

novacare 

Antidekubitus –
Wechseldrucksystem

AS X



Gebrauchsanweisung

Mit dem **novacare® Wechseldrucksystem ASX** haben Sie ein System zur Dekubitus-Behandlung und Dekubitus-Prophylaxe erworben.

Eine gute Entscheidung.
Ihr novacare® – Team

Lesen Sie bitte nachstehende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und beachten Sie die Warnhinweise, bevor Sie das System einsetzen.

Inhaltsverzeichnis / Index:

| | | |
|-----|--|----|
| 1. | Das System / Einsatzbereich..... | 4 |
| 2. | Indikation / Kontraindikation | 4 |
| 3. | Anwendungsbereich..... | 4 |
| 4. | Maximale Belastung / Patientengewicht | 5 |
| 5. | Verpackungsmaterial | 5 |
| 6. | Sicherheitsmaßnahmen vor dem Gebrauch | 5 |
| 7. | Sicherheit / Vorbereiten des Systems für den Einsatz..... | 6 |
| 8. | Alternative Positionierung des Steuergerätes..... | 7 |
| 9. | Bedienfeld Steuergerät..... | 7 |
| 10. | Gewichtseinstellung..... | 8 |
| 11. | Statikmodus..... | 8 |
| 12. | Alarmfunktion..... | 8 |
| 13. | Bedienfeld / Anschlüsse | 9 |
| 14. | Praktischer Test..... | 9 |
| 15. | Einsatz ohne Netzbetrieb / Patiententransport..... | 9 |
| 16. | Staubschutz-Abdeckung / Transportsicherung für die Auflage | 10 |
| 17. | CPR –Ventil | 10 |
| 18. | Warnhinweise | 11 |
| 19. | Systemausfall / Hinweise für den Anwender | 11 |
| 20. | Umgebungsbedingungen..... | 12 |
| 21. | Technische Daten..... | 12 |
| 22. | Wartung / Inspektion | 13 |
| 23. | Hygiene | 14 |
| 24. | Aufbereitung durch qualifiziertes Personal..... | 14 |
| 25. | Sicherheit..... | 15 |
| 26. | Toxikologische Unbedenklichkeit und Biokompatibilität (Erfüllung der Normen) | 15 |
| 27. | Entsorgung | 15 |
| 28. | Erläuterung der Symbole | 16 |
| 29. | EMV..... | 17 |
| 30. | Gewährleistung..... | 21 |
| 31. | Allgemeine Hinweise..... | 22 |
| 32. | Lieferumfang | 22 |
| 33. | Bezeichnung / Artikel-Nr. | 22 |
| 34. | Konformitätserklärung | 23 |

1. Das System / Einsatzbereich

Das **novacare® Wechseldrucksystem ASX** ist ein Auflagesystem, welches auf handelsübliche Matratzen aufgelegt wird und für den Einsatz im häuslichen, pflegerischen und klinischen Bereich vorgesehen. Der Einsatz in Schlafbetten ist möglich, jedoch sind Kranken- oder Pflegebetten zu bevorzugen.

Das System besteht aus einem Steuergerät mit Membranpumpe und einer Bettauflage mit 18 quer angeordneten Luftzellen, davon sind 10 belüftet. Die drei im Kopfbereich befindlichen Zellen sind statisch. Die Zelleneinheit ist mit einem bi-elastischen und wasserdichten, aber Wasserdampf-durchlässigen Rundum-Schutzbezug aus PU versehen. Die eingesetzten Materialien sind biokompatibel.

Ein Zwischenfach dient als Einschub für eine Schaumstoff-Matratzenbasis (optionales Zubehör, Art. Nr. 991508+).

2. Indikation / Kontraindikation

Indikation: Behandlung und Prophylaxe von Druckgeschwüren/Dekubitus. Das System sollte entsprechend dem Pflegeplan der Pflegefachkräfte eingesetzt werden. Der nationale Dekubitusstandard ist zu beachten.

Kontraindikation: Das System sollte nicht bei polytraumatisierten Patienten, Patienten mit Knochenbrüchen der Wirbelsäule, Becken und Extremitäten sowie bei Schädel-Hirn-Verletzten angewandt werden. Bei Patienten mit neurologischen Ausfällen und fehlender Körperwahrnehmung muss der behandelnde Arzt die Indikation zur Anwendung stellen. Wechselnder Auflagedruck sollte nicht bei Schmerz- oder schmerzempfindlichen Patienten eingesetzt werden.

Verwenden Sie in diesen Fällen den Statik-Modus oder andere geeignete Auflagen aus Schaumstoff oder anderen Materialien, wie Sie sie im **novacare®**-Sortiment ausreichend vorfinden. Bei Allergien gegen die Inhaltsstoffe des Bezuges oder der Zellenkörper soll die Matratze nicht angewandt werden.

