

Gebrauchsanweisung

AS 3+ AS 3 static

Antidecubitus –
Wechseldrucksystem



nova care 
Entwicklung und Vertrieb medizinischer Hilfsmittel gmbh

Das Pflegeteam!

Mit dem **novacare® Wechseldrucksystem AS3+ und AS3 static** haben Sie ein System zur Decubitus-Behandlung und Decubitus-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 :

1. Das System / Lieferumfang	Seite	3
2. Indikationen / Kontraindikationen	Seite	3
3. Decubitusgrad / Anwendungsbereich	Seite	3
4. Max. Belastung / Patientengewicht	Seite	3
5. Technische Daten	Seite	3
6. Technische Sicherheit	Seite	3
7. Prüfung auf toxikolog. Unbedenklichkeit / Biokompatibilität	Seite	4
8. Vorbereiten des Systems für den Einsatz	Seite	4
9. Praktischer Test	Seite	5
10. Alternative Positionierung des Steuergerätes	Seite	5
11. Betrieb bei entnommenen Zellen	Seite	5
12. Staubschutz-Abdeckung / Transportsicherung	Seite	5
13. Warnhinweise	Seite	5
14. Wartung / Inspektion	Seite	6
15. Hygiene	Seite	6
16. Pflege, Reinigung, Desinfektion	Seite	7
17. Gewährleistung	Seite	7
18. Bezeichnung / Artikel – Nr.	Seite	7
19. Hersteller – Informationen	Seite	7

■ **Das System**

besteht aus einem hochwertigen Steuergerät mit Membranpumpe und einer Betauflage mit 18 quer angeordneten Luftzellen, die zusätzlich mit einem hochwertigen, wasserdampfdurchlässigen, wasserdichten Rundum - Schutzbezug versehen sind.

■ **Lieferumfang:**

- Steuergerät **AS3+** / Steuergerät **AS3 static**
- Wechseldruckauflage
- Transporttasche
- Gebrauchsanweisung

■ **Indikation / Kontraindikation :**

Indikation : Behandlung und Prophylaxe von Druckgeschwüren und Decubitus.

Kontraindikation **AS3+** : wechselnder Auflagedruck sollte nicht bei Schmerz- oder bei schmerzempfindlichen Patienten eingesetzt werden.
Bevorzugen Sie in diesen Fällen statische Systeme oder andere geeignete Auflagen aus Schaumstoff oder anderen Materialien, wie Sie sie im **novacare®** - Sortiment ausreichend vorfinden.

*Kontraindikation **AS3 static** : wechselnder Auflagedruck sollte nicht bei Schmerz- oder bei schmerzempfindlichen Patienten eingesetzt werden.*

Betreiben Sie in solchen Fällen das Gerät im static-Modus.

■ **Decubitusgrad / Anwendungsbereich :**

Das **novacare® Wechseldrucksystem AS3+ und AS3 static** ist für den Einsatz bis Decubitus Grad II (nach Seiler) geeignet. Setzen Sie bei einem höheren Decubitusgrad ein dafür vorgesehenes System aus dem **novacare®** - Sortiment ein.

■ **maximale Belastung / Patientengewicht**

Das **novacare® Wechseldrucksystem AS3+ und AS3 static** ist für ein maximales Patientengewicht von 130 kg vorgesehen. Setzen Sie zur Versorgung von höhergewichtigen Patienten die **novacare® Wechseldrucksysteme APM 320+ oder APM 440+** ein.

■ **Technische: Daten:**

- | | | |
|-----------------|-------------|------------------|
| • Steuergerät : | Gewicht | 2,0 kg |
| | Abmessung : | 26 x 11 x 9,5 cm |
| • Matratze : | Gewicht : | 5,3 kg |
| | Abmessung : | 200 x 90 x 14 cm |

■ **Technische Sicherheit:**

- Prüfung nach DIN EN 60601-1-2:1993
- Prüfung nach DIN EN 60000-3-2:1995
- Prüfung nach DIN EN 60000-3-3:1995
- Firetest nach DIN EN 597/1 und EN 597/2
- Zugentlastung des Netzkabels
- Spritzwassergeschützt
- Knicksichere Zuleitungsschläuche
- CPR-Notfallventil

