

aks-decubiflow 11



Antidekubitus - Wechseldrucksystem

Gebrauchsanweisung (Original Gebrauchsanweisung)



made in troisdorf

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



Stand: 2012_09



INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung	3
2	Zweckbestimmung	4
2.1	Indikation	4
2.2	Kontraindikation	4
2.3	Anwendungsbereich	4
3	Allgemeine Sicherheitshinweise	5
4	Lieferumfang	7
5	Produktbeschreibung	8
5.1	Produktübersicht	8
5.2	Funktionsbeschreibung	9
6	Inbetriebnahme	11
7	Bedienung	13
7.1	Normalbetrieb	13
8	Stromausfall	14
9	Patiententransport	14
10	Störungssuche / Störungsbeseitigung	15
11	Außerbetriebnahme	15
12	Pflege / Reinigung	16
13	Lagerung	17
14	Wiedereinsatz	17
15	Entsorgung	18
16	Lebensdauer	18
17	Garantie	19
18	Konformitätserklärung	19
19	Wartung	20
19.1	Allgemeine Wartungshinweise	20
19.2	Wartungsplan	21
20	Technische Daten	23

1 Einleitung

Mit dem Kauf des aks-decubiflow 11-Systems haben Sie ein Antidekubitus-Wechseldrucksystem, bestehend aus einem Aggregat und einer wahlweise belüfteten oder unbelüfteten, kleinzelligen Wechseldruckmatratze, erworben. Durch die 2-stufige Druckregelung wird ein optimaler Einsatz des Systems gewährleistet.

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-decubiflow 11-System bei.

Auf der Oberseite des aks-decubiflow 11-Aggregates befindet sich die Kurzanleitung (Abbildung 01). Die Kurzanleitung entbindet nicht vom Beachten dieser ausführlichen Gebrauchsanweisung.

Kurzanleitung für Antidekubitus-Wechseldrucksystem **aks-decubiflow 11**

1. Aggregat am Fußende des Bettes mit den ausklappbaren Haken aufhängen.	Standardmatratze (ohne Belüftung) Patientengewicht bis 90 kg - Stufe 1 Patientengewicht ab 90 kg - Stufe 2
2. Die Wechseldruckmatratze mit den Luftsschläuchen zum Fußende zeigend auf die vorhandene Bettmatratze legen. Die Schlauchanschlüsse der Matratze müssen nach oben zeigen. Die Schläuche nicht verdrehen, einklemmen oder knicken!	flow-air-Matratze (mit Belüftung) Patientengewicht bis 70 kg - Stufe 1 Patientengewicht ab 70 kg - Stufe 2
3. Verbinden Sie die Schläuche mit dem Aggregat.	Nach ca. 20 Minuten ist die Anlaufphase beendet. In der Anlaufphase die Wechseldruckmatratze nicht belasten!
4. Die Umschlagenden der Wechseldruckmatratze am Kopf- und Fußende unter die Bettmatratze einschlagen.	Achtung!
5. Verbinden Sie das Aggregat mit dem Stromnetz.	- Das System vor Hitze und offenen Flammen schützen
6. Das Aggregat einschalten. Die Kontrollleuchte im Hauptschalter leuchtet auf. Wählen Sie die Leistungsstufe gemäß nachfolgender Empfehlung:	- Nicht in Systemnähe rauchen
	- Keine brennbaren Stoffe in die Nähe des Systems bringen
	- Spitze und scharfe Gegenstände von dem System fernhalten

Abbildung 01

2 Zweckbestimmung

2.1 Indikation

Das Antidekubitus-Wechseldrucksystem aks-decubiflow 11 ist ausschließlich zur Dekubitusprophylaxe anzuwenden.

2.2 Kontraindikation

Das aks-decubiflow 11-System ist bei Patienten mit akutem multiplen 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.

Schmerzpatienten sollten nicht auf der aks-decubiflow 11 gelagert werden.

2.3 Anwendungsbereich

Das Antidekubitus-Wechseldrucksystem aks-decubiflow 11 ist ein aktives Medizinprodukt der Klasse I, das zur Verhütung von Dekubitalgeschwüren bestimmt ist.

Es ist für eine langzeitige Anwendung unter normalen Bedingungen vorgesehen.

Das aks-decubiflow 11-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 überwiegendes bzw. dauerhaftes Liegen notwendig ist.

