

aks-saniflow IV



Antidekubitus - Wechseldrucksystem

Gebrauchsanweisung

(Original Gebrauchsanweisung)



Stand: 2012_09



aks
aktuelle krankpflege systeme

Antwerpener Straße 6
53842 Troisdorf
Fon: 02241 9474-0
Fax: 02241 9474-88
E-mail: aks@aks.de
Web: www.aks.de



INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung	3
2	Zweckbestimmung	3
2.1	Indikation	3
2.2	Kontraindikation	3
2.3	Anwendungsbereich	4
3	Allgemeine Sicherheitshinweise	5
4	Lieferumfang	7
5	Produktbeschreibung	7
5.1	Produktübersicht	7
5.2	Funktionsbeschreibung	9
6	Inbetriebnahme	12
7	Bedienung	14
7.1	Normalbetrieb	14
7.2	Einstellung der Zykluszeit	16
7.3	Betriebsmodus Statik	17
7.4	Pflege-Funktion	17
7.5	Stromausfall	18
7.6	Patiententransport	19
7.7	Leckagealarm	20
7.8	Schnellentlüftung	21
8	Störungssuche / Störungsbeseitigung	22
9	Außerbetriebnahme	22
10	Pflege / Reinigung	23
11	Lagerung	24
12	Wiedereinsatz	25
13	Entsorgung	25
14	Lebensdauer	25
15	Garantie	26
16	Konformitätserklärung	26
17	Wartung	27
17.1	Allgemeine Wartungshinweise	27
17.2	Wartungsplan	28
18	Technische Daten	30

1 Einleitung

Mit dem Kauf des aks-saniflow IV-Systems haben Sie ein Antidekubitus-Wechseldrucksystem, bestehend aus einem Aggregat und einer Wechseldruckmatratze, erworben. Durch die einstellbare Druckregelung und die 4-stufige Einstellung der Zykluszeit werden ein optimaler Einsatz des Systems gewährleistet.

Das aks-saniflow IV-System bietet die Möglichkeit, den Druck sowie die Zykluszeit individuell an das Patientengewicht und die jeweilige Belastungssituation anzupassen.

Im Falle eines Druckverlustes im System (z.B. durch Leckage) wird ein akustischer und optischer Alarm ausgelöst. Das Aggregat besitzt zusätzlich eine Statik-Funktion und eine Pflege-Funktion („autofirm“).

Lesen und beachten Sie vor jedem Einsatz diese Gebrauchsanweisung, sie vermittelt Ihnen die notwendigen Informationen zur sicheren Anwendung!

Heben Sie die Gebrauchsanweisung zum Nachlesen griffbereit auf!

Legen Sie bei einem Besitzerwechsel diese Gebrauchsanweisung dem aks-saniflow IV-System bei.

2 Zweckbestimmung

2.1 Indikation

Das Antidekubitus-Wechseldrucksystem aks-saniflow IV ist sowohl für die Dekubitusprophylaxe als auch für die Dekubitustherapie bis einschließlich Grad IV nach EPUAP einsetzbar. Für die Prophylaxe ist das System in allen Risikostufen (gemäß Braden-Skala) anzuwenden.

Der Betriebsmodus Statik erlaubt zusätzlich die Lagerung von Schmerzpatienten. Für diese Anwendung lesen Sie das Kapitel „Statik“ in dieser Gebrauchsanweisung.

2.2 Kontraindikation

Das aks-saniflow IV-System ist bei Patienten mit akutem multiplem Trauma, instabilen Knochenbrüchen, instabilen Wirbelsäulenverletzungen oder sonstigen Wirbelsäulenerkrankungen nicht einsetzbar. Außerdem darf das System nicht bei Patienten mit Wahrnehmungsstörungen verwendet werden. Allgemein gibt es Hinweise, dass Antidekubitus-Wechseldrucksysteme Spastiken fördern bzw. auslösen können. Der Einsatz muss in diesen Fällen vom behandelnden Arzt individuell entschieden werden.

Lagern Sie Schmerzpatienten nicht während des Wechseldruckmodus auf dem aks-saniflow IV-System.

2.3 Anwendungsbereich

Das aks-saniflow IV-System ist gemäß der Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX ein aktives Medizinprodukt der Klasse I, das zur Verhütung, Behandlung oder Linderung von Dekubitalgeschwüren bestimmt ist. Es ist für eine langzeitige Anwendung unter normalen Bedingungen vorgesehen.

Das aks-saniflow IV-System ist für den Einsatz im häuslichen Bereich sowie für den Einsatz in Alten- und Pflegeheimen geeignet. Es ist für Menschen bestimmt, bei denen aufgrund ihrer Krankheit oder Behinderung ein dauerhaftes Liegen notwendig ist.

Das aks-saniflow IV-System ist ein Matratzenersatzsystem d.h. aufgrund einer integrierten Schaumstoffunterlage in der Wechsedruckmatratze ist eine separate Schaumstoffmatratze im Bett nicht nötig.

Es ist für die Anwendung in einem Pflegebett oder sonstigem „Standardbett“ einsetzbar. Das Bett muss eine stabile, ebene Liegefläche haben, die mit den Außenmaßen der Wechsedruckmatratze übereinstimmt. Die Liegefläche darf keine scharfen Ecken und Kanten aufweisen, welche die Matratze beschädigen können. Außerdem ist darauf zu achten, dass das Bett über Matratzenhalter oder eine Rahmenkonstruktion verfügt, die ein Herausrutschen der Wechsedruckmatratze verhindern.

Die aks-saniflow IV-Wechsedruckmatratze kann auf allen Lattenrosten und Gitterliegeflächen, verstellbar oder starr, eingesetzt werden, wobei die optimale Wirkung bei einer ebenen Lage der Wechsedruckmatratze erreicht wird. Es ist auf die sichere Arbeitslast des Pflegebettes zu achten.

Es dürfen Patienten mit einem Gewicht von 40 kg bis maximal 130 kg auf der aks-saniflow IV-Wechsedruckmatratze gelagert werden.

Das aks-saniflow IV-System ist ausschließlich zur Anwendung in trockenen Innenräumen geeignet.

Die klimatischen Bedingungen müssen bei einer Umgebungstemperatur von 10° C bis 35° C, einer Luftfeuchte von 20 % bis 80 %, einem Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa und im Bereich der normal zusammengesetzten atmosphärischen Luft liegen.

Das aks-saniflow IV-System ist für den Wiedereinsatz vorgesehen. Vor dem Wiedereinsatz (z.B. bei einem Patientenwechsel) sind die Wechsedruckmatratze und das Aggregat hygienisch aufzubereiten und einer Wartung entsprechend des Wartungsplans zu unterziehen.

Eine direkte Lagerung auf bestehenden Wunden ist möglichst zu vermeiden.

Beachten Sie, dass der Einsatz des aks-saniflow IV-Systems nicht die regelmäßige Umlagerung des Patienten vollständig ersetzt.

3 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Lesen Sie vor jedem Einsatz vollständig die Gebrauchsanweisung, um Schäden oder Gefährdungen durch eine Fehlanwendung zu vermeiden. Sie enthält wichtige Informationen und Hinweise, die für die sachgerechte Anwendung des aks-saniflow IV-Systems notwendig sind.
- Das Antidekubitus-Wechseldrucksystem ist nur entsprechend der vorliegenden Gebrauchsanweisung zu benutzen. Die Gebrauchsanweisung ist für eventuelle Rückfragen sorgfältig aufzubewahren. Legen Sie bei einem Besitzerwechsel diese Gebrauchsanweisung dem aks-saniflow IV-System bei.
- Verwenden Sie das aks-saniflow IV-System nur entsprechend seiner Zweckbestimmung, nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes und aller hierzu erlassener Rechtsverordnungen, den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften, sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik.
- Für den Betreiber / Anwender von Medizinprodukten ist die Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV) verbindlich.
- Der Anwender (Pflegepersonal) muss die entsprechende Sachkenntnis besitzen, um die Eignung des Produktes überprüfen, das Dekubitusrisiko richtig beurteilen, bestehende Dekubitalgeschwüre bewerten und um eine adäquate Lagerung durchführen zu können.
- Überzeugen Sie sich anhand des Wartungsplans (siehe **Abschnitt 17.2 Wartungsplan**) vor jeder Benutzung vom ordnungsgemäßen, fehlerfreien Zustand des aks-saniflow IV-Systems.
- Die elektrische Installation des Raumes / des Bereiches in welchem das aks-saniflow IV-System angeschlossen und betrieben wird, muss dem Stand der Technik entsprechen.
- Das aks-saniflow IV-System ist nicht EX-geschützt und darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen betrieben werden.
- Störungen durch den Einsatz mobiler Kommunikationsgeräte können nicht vollkommen ausgeschlossen werden. Halten Sie daher einen Sicherheitsabstand von min. 3,3 m ein, um den sicheren Betrieb des Wechseldrucksystems zu gewährleisten.
 - Siehe Positionspapier des deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (Referenz-Nr.: 9 / 0508)
- Betreiben Sie nie das Aggregat in einem geschlossenen Fach (z.B. Schublade) und/oder decken Sie es während dem Betrieb nicht ab. Es besteht Überhitzungsgefahr!
- Schützen Sie das Aggregat vor dem Eindringen von Flüssigkeiten. Es besteht die Gefahr eines Kurzschlusses bzw. eines elektrischen Schlags!
- Schützen Sie das Wechseldrucksystem vor offenem Feuer (z.B. Kamin, Zigarette, Kerze), vor direkter Sonneneinstrahlung und vor sonstigen Hitzeeinwirkungen (z.B. durch Heizdecken). Es besteht Brandgefahr!
- Schützen Sie die Wechseldruckmatratze vor spitzen und scharfkantigen Gegenständen und Oberflächen. Es besteht die Gefahr der Beschädigung!

