

aks-saniflow II



Gebrauchsanweisung



Stand: 2008_08



aks
aktuelle krankpflege systeme

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

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung	3
2	Zweckbestimmung / Anwendungsbereich	3
3	Allgemeine Sicherheitshinweise	4
4	Lieferumfang	6
5	Produktbeschreibung	6
5.1	Produktübersicht	6
5.2	Funktionsbeschreibung	8
6	Inbetriebnahme	10
7	Bedienung	12
7.1	Normalbetrieb	12
7.2	Stromausfall	14
7.3	Patiententransport	15
7.4	Leck-Alarm	16
7.5	Schnellentlüftung	16
8	Zubehör	17
9	Pflege / Reinigung	17
10	Lagerung	18
11	Wiedereinsatz	18
12	Entsorgung	18
13	Garantie	19
14	Wartung	20
14.1	Allgemeine Wartungshinweise	20
14.2	Wartungsplan	21
15	Technische Daten	22
16	Konformitätserklärung	23

1 Einleitung

Mit dem Kauf des aks-saniflow II-Systems haben Sie ein Antidekubitus-Wechseldrucksystem, bestehend aus einem Aggregat und einer Wechseldruckmatratze, erworben. Durch die stufenlose Druckregelung wird ein optimaler Einsatz des Systems gewährleistet. Das aks-saniflow II-System bietet die Möglichkeit, den Druck individuell an das Patientengewicht anzupassen. Im Falle einer Störung wird ein optischer Alarm ausgelöst.

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

Heben Sie die Gebrauchsanweisung zum Nachlesen griffbereit auf!

Bitte geben Sie bei einem Besitzerwechsel diese Gebrauchsanweisung mit.

2 Zweckbestimmung / Anwendungsbereich

Indikation

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

Kontraindikation

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

Lagern Sie Schmerzpatienten nicht auf dem aks-saniflow II-System.

Anwendungsbereich

Das Antidekubitus-Wechseldrucksystem aks-saniflow II ist ein aktives Medizinprodukt der Klasse I, das zur Verhütung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten bestimmt ist. Es ist für eine langzeitige Anwendung unter normalen Bedingungen vorgesehen.

Das aks-saniflow II-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 Antidekubitus-Wechseldrucksystem aks-saniflow II ist ein Auflagesystem und darf daher nur in Verbindung mit einer Standardschaumstoffmatratze oder mit einer Schaumstoffmatratzenunterlage (Höhe min. 4 cm) eingesetzt werden. Sie 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 übereinstimmen. Die Liegefläche darf keine scharfen Ecken und Kanten aufweisen, welche die Matratze beschädigen können. Außerdem ist darauf zu achten, dass das Bett über Matratzenhalter oder eine Rahmenkonstruktion verfügt, die ein Herausrutschen der Antidekubitus-Wechseldruckmatratze und der Unterlage verhindern.

Es dürfen Patienten mit einem Gewicht von 40 kg bis maximal 120 kg auf der aks-saniflow II gelagert werden.

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

Das aks-saniflow II-System ist ausschließlich zur Anwendung in trockenen Innenräumen geeignet. Die Umgebungstemperatur soll im Bereich zwischen 10 °C bis 35 °C, die Luftfeuchtigkeit zwischen 20 % bis 80 % und der Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa liegen.

Eine direkte Lagerung auf bestehenden Wunden ist möglichst zu vermeiden.

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

3 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Lesen Sie vor der Inbetriebnahme vollständig die Gebrauchsanweisung, um Schäden durch Fehlbedienungen oder Gefährdungen zu vermeiden. Sie enthält wichtige Informationen und Hinweise, die für den sachgerechten Betrieb des aks-Wechseldrucksystems 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 Antidekubitus-Wechseldrucksystem bei.

- Überzeugen Sie sich vor jeder Benutzung vom ordnungsgemäßen, fehlerfreien Zustand des Antidekubitus-Wechseldrucksystems.
- Für den Betreiber / Anwender von Medizinprodukten ist die Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV) verbindlich.