Das aks-decubiflow 11-System ist ein Matratzen-Auflagesystem und darf daher nur in Verbindung mit einer Standardschaumstoffmatratze oder mit einer Schaumstoffmatratzenunterlage (Höhe min. 10 cm) eingesetzt werden. 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 Antidekubitus-Wechseldruckmatratze übereinstimmt. Die Liegefläche darf keine scharfen Ecken und Kanten aufweisen, welche die Wechseldruckmatratze beschädigen können. Außerdem ist darauf zu achten, dass das Bett über Matratzenhalter oder eine Rahmenkonstruktion verfügt, die ein Herausrutschen der Antidekubitus-Wechseldruckmatratze und der Unterlage verhindern.

Es dürfen Patienten mit einem Gewicht von 45 kg bis maximal 120 kg auf dem aks-decubiflow 11-System gelagert werden.

Der Anwender (Pflegefachpersonal) muss die entsprechende Sachkenntnis besitzen, um die Eignung des Produktes überprüfen, das Dekubitusrisiko richtig beurteilen und um die adäquate Druckeinstellung vornehmen zu können.

Das aks-decubiflow 11-System ist ausschließlich zur Anwendung in trockenen Innenräumen geeignet. Die klimatischen Bedingungen müssen bei einer Umgebungstemperatur von 10° C bis 40° C, einer Luftfeuchte von 20 % bis 80 %, einem Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa und im Bereich der normal zusammengesetzten atmosphärischen Luft liegen.

Eine direkte Lagerung auf bestehenden Wunden ist möglichst zu vermeiden.

Beachten Sie, dass der Einsatz des aks-decubiflow 11-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-decubiflow 11-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-decubiflow 11-System bei.
- Verwenden Sie das aks-decubiflow 11-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 und um eine adäquate Lagerung durchführen zu können.
- Überzeugen Sie sich anhand des Wartungsplans (siehe **Abschnitt 19.2 Wartungsplan**) vor jeder Benutzung vom ordnungsgemäßen, fehlerfreien Zustand des aks-decubiflow 11-Systems.
- Die elektrische Installation des Raumes / des Bereiches in welchem das aks-decubiflow 11-System angeschlossen und betrieben wird, muss dem Stand der Technik entsprechen.

- Das aks-decubiflow 11-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, Zigaretten- und Kerzen), 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-decubiflow 11-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-decubiflow 11-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 Anwendung der 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 13 Lagerung**.

4 Lieferumfang

Das Antidekubitus-Wechseldrucksystem aks-decubiflow 11 wurde bereits im Werk auf Fehlerfreiheit und Vollständigkeit überprüft. Prüfen Sie dennoch das Produkt sofort nach Erhalt auf eventuelle, während des Transportes, aufgetretene Schäden. Der Lieferumfang besteht aus (siehe Abbildung 02):

- 1x aks-decubiflow 11-Aggregat
- Je nach Ausführung:
1x aks-decubiflow 11-Matratze standard
1x aks-decubiflow 11-Matratze flow air®
inkl. Klebe-Reparaturset
- 1x Gebrauchsanweisung