- Bei Verwendung der Wechseldruckmatratze in einem Bett mit Seitengittern ist zu überprüfen, ob für den Patienten Einklemm-/Einquetschrisiken oder die Gefahr des Herausfallens bestehen. Achten Sie beim Einsatz der Wechseldruckmatratze und der Verwendung von Seitengittern auf eine ausreichende Seitengitterhöhe. Diese muss ab der Matratzenoberseite bis zur Oberkante des Seitengitters mindestens 220 mm betragen. Verwenden Sie andernfalls eine Seitengittererhöhung.

- Vermeiden Sie mechanische Beanspruchungen des verwendeten Netzkabels. Ziehen, Knicken und Überfahren des Kabels können zu dessen Beschädigungen führen.

Bei Beschädigungen am Gehäuse oder des Netzkabels zuerst den Netzstecker ziehen und umgehend Ihren Fachhändler informieren. In der Zeit in der das System nicht mit Strom versorgt wird (Stromausfall), verringert sich der Druck in der Wechseldruckmatratze. Der Patient muss anders gelagert werden.

- Vor dem Verfahren des Pflegebettes ist das Aggregat vor einem Herunterfallen zu sichern und die Versorgungsschläuche sowie das Netzkabel vor Überfahren zu schützen. Der Netzstecker ist aus der Netzsteckdose zu ziehen.

- Beim Auftreten von ungewöhnlichen Geräuschen, Beschädigung oder Funktionsstörung darf das aks-saniflow IV-System nicht weiter betrieben werden. Trennen Sie das Aggregat vom Stromnetz und benachrichtigen Sie Ihren Fachhändler.

- Beachten Sie, dass der Aufbau, die Inbetriebnahme, die Wartung und die Reparatur des Wechseldrucksystems nur von geeignetem Fachpersonal durchgeführt werden dürfen.

Das Aggregat darf nur von entsprechendem Fachpersonal geöffnet werden. Vor dem Öffnen des Gerätes ist unbedingt der Netzstecker aus der Netzsteckdose zu ziehen.

- Das aks-saniflow IV-System darf nur nach der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Kombination zwischen Aggregat und Wechseldruckmatratze (siehe **Kapitel 4 Lieferumfang**) betrieben werden. Eine Kombination mit einer anderen Wechseldruckmatratze bzw. mit einem anderen Aggregat ist unzulässig.

- Die Wechseldruckmatratze darf nur in Verbindung mit einem Bettlaken verwendet werden. Der Patient sollte keinen langzeitigen direkten Hautkontakt mit der Matratze bzw. dem Bezug haben.

- Beachten Sie bei längerer Nichtbenutzung die Lagerbedingungen im **Kapitel 11 Lagerung**.

4 Lieferumfang

Das aks-saniflow IV-System wurde bereits im Werk auf Fehlerfreiheit und Vollständigkeit überprüft. Prüfen Sie dennoch das Produkt sofort nach Erhalt auf Vollständigkeit und eventuelle, während des Transportes aufgetretene Schäden.

Der Lieferumfang besteht standardmäßig aus:

- 1x aks-saniflow IV-Aggregat
- 1x aks-saniflow IV-Wechsel-druckmatratze inkl. Bezug
- 1x Schaumstoffunterlage
- 1x Gebrauchsanweisung



Abbildung 01

5 Produktbeschreibung

5.1 Produktübersicht

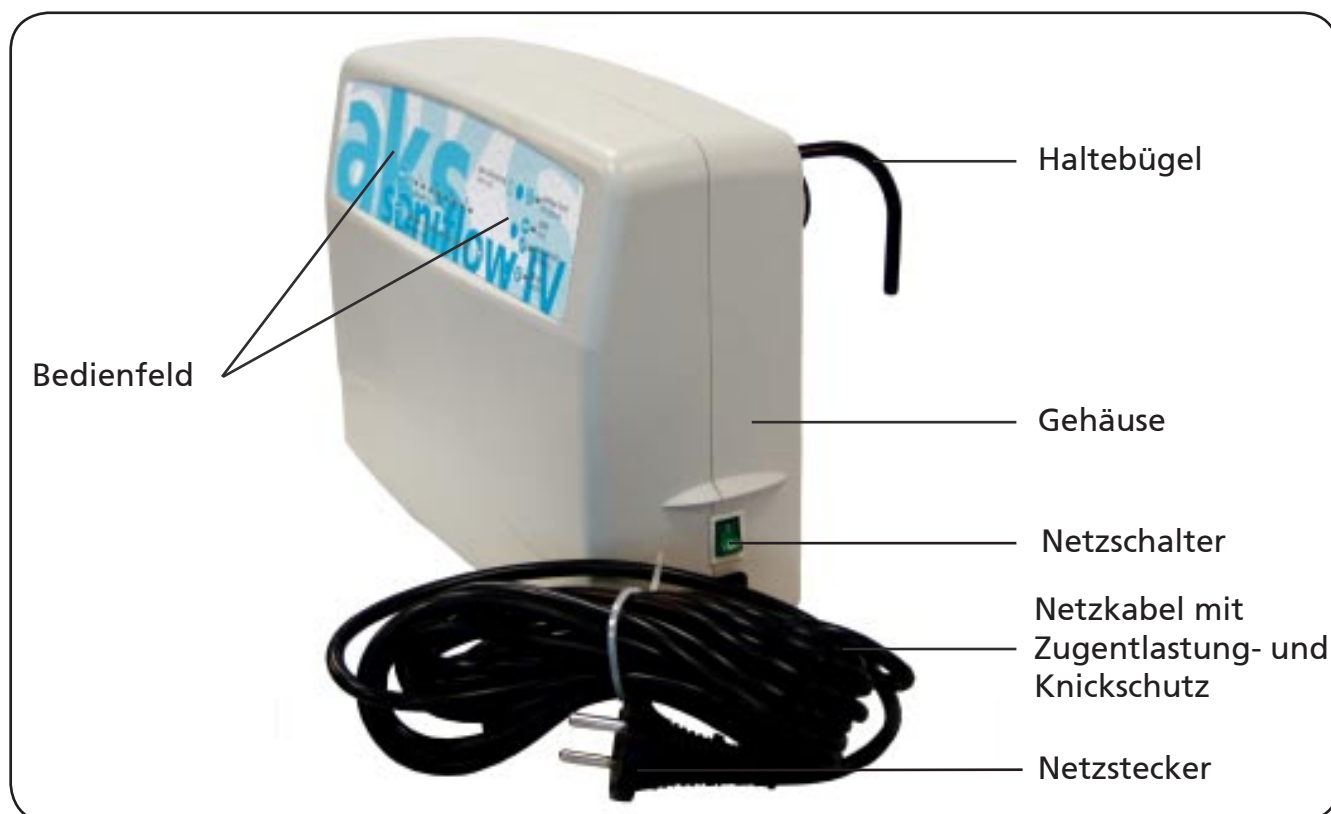


Abbildung 02

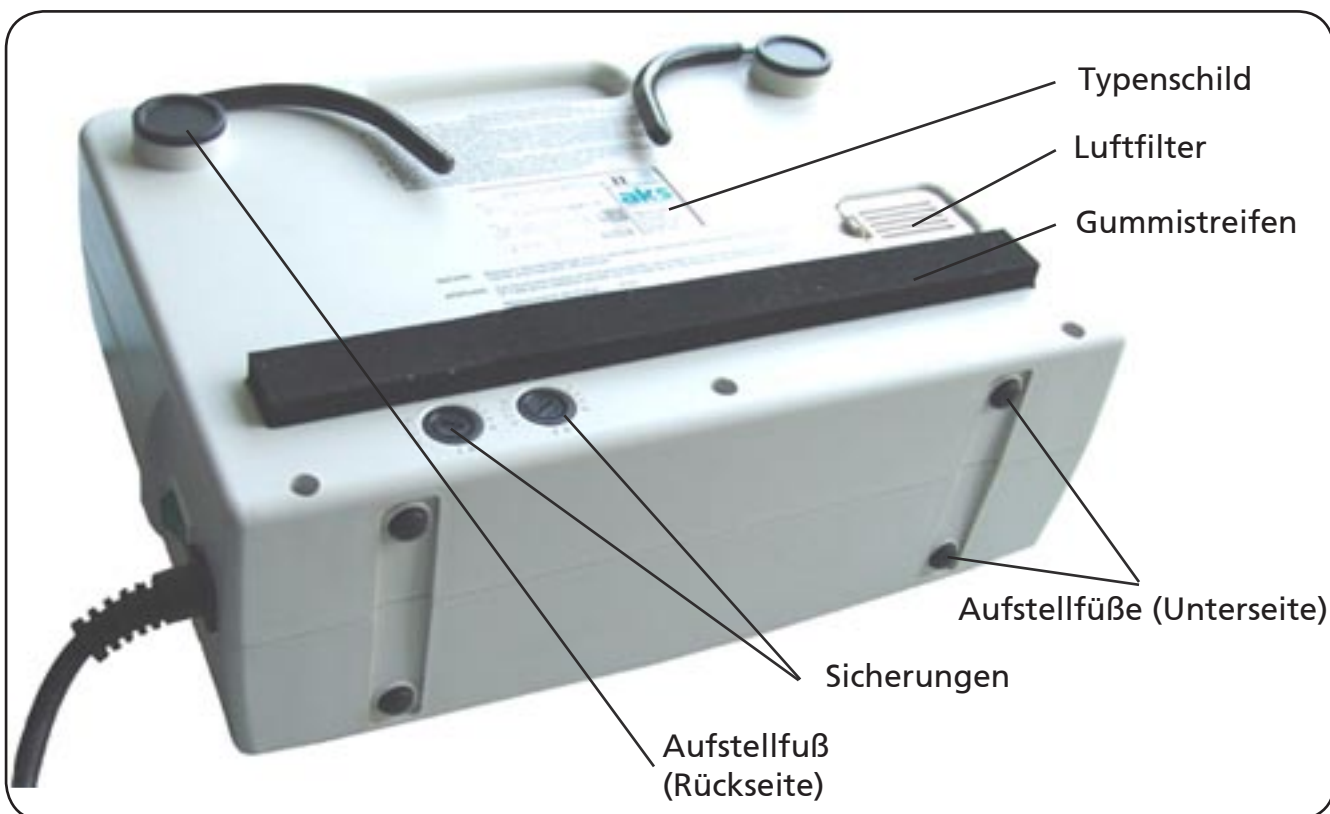


Abbildung 03



Abbildung 04



Abbildung 05

5.2 Funktionsbeschreibung

Das aks-saniflow IV-System ist ein großzelliges, luftgefülltes Antidekubitus-Wechseldrucksystem mit automatischer Regelung des Fülldrucks. Es funktioniert nach dem Prinzip der intermittierenden Entlastung des Patientenaufgedrucks.