Statikmodus: Bei Schmerz- oder schmerzempfindlichen Patienten das System im Statik-Modus betreiben.

3. Anwendungsbereich

Das **novacare® Wechseldrucksystem ASX** ist für den Einsatz bei Dekubitus Grad I-III (nach Seiler) oder Kategorie I-III nach EPUAP/NPUAP geeignet. Setzen Sie bei einem höheren Dekubitusgrad ein dafür vorgesehenes System aus dem **novacare®** - Sortiment ein.

4. Maximale Belastung / Patientengewicht

Das **novacare® Wechseldrucksystem ASX** ist für ein maximales Patientengewicht von **140 kg** vorgesehen.

Setzen Sie zur Versorgung von höhergewichtigen Patienten die **novacare® Wechseldrucksysteme ASX digital, APM 420X; APM 440X, oder APM bari** ein.

5. Verpackungsmaterial

Prüfen Sie bei Anlieferung die Ware und Verpackung auf eventuelle Beschädigungen. Soll das System nach dem Gebrauch transportiert werden, benutzen Sie dafür die Originalverpackung. Ansonsten entsorgen Sie die Verpackung nach den nationalen Entsorgungsrichtlinien.

6. Sicherheitsmaßnahmen vor dem Gebrauch

Um Schäden am Gerät durch Fehlbedienungen oder Gefährdungen des Patienten und Anwenders zu vermeiden, lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung vollständig durch. Beachten Sie die Warnhinweise! Verwenden Sie das System und das Zubehör nur entsprechend der vorliegenden Gebrauchsanweisung.

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig auf, so dass der jeweilige Anwender jederzeit darauf zugreifen kann. Bei Besitzerwechsel legen Sie die Gebrauchsanweisung bei.

Die Firma **novacare® gmbh** übernimmt keine Haftung für den Gebrauch des Systems außerhalb der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anwendungen.

- Alle Teile müssen bestimmungsgemäß eingesetzt werden und dürfen nicht verändert oder modifiziert werden.
- Die Einstellungen dürfen nur durch eingewiesenes Pflegefachpersonal oder eingewiesene Personen vorgenommen werden.
- Achten Sie auf Veränderungen der Haut, fragen sie bei Bedarf Ihren Arzt oder Ihre Pflegefachkraft.
- Generell sind die Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zu beachten.

7. Sicherheit / Vorbereiten des Systems für den Einsatz

1. Nehmen Sie das Steuergerät aus dem Karton, klappen Sie die Haltebügel auf der Rückseite aus und befestigen Sie das Gerät am Fußende des Bettes.
2. Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose (230 V), achten Sie auf die richtige Netzspannung.
3. Nehmen Sie nun die Matratzenauflage aus dem Karton und legen diese auf die im Krankenbett vorhandene Matratze (achten Sie darauf, dass die Größe von Auflage und Matratze übereinstimmt).
4. Achten Sie darauf, dass sich der Anschlussschlauch am Fußende des Bettes befindet und dabei nicht geknickt wird.
Option: Sie können die Matratzenauflage auch mit einer integrierten Matratzenbasis (optionales Zubehör: Art. Nr. 991508+) verwenden. Schieben Sie dazu die Matratzenbasis in das Zwischenfach unterhalb der Zellen und verschließen Sie den Rundumbezug wieder. Auf eine Krankenbettmatratze kann in diesem Fall verzichtet werden.
5. Befestigen Sie die Auflage mittels der an der Unterseite vorhandenen Bänder an der Matratze, so dass die Auflage gegen ein Verrutschen gesichert ist.
6. Verbinden Sie nun den Verbindungsadapter des Hauptanschlussschlauches der Matratze (Transportverschluss vorher entfernen) mit der Anschlussbuchse am Steuergerät. Achten Sie darauf, dass der Verbindungsadapter richtig einrastet.
7. Prüfen Sie die Schalterstellung des CPR - Notfallventils. Der Schalter muss auf die Position „close“ eingestellt sein.
8. Schalten Sie das Steuergerät ein (Netzschalter auf: „ON“, LED-Anzeige „POWER“ leuchtet auf) und stellen Sie den Regler am Steuergerät auf die höchste Stufe.
9. Das Gerät arbeitet nun und die Auflage füllt sich. Während des Aufpumpvorgangs leuchtet die Anzeige „LOW“ (Unterdruck) auf. Sie erlischt, sobald der Systemdruck erreicht ist. Dieser Vorgang dauert ca. 40- 45 Minuten.
10. Stellen Sie nun den Regler auf das Patientengewicht ein. Orientieren Sie sich dabei an den Gewichtsangaben der Regler-Skala.
11. Der Patient kann nun auf das System aufgelegt werden. Um das Liegegefühl des Patienten zu verbessern, kann ein Laken auf das System aufgelegt werden. Dabei ist auf eventuelle Faltenbildung zu achten.
12. Führen Sie den Praktischen Test durch (siehe Punkt 14).

