

Gebrauchsanweisung

AS1

Antidekubitus - Wechseldrucksystem



Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Hinweise	2
2. Sicherheitshinweise	2
3. Produktinformation	3
4. Installation & Inbetriebnahme	5
5. Störungen & Fehlersuche	7
6. Instandhaltung & Reparatur	7
7. Entsorgung & Umwelt	8
8. Abkürzungen & Symbole	9
9. Gewährleistung	10



Lesen Sie nachstehende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheits- und Warnhinweise.

1. Allgemeine Hinweise

Das novacare® Wechseldrucksystem AS1 ist ein System zur Dekubitus-Behandlung und -Prophylaxe.

Als medizinisches Hilfsmittel wird das Produkt vorwiegend an medizinische Fachkreise bzw. an professionelle Anwender abgegeben. Professionelle Anwender sind Personen, die aufgrund ihrer medizinischen oder vergleichbaren Ausbildung über ausreichendes Wissen über die Anwendung des Produkts verfügen. Die Installation und Inbetriebnahme des Produkts sollte nur durch professionelle Anwender erfolgen. Eine Inbetriebnahme durch nicht-professionelle Anwender bzw. medizinische Laien darf nicht ohne ausreichende Unterweisung erfolgen. Das Produkt und das von der novacare® gmbh ausgewiesene Zubehör sind nur entsprechend der vorliegenden Gebrauchsanweisung zu verwenden. Die novacare® gmbh übernimmt keine Haftung für den Gebrauch des Produkts außerhalb der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anwendungen. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung an einem sicheren, leicht zugänglichen Ort auf und geben Sie sie bei Verkauf an den neuen Eigentümer weiter. Schließlich sind die im jeweiligen Anwendungsland gültigen regulatorischen Anforderungen an dieses Produkt zu berücksichtigen.

2. Sicherheitshinweise

- ! System nicht in unmittelbarer Nähe von Wärmequellen einsetzen.
- ! System nicht in unmittelbarer Nähe von entflammenden Gasen oder in explosionsgefährdeten Bereichen einsetzen.
- ! Spitze und scharfe Gegenstände fernhalten.
- ! Steuergerät vor Feuchtigkeit und direkter Nässe schützen.
- ! Steuergerät vor Sturz oder Beschädigung schützen.

- ! Steuergerät am Fußende des Bettes montieren und Netzkabel unter dem Bett und abseits von beweglichen Teilen verlegen, um Verletzungen zu vermeiden.
- ! Richtige Netzspannung beachten.
- ! Niemals am Kabel ziehen.
- ! Beim Bewegen des Bettes Netzstecker des Systems ziehen.
- ! Bei Stromausfall stellt das Steuergerät seine Funktion ein, nach Rückkehr der Stromversorgung kehrt das System wieder in den zuletzt eingestellten Betriebsmodus zurück.
- ! Das Steuergerät niemals mit Decken oder Kissen abdecken.
- ! Wechseldruckauflage immer auf die im Krankenbett vorhandene Matratze auflegen oder optionale Basismatratze verwenden.
- ! Wechseldruckauflage nicht mit ungeeigneten Mitteln befestigen.
- ! Wechseldruckauflage niemals im unbefüllten Zustand benutzen.
- ! Wechseldruckauflage nicht über einen längeren Zeitraum direkter Sonnenstrahlung aussetzen. (vorzeitige Alterung des Materials durch UV-Strahlung)
- ! Schläuche knickfrei halten.
- ! Bei der Verwendung von Seitengittern den vorgeschriebenen Mindestabstand einhalten, ggf. Seitengittererhöhung verwenden.
- ! Nur original Ersatz- und Verbrauchsteile verwenden.
- ! Reparaturen nur vom Hersteller oder autorisierten Fachhandel durchführen lassen.
- ! Kinder sind von dem Produkt und dessen Zubehör fernzuhalten. Es besteht Verletzungsgefahr durch Verschlucken von Kleinteilen, Strangulieren an den Gurten und Quetschungen der Gliedmaßen.