Das aks-saniflow IV-System ist für die Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie am ganzen Körper bestimmt. Es wird als Matratzenersatzsystem verwendet.

Das aks-saniflow IV-System besteht aus einem Aggregat und einer luftgefüllten Wechseldruckmatratze, die durch zwei Versorgungsschläuche miteinander verbunden sind.

Das Aggregat beinhaltet eine elektrisch betriebene Pumpe, einen synchronisierten Luftverteiler und einen elektronischen Drucksensor, die zusammen als mikroprozessorgesteuerte Regeleinheit agieren.

Die Wechseldruckmatratze, besteht insgesamt aus 17 großzelligen Luftkammern (Zellen) aus Nylon / PVC, die in zwei Luftkammerkreise aufgeteilt sind. Unter den Zellen ist in einem separaten Fach eine Schaumstoffunterlage integriert, die nach Öffnen eines Reißverschlusses herausgenommen werden kann.

Durch die mikroprozessorgesteuerte Regeleinheit des Aggregates werden im Betriebsmodus „Wechseldruck“ die 2 Luftkammerkreise der Wechseldruckmatratze alternierend in einem Zyklus von 10, 15, 20 oder 25 Minuten (je nach Einstellung) be- und entlüftet.

Durch die alternierende Be- und Entlüftung der Zellen werden die Körperbereiche abwechselnd druckentlastet. Außerdem kommt es zu einer Anpassung der

Wechseldruckmatratze an die Körperkonturen mit daraus resultierender gleichmäßiger Verteilung des Körpergewichts und einer Verminderung des Auflagedrucks.

Aufgrund der intermittierenden Entlastung und der Verminderung des Auflagedrucks wird die Durchblutung in den Gewebearealen verbessert und das Entstehungsrisiko eines Dekubitus minimiert.

Über zwei Druckregeltasten („+“ und „-“) auf dem Bedienfeld des Aggregates wird der Fülldruck im Verhältnis zum Patientengewicht nach einem Diagramm, das in der Gebrauchsanweisung abgebildet ist, stufenweise als Richtwert eingestellt. Die Einstellung ist dabei in 8 Stufen möglich. Durch den darauffolgenden Handtest und ggf. einer Nachregulierung des Fülldrucks wird eine optimale Anpassung an das Patientengewicht und die momentane Belastungssituation ermöglicht. Zusätzlich kann am Aggregat zwischen den Zykluszeitintervallen 10, 15, 20 oder 25 Minuten gewählt werden. Ist der Fülldruck eingestellt, füllt die elektrisch betriebene Pumpe die Wechseldruckmatratze mit Luft und der elektronische Drucksensor misst und überwacht permanent den eingestellten Fülldruck im System. Erreicht der Fülldruck den eingestellten Wert, wird die Pumpe automatisch abgeschaltet. Liegt der Systemdruck unter dem eingestellten Fülldruck, wird dies durch den elektronischen Drucksensor erkannt, die elektronisch betriebene Pumpe schaltet ein und pumpt Luft in das System, bis der eingestellte Druck wieder erreicht ist. Jede Veränderung / Abweichung des Systemdrucks vom eingestellten Fülldruck, z.B. auch bei einem Positionswechsel des Patienten auf der Wechseldruckmatratze, wird vom Drucksensor erkannt und durch das System in entsprechender Form automatisch nachreguliert.

Durch ein optisches Alarmsignal „niedriger druck“ (siehe Abbildung 06) und einem akustischen Alarmsignal wird ein möglicher Druckverlust bzw. Druckabfall im System signalisiert und somit das Risiko des Durchliegens minimiert.

Bei Eintreten eines Druckverlustes kann das akustische Alarmsignal separat mit dem Alarmrücksetzungstaster (siehe Abbildung 06) ausgestellt werden, um eine dauerhafte Lärmbelästigung zu vermeiden. Das optische Alarmsignal signalisiert weiterhin den Druckverlust, bis dieser behoben ist.

Das aks-saniflow IV-System kann zusätzlich über die Wechseldruck-/Statiktaste am Aggregat (siehe Abbildung 06) vom Betriebsmodus „Wechseldruck“ in den Betriebsmodus „Statik“ und umgekehrt umgeschaltet werden. Im Betriebsmodus „Statik“ werden beide Luftkammerkreise in der Wechseldruckmatratze mit dem eingestellten Druck gleichzeitig befüllt. Zusätzlich verfügt das aks-saniflow IV-System über eine Pflegefunktion, in der die Wechseldruckmatratze mit dem maximalen Fülldruck gleichmäßig aufgepumpt wird. Die Pflegefunktion hält ca. 30 Minuten an und wechselt danach automatisch in den zuletzt eingestellten Funktionsmodus („Wechseldruck“ oder „Statik“) zurück.

Die Wechseldruckmatratze ist durch einen wasserundurchlässigen Matratzenüberzug, der durch einen rundumlaufenden Reißverschluss befestigt ist, geschützt. Der Matratzenüberzug ist abnehmbar und im Fall der Verunreinigung kann er in der Waschmaschine mit haushaltsüblichen Waschmitteln gewaschen werden.

Eine Befestigung der Wechseldruckmatratze an der Liegefläche wird durch die 4 diagonal verlaufenden Befestigungsbänder an den Ecken der Unterseite der Wechseldruckmatratze gewährleistet (siehe Abbildung 05). Dazu werden die Befestigungsbänder unter die Ecken der Liegefläche des Bettes gespannt.

Das aks-saniflow IV-System ist wiedereinsatzfähig und ist vor dem Wiedereinsatz (z.B. bei einem Patientenwechsel) hygienisch aufzubereiten und zu warten (Siehe Kapitel 10 Pflege / Reinigung und Kapitel 12 Wiedereinsatz).

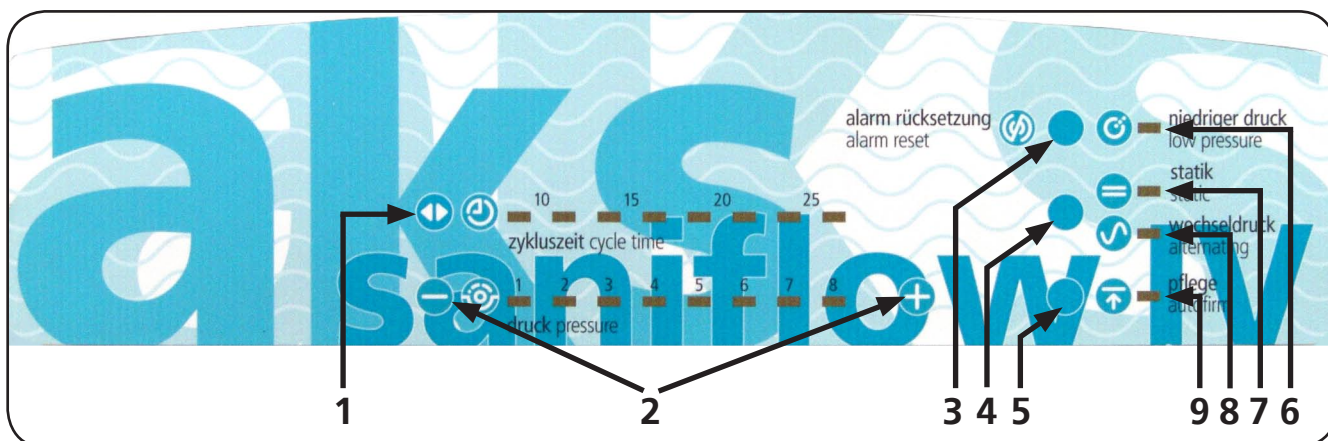


Abbildung 06

Erklärung der Anzeige- und Bedienelemente des Aggregates			
Nr.	Element	Piktogramm	Funktion
1	Zykluszeit-taste		Hier stellen Sie das für den Patienten optimale Zykluszeitintervall ein.
2	Druckregel-tasten		Hier stellen Sie den für den Patienten optimalen Druck ein. Durch den Drucksensor hat das System die Möglichkeit ausgleichend auf eventuelle Veränderungen, z.B. durch Umlagerung des Patienten, einzuwirken, so dass ein gleichmäßiger Auflagedruck gewährleistet ist.
3	Alarmrück-setzungstaste		Durch Drücken der Alarmrücksetzungstaste wird der akustische Alarm ausgeschaltet. Die rote LED „niedriger Druck“ leuchtet im Falle einer Leckage weiter auf.
4	Wechseldruck- / Statiktaste		Durch Drücken der Wechseldruck- / Statiktaste kann vom Betriebsmodus „Wechseldruck“ in den Betriebsmodus „Statik“ gewechselt werden. Befindet sich das System im Betriebsmodus „Statik“ leuchtet die Statik-LED auf und die Wechseldruck-LED erlischt. Im Statikmodus werden beide Luftkammerkreise mit dem eingestellten Druck befüllt.
			Durch Drücken der Wechseldruck- / Statiktaste kann vom Betriebsmodus „Statik“ in den Betriebsmodus „Wechseldruck“ gewechselt werden. Befindet sich das System im Betriebsmodus „Wechseldruck“ leuchtet die Wechseldruck-LED auf und die Statik-LED erlischt.
5	Pflegetaste		Durch Drücken der Pfeletaste wird die Pflegefunktion aktiviert. Die Pflege-LED leuchtet dann auf. In der Pflegefunktion werden beide Luftkammerkreise mit dem Maximaldruck befüllt. Nach ca. 30 Minuten wechselt das System automatisch zurück in den zuvor eingestellten Betriebsmodus „Wechseldruck“ oder „Statik“.
6	Anzeige „niedriger Druck“		Bei einem Druckverlust im System, z.B. bei auftretenden Leckagen der Wechseldruckmatratze oder der Schlauchverbindungen während des Betriebes leuchtet die rote LED auf.
7	Statik-Anzeige		Die Statik-Anzeige leuchtet auf, wenn sich das System im Betriebsmodus „Statik“ befindet.
8	Wechseldruck-Anzeige		Die Wechseldruck-Anzeige leuchtet auf, wenn sich das System im Betriebsmodus „Wechseldruck“ befindet.
9	Pflege-Anzeige		Die Pflege-Anzeige leuchtet auf, wenn die Pflegefunktion eingestellt ist.