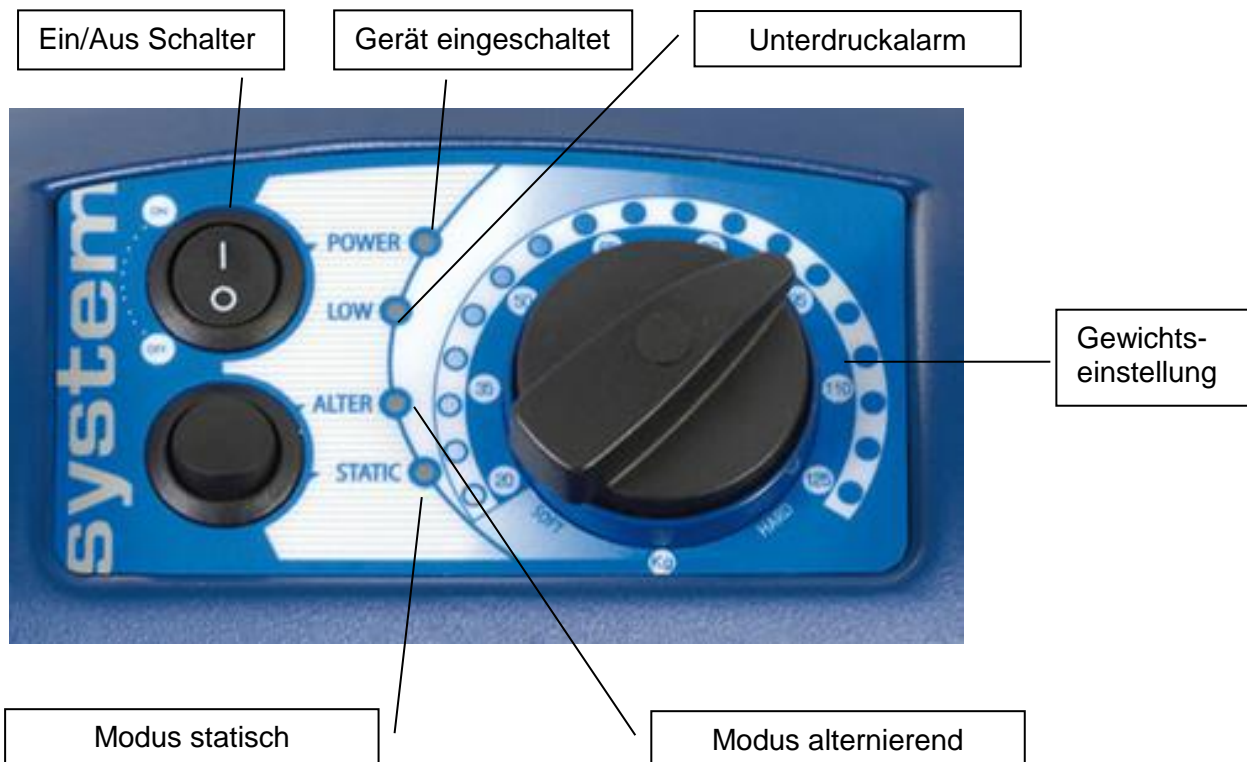
Beachten:

- Das Wechseldrucksystem kann auch bei Betten mit verstellbarer Liegefläche eingesetzt werden. Wird das Bett am Kopfteil hoch- bzw. aufgestellt, erhöhen Sie den eingestellten Matratzendruck um ca. 1-2 Stufen. Vermeiden Sie, wenn möglich, ein Verstellen der Liegefläche von mehr als 30°. Machen Sie den Praktischen Test (siehe Punkt 14).
- Die Kopfzellen sind nicht alternierend, sondern statisch. Die für den Wechseldruck gewählte Einstellung wirkt sich auch auf den Druck in den Kopfzellen aus.

8. Alternative Positionierung des Steuergerätes

Das Steuergerät der **novacare® Wechseldrucksystem ASX** kann auch liegend betrieben werden, falls eine Aufhängung am Kopfbende nicht gewünscht oder nicht möglich ist. Die am Gehäuseboden des Steuergerätes vorhandenen FüÙe ermöglichen ein sicheres Abstellen am Boden und bieten genügend Abstand zur Luftzirkulation. Achten Sie aber in jedem Falle darauf, dass die Luftzirkulation gewährleistet ist und der Luftfilter freigehalten wird (z.B. bei hochflorigen Teppichböden).

9. Bedienfeld Steuergerät



10. Gewichtseinstellung

Bitte orientieren Sie sich bei der patientengerechten Einstellung des Zellendrucks nach den auf der Reglerskala angegebenen Einstellungen.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben nur als Orientierungshilfe für eine Voreinstellung dienen sollen. Machen Sie auf jeden Fall den Praktischen Test (siehe Punkt 14) und regeln Sie individuell nach, bis Sie die für den jeweiligen Patienten richtige Einstellung gefunden haben.