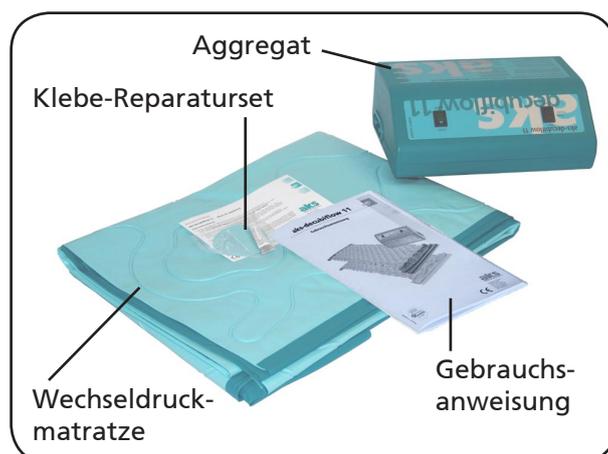


Abbildung 02

5 Produktbeschreibung

5.1 Produktübersicht

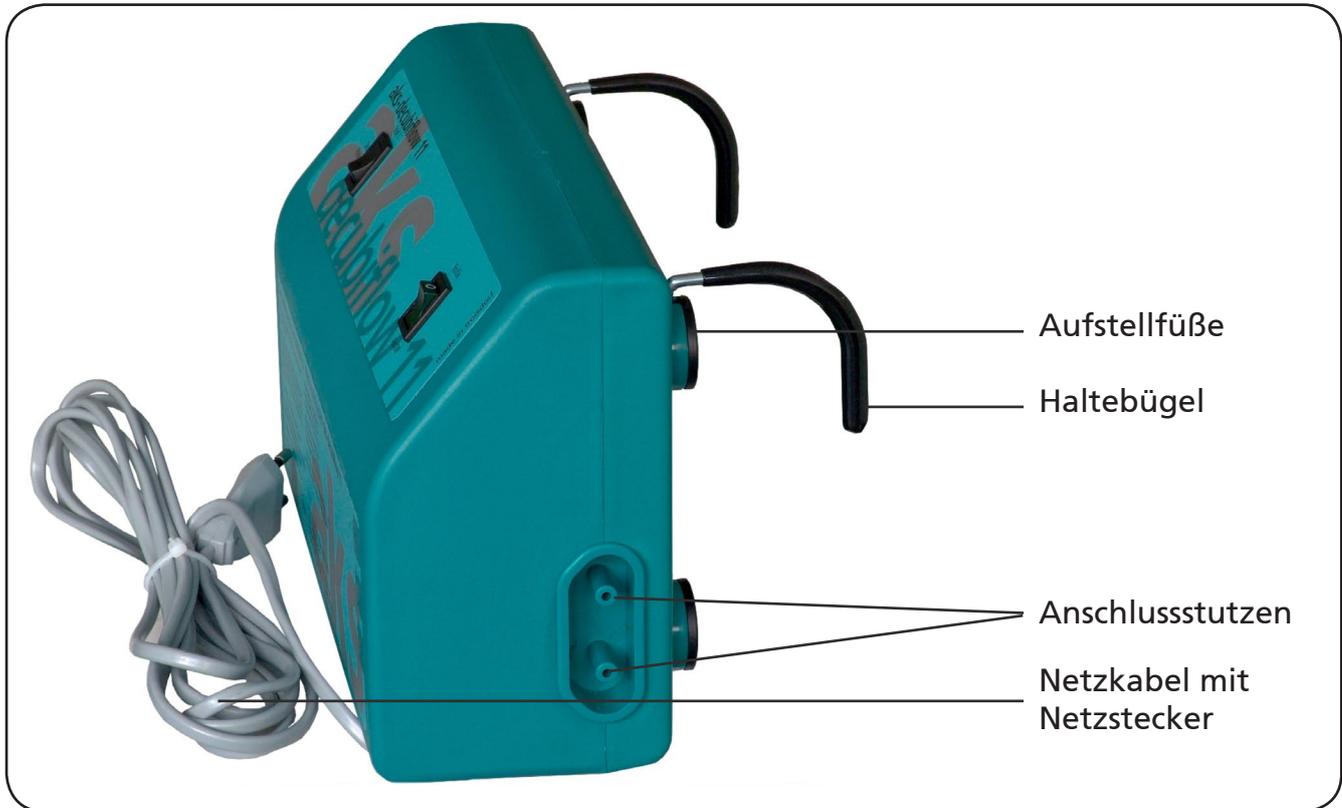


Abbildung 03



Abbildung Rückseite des Aggregates

Abbildung 04

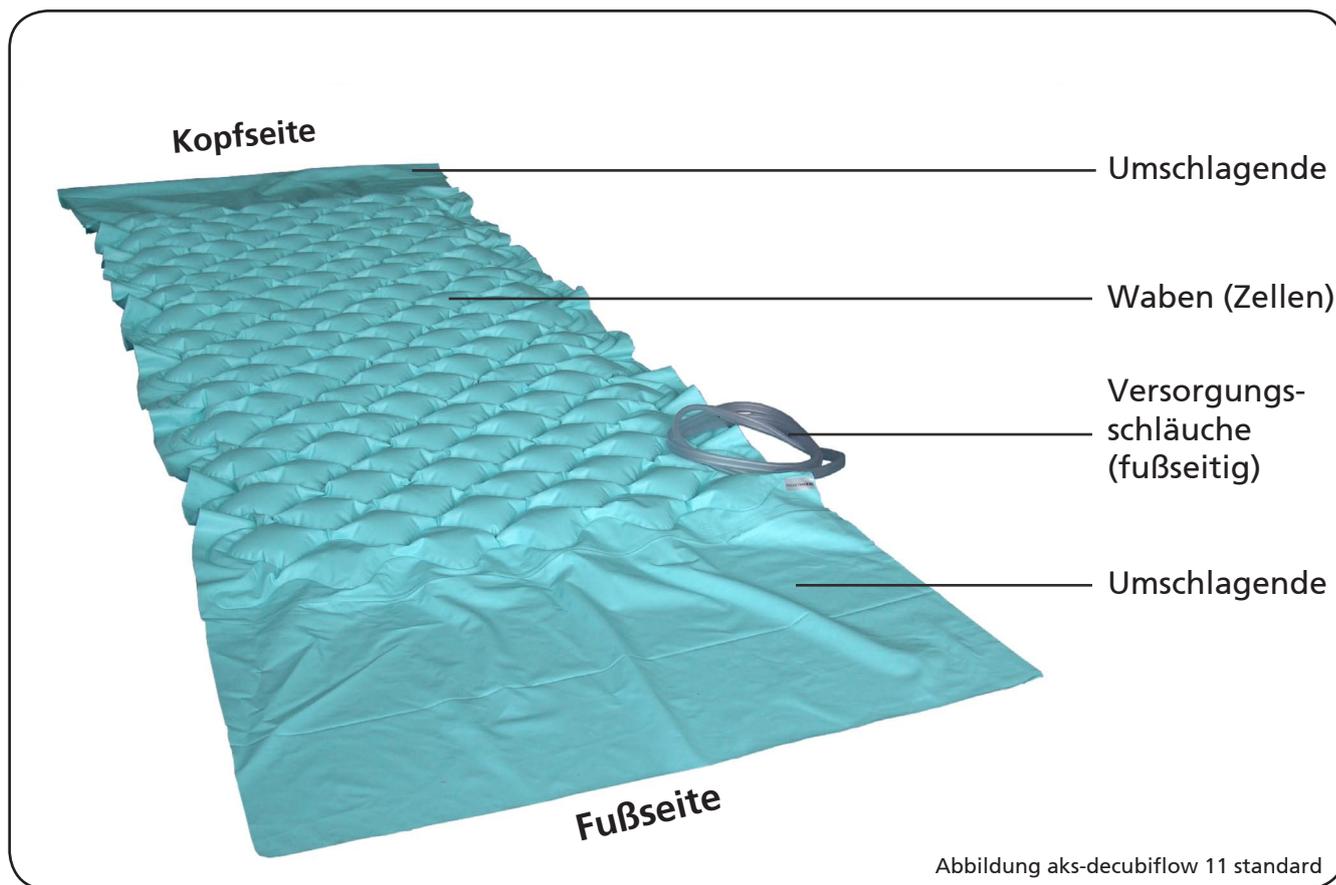


Abbildung 05

5.2 Funktionsbeschreibung

Das aks-decubiflow 11-System ist ein kleinzelliges, luftgefülltes Antidekubitus-Wechseldrucksystem. Es funktioniert nach dem Prinzip der intermittierenden Entlastung des Auflagedrucks beim Patienten.

Das Antidekubitus-Wechseldrucksystem aks-decubiflow 11 ist für Dekubitusprophylaxe am ganzen Körper bestimmt.

Es wird als Matratzen-Auflagesystem verwendet.

Das aks-decubiflow 11-System besteht aus einem Aggregat und einer Wechseldruckmatratze, die durch zwei Versorgungsschläuche miteinander verbunden sind. Dabei stehen die Ausführungen mit einer unbelüfteten Matratze (standard) oder mit einer belüfteten Matratze (flow air®), die über einen kontinuierlichen Luftstrom verfügt, zur Auswahl.

Das Aggregat beinhaltet einen elektrisch betriebenen Luftkompressor, ein Regelventil und einen synchronisierten Luftverteiler, die zusammen als Regeleinheit agieren. Die Wechseldruckmatratze besteht aus insgesamt 124 Waben (Zellen) aus PVC, die in zwei Luftkammerkreise aufgeteilt sind.