6 Inbetriebnahme

Hinweis:

Für den Betreiber / Anwender von Medizinprodukten ist die Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV) verbindlich.

Überprüfen Sie das aks-saniflow IV-System vor, während und nach der Inbetriebnahme auf eventuelle Schäden und Mängel, um sicherzustellen, dass während der Lagerung, dem Transport oder beim Aufbau keine Beschädigungen oder Defekte entstanden sind. Ein beschädigtes bzw. defektes System darf nicht eingesetzt werden. Das Netzkabel, das Aggregatgehäuse, sowie die Anschlüsse und die Wechseldruckmatratze dürfen nicht beschädigt sein.

1. Überprüfen Sie, ob das Bett für die Verwendung mit der Wechseldruckmatratze geeignet ist.
Beachten Sie dabei die Anforderungskriterien des Bettes, die im **Kapitel 2 Zweckbestimmung / Anwendungsbereich, Abschnitt 2.3** beschrieben sind.
2. Nehmen Sie die Wechseldruckmatratze aus der Verpackung heraus.
3. Lösen Sie die Verpackungsgurte.
4. Legen Sie die Wechseldruckmatratze auf das Bett und entfalten Sie diese vollständig.
Öffnen Sie den Reißverschluss an der Unterseite der Wechseldruckmatratze (siehe Abbildung 04).
5. Nehmen Sie die Schaumstoffunterlage aus der Verpackung heraus und rollen Sie diese vollständig aus.
Legen Sie die Schaumstoffunterlage in das Fach auf der Unterseite der Wechseldruckmatratze ein.
Die Schaumstoffunterlage darf in dem Fach nicht geknickt, gefaltet, gestaucht usw. sein.
Schließen Sie den Reißverschluss.
6. Positionieren Sie die Wechseldruckmatratze so in das Bett, dass sich die Versorgungsschläuche rechts unten am Fußende befinden (aus der Sicht der im Bett liegenden Person).
Der Aufdruck „Fußsymbol“ (siehe Abbildung 07) auf der Wechseldruckmatratze muss sich am Fußende des Bettes befinden.
Der Aufdruck der Typenbezeichnung (siehe Abbildung 08) befindet sich dann an der Kopfseite und zeigt die Oberseite der Wechseldruckmatratze an.
7. Befestigen Sie die Wechseldruckmatratze, indem Sie die vier Befestigungsbänder an der Unterseite der Wechseldruckmatratze (siehe Abbildung 05) unter die Ecken der Liegefläche des Bettes spannen.
Bei Betten mit verstellbarer Liegefläche müssen sich alle Bewegungsfunktionen des Bettes ausführen lassen, ohne die Wechseldruckmatratze zu beschädigen. Die Versorgungsschläuche der Wechseldruckmatratze müssen so platziert werden, dass sie nicht geknickt oder gequetscht werden.



Abbildung 07



Abbildung 08

Achten Sie beim Einsatz des aks-saniflow IV-Systems auf einem Pflegebett mit Seitengittern darauf, dass die Seitengitterfunktionen vollständig erhalten bleiben.

Achten Sie beim Einsatz der Antidekubitus-Wechseldruckmatratze und der Verwendung von Seitengittern auf eine ausreichende Seitengitterhöhe. Diese muss ab der Matratzenoberseite bis zur Oberkante des Seitengitters mindestens 220 mm betragen. Verwenden Sie andernfalls eine Seitengittererhöhung.

8. Das Aggregat verfügt über eine Aufhängevorrichtung (2 Haltebügel) und 2 Aufstellfüße an der Rückseite sowie 4 Aufstellfüße an der Unterseite (siehe Abbildungen 02 + 03). Hängen Sie das Aggregat mit den beiden umklappbaren Haltebügeln an das Fußende des Bettes oder stellen Sie es auf eine Konsole neben das Bett.
9. Schließen Sie die beiden Versorgungsschläuche mit dem Anschlussstecker der Wechseldruckmatratze an die Anschlussbuchse des Aggregates an (siehe Abbildung 09 + 10). Achten Sie darauf, dass sie hörbar einrasten und die Versorgungsschläuche weder geklemmt noch geknickt sind.

10. Überprüfen Sie, ob die Zuleitungs- und Verteilerschläuche der Wechseldruckmatratze durch die Endstopfen vollständig geschlossen sind. Die Endstopfen befinden sich auf der rechten Seite am Kopfende der Wechseldruckmatratze (siehe Abbildung 04).
11. Schließen Sie das Aggregat an das Stromnetz (230 V AC / 50 Hz) an.

Hinweis

Beim Anschluss des aks-saniflow IV-Aggregates ist das Netzkabel so zu verlegen, dass es nicht beim Betrieb des Pflegebettes gezerrt, überfahren oder durch bewegliche Teile gefährdet werden kann. Achten Sie außerdem darauf, dass der Netzstecker immer zugänglich sein muss, um im Notfall das Aggregat vom Netz trennen zu können.



Abbildung 09



Abbildung 10

7 Bedienung

7.1 Normalbetrieb

Vergewissern Sie sich vor dem Betrieb, dass die Wechseldruckmatratze mit den Befestigungsbändern an der Liegefläche des Bettes ausreichend befestigt ist und dass die Versorgungsschläuche nicht geklemmt bzw. geknickt sind.

1. Schalten Sie das Aggregat mit dem Netzschalter ein (siehe Abbildung 02). Die Betriebskontrollleuchte im Netzschalter leuchtet grün auf. Gleichzeitig leuchtet die grüne Wechseldruck-LED auf (siehe Abbildung 06).

Das Aggregat steuert nach dem Anschalten automatisch eine Basiseinstellung an.

In dieser Basiseinstellung wird die Einstellung der Zykluszeit auf 15 Minuten und der Druck auf die Leistungsstufe 5 gestellt.

2. In der Zeit, in der sich der Betriebsdruck in der Wechseldruckmatratze aufbaut, darf die Wechseldruckmatratze nicht belastet werden.

Dieser Vorgang dauert ca. 15 Minuten.

3. Überprüfen Sie noch einmal den korrekten Sitz der Wechseldruckmatratze und das Wechseldrucksystem auf eventuelle Undichtigkeiten.
4. Vergewissern Sie sich, dass der Bezug durch einen vollständig geschlossenen Reißverschluss an der Wechseldruckmatratze befestigt ist, um ein Verrutschen und eine starke Faltenbildung des Bezuges zu vermeiden.
5. Legen Sie auf die Wechseldruckmatratze lose ein dünnes Bettuch auf. Ein Entfalten der Wechseldruckmatratze darf nicht behindert werden.
6. Lagern Sie jetzt den Patienten auf die aks-Wechseldruckmatratze.
7. Anschließend stellen Sie die Leistungsstufe ein. Die optimale Leistungsstufe hängt von mehreren Faktoren ab. Hierzu gehören in erster Linie das Patientengewicht und die Auflagefläche des Patienten. Für die Einstellung kann Ihnen das Diagramm (siehe Abbildung 11) einen ersten Anhaltswert liefern. Dieser Wert dient nur als Richtwert zur groben Druckeinstellung und gibt keine genaue Angabe für das Einsinkverhalten des Körpers.
8. Nach ca. 10, 15, 20 bzw. 25 Minuten (je nach Einstellung der Zykluszeit) hat sich das System eingependelt und arbeitet stabil.

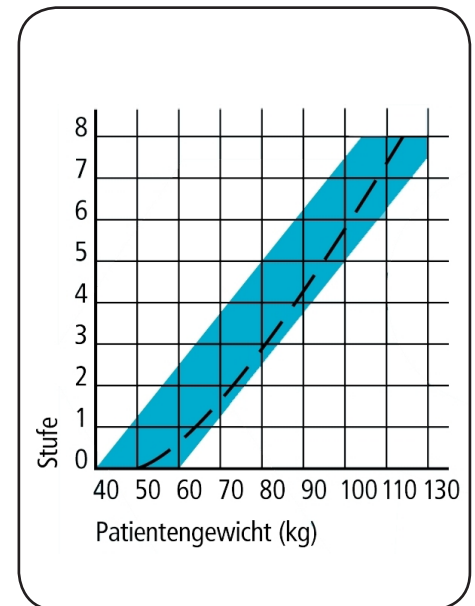


Abbildung 11

9. Kontrollieren Sie jetzt den eingestellten Druck mit dem Handtest. Schieben Sie die flache Hand zwischen das Gesäß des Patienten und der entlüfteten Zelle der Wechseldruckmatratze. Zur optimalen Lagerung muss zwischen Gesäß und der entlüfteten Zelle ein Abstand von ca. 3-4 cm sein (siehe Abbildung 12).
10. Verändern Sie ggf. die Druckeinstellung mit dem Druckregler. Gehen Sie dabei nach der Tabelle 01 (Seite 16) vor. Wiederholen Sie den Vorgang alle 10, 15, 20 bzw. 25 Minuten (je nach Einstellung der Zykluszeit) bis die optimale Lagerung (Fall C) erreicht ist. Nur so kann sichergestellt werden, dass der Patient hinreichend unterstützt wird und dabei zugleich die maximale Druckentlastung stattfindet.