11. Statikmodus

Für besondere Verwendungen (z.B. Schmerzpatienten, Patiententransport) kann das Gerät im Statikmodus betrieben werden. Im Statikmodus werden alle Zellen mit gleichem Druck befüllt, die Wechselwirkung ist aufgehoben.

Bitte beachten Sie, dass durch die zyklische Einstellung des Getriebes das Umschalten bis zu max. 6-12 Minuten dauern kann.

Schalten Sie den Modus-Schalter auf den Statik - Modus. Kontrollieren Sie die entsprechende Leuchtanzeige („STATIC“).

Wir empfehlen den Druckbereich um 1-2 Stufen geringer einzustellen. Machen Sie auch hier den Praktischen Test (siehe Punkt 14).

Die Leuchtdiode leuchtet auf, sobald der Statikmodus erreicht ist.

12. Alarmfunktion

Das **novacare® Wechseldrucksystem ASX** ist mit einem Alarmsystem ausgerüstet. Unterdruck wird optisch und akustisch angezeigt.

Bei Inbetriebnahme besteht während der Aufpumpphase bis zur endgültigen Belüftung Unterdruck im System. Die optische Unterdruckanzeige „LOW“ leuchtet auf. Der akustische Alarm ist mit einer Verzögerungsfunktion ausgestattet, die die Belüftungszeit berücksichtigt. Der Alarm aktiviert sich nach ca. 45 Minuten automatisch.

Sinkt, beispielsweise beim Umlagern, der Druck kurzfristig unter 20 mm/Hg, schaltet der akustische Alarm auf eine 3-minütige Verzögerung um. Besteht nach dieser Verzögerung immer noch Unterdruck wird der Alarm aktiv. Störender und unerwünschter Alarm wird somit vermieden.

Empfehlung:

Akustischen Alarm während der Aufpumpphase abschalten und erst dann aktivieren, wenn der Patient korrekt aufliegt.

13. Bedienfeld / Anschlüsse



Unterdruckalarm
on/off



Anschluss einstecken...



Bis Sicherung
einrastet ,klick'

14. Praktischer Test

Bei optimaler und korrekter Druckeinstellung sollte eine Hand problemlos zwischen Patient und einer entlüfteten Zelle zu schieben sein.
Der Patient darf nicht auf dem Lattenrost aufliegen.

15. Einsatz ohne Netzbetrieb / Patiententransport

Bei Trennung von der Stromversorgung (z.B. Patiententransport) kann für bestimmte Zeit der Druck in der Wechseldruckmatratze gehalten werden. Dazu gibt es zwei Möglichkeiten. Schalten Sie das System zuvor in den Statik-Modus.

- a) Netzstecker ziehen. Der Systemdruck bleibt ca. 15-20 Minuten erhalten und baut sich dann langsam ab.
- b) Trennen Sie das Steuergerät von der Wechseldruckmatratze, indem Sie den Verbindungsadapter am Steuergerät entriegeln und herausziehen. Stecken Sie die Abdeckkappe auf den Verbindungsadapter und achten Sie darauf, dass diese richtig einrasten. Um Druckverlust zu vermeiden, muss dieser Vorgang möglichst schnell durchgeführt werden. Der Druck wird mehrere Stunden im System gehalten. Wir empfehlen, die Auflage regelmäßig auf ausreichenden Druck zu prüfen.

16. Staubschutz-Abdeckung / Transportsicherung für die Auflage

Am Verbindungsadapter des Hauptanschlussschlauches befindet sich eine Abdeckung. Diese verhindert bei Trennung vom Steuergerät das Eindringen von Schmutz- oder Staubpartikeln in das Schlauchsystem. Die Abdeckung kann auch bedingt als Transportsicherung einer aufgeblasenen Auflage eingesetzt werden. Jedoch nicht über 15 Minuten und nicht bei aufliegender Patientin.

17. CPR –Ventil

Das **novacare® Wechseldrucksystem ASX** ist mit einem CPR-Notfallventil ausgestattet. Es ermöglicht eine Spontanentlüftung innerhalb weniger Sekunden, um beispielsweise Reanimationsmaßnahmen durchzuführen. Drehen Sie dazu das Ventil auf die Schalterstellung „open“.