- Der Betreiber / Anwender von elektrisch betriebenen Geräten ist nach den geltenden Unfallverhütungsvorschriften BGV A3 verpflichtet, diese vor jeder Inbetriebnahme, nach jeder Instandsetzung und sonst im Rahmen der jährlichen Wartung durch eine Elektrofachkraft zu prüfen.
- Betreiben Sie nie das Aggregat in Umgebungen, die leicht entzündliche Gase oder Narkosemittel enthalten könnten. Es besteht Explosionsgefahr!
- Betreiben Sie nie das System in einem geschlossenen Fach (z.B. Schublade) und decken Sie es während dem Betrieb nicht ab. Es besteht Überhitzungsgefahr!
- Elektrische Geräte, die Funkwellen aussenden (z.B. schnurloses Telefon, Handy, Geräte mit WLAN und Bluetooth), können das Aggregat in seiner Funktion beeinflussen. Aus diesem Grund muss zwischen dem Aggregat und anderen elektrischen Geräten ein Mindestabstand von 1 m eingehalten werden.
- Schützen Sie das Aggregat vor dem Eindringen von Flüssigkeiten. Es besteht die Gefahr eines Kurzschlusses bzw. eines elektrischen Schlags!
- Schützen Sie das aks-Wechseldrucksystem vor offenem Feuer (z.B. Kamin, Zigaretten glut, Kerze), vor direkter Sonneneinstrahlung und vor sonstigen Hitzeeinwirkungen (z.B. durch Heizdecken). Es besteht Brandgefahr!
- Schützen Sie die Wechseldruckmatratze vor spitzen und scharfkantigen Gegenständen und Oberflächen. Es besteht die Gefahr der Beschädigung!
- Bei Verwendung der Antidekubitus-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 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.
- Achten Sie darauf, dass das Netzkabel nicht überfahren wird. Bei Beschädigungen am Gehäuse oder der Zuleitung des Aggregates zuerst den Netzstecker ziehen und umgehend Ihren autorisierten 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.
- Das Aggregat darf nur von entsprechend ausgebildetem und von aks autorisiertem Fachpersonal geöffnet werden. Vor dem Öffnen des Gerätes ist dieses unbedingt vom Stromnetz zu trennen.
- Beachten Sie bei längerer Nichtbenutzung die Lagerbedingungen im Kapitel **10 Lagerung**.

4 Lieferumfang

Das Antidekubitus-Wechseldrucksystem aks-saniflow II 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 01)