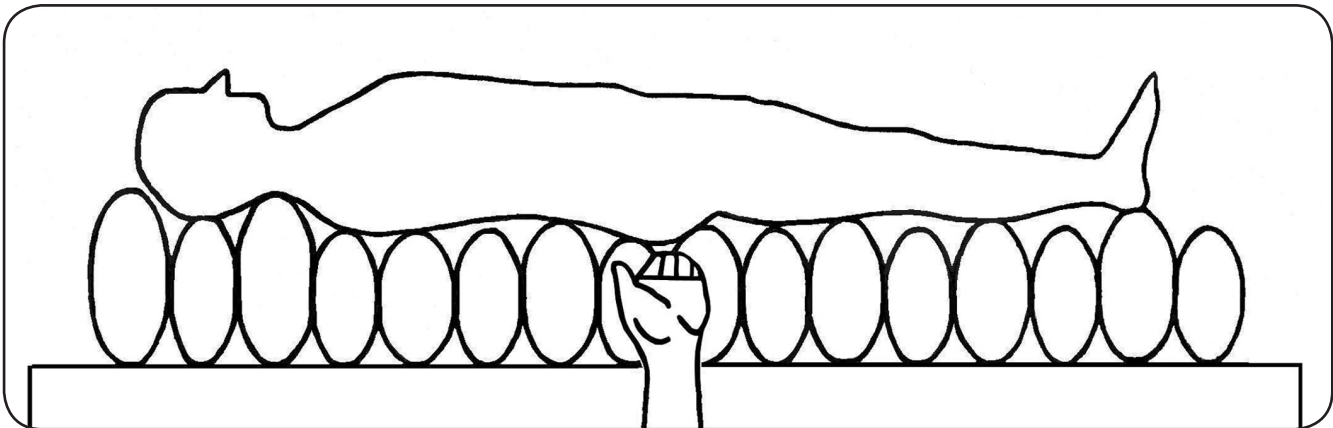


Abbildung 12

Fall A	Fall B	Fall C
Die Hand kann nicht darunter geschoben werden.	Die Hand lässt sich praktisch ohne Widerstand unterschieben.	Die Hand lässt sich mit leichtem Widerstand unterschieben.
Der Patient liegt durch.	Der Patient liegt zu hart.	Der Patient liegt optimal.
Das Wecheldrucksystem kann nicht seine volle Wirkung entfalten.	Die Auflagefläche ist kleiner als notwendig, dadurch ist der Auflagedruck zu hoch.	Das System ist optimal eingestellt.
Erhöhen Sie den Druck.	Vermindern Sie den Druck	Keine Änderung der Einstellung erforderlich.

Tabelle 01

Soll während des Betriebes das Rückenteil des Pflegebettes um mehr als 20° hochgestellt werden, besteht im Wecheldruckbetrieb die Gefahr, dass der Patient durchliegt und einen Alarm auslöst.

Prüfen Sie während der Anwendung des aks-saniflow IV-Systems regelmäßig mit dem Handtest den Auflagedruck zwischen dem Patienten und der Wecheldruckmatratze.

7.2 Einstellung der Zykluszeit

Das aks-saniflow IV-System bietet die Möglichkeit die Zykluszeit der Wecheldruckintervalle zu verändern.

Dabei kann eine Zykluszeit in 4 Stufen von 10, 15, 20 oder 25 Minuten am Aggregat eingestellt werden. Für die Einstellung müssen Sie die Zykluszeittaste (siehe Abbildung 06) stufenweise betätigen.

7.3 Betriebsmodus Statik

Mit dem aks-saniflow IV-System haben Sie die Möglichkeit, den Betriebszustand von Wechseldruckbetrieb auf statischen Betrieb umzustellen.

Drücken Sie dazu die Wechseldruck- / Statiktaste (siehe Abbildung 06). Der Betriebsmodus „Statik“ wird durch das Aufleuchten der Statik-LED signalisiert.

In diesem Betriebsmodus regelt das System, den Innendruck in beiden Luftkammerkreisen der Wechseldruckmatratze auf den Wert, des zuvor im Wechseldruckmodus eingestellten Drucks.

Bevor der Patient im statischen Betrieb auf der Wechseldruckmatratze gelagert werden darf muss der optimale Druck im Betriebsmodus „Wechseldruck“ (siehe Kapitel **7.1 Normalbetrieb, Punkt 7 bis 10**) eingestellt werden.

Beachten Sie, dass im Betriebsmodus „Statik“ der Druck nicht herunter geregelt werden kann. Ein Herunterregeln des Drucks ist nur im Betriebsmodus „Wechseldruck“ möglich. Gehen Sie dazu nach **Kapitel 7.1 Normalbetrieb, Punkt 7 bis 10** vor.

Um in den Betriebsmodus „Wechseldruck“ zurück zu gelangen, drücken Sie erneut die Wechseldruck- / Statiktaste. Der Betriebsmodus „Wechseldruck“ wird durch das Aufleuchten der Wechseldruck-LED signalisiert.

7.4 Pflege-Funktion

Soll der Patient im Bett gepflegt und behandelt werden, bietet das aks-saniflow IV-System eine Pflegefunktion („autofirm“) an.

Dabei werden beide Luftkammerkreise der Wechseldruckmatratze mit dem maximalem Fülldruck aufgepumpt. Es entsteht eine stabile Matratzenoberfläche. Diese Funktion bleibt für ca. 30 Min. in Betrieb. Anschließend wechselt die Pflegefunktion in den zuletzt eingestellten Betriebsmodus automatisch zurück („Wechseldruck“ oder „Statik“).

Drücken Sie zur Aktivierung der Pflegefunktion die Pflgegetaste (siehe Abbildung 06). Die Pflege-Anzeige leuchtet auf, wenn die Pflegefunktion aktiv ist.

Die Pflegefunktion kann auch manuell ausgestellt werden.

Drücken Sie zum Beenden der Pflegefunktion die Pflgegetaste. Das aks-saniflow IV-System wechselt in den zuvor eingestellten Betriebsmodus „Statik“ bzw. „Wechseldruck“ zurück. Ist die Pflegefunktion beendet, erlischt die Pflege-Anzeige und die Wechseldruck-Anzeige bzw. die Statik-Anzeige leuchtet auf.

7.5 Stromausfall

Bei einem Stromausfall besteht die Gefahr eines rapiden Druckverlustes in der Wechseldruckmatratze. Um diesem vorzubeugen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Trennen Sie den Anschlussstecker der Versorgungsschläuche durch Drücken der Einrastsicherung vom Aggregat.
2. Verschließen Sie sofort den Anschlussstecker mit dem anhängenden Verschlussdeckel bis dieser hörbar einrastet (siehe Abbildungen 13 + 14).

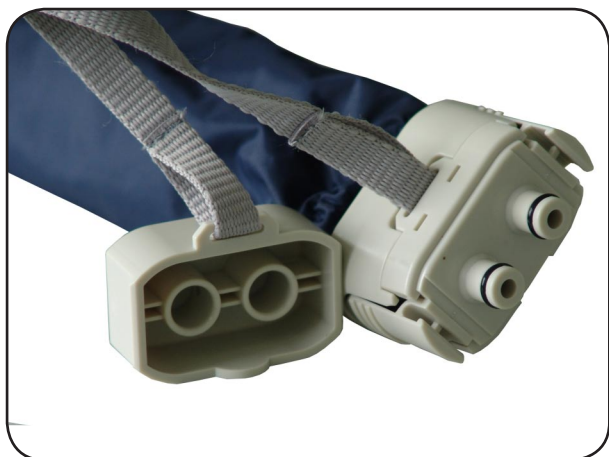


Abbildung 13

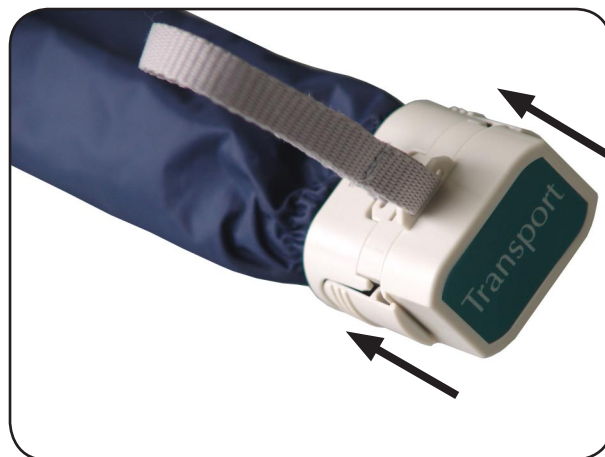


Abbildung 14

3. Der Druck gleicht sich jetzt in beiden Luftkammerkreisen aus. In diesem Zustand werden die Luftkammerkreise nicht mehr be- und entlüftet (kein Wechseldruck).
4. Prüfen Sie jetzt, ob der Druck ausreicht, um den Patienten vorübergehend auf der Wechseldruckmatratze lagern zu können.
5. Wenn der Druck für die Lagerung ausreicht, darf der Patient, je nach Befüllungszustand, max. 200 Minuten auf der Wechseldruckmatratze liegen. Ob der Druck ausreichend ist, muss alle 30 Minuten überprüft werden.
6. Ist der Druck für die Lagerung nicht ausreichend oder muss die Lagerung ausschließlich im Wechseldruckmodus erfolgen, muss der Patient umgehend anders gelagert werden.
7. Schalten Sie das Aggregat mit dem Netzschalter aus.
8. Ist der Strom wieder vorhanden, trennen Sie den Verschlussdeckel vom Anschlussstecker. Stecken Sie diesen in die Anschlussbuchse des Aggregates bis er hörbar einrastet (siehe Abbildungen 09 + 10).
9. Schalten Sie das Aggregat mit dem Netzschalter ein.
10. Jetzt muss der Druck neu eingestellt werden. Gehen Sie dazu, wie im Abschnitt **7.1 Normalbetrieb Punkt 7 bis 10** beschrieben, vor.