18. Warnhinweise

- Steuergerät vor Feuchtigkeit und direkter Nässe schützen.
- Schläuche knickfrei halten.
- System nicht in unmittelbarer Nähe von Wärmequellen einsetzen.
- Richtige Netzspannung beachten.
- Das System niemals im unbefüllten Zustand benutzen.
- Beim Bewegen des Bettes Netzstecker ziehen.
- Niemals am Kabel ziehen.
- Scharfe Gegenstände fernhalten.
- Auflage nicht mit ungeeigneten Mitteln befestigen.
- System nicht in unmittelbarer Nähe von entflammenden Gasen oder in explosionsgefährdeten Bereichen einsetzen.
- Nur Original Ersatz- und Verbrauchsteile verwenden.
- Beachten Sie bei der Verwendung von Seitengittern, dass der vorgeschriebene Mindestabstand eingehalten wird. Verwenden Sie eine Seitengittererhöhung, wenn der Mindestabstand nicht erreicht werden kann.
- Die Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sind zu beachten.
- Reparaturen nur vom Hersteller oder autorisierten Fachhändler durchführen lassen.
- Das **novacare® Wechseldrucksystem ASX** ist ein Matratzenauflagesystem. Legen Sie die Auflage immer auf die im Krankenbett vorhandene Matratze, niemals direkt auf den Lattenrost.
- Eventuell mit Matratzenbasis verwenden (optionales Zubehör: Art. Nr. 991508+).
- Bei Anwendung außerhalb Deutschlands sind die nationalen Bedingungen zu Medizinprodukten zu beachten.

19. Systemausfall / Hinweise für den Anwender

Prüfen Sie bei Ausfall des Systems

- Ist die Stromversorgung gewährleistet?
- Ist das Gerät eingeschaltet?
- Ist das Netzkabel richtig verbunden und der Netzstecker korrekt eingesteckt?
- Ist der Hauptanschlussschlauch zur Matratze richtig angeschlossen?
- Ist das CPR-Ventil geschlossen?

Verständigen Sie, falls diese Maßnahmen nicht erfolgreich sind, den zuständigen Lieferanten oder Betreiber.

Versuchen Sie niemals, das System selbst zu reparieren. Sicherungen dürfen nur von qualifiziertem und autorisiertem Personal ausgetauscht werden.

Bei Beschädigungen Netzstecker ziehen.

20. Umgebungsbedingungen

| | |
|--|---|
| Lagerung: | |
| Temperatur Relative Luftfeuchtigkeit Luftdruck | -10 °C bis +60 °C 10 % bis 95 % bei 30 °C – nicht kondensierend 795 bis 1060 hPa |
| Betrieb: | |
| Temperatur Relative Luftfeuchtigkeit Luftdruck | +5 °C bis +40 °C 10 % bis 95 % bei 30 °C – nicht kondensierend 795 bis 1060 hPa |
| Transport: | |
| | Lassen Sie den Kompressor nicht fallen oder beschädigen Sie das Gehäuse nicht während der Demontage oder des Transports. Sie sollten keinen beschädigten Kompressor benutzen. |

21. Technische Daten

- Steuergerät:**

| | |
|-----------------|---------------------------------------|
| Gewicht | 2,4 kg |
| Abmessung | 30 x 19 x 12 cm |
| Länge Netzkabel | 4,6 m |
| Spannungswerte | AC 220-240 V / 50/60 Hz Max. 0.2 A |
| Sicherungen | T1AH 250 VAC 1A |
| Schutzklasse | Type BF / Klasse II |
- Matratze:**

| | |
|------------------|------------------|
| Gewicht | 5,4 kg |
| Abmessung | 200 x 90 x 14 cm |
| Material (Bezug) | PU / Polyester |
- Zellen:**

| | |
|-----------|-------------------------|
| Abmessung | 88 x 13 cm Ø |
| Material | Nylon / TPU beschichtet |
- Max. Fülldruck:** unbelastet 75 – 85 mm Hg
- Min. Fülldruck:** unbelastet 22 mm Hg
- Zyklus:** 10 min.



22. Wartung / Inspektion

Bei dem **novacare® Wechseldrucksystem ASX** handelt es sich um ein Medizinprodukt nach der RL 93/42/EWG und des MPG. Beim Einsatz und bei der Anwendung sind diese rechtlichen Grundlagen anzuwenden.

Das System ist für den erneuten Wiedereinsatz geeignet. Es sind jedoch die Hygienebestimmungen (siehe Punkt 24) zu beachten und eine fehlerfreie Funktion sicher zu stellen.

Zum Erhalt der Funktion des **novacare® Wechseldrucksystems ASX** ist eine regelmäßige Wartung und eine Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) erforderlich. Sie ist spätestens alle zwei Jahre durchzuführen. Eine Sicherheitsprüfung nach DGUV Vorschrift 3 bleibt hiervon unberührt.

Die Wartung/Inspektion erfolgt durch den Hersteller oder durch ein durch den Hersteller autorisiertes Unternehmen und ist kostenpflichtig.