3. Produktinformationen

Allgemeine Produktbeschreibung

Lieferumfang:

novacare® AS1 Wechseldrucksystem

bestehend aus:

- novacare® AS1 Wechseldruckauflage
- novacare® AS1 Steuergerät
- Gebrauchsanweisung

Das System ist für die Auflage auf handelsübliche Matratzen bestimmt und für den wiederholten Einsatz im klinischen, pflegerischen und häuslichen Bereich vorgesehen. Der Einsatz in Schlafbetten ist möglich, jedoch sind Kranken- oder Pflegebetten zu bevorzugen. Das System besteht aus einem hochwertigen, stufenlos regelbaren Steuergerät mit Membranpumpe und einer Bettauflage mit Belüftung durch Mikroperforation. Überschläge an Kopf- und Fußende erleichtern das Fixieren der Auflage auf der Matratze. Zwei Luftkreisläufe werden über das Steuergerät abwechselnd mit Luft befüllt.

Bestimmungsgemäße Anwendung

Das novacare® Wechseldrucksystem AS1 ist für den Einsatz bei Dekubitus Grad I (nach Seiler) oder Kategorie I nach EPUAP/NPUAP geeignet und für ein maximales Gewicht von 120 kg vorgesehen. Zur Versorgung von höhergewichtigeren Personen können dafür vorgesehene novacare® Wechseldrucksysteme der APM-Serie eingesetzt werden. Bitte beachten Sie, dass aufgrund der systembedingten Zellenhöhe die vorhandene Matratze eine ausreichende Festigkeit aufweisen muss. Ansonsten wird der Zellenhub durch die Unterlage absorbiert und die Wirkungsweise des Wechseldrucksystems negativ beeinflusst.

⚠ Antidekubitus-Wechseldrucksysteme ersetzen nicht den regelmäßigen, manuellen Lagerungswechsel der zu behandelnden Person durch das Pflegepersonal.

Indikation

Behandlung und Prophylaxe von Druckgeschwüren (Dekubiti) gemäß Pflegeplan und unter Beachtung des nationalen Dekubitus Standards. Bei Schmerz oder Schmerzempfindlichkeit sollte eine für diese Personengruppe geeignetere novacare® Auflage angewendet werden.

Kontraindikation

Das System sollte nicht bei Personen mit Polytrauma, Knochenbrüchen der Wirbelsäule, des Beckens und der Extremitäten sowie Schädel-Hirn-Verletzungen angewendet werden. Bei Personen mit neurologischen Ausfällen und fehlender Körperwahrnehmung ist eine ärztliche Indikation zur Anwendung erforderlich. Bei Allergien gegen die Inhaltsstoffe der Auflage sollte auf eine Abdeckung durch ein Laken geachtet werden.

Technische Daten

Steuergerät	Gewicht	Abmessungen
(alle Varianten)	1,3 kg	27 x 12 x 11,5 cm
	Spannungswerte	Schutzklassen
	AC 220-240 V	Typ BF
	50-60 Hz / max. 1 A	Klasse II
	Sicherungen	Länge Netzkabel
	T1AH 250 VAC 1A	1,7 m
Max. Fülldruck	unbelastet 100 mm Hg	
Min. Fülldruck	unbelastet 40 mm Hg	
Zyklus	ca. 12 min	

Matratzenauflage	Produktvariante
	AS1
Behandelbarer Dekubitusgrad	I
Geeignet als	nein
Matratzenersatzsystem:	
Zellmaterial	Nylon / PU beschichtet
Zugelassenes Belastungsgewicht	20-140 kg
Hinweis:	130 kissenartige Zellen, zwei Luftkreisläufe
Gewicht	1,6 kg
Abmessung	200 x 90 x 6,5 cm
Material	100% PVC

Regulatorische Anforderungen

Die Wechseldrucksysteme der novacare® gmbh erfüllen folgende regulatorische Anforderungen:

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- Prüfung medizinischer elektrischer Geräte gemäß DIN EN 60601-1 und -11
- Prüfung auf Entzündbarkeit gemäß CAL-117
- Prüfung auf Biokompatibilität gemäß DIN EN ISO 10993

⚠ Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Zubehör

Die Wechseldrucksysteme der novacare® gmbh dürfen ausschließlich mit dem dafür vorgesehenen Zubehör verwendet werden. Das Zubehör ist separat über den Kundendienst der novacare® gmbh erhältlich.