■ **Prüfung auf toxikologische Unbedenklichkeit und Biokompatibilität (Erfüllung der Normen)**

- ISO 3071
- QMA 2.516.227 TPU
- § 35 LMBG 82.02.01
- § 35 LMBG 82.02.02
- DIN 10995
- QMA 2.516.247 TPU
- DIN EN ISO 105-E04
- ICP-OES AAS
- TOXPROOF
- DIN EN ISO 10993-1:1998

■ **So bereiten Sie das System für den Einsatz vor :**

1. Entnehmen Sie das Steuergerät aus dem Karton und befestigen Sie dieses mit den Befestigungshaken am Fußende des Bettes.
2. Stecken Sie den Netzstecker in eine 220 V Steckdose.
3. Entnehmen Sie nun die Matratzenauflage aus dem Karton und legen diese auf die im Krankenbett vorhandene Matratze auf. Die Beschriftung der Auflage zeigt dabei nach oben.
4. Achten Sie darauf, dass sich der Anschlussschlauch am Fußende des Bettes befindet.
5. Schieben Sie die Überlappungen an Kopf und Fußende unter die Matratze, so dass die Auflage gegen ein Verrutschen gesichert ist.
6. Verbinden Sie nun die den Trio-Stecker der Zuleitungsschläuche zur Matratze (Transportverschluss vorher entfernen) mit der Anschlussbuchse seitlich am Steuergerät. Achten Sie darauf, dass der Stecker 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 : „EIN“) und stellen Sie den Regler am Steuergerät auf die höchste Stufe.
AS3 static : Schalten Sie den Modus-Schalter auf den gewünschten Modus. Kontrollieren Sie die entsprechende Leuchtanzeige.
9. Das Gerät arbeitet nun und die Auflage füllt sich. Während des Aufpumpvorgangs leuchtet die Anzeige „Unterdruck“. Diese erlischt, sobald der Systemdruck erreicht ist. Dieser Vorgang dauert ca. 30 min.
10. Stellen Sie nun das Steuergerät auf das Patientengewicht ein. Die Einstellung entnehmen Sie der Tabelle auf dem Steuergerät..

Führen Sie den praktischen Test durch. (Seite 5)

Das System ist jetzt einsatzbereit.

Wird das Bett am Kopfteil hoch- bzw. aufgestellt, erhöhen Sie den eingestellten Matratzendruck um ca. 1-2 Stufen.

■ **Praktischer Test :**

Bei optimaler und korrekter Druckeinstellung sollte eine Hand problemlos zwischen den Patienten und einer entlüfteten Zelle zu schieben sein.

■ **Alternative Positionierung des Steuergerätes:**

Das Steuergerät der AS3+ und AS3 static kann auch liegend betrieben werden, falls eine Aufhängung am Kopfende nicht gewünscht oder nicht möglich ist. Die am Steuergerät vorhandenen Füße ermöglichen ein sicheres Abstellen 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).

■ **Betrieb des Systems mit entnommener Zelle:**

Zum Betrieb des Systems mit entnommener Zelle benötigen Sie einen Zusatzadapter, welcher nicht im Lieferumfang enthalten ist. Es handelt sich um eine Verbindungshülse, welche anstelle des T-Stück-Schlauchverbinders eingesetzt wird. Bitte bestellen Sie das Verbindungsstück mit der Artikel Nr. 991015.

1. Entnehmen Sie bitte die gewünschte Zelle (ausgenommen Kopfzellen).
2. Entnehmen Sie nun das T-Stück, welches den Hauptschlauch mit der Zelle verbindet.
3. Verbinden Sie nun den Hauptschlauch mit dem Verbindungsstück, Artikel Nr. 991015.
4. Das System kann nun in der o. g. Reihenfolge wieder den Betrieb aufnehmen.

■ **Staubschutz-Abdeckung / Transportsicherung :**

Am Anschluss-Stutzen 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 aufliegendem Patienten.