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



Abbildung 01

5 Produktbeschreibung

5.1 Produktübersicht

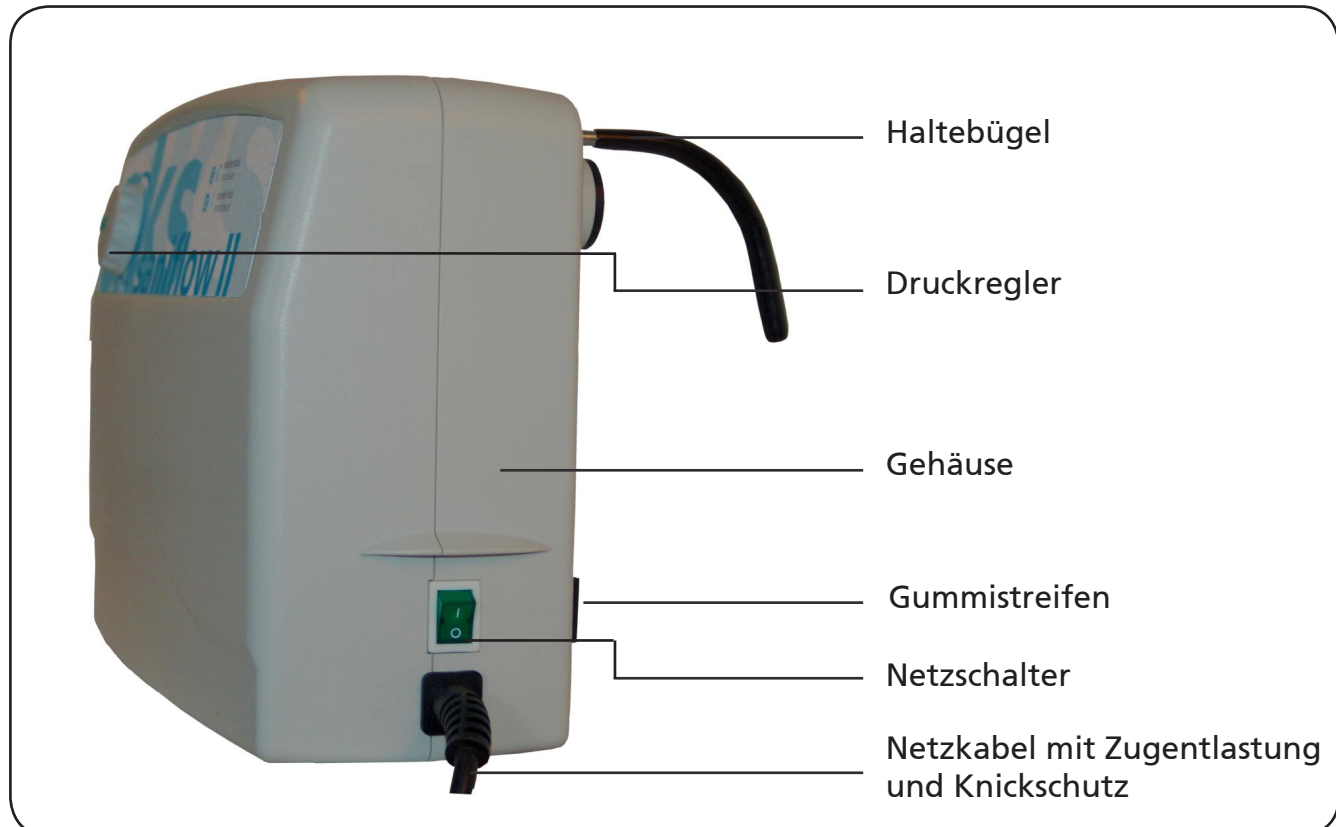


Abbildung 02

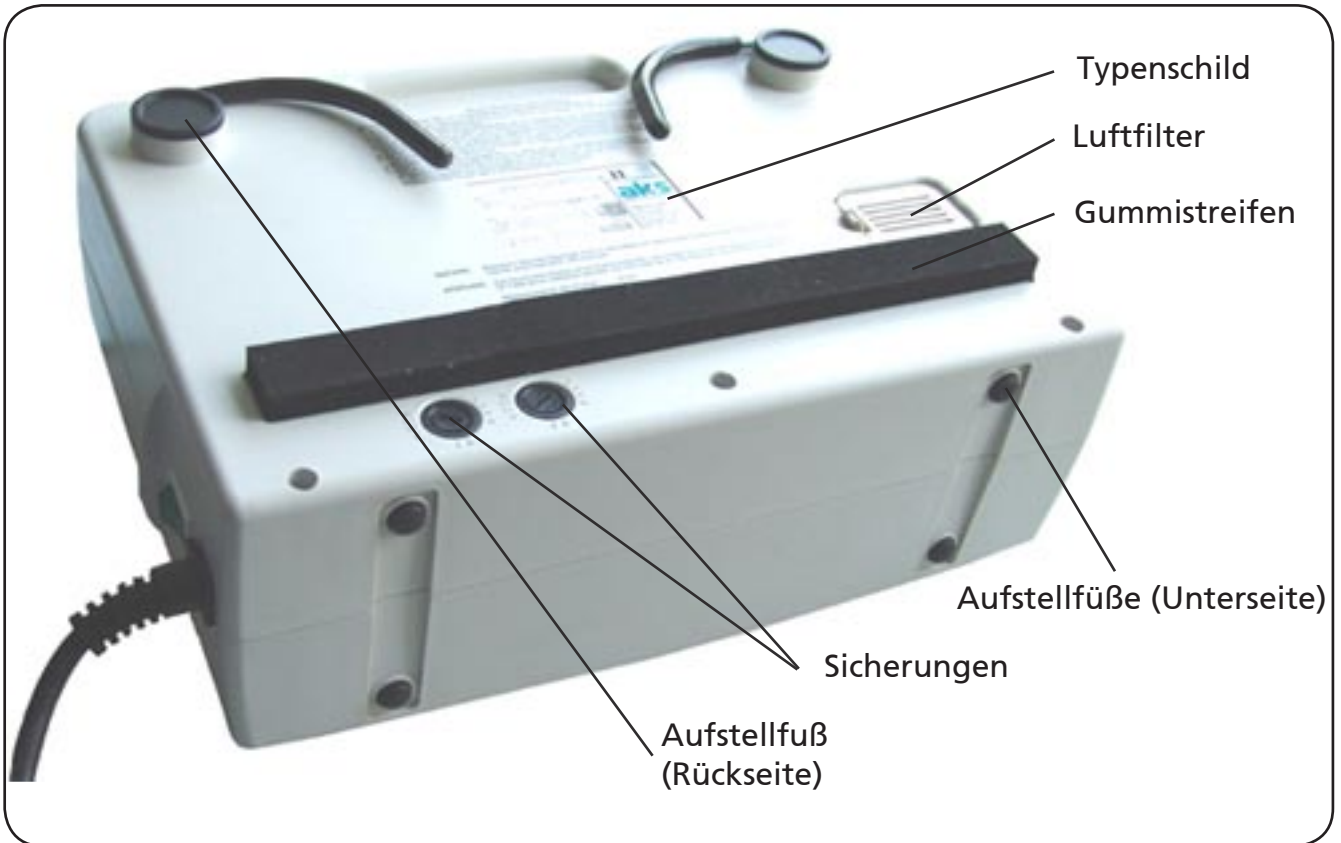


Abbildung 03



Abbildung 04

5.2 Funktionsbeschreibung

Das aks-saniflow II-System ist ein großzelliges, luftgefülltes Antidekubitus-Wechseldrucksystem. Es funktioniert nach dem Prinzip der intermittierenden Entlastung des Auflagedrucks beim Patienten.

Das Antidekubitus-Wechseldrucksystem aks-saniflow II ist für Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie am ganzen Körper bestimmt.

Es wird als Matratzen-Auflagensystem verwendet.

Das Antidekubitus-Wechseldrucksystem aks-saniflow II besteht aus einem Aggregat und einer Wechseldruckmatratze, die durch zwei Versorgungsschläuche miteinander verbunden sind.

Das Aggregat beinhaltet einen elektrisch betriebenen Luftkompressor, ein Regelventil und einen synchronisierten Luftverteiler, die zusammen als Regeleinheit agieren.

Die Wechseldruckmatratze besteht aus insgesamt 17 großzelligigen Luftkammern (Zellen) aus Nylon / PVC, die in zwei Luftkammerkreise aufgeteilt sind.

Durch die Regeleinheit des Aggregats werden beide Luftkammerkreise der Wechseldruckmatratze alternierend in einem Zyklus von 12 Minuten be- und entlüftet.