4. Installation und Inbetriebnahme

Umgebungsbedingungen

	Lagerung	Betrieb	Transport
Temperatur	+5 bis +50 °C	+5 bis +40 °C	-
relative Luftfeuchte	30-75 % (nicht kondensierend)	30-75 % (nicht kondensierend)	-
Luftdruck	700-1060 hPa	700-1060 hPa	-

Das System soll vor Inbetriebnahme Gelegenheit haben, sich an die Raumtemperatur anzupassen.

Installation

1. Prüfen Sie die Verpackung und das Produkt bei Anlieferung auf eventuelle Beschädigungen.
 ⚠ **Nehmen Sie niemals ein beschädigtes Produkt in Betrieb.**
2. Nehmen Sie die Matratzenauflage aus dem Karton und legen Sie sie mit der beschrifteten Seite nach oben auf die vorhandene Matratze. Achten Sie darauf, dass sich die Schlauchanschlüsse am Fußende des Bettes befinden. Die Größe der Auflage muss mit der Größe der Matratze übereinstimmen.
3. Schieben Sie die Überlappungen an Kopf- und Fußende unter die Matratze, sodass die Auflage gegen ein Verrutschen gesichert ist.
4. Nehmen Sie das Steuergerät aus dem Karton, klappen Sie den Haltebügel auf der Rückseite aus und befestigen Sie das Steuergerät am Fußende des Bettes.

Alternative Positionierung des Steuergerätes: Das Steuergerät kann auch liegend betrieben werden, wenn eine Befestigung am Fußende des Bettes nicht möglich oder nicht gewünscht ist. Die am Boden des Steuergerätes vorhandenen Füße ermöglichen ein sicheres Abstellen am Boden und bieten genügend Abstand zur ungehinderten Luftzirkulation. Achten Sie bitte darauf, dass die Luftzirkulation immer gewährleistet ist und der Luftfilter freigehalten wird (bspw. bei Teppichboden).

5. Verbinden Sie nun die Anschlusschläuche mit den Anschlussbuchsen an der Auflage sowie am Steuergerät. Schieben Sie die Schläuche fest auf die Buchsen auf, achten Sie auf festen Sitz und stellen Sie sicher, dass die Schläuche nicht abgeknickt werden können.



6. Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose (230V). Achten Sie auf die richtige Netzspannung.
7. Das Netzkabel des Steuergerätes kann am Bettrahmen entlang geführt und fixiert werden. Achten Sie dabei dringend darauf, dass es bei der Verstellung sämtlicher beweglicher Bettelemente nicht zum Abklemmen oder ausreißen der Zuleitungen führen kann.
8. Schalten Sie das Steuergerät ein (Netzschalter auf "ON", der Netzschalter leuchtet) und stellen Sie den Regler am Steuergerät auf die höchste Stufe.
9. Das Gerät arbeitet nun und die Auflage wird mit Luft gefüllt. Der Aufpumpvorgang dauert ca. 20 Minuten.
10. Die Auflage ist nach dem Aufpumpvorgang einsatzbereit. Legen Sie die zu behandelnde Person auf die Auflage.
11. Stellen Sie nun den Regler am Steuergerät auf das Patientengewicht ein, indem Sie sich an den Gewichtsangaben des Bedienfeldes orientieren. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben nur als Orientierungshilfe für eine Voreinstellung dienen sollen.
12. Um das Liegegefühl der Person zu verbessern, kann ein dünnes Laken auf die Auflage aufgelegt werden. Bitte achten Sie auf eventuelle Faltenbildung.



Normaler Betrieb

Die Einstellungen dürfen nur durch eingewiesene Pflegefachkräfte oder eingewiesene Personen vorgenommen werden. Auf Hautveränderungen ist zu achten und bei Bedarf ein Arzt oder eine Pflegefachkraft hinzuzuziehen. Im Wechseldruckmodus wird im Wechsel jede zweite Zellenreihe mit Luft gefüllt, während die anderen Zellenreihen entlüftet werden. Der Druck auf der Haut wird reduziert und stimuliert die Durchblutung.