Durch die Regeleinheit des Aggregats werden beide Luftkammerkreise der Wechseldruckmatratze alternierend in einem Zyklus von 6 Minuten be- und entlüftet. Dadurch werden unterschiedliche Körperbereiche abwechselnd druckentlastet. Außerdem kommt es zu einer Anpassung der Wechseldruckmatratze an die Körperkonturen mit daraus resultierender 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 einen Druckstufenschalter am Aggregat (siehe Abbildung 06) kann der Fülldruck in zwei Stufen an das Patientengewicht bzw. die momentane Belastungssituation angepasst werden.

Bei der Ausführung der aks-decubiflow 11 standard, d.h. mit unbelüfteter Matratze ist die Stufe 1 bis zu einem Patientengewicht von 90 kg und die Stufe 2 ab einem Patientengewicht von 90 kg einzusetzen. Die Stufe 1 der Ausführung der aks-decubiflow 11 flow air®, d.h. mit belüfteter Matratze ist für ein Patientengewicht bis 70 kg und die Stufe 2 für ein Patientengewicht ab 70 kg vorgesehen.

Eine Befestigung der Wechseldruckmatratze an der Standardschaumstoffmatratze oder der Schaumstoffmatratzenunterlage wird durch Umschlagenden, die sich an Kopf- und Fußseite der Wechseldruckmatratze befinden, gewährleistet (siehe Abbildung 05).

Das aks-decubiflow 11-System ist wiedereinsatzfähig und ist vor dem Wiedereinsatz (z.B. bei einem Patientenwechsel) hygienisch aufzubereiten und zu warten.

Nr.	Element	Funktion
1	Netzschalter	Hier schalten Sie das Gerät ein bzw. aus. Ist das Gerät eingeschaltet, leuchtet die grüne Betriebskontrollleuchte im Netzschalter auf.
2	Druckstufenschalter	Hier stellen Sie die für den Patienten optimale Druckstufe ein.



Abbildung 06

6 Inbetriebnahme

Hinweis:

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

Überprüfen Sie das aks-decubiflow 11-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. Legen Sie eine handelsübliche Standardschaumstoffmatratze oder eine Schaumstoffmatratzenunterlage (Höhe min. 10 cm), die den Abmessungen der Wechseldruckmatratze entspricht, auf die Liegefläche des Bettes.
3. Nehmen Sie die Wechseldruckmatratze aus der Verpackung heraus.
Bewahren Sie die Verpackung für einen evtl. Transport bzw. die Lagerung auf.
4. Legen Sie die Wechseldruckmatratze auf das Bett und entfalten Sie diese vollständig.
5. Positionieren Sie die Wechseldruckmatratze so in das Bett, dass sich die Versorgungsschläuche links unten am Fußende befinden (aus der Sicht der im Bett liegenden Person).

Die Schlauchanschlüsse müssen am Fußende des Bettes und nach oben zeigend positioniert werden (siehe Abbildung 05)

Bei der Ausführung aks-decubiflow 11 flow air® ist die Unterseite der Wechseldruckmatratze dunkelgrün und die Oberseite (Liegefläche) hellgrün.

6. Befestigen Sie die Wechseldruckmatratze, indem Sie beide Umschlagenden an Kopf- und Fußende unter die Standardschaumstoffmatratze oder die Schaumstoffmatratzenunterlage einschlagen. Das Fixieren der Wechseldruckmatratze ist nötig, um ein Verrutschen zu verhindern.

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.

Achten Sie beim Einsatz des aks-decubiflow 11-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.

7. Das Aggregat verfügt über eine Aufhängevorrichtung (2 Haltebügel) und 4 Aufstellfüße (siehe Abbildung 03+04). Hängen Sie das Aggregat mit den beiden umklappbaren Haltebügeln an das Fußende des Bettes oder stellen Sie es auf eine Konsole neben das Bett.
8. Schließen Sie die beiden Versorgungsschläuche der Wechseldruckmatratze an die Anschlussbuchse des Aggregates an (Siehe Abbildung 03). Achten Sie darauf, dass die Versorgungsschläuche weder geklemmt noch geknickt sind.
9. Schließen Sie das Aggregat mit dem Netzstecker an das Stromnetz (230 V AC / 50 Hz) an.

Hinweis

Beim Anschluss des aks-decubiflow 11-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.

