garantien er baseret på juridiske
bestemmelser og direktiver.

Hvis der udføres indgreb på systemet
uden forudgående godkendelse af
Levabo ApS, bortfalder garantien.

Hvis der fremsættes krav på garantien,
og hvis det efter kontrol, skulle vise sig,
at disse er baseret på tegn på slid eller
andre former for skader, som ikke er
dækket af garantien, har Levabo ApS
ret til at overføre de afholdte udgifter
(test, transportomkostninger og
lignende) til klienten.

Sikkerhed



Dette afsnit giver en oversigt over de vigtige sikkerheds aspekter, for optimal beskyttelse af patienter og plejepersonale, samt sikker og problemfri brug af systemet.

Turn All® systemet er et hjælpemiddel til forebyggelse af trykskader og en hjælpeterapi til behandling af trykskader.

Selv ved brug af Turn All® systemet skal huden undersøges regelmæssigt af plejere og / eller kvalificeret medicinsk personale med viden om trykskader.

Bemærk! Operatøren alene er ansvarlig for alle skader i tilfælde af forkert eller upassende brug.

Advarselsmeddelelse

Hvis apparatet under drift skal kobles fra lysnettet, eller hvis der er strømsvigt, vil et akustisk advarselssignal lyde i ca. 5 minutter.

Advarselssignalet kan lukkes ved at trykke på "POWER"-tasten (D) (figur 4) side 8.

Genstart herefter systemet.

Apparatets placering og netledningens placering skal vælges, så utilsigtet afbrydelse fra forsyningsnetværket udelukkes. Netledningen skal føres på en sådan måde, at den ikke kan klemmes eller knuses. Den skal også føres på en sådan måde, at den ikke udgør en snublefare.

CPR funktion

Hvis der skulle opstå en medicinsk nødsituation, kan hurtig deflation være nødvendig.

For at gøre dette skal du trække i den røde strimmel mærket CPR for at åbne for udluftning af slangeforbindelserne til madrassen. Se illustration nedenfor. Ved at frakoble denne forbindelse vil luftkamrene hurtigt tømmes og sengen returnere til vandret position.

Denne proces kan accelereres yderligere ved at trykke på madrassen.

Sørg for, at luftkamrene er fuldstændigt tømt inden du monterer CPR forbindelsen igen.

Genstart herefter systemet.



Brug af Turn All® systemet til statisk løft

Ønskes Turn All® systemet anvendt til et statisk løft som en skråpude, vendes slangetilkoblingen i henhold til den side som ønskes løftet.

Se afsnit "Vigtigt! Vedrørende slangetilkoblingen" side 7.

Pumpen startes og der pumpes til den ønskede løftehøjde er nået.

Derefter afkobles slangetilkoblingen (B) fra pumpen (C) (figur 5).

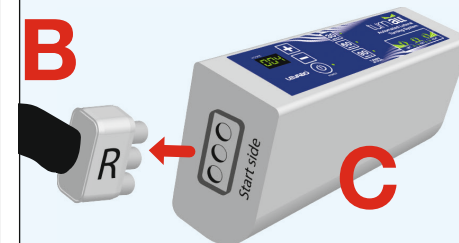
Slangetilkoblingen (B) lukkes nu med dækslet (E) (figur 6).

Når dækslet (E) er monteret på slangetilkoblingen (B), slukkes pumpen (C) på "POWER" knappen (D).

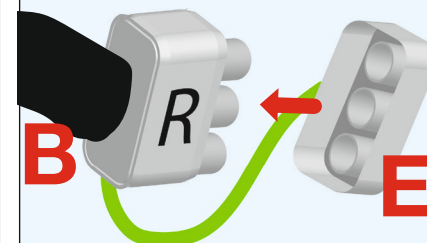
Turn All® systemet vil nu blive i denne position indtil dækslet (E) fjernes igen og luften derved lukkes ud af systemet.

Sørg for, at luftkamrene er fuldstændigt tømt inden du monterer slangetilkoblingen (B) til pumpen (C) igen.

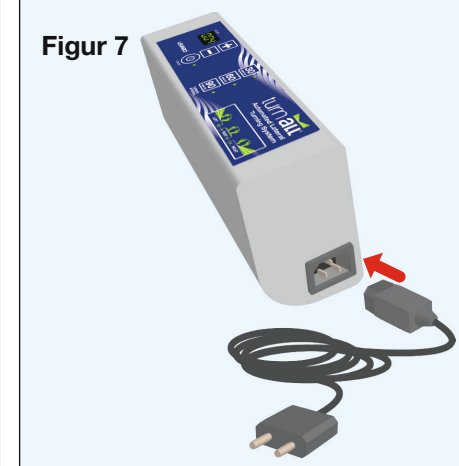
Figur 5



Figur 6



Figur 7



Indikationer og kontraindikationer

Indikationer / Formål

Tryksårforebyggelse og behandling.
Eksisterende tryksår.
Tryksårs risiko.

Turn All® systemet kan bruges i senge
med eller uden justerbare overflader.

Når du bruger Turn All® systemet i
senge med justerbare overflader, sørg
for at følge retningslinjer for at undgå
forskydning/shear.

Turn All-systemet er velegnet til
forebyggelse af tryksår inklusive alle
niveauer af risiko for hudskader.

Produktet kan anvendes til alle
kategorier af tryksår.

Det er dog vigtigt, at den sår-ansvarlige
konsulteres om dette og dennes
anbefaling følges.

Systemet er designet til patienter med
en kropsvægt på op til 317 kg.

Turn All® systemet er velegnet og
anbefales:

- Til personer med moderat til
høj risiko for tryksår, iflg. Braden
skalaen
- Til personer, hvis handicap eller
sygdom betyder, at de skal tilbringe
lange perioder liggende
- Til personer, der ikke kan ændre
deres position, når de ligger ned
- Til personer, der har lidt af et
slagtilfælde med delvis lammelse
- Til personer med rygmarvsskade,
der ønsker at ændre deres position
når de ligger ned, ved brug af deres
arme.



Kontraindikationer / Anvendelses risici /Produktet kan ikke bruges

Turn All® systemet kan ikke anvendes til
patienter med:

- Ustabile frakturer
- Alvorlige forbrændingsskader.
- Ligevægtsforstyrrelser
- Underliggende neurologiske
sygdomme, der fører til angstadfærd
hos patienter.

Tilladte anvendelsesområder / placeringer

Turn All® systemet kan bruges i alle
senge med aftagelig madrass.

Turn All® systemet kan bruges til
samme patient i længere tid.

Turn All® systemet er et hjælpemiddel til
undgåelse af trykskader og en hjælpe-
terapi til behandling af trykskader.

Selv ved brug af Turn All® systemet skal
huden undersøges regelmæssigt af
plejere og / eller kvalificeret medicinsk
personale med viden om trykskader.

Bemærk! Krav af enhver art, for
skadeserstatning som følge af forkert
eller upassende brug, er udelukket.
Det er operatøren som alene er
ansvarlig for alle skader i tilfælde af
forkert eller upassende brug.