Dadurch werden die unterschiedlichen 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 Druckregler am Aggregat (siehe Abbildung 02) kann der Fülldruck stufenlos in einem Skalierungsbereich von 1 bis 10 individuell an das Patientengewicht bzw. die momentane Belastungssituation angepasst werden.

Durch eine optische Alarmfunktion am Aggregat „niedriger druck“ (siehe Abbildung 05) wird ein möglicher Druckverlust bzw. Druckabfall im System signalisiert und somit das Risiko des Durchliegens minimiert.

Die Wechseldruckmatratze ist durch einen wasserundurchlässigen Matratzenüberzug, der durch Druckknöpfe am Kopf- und Fußende befestigt wird, geschützt. Der Matratzenüberzug ist abnehmbar und im Fall der Verunreinigung kann er in der Waschmaschine mit haushaltsüblichen Waschmitteln gewaschen werden.

Eine Befestigung der Wechseldruckmatratze an der Standardschaumstoffmatratze oder der Schaumstoffmatratzenunterlage wird durch Umschlagenden, die sich an Kopf- und Fußende der Wechseldruckmatratze befinden, gewährleistet (siehe Abbildung 04).

Die aks-saniflow II ist wiedereinsatzfähig und ist vor dem Wiedereinsatz (z.B. bei einem Patientenwechsel) hygienisch aufzubereiten und zu warten.