7 Bedienung

7.1 Normalbetrieb

Vergewissern Sie sich vor dem Betrieb, dass die Wechseldruckmatratze mit den Umschlagenden an der Standardschaumstoffmatratze oder der Schaumstoffmatratzenunterlage ausreichend befestigt ist und dass die Versorgungsschläuche nicht geklemmt bzw. geknickt sind.

1. Schalten Sie das Aggregat mit dem Netzschalter ein (siehe Abbildung 06). Die Betriebskontrollleuchte im Netzschalter leuchtet grün auf.
2. Die Wechseldruckmatratze wird nun aufgepumpt.
Nach ca. 20 Minuten ist die Anlaufphase beendet. In dieser Zeit darf die Wechseldruckmatratze nicht belastet werden. Wählen Sie anschließend die Druckstufe gemäß nachfolgender Tabelle aus:

Matratze	Patientengewicht	Druckstufe
aks-decubiflow 11-Matratze standard	bis 90 kg	Stufe I
	ab 90 kg	Stufe II
aks-decubiflow 11-Matratze flow air®	bis 70 kg	Stufe I
	ab 70 kg	Stufe II

3. Überprüfen Sie noch einmal den korrekten Sitz der Wechseldruckmatratze und das Wechseldrucksystem auf eventuelle Undichtigkeiten.
4. Legen Sie auf die Wechseldruckmatratze lose ein dünnes Bettuch auf. Ein Entfalten der Wechseldruckmatratze darf nicht behindert werden.
Bevor Sie den Patienten auf die Matratze legen, überprüfen Sie die Liegefläche der Matratze auf mögliche Druckstellen durch Faltenbildung.
5. Lagern Sie jetzt den Patienten auf die aks-Wechseldruckmatratze.

Soll während des Betriebs das Rückenteil um mehr als 20° hochgestellt werden, besteht die Gefahr, dass der Patient durchliegt.

8 Stromausfall

Bei einem Stromausfall besteht die Gefahr eines rapiden Druckverlustes in der Wechseldruckmatratze.

Hinweis:

Besonders bei der Ausführung aks-decubiflow 11 flow air® sinkt der Druck aufgrund der Belüftungsöffnungen in der Wechseldruckmatratze sehr schnell ab.

Der Patient muss in der Zeit des Stromausfalls anderweitig gelagert werden.

9 Patiententransport

Wenn der Patient zusammen mit dem aks-decubiflow 11-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. Ziehen Sie beide Enden der Versorgungsschläuche von den Anschlussstutzen des Aggregates (siehe Abbildung 03) ab.

Beachten Sie, dass sich jetzt die Wechseldruckmatratze vollständig entleert.

Der Patient ist nun ausschließlich auf der Standardschaumstoffmatratze bzw. der Schaumstoffmatratzenunterlage gelagert.

3. Sichern Sie das Aggregat gegen Herunterfallen bzw. Umkippen.
4. Sichern Sie das Netzkabel und die Versorgungsschläuche der Wechseldruckmatratze vor Überfahren.

10 Störungssuche / Störungsbeseitigung

Sollte es passieren, dass eine Störung auftritt und das aks-decubiflow 11 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-decubiflow 11-Aggregat darf nur durch entsprechendes Fachpersonal (z.B. eine Elektrofachkraft) geöffnet werden.

Störung	mögliche Ursache	Abhilfe
Das aks-decubiflow11-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 und Gerätestecker vollständig eingesteckt sowie der Netzschalter eingeschaltet und das aks-decubiflow 11 arbeitet weiterhin nicht, informieren Sie Ihren Fachhändler.	
Die Wechseldruckmatratze wird nicht bzw. ungenügend befüllt. (Der Patient liegt durch)	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.
	Versorgungsschläuche sind nicht vollständig auf die Anschlussstutzen des Aggregates aufgesteckt	Beide Enden der Versorgungsschläuche vollständig auf die Anschlussstutzen des Aggregates schieben.
	Matratze ist defekt (Löcher; Risse usw.)	Informieren Sie Ihren Fachhändler.