Wird eine Wartung/Inspektion nicht oder nicht fristgerecht und fachgerecht oder durch nicht autorisierte Personen durchgeführt, erlischt der Gewährleistungs- und Garantieanspruch. Schäden oder anderweitige Funktionsverluste, die durch nicht oder nicht fristgerecht und fachgerecht durchgeführte Wartung/Inspektion oder durch Eingriffe durch nicht autorisierte Personen entstanden sind, führen ebenfalls zum Verlust von Gewährleistung, Garantie- und Haftungsansprüchen (siehe Gewährleistung).

Folgende Maßnahmen sind bei der Wartung/Inspektion durchzuführen bzw. werden durchgeführt:

- Luftkammerset mit Membrane austauschen
- Luftfilter austauschen
- Timermotor austauschen
- Funktionstest/Funktionsprüfung durchführen
- Versiegelung des Gehäuses und Anbringen der Prüfplakette
- Prüfung nach DIN VDE 0751
- Sicherheitstechnische Kontrolle STK

Die erfolgte Wartung/Inspektion wird durch die Serviceabteilung der novacare gmbh protokolliert und dokumentiert.

23. Hygiene

Bei Wiedereinsatz des Systems oder Patientenwechsel, ist dieses auf der Grundlage der Empfehlungen des RKI „für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ und den „Empfehlungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ aufzubereiten und alle anderen einschlägigen Bestimmungen zu beachten. Beachten Sie das Medizinproduktegesetz und seine Verordnungen oder die nationalen Gesetze.

Sofern für die Aufbereitung bereits validierte Verfahren und Hygienepläne bestehen, sind diese anzuwenden.

Richten Sie sich bei der Desinfektion der Produkte nach der Desinfektionsmittelliste und den Empfehlungen des RKI (Robert-Koch-Institut) oder anderer gültiger Vorschriften und verwenden Sie nur die darin aufgelisteten bzw. zugelassenen Produkte. Beachten Sie die von dem jeweiligen Hersteller eines Präparates vorgeschriebenen Anwendungshinweise: Vergewissern Sie sich beim Hersteller der Desinfektionsmittel, dass diese die Materialien des Systems nicht angreifen.

Benutzen Sie keine phenolhaltigen Mittel oder solche die den Stoff Diethylene Glycol Monoethyl Ether enthalten.

Bei der Verwendung nicht geeigneter und nicht gelisteter Präparate oder deren falsche Anwendung erlischt der Gewährleistungs- und Garantieanspruch.

Wir empfehlen hierzu unsere Geräteinspektion bzw. den Servicecheck.

24. Aufbereitung durch qualifiziertes Personal

Alle Service-, Reparatur- und Prüfmaßnahmen dürfen nur von sachkundigem und eingewiesenem Personal ausgeführt werden.

Der Rundum-Schutzbezug des **novacare® Wechseldrucksystems ASX** kann maschinell bis zu 60° chemothermisch gereinigt werden. Für die Zellkörper empfehlen wir eine Wisch-Desinfektion. Reinigen Sie die Zellen **nicht** in einer Waschmaschine, dies erhöht die Lebensdauer. In besonderen Fällen ist jedoch ebenfalls eine chemothermische Reinigung möglich.

Wischdesinfektion:

Liegefläche regelmäßig bzw. nach jeder Reinigung desinfizieren. Wischdesinfektionsmittel bevorzugen.

Richten Sie sich nach den Angaben des Präparat Herstellers oder lassen Sie sich von den zuständigen Pflegepersonen oder Fachhändlern unterweisen.

Bitte beachten Sie, dass die Öffnungen der Zellkörper bei maschineller Reinigung verschlossen sein müssen.

In besonderen oder dringenden Fällen, beispielsweise zur Zwischenreinigung bei akuten Verschmutzungen während der Anwendung, ist eine Wischdesinfektion auf alkoholischer Basis möglich.

Sie ersetzt nicht die in den RKI-Hygiene-Empfehlungen beschriebenen validierten Verfahren und sollte nur in besonderen Fällen erfolgen.

25. Sicherheit

- Prüfung nach DIN EN 60601-1-2:2007
- Prüfung nach DIN EN 60000-3-2:1995
- Prüfung nach DIN EN 60000-3-3:1995
- California-Firetest Class 1 (Bezug)
- Firetest nach DIN EN 597/1 und DIN EN 597/2 (Zellen)
- Alarmfunktion
 - Unterdruckalarm, optisch und akustisch
- CPR-Notfallventil

26. Toxikologische Unbedenklichkeit und Biokompatibilität (Erfüllung der Normen)

- DIN EN ISO 10993-1

27. Entsorgung

Matratze / Auflage:

Die in den Matratzen/Auflagen verwendeten Materialien stellen keine Gefahr für die Umwelt dar. Sie können über den Hausmüll entsorgt werden. Vorzugsweise sind sie der zuständigen offiziellen Müllverbrennung zuzuführen.

Steuergeräte:

Die Steuergeräte sind Elektroschrott. Sie sind der dafür zuständigen Entsorgungsstelle zu übergeben.