5. Störungen & Fehlersuche

Störung	Mögliche Ursachen	Abhilfe
Aufliegende Person liegt durch	Auflage wird nicht richtig oder ungenügend belüftet	Informieren Sie Ihre Fachhandlung
	Leckage	
	Matratzen-Schlauch nicht richtig angeschlossen	Matratzen-Schlauch anschließen
Systemausfall	keine Stromversorgung	Stromversorgung herstellen (Sicherung prüfen)
	Gerät ist nicht eingeschaltet	Gerät einschalten
	Netzstecker nicht korrekt eingesteckt	Netzstecker einstecken

Sind diese Maßnahmen nicht erfolgreich, ist die Fachhandlung zu verständigen. Lassen Sie das Steuergerät nicht fallen und beschädigen Sie nicht das Gehäuse (Demontage, Transport). Ein beschädigtes Steuergerät nicht benutzen!

- ⚠ **Reparieren Sie das System nicht selbst. Reparaturen dürfen ausschließlich von qualifiziertem und autorisiertem Personal ausgeführt werden.**
- ⚠ **Lassen Sie Sicherungen nur von qualifiziertem und autorisiertem Personal austauschen.**
- ⚠ **Ziehen Sie bei Beschädigungen den Netzstecker. Verwenden Sie kein beschädigtes Produkt.**

6. Instandhaltung & Reparatur

Reinigung & Desinfektion

Das vorliegende Produkt ist für den wiederholten Einsatz vorgesehen. Es sind jedoch die Hygienebestimmungen zu beachten. Die Auflage kann regelmäßig und bei Bedarf mit handelsüblichen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln abgewischt werden. Benutzen Sie dafür ein weiches, fusselfreies Tuch. Verwenden Sie keine scheuernden, phenolhaltigen oder Diethylenglycol-Monoethylether enthaltenden Mittel. Steuergerät regelmäßig mit einem weichen, feuchten Tuch abwischen bzw. desinfizieren. Keine scheuernden, phenolhaltigen oder Diethylenglycol-Monoethylether enthaltenden Mittel verwenden. Netzstecker vor der Reinigung ziehen. Aufbereitung gemäß den nationalen regulatorischen Anforderungen. Die novacare® gmbh empfiehlt ausdrücklich die Aufbereitung gemäß den Empfehlungen des deutschen Robert Koch-Instituts zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten durchzuführen.

- ⚠ **Zellkörper nicht in einer Waschmaschine aufbereiten.**
- ⚠ **Desinfektionsmaßnahmen sind ausschließlich mit geeigneten und auf Wirksamkeit geprüften Desinfektionsmitteln durchzuführen.**
- ⚠ **Desinfektionsmittel, die die Materialien des Systems schädigen können, sind zu vermeiden.**
- ⚠ **Die Anwendungshinweise des Desinfektionsmittelherstellers sind zu beachten.**

Bei der Verwendung ungeeigneter bzw. nicht auf Wirksamkeit geprüfter Präparate oder deren falscher Anwendung erlischt der Gewährleistungs- und Garantieanspruch.

Instandhaltung

Zum Erhalt der Funktion des Systems ist eine Wartung und Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) durch Fachpersonal spätestens alle zwei Jahre erforderlich. Eine Sicherheitsprüfung nach DGUV Vorschrift 3 bleibt hiervon unberührt. Bei durchgehender Nutzung empfehlen wir ein jährliches STK- und Wartungsintervall. Die Wartung bzw. Inspektion erfolgt durch den Hersteller oder durch ein durch den Hersteller autorisiertes Unternehmen und ist kostenpflichtig.

- ⚠ **Alle Service-, Reparatur- und Prüfmaßnahmen dürfen nur von sachkundigem und eingewiesenem Personal ausgeführt werden.**
- ⚠ **Es dürfen nur original Ersatz- und Verbrauchsteile verwendet werden.**

7. Entsorgung & Umwelt

Entsorgung Matratze / Auflage

Die Auflagen können über den Hausmüll (Restmüll) entsorgt werden. Die jeweils gültigen Entsorgungsrichtlinien sind zu beachten.