11 Außerbetriebnahme

Wenn das aks-decubiflow 11-Wechseldrucksystem 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-decubiflow 11-Wechseldruckmatratze liegen. Er muss anderweitig gelagert sein.
2. Schalten Sie den Netzschalter (siehe Abbildung 06) aus. Die grüne Betriebsleuchte im Netzschalter muss aus sein.
3. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose.
4. Soll das aks-decubiflow 11-System transportiert bzw. eingelagert werden, müssen Sie die Versorgungsschläuche vom Aggregat trennen.
5. Nach vollständiger Entleerung der Wechseldruckmatratze, muss das Aggregat und die Wechseldruckmatratze für den Transport bzw. die Einlagerung verpackt werden.

Beachten Sie dazu das **Kapitel 13 Lagerung**.

12 Pflege / Reinigung

Die Herstellung des aks-decubiflow 11-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-decubiflow 11-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-decubiflow 11-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 nach einem validierten Desinfektionsverfahren 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.

Die Desinfektion ist nach einem validierten Wischdesinfektionsverfahren aus der Liste des RKI (Robert-Koch-Institut) durchzuführen.

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

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

13 Lagerung

Für den Fall einer längeren Nichtbenutzung des aks-decubiflow 11-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 40 °C
- Luftfeuchtigkeit von 20 % bis 80 %
- Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa.

Achten Sie darauf, dass das aks-decubiflow 11-System vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt wird.

Auf dem aks-decubiflow 11-System darf kein anderes Produkt gelagert werden, das die Matratze oder das Aggregat beschädigen könnte.

Die Wechseldruckmatratze darf auf keinen Fall bei Temperaturen unter 10 °C geknickt, bewegt oder betrieben werden.

14 Wiedereinsatz

Das aks-decubiflow 11-System ist für den Wiedereinsatz geeignet. Vergewissern Sie sich, dass das aks-decubiflow 11-System vor dem Wiedereinsatz gemäß Kapitel **12 Pflege / Reinigung** gereinigt und desinfiziert sowie einer Wartung gemäß Kapitel **19 Wartung** unterzogen wurde.

15 Entsorgung

Wird das aks-Wechseldrucksystem nicht weiter verwendet, 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 07 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.

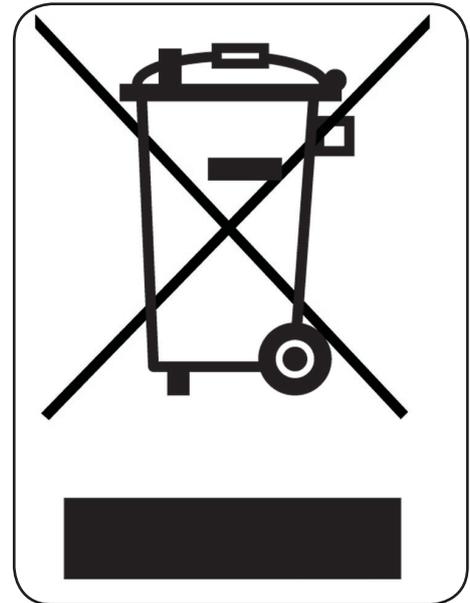


Abbildung 07

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

16 Lebensdauer

Das aks-decubiflow 11-System ist für eine lange Lebensdauer konzipiert.

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

Die Lebensdauer ist von der Art und Weise des Gebrauchs abhängig und ist daher von Fall zu Fall unterschiedlich. Häufiger Patientenwechsel, Transportieren, Aufbauen und Reinigen verringern die Lebensdauer genauso, wie unsachgemäße Behandlung, eine Anwendung nicht entsprechend der Zweckbestimmung und eine unregelmäßige Wartung.

17 Garantie

Das aks-decubiflow 11-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 Fachhändler in Verbindung. Dieser wird schnellstmöglich Abhilfe schaffen und ggf. alle nötigen Ersatzteile beschaffen.

Für unser aks-decubiflow 11-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 6 Monaten.

Technische Änderungen im Sinne des Fortschritts 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.

18 Konformitätserklärung

Das Antidekubitus-Wechseldrucksystem aks-decubiflow 11 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

19 Wartung

19.1 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-decubiflow 11-Systems. Prüfen Sie dazu regelmäßig:

- die Funktionsfähigkeit des Aggregates,
- den Wechsel zwischen Be- und Entlüftung in jedem Luftkammerkreis. Dieser Wechsel muss nach ca. 6 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-decubiflow 11-Systems aus der Netzsteckdose zu ziehen und das aks-decubiflow 11-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 21 und 22.**

Um Gefährdungen bei der Sichtprüfung z.B. durch beschädigte Isolierung am Netzkabel vorab auszuschließen, muss das aks-decubiflow 11-Aggregat vom Stromnetz getrennt werden. Ziehen Sie dazu den Netzstecker aus der Netzsteckdose.