■ **Warnhinweise :**

- Steuergerät vor Feuchtigkeit und direkter Nässe schützen
- Schläuche knickfrei halten
- System nicht in unmittelbarer Nähe von Wärmequellen einsetzen
- 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 einsetzen (Explosionsgefahr)
- Nur Original Ersatz- und Verbrauchsteile verwenden.

■ **Wartung / Inspektion**

Bei dem **novacare® Wechseldrucksystem AS3+ und AS3 static** handelt es sich um ein Medizinprodukt nach den RL 93/42 und des MPG. Beim Einsatz und bei der Anwendung sind diese rechtlichen Grundlagen anzuwenden.

Zum Erhalt der Funktion des **novacare® Wechseldrucksystems AS3+ und AS3 static** ist eine regelmäßige jährliche Wartung erforderlich. Diese ist in frühestens 10 und spätestens 14 Monaten nach Kaufdatum durchzuführen.

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

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

- Membraneinheit austauschen
- Luftfilter austauschen
- Synchronmotor austauschen
- Funktionstest / Funktionsprüfung durchführen
- Versiegelung des Gehäuses und anbringen einer Prüfplakette
- Schutzleiterprüfung nach DIN VDE 0751

Eine von der Serviceabteilung der novacare gmbh durchgeführte Wartung / Inspektion wird protokolliert und dokumentiert.

■ **Hygiene**

Systeme, die zum erneuten Wiedereinsatz vorgesehen sind, sind auf der Grundlage der RL des RKI „für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“, aufzubereiten.

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 Richtlinien der DGHM und verwenden Sie nur die darin aufgelisteten Produkte. Beachten Sie die von dem jeweiligen Hersteller eines Präparates vorgeschriebenen Anwendungshinweise.

Bei der Verwendung nicht geeigneter und nicht gelisteter Präparate oder deren falsche Anwendung erlischt der Gewährleistungsanspruch.

Wir empfehlen hierzu unsere Geräteinspektion, bzw. den Servicecheck.
Die jeweils gültigen Preise entnehmen Sie bitte der gültigen Servicepreisliste.

Pflege, Reinigung, Desinfektion

Schutzbezug und Zellkörper der Matratzenauflage des *novacare*[®] Wechseldrucksystems AS3+ und AS3 static sind in der Materialbeschaffenheit identisch und können maschinell bis zu 60° chemisch-thermisch gereinigt werden. Zur Desinfektion empfehlen wir die Beigabe eines DGHM-gelisteten Desinfektions-Wasch-Zusatzes. Ebenso ist bei Schutzbezug und Zellen auch eine Sprüh- und Wischdesinfektion möglich. Verwenden Sie auch hier ein DGHM-gelistetes Präparat.

Richten Sie sich bei der Anwendung nach den Vorgaben des jeweiligen Herstellers.

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

Diese Maßnahme ersetzt nicht die in den RKI-Hygiene-Richtlinien beschriebenen validierten Verfahren und sollte nur in besonderen Fällen (z. B. Zwischenreinigung bei akuten Verschmutzungen während der Anwendung) erfolgen.

Gewährleistung :

- die Gewährleistung richtet sich nach den gesetzlichen Vorschriften.
- Jede Gewährleistung ist weiterhin ausgeschlossen, wenn von uns gelieferte Ware ohne unsere Zustimmung von anderer Seite bearbeitet, behandelt oder verändert worden ist oder wenn unsere Betriebsanleitungen nicht befolgt worden sind. Wir gehen bei beschädigten Siegeln davon aus, dass eine derart unsachgemäße Handhabung erfolgte.
- Für medizinische Produkte im Sinne der EU-Richtlinie 93/42 deren Anwendung (ggfs. BetreibV) 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 Verwendung von Bauteilen oder Einzelkomponenten anderer Systeme oder anderer Fabrikate oder deren Kombination sind nicht zulässig. Bei Schäden, die dadurch entstehen, erlischt der Gewährleistungsanspruch und gehen zu Lasten des Betreibers.

Bezeichnung / Artikel-Nr. :

- Bezeichnung : **a) novacare Wechseldrucksystem AS3+**
b) novacare Wechseldrucksystem AS3 static
- Artikel Nr.: **a) 992008+**
b) 994008+