Entsorgung Steuergerät



Das Steuergerät ist Elektroschrott und muss an einen geeigneten Entsorgungspunkt abgegeben werden. Die Elektrogeräte der novacare® gmbh sind registriert: WEEE-Reg.-Nr.: DE-89403200

Entsorgung Verpackung












Es werden keine besonderen Verpackungsarten verwendet. Die jeweils gültigen Entsorgungsrichtlinien sind zu beachten.

8. Abkürzungen & Symbole

Abkürzungsverzeichnis

EUAP / NPUAP	European Pressure Ulcer Advisory Panel / National Pressure Ulcer Advisory Panel
PVC	Polyvinylchlorid
STK	Sicherheitstechnische Kontrolle
UV	Ultraviolett

Symbolverzeichnis

	Hersteller
	So bestimmen Sie das Herstellungsdatum anhand der Seriennummer: Die Zahl auf der SN vor dem Buchstaben steht für das Jahr, die beiden Ziffern nach dem Buchstaben stehen für den Monat und die folgenden 4 Ziffern sind eine laufende Nummer.
	Hinweis auf Informationen in bzw. Ort der Gebrauchsanweisung.
	Sicherheitshinweis: Die Gebrauchsanweisung muss beachtet werden.
CE	CE-Kennzeichen, bestätigt die Konformität mit relevanten Normen.
MD	Medizinprodukt
SN	Seriennummer
LOT	Lotnummer
	Achtung, es folgt ein Warnhinweis
	Achtung: Gerät und Batterie dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden
	Schutzisoliertes Gehäuse Klasse II, Schutzart gegen elektrischen Schlag
	Anwendungsteil Typ BF – Schutzgrad gegen elektrischen Schlag
IPXX	Schutz vor Eindringen in elektrische Betriebsmittel
	nicht bleichen
	nicht bügeln
	professionelle Chemiereinigung (normaler Prozess)

9. Gewährleistung

Die novacare® gmbh übernimmt eine Gewährleistung auf jedes Wechseldrucksystem der novacare® Produktpalette, welches aufgrund von Fabrikations- und/oder Materialfehlern innerhalb von 24 Monaten ab Kauf einen Defekt aufweist. Sollte eine Prüfung durch die novacare® gmbh ergeben, dass Gewährleistungsansprüche geltend gemacht wurden, die einen der folgenden Ausschlussgründe betreffen, ist die novacare® gmbh berechtigt, entstandene Aufwendungen (z.B. Prüf- und Transportkosten) an den Anspruchsteller weiter zu geben.

Die novacare® gmbh übernimmt keine Gewährleistung:

- für Defekte, die auf unsachgemäße Behandlung und/oder Missachtung der Zweckbestimmung und den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anwendungs- bzw. Verhaltensregeln zurückzuführen sind.
- für Beschädigungen und Störungen, die durch natürliche Abnutzung oder beim Transport entstehen.
- für den Ersatz von Verschleißteilen.
- für gelieferte Ware, die ohne Zustimmung der novacare® gmbh bearbeitet, behandelt oder verändert wurde.
- bei nicht, nicht fristgerecht, nicht fachgerecht oder durch nicht autorisierte Personen durchgeführten Instandhaltungs- und Wartungsmaßnahmen bzw. Schäden, die daraus entstehen.
- bei Verwendung von Bauteilen oder Einzelkomponenten anderer Systeme, anderer Fabrikate und/oder deren Kombination mit dem vorliegenden System.
- bei Missachtung der regulatorischen Anforderungen in Bezug auf regelmäßige Instandhaltungs- und Wartungsmaßnahmen von Medizinprodukten.
- bei Missachtung der Gebrauchsanweisung.
- bei beschädigten bzw. geöffneten Siegeln.

Betreiber des vorliegenden Systems, müssen die am Anwendungsort jeweils gültigen regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte beachten.



novacare® gmbh

Bruchstrasse 48 · 67098 Bad Dürkheim
Deutschland

Tel. +49(0)6322-9565-0 · Fax +49(0)6322-9565-65
www.novacare.de



Druckfehler und Irrtümer vorbehalten. Farb-, Material-
und Konstruktionsänderungen möglich.