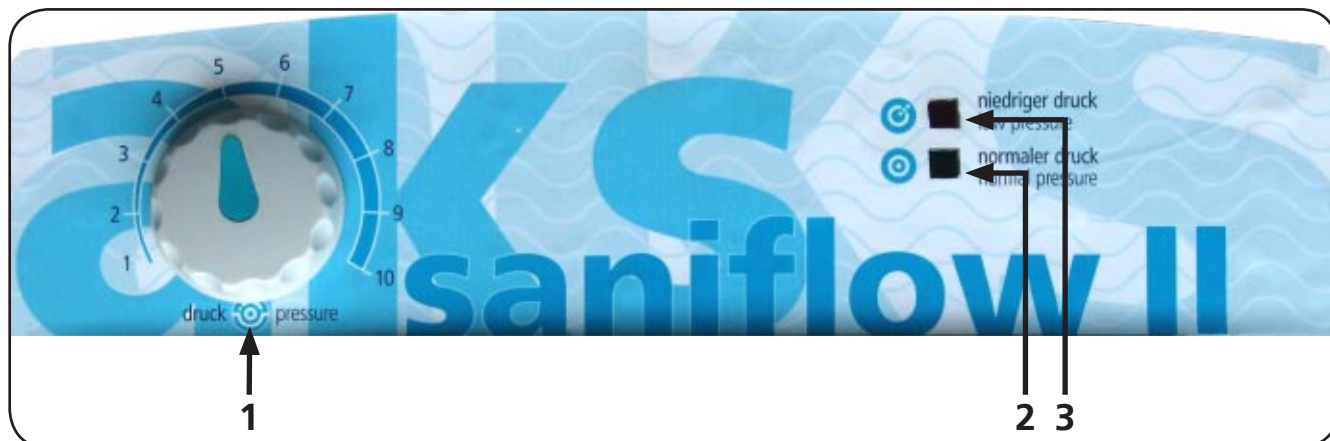


Abbildung 05

Erklärung der Anzeige- und Bedienelemente des Aggregates			
Nr.	Element	Pictogramm	Funktion
1	Druckregler		Hier stellen Sie die für den Patienten optimale Leistungsstufe ein. Durch das Regelventil und die dauerhaft laufende Pumpe wird der Druck im System aufrechterhalten, auch bei Veränderungen, z.B. durch Umlagerung des Patienten
2	Anzeige-normaler Druck		Die grüne LED leuchtet auf, sobald der eingestellte Druck erreicht ist.
3	Anzeige-niedriger Druck		Bei einem Unterdruck im System, z.B. bei auftretenden Leckagen der Wechseldruckmatratze oder der Schlauchverbindungen während des Betriebes leuchtet die rote LED auf. Die LED leuchtet ebenfalls bei der Inbetriebnahme auf, bis der eingestellte Druck erreicht ist.

6 Inbetriebnahme

Hinweis:

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

Überprüfen Sie das aks-Wechseldrucksystem 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 Anwendungsbereich** beschrieben sind.
2. Legen Sie eine handelsübliche Standardschaumstoffmatratze oder eine Schaumstoffmatratzenunterlage (Höhe min. 4 cm), die den Abmessungen der Wechseldruckmatratze entspricht, auf die Liegefläche des Bettes.
3. Nehmen Sie die Wechseldruckmatratze aus der Verpackung heraus.
4. Legen Sie die Wechseldruckmatratze auf das Bett und entfalten Sie sie vollständig.
5. Positionieren Sie die Wechseldruckmatratze so in das Bett, dass sich die Versorgungsschläuche rechts unten am Fußende befinden (aus der Sicht der im Bett liegenden Person).

Der Aufdruck „Fußsymbol“ (siehe Abbildung 06) auf der Wechseldruckmatratze muss sich am Fußende des Bettes befinden.

Der Aufdruck der Typenbezeichnung (siehe Abbildung 07) befindet sich dann an der Kopfseite und zeigt die Oberseite der Wechseldruckmatratze an.



Abbildung 06



Abbildung 07

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 plaziert werden, dass sie nicht geknickt oder gequetscht werden.

Achten Sie beim Einsatz der aks-saniflow II 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 2 Aufstellfüße an der Rückseite sowie 4 Aufstellfüße an der Unterseite (siehe Abbildungen 02 + 03). Hängen Sie das Aggregat mit den beiden umklappbaren Haltebügeln an das Fußende des Bettes oder stellen Sie es auf eine Konsole neben das Bett.
8. Schließen Sie die beiden Versorgungsschläuche mit dem Anschlussstecker der Wechseldruckmatratze an die Anschlussbuchse des Aggregates an (siehe Abbildung 08 + 09). Achten Sie darauf, dass sie hörbar einrasten und die Versorgungsschläuche weder geklemmt noch geknickt sind.