7.6 Patiententransport

Wenn der Patient zusammen mit dem aks-saniflow IV-System transportiert werden soll, kann es aufgrund der Stromunterbrechung zu einem rapiden Druckverlust in der Wechseldruckmatratze kommen. Um diesem vorzubeugen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Schalten Sie das Aggregat mit dem Netzschalter aus und trennen Sie es vom Stromnetz, indem Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose ziehen.
2. Trennen Sie den Anschlussstecker der Versorgungsschläuche durch Drücken der Einrastsicherung vom Aggregat.
3. Verschließen Sie sofort den Anschlussstecker mit dem anhängenden Verschlussdeckel bis dieser hörbar einrastet (siehe Abbildungen 13 + 14).
4. Der Druck gleicht sich jetzt in beiden Luftkammerkreisen aus. In diesem Zustand werden die Luftkammerkreise nicht mehr be- und entlüftet (kein Wechseldruck).
5. Hängen Sie das Aggregat mit den beiden Haltebügeln an das Fußende des Bettes.
6. Sichern Sie das Netzkabel und die Versorgungsschläuche der Wechseldruckmatratze vor Überfahren.

Das Netzkabel und die Versorgungsschläuche dürfen nicht überfahren werden.

7. Prüfen Sie jetzt, ob der Druck ausreicht, um den Patienten während des Transports auf der Wechseldruckmatratze lagern zu können.
8. Wenn der Druck für die Lagerung ausreichend ist, darf der Patient, je nach Befüllungszustand, maximal 200 Minuten auf der Wechseldruckmatratze liegen. Ob der Druck ausreichend ist, muss alle 30 Minuten überprüft werden.
9. Nach Beendigung des Patiententransportes, trennen Sie den Verschlussdeckel vom Anschlussstecker. Stecken Sie diesen in die Anschlussbuchse des Aggregates bis er hörbar einrastet (siehe Abbildung 10).
10. Schließen Sie das Aggregat an das Stromnetz an und schalten Sie es mit dem Netzschalter ein.
11. Jetzt muss der Druck neu eingestellt werden. Gehen Sie dazu, wie im Abschnitt **7.1 Normalbetrieb Punkt 7 bis 10** beschrieben, vor.

7.7 Leckagealarm

Das aks-saniflow IV-System ist mit einer Alarmfunktion ausgestattet, um ein Durchliegen des Patienten im Fall eines Druckverlustes (z.B. durch Leckage) zu vermeiden.

Kann das System während des Normalbetriebes den eingestellten Druck nicht erreichen bzw. kommt es zu einem Druckverlust im System leuchtet die rote LED „niedriger druck“ auf.

Gleichzeitig ertönt ein akustisches Alarmsignal.

Die Alarmauslösung kann verschiedene Ursachen haben:

mögliche Alarmursache	Abhilfe
Belastungswechsel der Wechseldruckmatratze (z.B. beim Umlagern des Patienten)	Warten Sie, bis das System sich stabilisiert hat. Der Alarm wird automatisch deaktiviert.
Versorgungsschläuche sind nicht korrekt am Aggregat befestigt	Befestigen Sie die Versorgungsschläuche am Aggregat, bis diese hörbar einrasten (Abbildung 10).
Zuleitungs- und Verteilerschläuche sind an einer/ mehreren Zelle/n gelöst	Befestigen Sie die Zuleitungs- und Verteilerschläuche an der/den Zelle/n.
Endstopfen an den Zuleitungs- und Verteilerschläuchen sind nicht ausreichend befestigt	Befestigen Sie die Endstopfen vollständig
Zuleitungs- und Verteilerschläuche sind undicht	Informieren Sie Ihren Fachhändler
Zellen sind undicht	Informieren Sie Ihren Fachhändler

Nach Beseitigung der Alarmursache muss der Druck nach **Kapitel 7.1 Normalbetrieb Punkt 7 bis 10** neu eingestellt werden.

Hinweis:

Wird bei einem Druckverlust das optische und akustische Alarmsignal aktiviert, kann das akustische Alarmsignal mit dem Alarmrücksetzungstaster (siehe Abbildung 06) deaktiviert werden.

In diesem Fall signalisiert die rote LED „niedriger druck“ weiterhin den Druckverlust. Ist die Ursache des Druckverlustes behoben, d.h. erreicht das System wieder den eingestellten Druck, erlischt automatisch die rote LED „niedriger druck“.

7.8 Schnellentlüftung

Das aks-saniflow IV-System kann in einem Notfall schnellentlüftet werden. In einem Notfall gehen Sie wie folgt vor:

1. Trennen Sie den Anschlussstecker der Versorgungsschläuche vom Aggregat durch Drücken der Einrastsicherung.
2. Entfernen Sie beide Endstopfen an den Zuleitungs- und Verteilerschläuchen (siehe Abbildungen 15 + 16). Die Endstopfen befinden sich in Höhe der 1. und 2. Zelle an der rechten Kopfseite der Wechseldruckmatratze.
3. Schalten Sie das Aggregat am Netzschalter aus.



Abbildung 15



Abbildung 16

8 Störungssuche / Störungsbeseitigung

Sollte es passieren, dass eine Störung auftritt und das aks-saniflow IV-System nicht mehr funktioniert, dann überprüfen Sie die Funktionsstörung anhand der folgenden Tabelle. Lässt sich die Ursache der Störung nicht feststellen und beheben, benachrichtigen Sie Ihren Fachhändler. Das aks-saniflow IV-Aggregat darf nur durch entsprechendes Fachpersonal (z.B. eine Elektrofachkraft) geöffnet werden.

Störung	mögliche Ursache	Abhilfe
Das aks-saniflow IV-Aggregat arbeitet nicht.	Netzstecker ist nicht oder nur teilweise in der Netzsteckdose	Netzstecker vollständig in die Netzsteckdose einstecken
	Netzschalter ist nicht eingeschaltet.	Netzschalter einschalten (Betriebskontrollleuchte im Netzschalter muss leuchten)
	Ist der Netzstecker vollständig eingesteckt sowie der Netzschalter eingeschaltet und das aks-saniflow IV-System arbeitet weiterhin nicht, informieren Sie Ihren Fachhändler.	
Die Wechseldruckmatratze wird nicht bzw. ungenügend befüllt. (Der Patient liegt durch)	Endstopfen der Schnellentlüftung sind offen	Schließen Sie die Endstopfen (siehe Kapitel 7.8)
	Versorgungsschläuche sind abgeknickt, gequetscht oder verdreht	Versorgungsschläuche prüfen und Knickstellen, Quetschstellen oder Verdrehungen entfernen
	Versorgungsschläuche sind beschädigt (z.B. Risse, Löcher)	Informieren Sie Ihren Fachhändler.
	Anschlussstecker zwischen Versorgungsschläuchen und Aggregat ist nicht vollständig in Aggregatanschluss eingesteckt.	Prüfen Sie die Verbindung des Anschlusssteckers zum Aggregatanschluss. Die Einrastsicherungen müssen hörbar einrasten.
	Versorgungsschläuche zwischen den Zellen sind defekt	Informieren Sie Ihren Fachhändler.
	Zellen sind defekt (Löcher; Risse usw.)	Informieren Sie Ihren Fachhändler.

9 Außerbetriebnahme

Wenn das aks-saniflow IV-System nicht mehr verwendet werden und außer Betrieb gesetzt werden soll, gehen Sie wie folgt vor:

1. Für die Außerbetriebnahme darf der Patient nicht mehr auf der aks-saniflow IV-Wechseldruckmatratze liegen. Er muss anderweitig gelagert sein.
1. Schalten Sie den Netzschalter (siehe Abbildung 02) aus. Die grüne Betriebskontrollleuchte im Netzschalter muss aus sein.
2. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose.
3. Soll das aks-saniflow IV-System transportiert bzw. eingelagert werden, müssen Sie die Versorgungsschläuche vom Aggregat trennen.
4. Nach vollständiger Entleerung der Wechseldruckmatratze, muss das Aggregat, die Wechseldruckmatratze und die Schaumstoffunterlage für den Transport bzw. die Einlagerung verpackt werden.
Beachten Sie dazu das **Kapitel 11 Lagerung**.

10 Pflege / Reinigung

Die Herstellung des aks-saniflow IV-Systems unterliegt höchsten Qualitätsnormen. Damit sich die vom Hersteller angegebenen Eigenschaften nicht verändern, sind folgende Hinweise zu beachten:

- **Allgemein**

Zur Reinigung und Desinfektion ist das aks-saniflow IV-System grundsätzlich durch Ziehen des Netzsteckers von der Stromversorgung zu trennen, um eine Gefährdung durch Stromschlag, Brandgefahr und Funktionsausfall zu verhindern.

Verwenden Sie keine Scheuermittel oder harte Bürsten. Verwenden Sie ausschließlich alkoholfreie und chlorfreie Desinfektionsmittel und nur Verfahren aus der Liste des RKI (Robert-Koch-Institut) oder der Desinfektionsmittelliste des VAH (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Beachten Sie die Hinweise und Schutzmaßnahmen der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller.