Die Elektrogeräte der **novacare gmbh** sind registriert (siehe Symbol)
WEEE – Reg.- Nr. DE – 89 403 200



Ni-MH Batterie

Die enthaltenen Batterien des Systems der **novacare gmbh** sind registriert (siehe Symbol)
GRS-Vertragsnummer 109101377

Der Endverbraucher ist zur Rückgabe der Batterie verpflichtet. Der Endverbraucher kann die Batterie bei der Verkaufsstelle abgeben. Das Symbol der Batterie bezeichnet die Inhaltsstoffe der Batterie. Im **novacare® Wechseldrucksystem ASX** werden Nickel-Metallhydrid Akkus verwendet.

28. Erläuterung der Symbole



Nur für den Gebrauch in Innenräumen geeignet!
(siehe Technische Daten)



Anwendungsteil Typ B - Schutzgrad gegen elektrischen Schlag
(siehe Technische Daten)



Das CE - Zeichen zeigt an, dass alle für das Produkt relevanten Normen und EU-Richtlinien eingehalten wurden.
(siehe Gebrauchsanweisung, Verpackung)



**Schutzisoliertes Gehäuse Klasse II,
Schutzart gegen elektrischen Schlag**
(siehe Technische Daten)



Achtung! Das Gerät und die Batterie dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden!
(siehe Gebrauchsanweisung)



Beachten Sie die Gebrauchsanweisung! (siehe Etikett)

29. EMV


Durch elektromagnetische Strahlungen können sich elektrische Geräte gegenseitig beeinflussen. Wir empfehlen, insbesondere bei sensiblen Geräten, einen Sicherheitsabstand von mindestens 1 Meter einzuhalten.

Leitlinien und HERSTELLER –ERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNGEN für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME die nicht LEBENSERHALTEND sind.

| Das Medizinprodukt ASX ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der ASX sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird. | | |
|---|-----------------|--|
| Störaussendungs-Messungen | Übereinstimmung | Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie |
| HF-Aussendungen nach CISPR 11 | Klasse [B] | |
| Aussendung von Oberschwingungen IEC 61000-3-2 | Klasse [A] | |
| Aussendung von Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3 | Stimmt überein | Die ASX ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden. |

| Die ASX ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der ASX sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird. | | | |
|--|---|---|---|
| STÖRFESTIGKEITS-Prüfungen | IEC 60601-PRÜFPEGEL | ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL | ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - LEITLINIEN |
| Entladung statischer Elektrizität (ESD) (IEC 61000-4-2) | ± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung | ± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung | Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muß die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts (IEC 61000-4-4) | ± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen | ± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Stoßspannungen / Surges (IEC 61000-4-5) | ± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde | ± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung (IEC 61000-4-11) | < 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 sec | < 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 sec | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der ASX fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die ASX aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen. |
| Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8) | 3 A/m | 3 A/m | Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen. |
| ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel | | | |

Die ASX ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der ASX sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

| STÖRFESTIGKEITS-Prüfungen | IEC 60601-PRÜFPEGEL | ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL | ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - LEITLINIEN |
|--|---|-------------------------|--|
| <p>Geleitete HF-Störgrößen (IEC 61000-4-6)</p> <p>Gestrahlte HF-Störgrößen (IEC 61000-4-3)</p> | <p>3 Vrms 150 kHz - 80 MHz</p> <p>80 - 800: 3V/m</p> <p>800 - 2500: 10 V/m</p> <p>2500 - 2700: 3V/m</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur ASX einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand</p> $d = \frac{3,5}{U_1} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funkender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein.^b</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p>  |

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die Elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die ASX benutzt wird, die obigen Übereinstimmungs-Pegel überschreiten, sollte die ASX beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der ASX.

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der ASX.

Die ASX ist für den Betrieb in einer ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender der ASX kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und der ASX – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

| Nennleistung des Senders [W] | Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz [m] | | |
|---------------------------------|--|--|---|
| | 150 kHz bis 80 MHz $d = \frac{3,5}{U_1} \sqrt{P}$ | 80 MHz bis 800 MHz $d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,5 GHz $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$ |
| 0,01 | | 0,12 | 0,07 |
| 0,1 | | 0,37 | 0,22 |
| 1 | | 1,17 | 0,70 |
| 10 | | 3,69 | 2,21 |
| 100 | | 11,67 | 7,00 |