Bei einer notwendigen Instandsetzung ist das aks-decubiflow 11-Aggregat ebenfalls durch Ziehen des Netzsteckers aus der Netzsteckdose vom Stromnetz zu trennen.

Die Prüfungen und die Bewertung des aks-decubiflow 11-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.

19.2 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 Wechseldruckmatratze	
1.3	Sichere Positionierung des Aggregates	
1.4	Sichere Positionierung der Wechseldruckmatratze	
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 (Siegel unbeschädigt)	
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 4 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 Wechseldruckmatratze	
3.1	Keine unzulässigen Änderungen oder unsachgemäße Behandlung	
3.2	Keine Verschmutzungen	
3.3	Versorgungsschläuche nicht geknickt, verdreht, gequetscht, keine Bruchstellen	
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 Tasten des Bedienfeldes funktionieren und reagieren entsprechend den zugehörigen Funktionen	
5.2	Alle Anzeigeelemente leuchten entsprechend ihrer zugehörigen Funktion	
5.3	Netzschalter mit Betriebskontrollleuchte ist funktionsfähig	
5.4	Beide Haltebügel sind funktionsfähig (klappbar)	
5.5	keine unnormalen Betriebsgeräusche	
6	Funktionsprüfung der Wechseldruckmatratze	
6.1	Die Wechseldruckmatratze ist dicht (Zellen, Versorgungsschläuche etc.)	

Gesamtbewertung aks-decubiflow 11-System			
aks-decubiflow 11 in Ordnung:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Prüfdatum:	
Prüfer:		Unterschrift:	
Firma:			

Hinweise zum Wartungsplan:

Sollten sich bei diesen Prüfungen Anhaltspunkte für Defekte / Beschädigungen ergeben, muss das aks-decubiflow 11-System umgehend vom Stromnetz getrennt und darf nicht mehr betrieben werden. Ziehen Sie dazu den Netzstecker aus der Netzsteckdose. Die Defekte / Beschädigungen müssen durch das geeignete 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.

20 Technische Daten

aks-decubiflow 11-System	
Klassifizierung:	Medizinprodukt der Klasse I (gemäß der Richtlinie 93/42/EWG)
Betriebsbedingungen:	<ul style="list-style-type: none"> - Umgebungstemperatur von 10 °C bis 40 °C - Luftfeuchtigkeit von 20 % bis 80 % - Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa - normal zusammengesetzte atmosphärische Luft
aks-decubiflow 11-Aggregat	
Eingangsspannung:	230 V AC, 50 Hz
Leistungsaufnahme:	9 W
Schutzart:	IPX0
Gerätesicherung (bodenseitig):	T 0,5 A
Netzkabellänge:	3 m
Maße (B x H x T):	24 cm x 16 cm x 10 cm
Gewicht:	ca. 1,4 kg
max. Fülldruck:	ca. 80 mbar
Druckeinstellung:	2 Stufen
Zykluszeit:	6 Minuten
Garantie:	24 Monate
aks-decubiflow 11-Wechseldruckmatratze standard	
Maße (im Betriebszustand):	90 cm x 192 cm x 6,35 cm
Material:	PVC (hellgrün)
Anzahl der Waben:	124
Zellenhöhe:	6,35 cm
Gewicht:	2,3 kg
Zulässiges Patientengewicht:	von 45 kg bis max. 120 kg
Garantie:	6 Monate
aks-decubiflow 11-Wechseldruckmatratze flow air®	
Maße (im Betriebszustand):	90 cm x 192 cm x 6,35 cm
Material:	PVC (Unterseite dunkelgrün, belüftete Seite hellgrün)
Anzahl der Waben:	124
Zellenhöhe:	6,35 cm
Gewicht:	2,3 kg
Zulässiges Patientengewicht:	von 45 kg bis max. 120 kg
Garantie:	6 Monate
Erläuterung der Symbole	
	Gebrauchsanweisung 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-decubiflow 11-Aggregates ein:

Seriennummer: _____

Bitte tragen Sie hier die Seriennummer Ihrer aks-decubiflow 11-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>