Das Gehäuse des aks-saniflow IV-Aggregats ist IPX0 und nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt.

- **Aggregat**

Trennen Sie das Aggregat vor jeder Reinigung und jeder Desinfektion durch Ziehen des Netzsteckers vom Stromnetz.

Das Aggregat kann mit einem feuchten Tuch und einem milden Reinigungsmittel gereinigt werden. Es kann auch mit einer milden, antiseptischen Lösung wischdesinfiziert werden.

Das Aggregat darf nicht mit Flüssigkeiten (Wasser, Desinfektionsmittel etc.) besprüht oder in Flüssigkeiten eingetaucht werden.

- **Wechseldruckmatratze**

Die Wechseldruckmatratze kann mit einem milden, neutralen Reinigungsmittel und einem Lappen von Hand gereinigt werden.

Eine Desinfektion von Hand ist durch ein validiertes Wischdesinfektionsverfahren nach RKI durchzuführen.

Zur Reinigung und Desinfektion ist ein validiertes, maschinelles Verfahren nach RKI (Robert-Koch-Institut) notwendig. Es ist u.a. ein chemo-thermisches Verfahren bei max. 60°C nach RKI möglich.

Die Wechseldruckmatratze darf nicht in Wasser oder andere Lösungen gelegt werden, da die Flüssigkeiten in die Zellen oder Schläuche eindringen könnten.

- **Matratzenbezug**

Der Matratzenbezug kann mit einem milden, alkoholfreien Reinigungsmittel und einem Lappen von Hand gereinigt werden.

Zur alleinigen Reinigung kann der Matratzenbezug bei max. 60°C unter Verwendung von haushaltsüblichen Waschmitteln in der Waschmaschine gewaschen werden.

Eine Desinfektion von Hand ist durch ein validiertes Wischdesinfektionsverfahren nach RKI durchzuführen.

Zur Reinigung und Desinfektion ist ein validiertes, maschinelles Verfahren nach RKI (Robert-Koch-Institut) notwendig. Es ist u.a. ein chemo-thermisches Verfahren bei max. 60°C nach RKI möglich.

Der Matratzenbezug darf nicht gebleicht und gebügelt werden. Er darf nicht im Trockner getrocknet werden.

- **Schaumstoffunterlage**

Die Schaumstoffunterlage kann mit einem milden, alkoholfreien Reinigungsmittel und einem feuchten Lappen durch vorsichtiges Reiben gereinigt werden.

Die Desinfektion der Schaumstoffunterlage kann durch Autoklavieren erfolgen.

Der Bezug der Schaumstoffunterlage kann abgenommen und bei 60 °C in der Waschmaschine unter Verwendung haushaltsüblicher Waschmittel gewaschen werden.

Bei weiterführenden Fragen zur Desinfektionsmöglichkeiten, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

11 Lagerung

Für den Fall einer längeren Nichtbenutzung des aks-saniflow IV-Systems können Sie dieses platzsparend in der Originalverpackung lagern. Das aks-Wechseldrucksystem darf nur sauber und trocken gelagert werden. Die Lagerungsbedingungen müssen folgende Werte erfüllen:

- Temperatur von 10 °C bis 35 °C
- Luftfeuchtigkeit von 20 % bis 80 %
- Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa

Achten Sie darauf, dass das aks-saniflow IV-System vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt wird.

Auf dem aks-saniflow IV-System darf kein anderes Produkt gelagert werden, das die Matratze oder das Aggregat beschädigen könnte.

12 Wiedereinsatz

Das aks-saniflow IV-System ist für den Wiedereinsatz geeignet. Vergewissern Sie sich, dass das aks-saniflow IV-System vor dem Wiedereinsatz gemäß Kapitel 10 **Pflege / Reinigung** gereinigt und desinfiziert sowie einer Wartung gemäß Kapitel 17 **Wartung** unterzogen wurde.

13 Entsorgung

Wenn das aks-Wechseldrucksystem entsorgt werden muss, sind die elektrischen Komponenten wie Elektroschrott gemäß WEEE-Richtlinie (Waste Electrical and Electronic Equipment) zu behandeln und fachgerecht zu entsorgen. Darauf weist das Symbol in Abbildung 17 hin. Für Elektrogeräte, die nach dem 13.08.2005 in Verkehr gebracht wurden, ist der Betreiber gesetzlich verpflichtet, deren elektrische Komponenten zur Entsorgung nicht in kommunale Sammelstellen zu geben, sondern direkt an den Hersteller zu schicken. Für diese Rücknahmen gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen. Im Falle einer Verschrottung des aks-Wechseldrucksystems sind die verwendeten Kunststoff- und Metallteile getrennt und fachgerecht zu entsorgen. Wenden Sie sich hierzu an Ihren örtlichen Entsorgungsunternehmer.

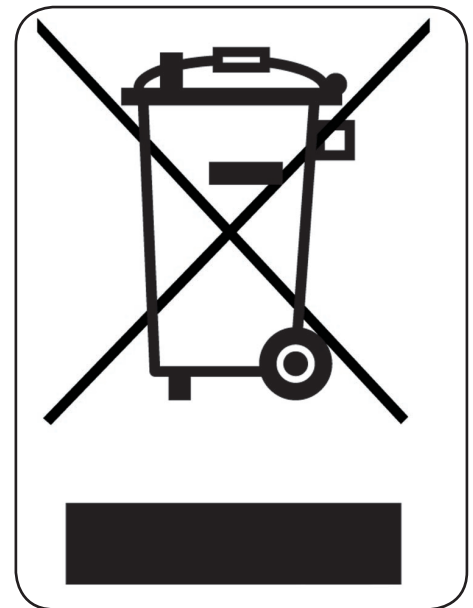


Abbildung 17

Beachten Sie, dass insbesondere die Wechseldruckmatratze und der Matratzenbezug keimbehaftet sein können und dies zu Infektionsübertragung führen kann. Tragen Sie Sorge dafür, dass die Wechseldruckmatratze und der Matratzenbezug ohne Risiko für Dritte entsorgt werden.

14 Lebensdauer

Das aks-saniflow IV-System ist für eine lange Lebensdauer konzipiert.

Diese ist aber naturgemäß von vielen Einflussfaktoren abhängig und ist daher von Fall zu Fall unterschiedlich.

Häufiger Patientenwechsel, häufiges Transportieren, Aufbauen und Reinigen verringern die Lebensdauer genauso, wie unsachgemäße Behandlung, eine Anwendung nicht entsprechend der Zweckbestimmung und eine unregelmäßige Wartung.

15 Garantie

Das aks-saniflow IV-System zeichnet sich durch Langlebigkeit und hohe Zuverlässigkeit aus. Sollten sich dennoch technische Probleme ergeben, versuchen Sie nicht selbst diesen Fehler zu beheben. Setzen Sie sich mit Ihrem ortsansässigen Fachhändler in Verbindung. Dieser wird schnellstmöglich Abhilfe schaffen und ggf. alle nötigen Ersatzteile beschaffen.

Für unser aks-saniflow IV-System übernehmen wir im Rahmen unserer Verkaufs- und Lieferbedingungen die Garantie für einwandfreie Beschaffenheit.

Auf das Aggregat gewähren wir ab Kaufdatum eine Werksgarantie von 24 Monaten.

Auf die Wechseldruckmatratze gewähren wir ab Kaufdatum eine Werksgarantie von 12 Monaten.

Verschmutzung und normale Abnutzung begründen keine Garantieleistung.

Technische Änderungen im Sinne des Fortschrittes behalten wir uns vor. Die Modellbezeichnung und Seriennummer entnehmen Sie dem Typenschild auf der Rückseite des Aggregats.

Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, unsachgemäß durchgeführte Wartungsarbeiten sowie technische Änderungen und Ergänzungen, ohne Zustimmung der Firma aks, führen zum Erlöschen der Garantie und der Produkthaftung allgemein.

16 Konformitätserklärung

Das Antidekubitus-Wechseldrucksystem aks-saniflow IV entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG „Medizinprodukte“ unter Berücksichtigung der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG. Es wurden die folgenden Standards angewendet:

- EN 60601-1: 2006
Sicherheit für medizinische elektrische Geräte
- EN 60601-1-2: 2007
Elektromagnetische Verträglichkeit
- EN ISO 10993-5: 2009
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
Teil 5: Prüfung auf In-vitro-Zytotoxizität

17 Wartung

17.1 Allgemeine Wartungshinweise

In Deutschland gilt das Medizinproduktegesetz (MPG) und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). In anderen Ländern gelten die entsprechenden nationalen Vorschriften.

Für dieses Medizinprodukt ist als Prüfvorschrift die EN 62353 in der jeweils aktuellen Fassung anzuwenden.

Überzeugen Sie sich vor jedem Einsatz und auch während des Betriebes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des aks-saniflow IV-Systems. Prüfen Sie dazu regelmäßig:

- die Funktionsfähigkeit des Aggregates,
- den Wechsel zwischen Be- und Entlüftung in jedem Luftkammerkreis. Dieser Wechsel muss je nach Einstellung der Zykluszeit, nach ca. 10, 15, 20 bzw. 25 Minuten erfolgen,
- alle Anzeigeelemente, die in ihrer Funktion leuchten müssen,
- die Dichtigkeit der Wechseldruckmatratze,
- das Gehäuse des Aggregates auf Beschädigungen,
- das Netzkabel des Aggregates auf Abnutzung oder Beschädigung.

Bei Beschädigungen des Aggregatgehäuses oder des Netzkabels ist der Netzstecker des aks-saniflow IV-Systems aus der Netzsteckdose zu ziehen und das aks-saniflow IV-System darf nicht mehr betrieben werden.

Benachrichtigen Sie bei Beschädigungen oder Defekten Ihren Fachhändler.