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

30. Gewährleistung

- Die Gewährleistung richtet sich nach den gesetzlichen Vorschriften und beträgt 24 Monate ab Übergang.
- Jede Gewährleistung ist ausgeschlossen, wenn von uns gelieferte Ware ohne unsere Zustimmung von anderer Seite bearbeitet, behandelt oder verändert wurde oder wenn unsere Gebrauchsanweisungen und vorgeschriebene Wartungsintervalle nicht befolgt wurden. Wir gehen bei beschädigten Siegeln davon aus, dass eine derart unsachgemäße Handhabung erfolgte.
- Für Medizin-Produkte, im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, deren Anwendung (ggfs. MPBetreibV) einer regelmäßigen Wartung und Aufbereitung unterliegen, kann nur dann Gewähr geleistet werden, wenn die vom Hersteller vorgeschriebenen Wartungsintervalle eingehalten werden.
- Soweit Gewährleistungsansprüche geltend gemacht werden und sich nach ggfs. erfolgter Überprüfung herausstellt, dass es sich um Verschleißerscheinungen oder andere der Gewährleistung nicht unterliegende Schäden handelt, sind wir berechtigt, entstandene Aufwendungen (Prüf-, Transportkosten etc.) an den Besteller weiter zu geben.
- Die Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sind zu beachten.
- Die Verwendung von Bauteilen oder Einzelkomponenten anderer Systeme, anderer Fabrikate oder deren Kombination sind nicht zulässig. Bei Schäden die dadurch entstehen, erlischt der Gewährleistungsanspruch und geht zu Lasten des Betreibers.

31. Allgemeine Hinweise

Das **novacare® Wechseldrucksystem ASX** ist ein medizinisches Hilfsmittel. Es wird von der **novacare gmbh** vorwiegend an medizinische Fachkreise (med. Pflegepersonal, med. Fachgeschäfte, Betreiber, med. Einrichtungen, Sozialeinrichtungen, etc.) bzw. an professionelle Anwender abgegeben.

Zu den Fachkreisen bzw. zu den professionellen Anwendern gehören die Personen, die auf Grund ihrer medizinischen oder vergleichbaren Ausbildung, über ausreichendes Wissen, über die mit dem System zu behandelnde Erkrankung oder deren Vermeidung verfügen, um den Patienten und/oder den nicht-professionellen Anwender bzw. medizinischen Laien in die Lage zu versetzen das Wechseldrucksystem ausreichend bedienen zu können.

Installation und Aufstellung des Systems beim Patienten sowie Übergabe und Unterweisung an den nicht-professionellen Anwender, bzw. den medizinischen Laien, erfolgt durch die medizinischen Fachkreise.

Diese sind im Rahmen der üblichen Instruktionspflichten, beispielsweise Beschreibung der Funktionen, Erklärung der Bedienelemente sowie Reinigung und Wirkungsweise des Systems, mit dem Hinweis auf eventuelle Risiken, durchzuführen.

Eine Inbetriebnahme durch nicht-professionelle Anwender bzw. medizinische Laien ist möglich, sollte aber nicht ohne ausreichende Unterweisung erfolgen.

32. Lieferumfang

- **novacare® Wechseldrucksystem ASX** Steuergerät
- **novacare® Wechseldrucksystem ASX** Wechseldruckauflage
- Gebrauchsanweisung

33. Bezeichnung / Artikel-Nr.

- Bezeichnung: **novacare® Wechseldrucksystem ASX**
- Artikel Nr.: **997008**

34. Konformitätserklärung

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

novacare® gmbh
Bruchstrasse 48

D-67098 Bad Dürkheim
Deutschland / Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die nachstehend aufgeführte/n Produkt/e den „einschlägigen Bestimmungen“ der **RL 93/42/EWG, Anhang I**, entsprechen.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß **Anhang VII** durchgeführt.

We declare under our sole responsibility that the product(s) meet(s) all the relevant provisions of the **MDD 93/42/EEC, annex I**.

The conformity assessment procedure was carried out in accordance with **annex VII**.

Das/die Produkt/e sind nach **Anhang IX, Regel 12, RL 93/42/EWG**, klassifiziert und der Klasse - I – zugeordnet.

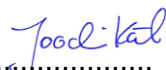
The product(s) has been classified in accordance with **annex IX, rule 12, MDD 93/42/EEC** and categorized as class - I -.

Hiermit bestätigen wir die Konformität unseres Produktes entsprechend der Richtlinie 2011/65/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 8.Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

We hereby declare that our Product is compliant to Directive 2011/65/EU of European Parliament and the Council from 2011 June 8 on restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic appliances.

Produkt: novacare® ASX

Bad Dürkheim:



.....
Joachim Köhm
CE-Bevollmächtigter /
MP - Sicherheitsbeauftragter
MDD – Safetyofficer



D-67098 Bad Dürkheim, Bruchstrasse 48 Tel. 06322 / 9565-0, Fax 06322-9565-65,
www.novacare.de

Copyright:

Die Gebrauchsanleitung ist urheberrechtlich geschützt. Nachdruck und Vervielfältigungen, Aufnahme in Online-Dienste und Internet, sowie Speicherung oder Kopieren auf Datenträgern wie CD-Rom, DVD-Rom etc., sind nicht gestattet und bedürfen der ausdrücklichen schriftlichen Zustimmung der novacare gmbh.