Es muss mindestens jährlich, vor jeder Inbetriebnahme und vor jedem Wiedereinsatz eine Sicht- und Funktionsprüfung nach dem Wartungsplan von geeignetem Fachpersonal durchgeführt werden. **Siehe Wartungsplan auf Seiten 28 und 29.**

Um Gefährdungen bei der Sichtprüfung z.B. durch beschädigte Isolierung am Netzkabel vorab auszuschließen, muss das aks-saniflow IV-Aggregat vom Stromnetz getrennt werden. Ziehen Sie dazu den Netzstecker aus der Netzsteckdose.

Bei einer notwendigen Instandsetzung ist das aks-saniflow IV-Aggregat ebenfalls durch Ziehen des Netzsteckers aus der Netzsteckdose vom Stromnetz zu trennen.

Die Prüfungen und die Bewertung des aks-saniflow IV-Systems muss entsprechend der EN 62353 in der jeweils aktuellen Fassung von geeignetem Fachpersonal durchgeführt und dokumentiert werden.

Es dürfen nur original aks-Ersatzteile und aks-Zubehörteile verwendet werden, die für dieses Produkt freigegeben sind, ansonsten wird jegliche Gewährleistung und Produkthaftung ausgeschlossen.

Es dürfen ohne Zustimmung von aks keine technischen Änderungen und Ergänzungen vornehmen.

17.2 Wartungsplan

Die Wartung muss mindestens jährlich, vor jeder Inbetriebnahme und vor jedem Wiedereinsatz durchgeführt werden.

Pos	Kontrollpunkt	ok
1	Prüfung der Grundvoraussetzungen	
1.1	Zweckentsprechender und sicherer Einsatz	
1.2	Zulässige Kombination zwischen Aggregat und Wechsedruckmatratze	
1.3	Sichere Positionierung des Aggregates	
1.4	Sichere Positionierung der Wechsedruckmatratze	
1.5	Gebrauchsanweisung vorhanden	
2	Sichtprüfung des Aggregates (Der Netzstecker muss von der Netzsteckdose getrennt sein)	
2.1	Keine unzulässigen Eingriffe, Änderungen oder unsachgemäße Behandlung	
2.2	Keine Verschmutzungen	
2.3	Typenschild auf der Gehäuserückseite vorhanden und lesbar	
2.4	Kurzanleitung auf der Gehäuserückseite lesbar	
2.5	Gehäuse ohne Beschädigungen (keine Einrisse, Bruchstellen usw.)	
2.6	Beide Haltebügel vorhanden und ohne Beschädigung	
2.7	Alle 5 Schrauben zur Befestigung des Gehäuseoberteils mit dem Gehäuseunterteil vorhanden	
2.8	Netzschalter mit grüner Betriebskontrollleuchte ohne Beschädigung	
2.9	Netzkabel mit Zugentlastung, Knickschutz und Netzstecker sind vorhanden und ohne Beschädigung	
2.10	Luftfilter und Verschlusskappe für Luftfilter sind vorhanden	
2.11	Der Luftfilter ist bei sichtbarer Verschmutzung auszutauschen	
2.12	Aufschriften auf dem Bedienfeld sind vorhanden und lesbar	
3	Sichtprüfung der Wechsedruckmatratze	
3.1	Keine unzulässigen Änderungen oder unsachgemäße Behandlung	
3.2	Keine Verschmutzungen	
3.3	Matratzenbezug vorhanden und ohne Beschädigung	
3.4	Matratzenbezug ist mit dem Aufdruck „saniflow IV“ an der Kopfseite der Wechsedruckmatratze positioniert	
3.5	Aufdruck Produktbezeichnung „saniflow IV“ und Fußsymbol vorhanden und lesbar	
3.6	Versorgungsschläuche nicht geknickt, verdreht, gequetscht, keine Bruchstellen	
3.7	Anschlussstecker der Versorgungsschläuche ohne Beschädigung / Verschlussdeckel vorhanden	
3.8	Alle 17 Zellen vorhanden und unbeschädigt sowie mit Druckknöpfen befestigt	
3.9	4 Befestigungsbänder diagonal an den Ecken an der Unterseite der Wechsedruckmatratze vorhanden und ohne Beschädigung	
3.10	beide Endstopfen für Schnellentlüftung vorhanden und ohne Beschädigung	
3.11	Schaumstoffunterlage mit Bezug vorhanden und ohne Beschädigung	
3.12	beide Verpackungsgurte vorhanden und funktionsfähig	
4	Elektrische Prüfung nach DIN EN 62353: 2008	
4.1	Geräteableitstrom - Ersatzmessung: max. 500 µA	
4.2	Ableitstrom vom Anwendungsteil - Ersatzmessung: max. 5000 µA	

5	Funktionsprüfung des Aggregates		
5.1	Alle Anzeigeelemente leuchten entsprechend ihrer zugehörigen Funktion		
5.2	Das optische Alarmsignal des Leckagen-Alarms ist funktionsfähig		
5.3	Das akustische Alarmsignal des Leckagen-Alarms ist funktionsfähig		
5.4	Netzschalter mit Betriebskontrollleuchte ist funktionsfähig		
5.5	Die Zykluszeit ist zwischen 10, 15, 20 und 25 Minuten wählbar		
5.6	Die Druckstufen sind wählbar		
5.7	Der Wechsel zwischen Betriebsmodus „Wechseldruck“ und „Statik“ ist möglich		
5.8	Die Pflegefunktion ist aktivierbar und wechselt nach ca. 30 Minuten automatisch zurück in den Betriebsmodus „Wechseldruck“ bzw „Statik“		
5.9	Beide Haltebügel sind funktionsfähig (klappbar)		
5.10	keine unnormalen Betriebsgeräusche		
6	Funktionsprüfung der Wechseldruckmatratze		
6.1	Reißverschluss des Matratzenbezuges ist funktionsfähig und vollständig geschlossen		
6.2	Die Wechseldruckmatratze ist dicht (Zellen, Versorgungsschläuche etc.)		
6.3	Anschlussstecker der Versorgungsschläuche ist funktionsfähig und Einrastsicherung rastet vollständig ein		
6.4	Die Druckknopfverschlüsse der Zellen sind funktionsfähig		
6.5	Reißverschluss des Faches für die Schaumstoffunterlage ist funktionsfähig und vollständig		
Gesamtbewertung aks-saniflow IV-System			
aks-saniflow IV-in Ordnung:	☐ ja ☐ nein	Prüfdatum:	
Prüfer:		Unterschrift:	
Firma:			

Hinweise zum Wartungsplan:

Sollten sich bei diesen Prüfungen Anhaltspunkte für Defekte / Beschädigungen ergeben, muss das aks-saniflow IV-System umgehend vom Stromnetz getrennt und darf nicht mehr betrieben werden. Ziehen Sie dazu den Netzstecker aus der Netzsteckdose. Die Defekte / Beschädigungen müssen durch geeignetes Fachpersonal geprüft, bewertet und ggf. repariert werden.

Die betroffenen elektronischen Bauteile sind durch eine Elektrofachkraft oder durch aks zu bewerten und zu prüfen. Die elektronischen Komponenten dürfen nicht geöffnet werden und sind komplett auszutauschen.

18 Technische Daten

aks-saniflow IV-System	
Klassifizierung:	Medizinprodukt der Klasse I (gemäß der Richtlinie 93/42/EWG)
Betriebsbedingungen:	- Umgebungstemperatur von 10 °C bis 35 °C - Luftfeuchtigkeit von 20 % bis 80 % - Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa - normal zusammengesetzte atmosphärische Luft
aks-saniflow IV-Aggregat	
Eingangsspannung:	230 V AC, 50 Hz
Leistungsaufnahme:	max. 12 W
Schutzart:	IPX0
Gerätesicherung (bodenseitig):	2 x Glasfeinsicherung T 1,0 A / 250 V
Netzkabellänge:	4,5 m
Maße (B x H x T):	28 cm x 20,5 cm x 10 cm
Gewicht:	ca. 2,6 kg
max. Fülldruck:	ca. 93 mbar
Betriebslautstärke:	19 dB (A)
Zykluszeit:	10, 15, 20 und 25 Minuten
Garantie:	24 Monate
aks-saniflow IV-Wechseldruckmatratze	
Maße (B x L x H):	90 cm x 200 cm x 17 cm (Matratzenhöhe inkl. Schaumstoffunterlage)
Zellenanzahl:	17
Zellenhöhe:	13 cm
Material Zellen:	84 % Nylon / 16 % PVC
Material Bezug:	40 % Nylon / 60 % PVC
Material Unterlage:	PU-Schaumstoff
Luftfüllzeit:	bis ca. 15 min (mit oben genannten Aggregat)
Gewicht:	8,3 kg
Zulässiges Patientengewicht:	von 40 kg bis max. 130 kg
Garantie:	12 Monate
Erläuterung der Symbole	
	Begleitpapiere beachten
	Dieses Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Schutzklasse II
	Typ BF
	WEEE-Kennzeichnung (Das Gerät darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden)
	Gerätesicherung

Alle Teile und Daten unterliegen der ständigen Weiterentwicklung und können somit von den aufgeführten Angaben abweichen.

Bitte tragen Sie hier die Seriennummer Ihres aks-saniflow IV-Aggregates ein:

Seriennummer: _____

Bitte tragen Sie hier die Seriennummer Ihrer aks-saniflow IV-Wechseldruckmatratze ein:

Seriennummer: _____

Bitte tragen Sie hier Rufnummer und Namen des Ansprechpartners Ihres Fachhändlers ein:

Name: _____

Rufnummer: _____

Notizen:



aks - aktuelle krankpflege systeme GmbH

Antwerpener Straße 6

53842 Troisdorf

Tel.: 02241 / 9474-0

Fax.: 02241 / 9474-88

e-mail: aks@aks.de

web: <http://www.aks.de>