Abbildung 08

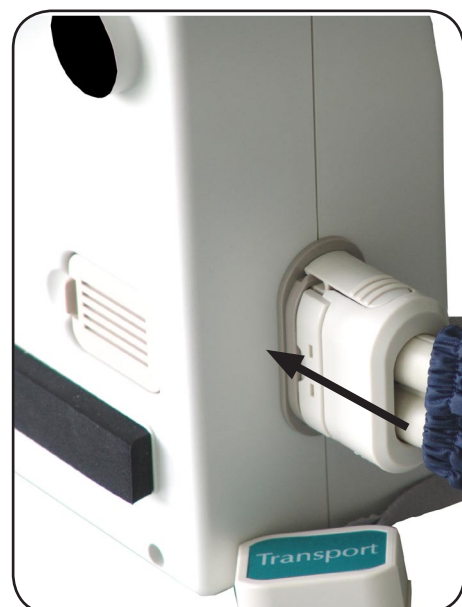


Abbildung 09

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

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 02). Die Betriebskontrollleuchte im Netzschalter leuchtet grün auf. Gleichzeitig leuchtet die rote LED „niedriger druck“ (siehe Abbildung 05).
2. Drehen Sie den Druckregler auf den Skalenwert 10, damit sich der Betriebsdruck in der Wechseldruckmatratze aufbauen kann. Dieser Vorgang dauert ca. 15 Minuten. In dieser Zeit darf die Wechseldruckmatratze nicht belastet werden.
3. Hat die Wechseldruckmatratze ihren Betriebsdruck erreicht, erlischt die rote LED „niedriger druck“ und die grüne LED „normaler druck“ (siehe Abbildung 05) leuchtet auf. Überprüfen Sie noch einmal den korrekten Sitz der Wechseldruckmatratze und das Wechseldrucksystem auf eventuelle Undichtigkeiten.
4. Legen Sie auf die Wechseldruckmatratze lose ein dünnes Betttuch oder ein lockeres Spannbettlaken auf. Ein Entfalten der Wechseldruckmatratze darf nicht behindert werden!
5. Lagern Sie jetzt den Patienten auf die aks-Wechseldruckmatratze.
6. Anschließend stellen Sie die Leistungsstufe ein. Die optimale Leistungsstufe hängt von mehreren Faktoren ab. Hierzu gehören in erster Linie das Patientengewicht und die Auflagefläche des Patienten. Für die Einstellung kann Ihnen das Diagramm (siehe Abbildung 10) einen ersten Anhaltswert liefern. Dieser Wert dient nur als Richtwert zur groben Druckeinstellung und gibt keine genaue Angabe für das Einsinkverhalten des Körpers.
7. Nach ca. 15 Minuten hat sich das System eingependelt und arbeitet stabil.

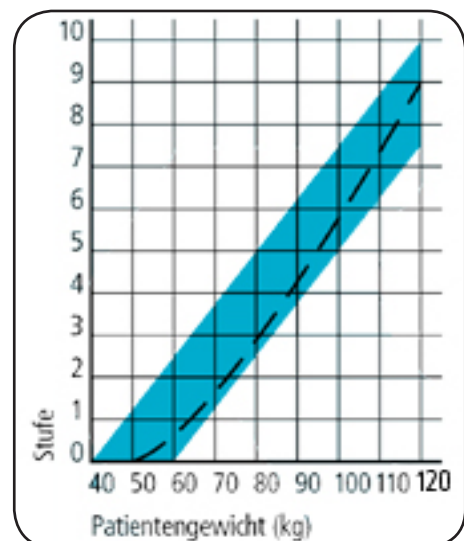


Abbildung 10

8. Kontrollieren Sie jetzt den eingestellten Druck mit dem Handtest. Schieben Sie die flache Hand zwischen das Gesäß des Patienten und der entlüfteten Zelle der Wechseldruckmatratze. Zur optimalen Lagerung muss zwischen Gesäß und der entlüfteten Zelle ein Abstand von ca. 3-4 cm sein (siehe Abbildung 11).
9. Verändern Sie ggf. die Druckeinstellung mit dem Druckregler. Gehen Sie dabei nach der Tabelle 01 vor. Wiederholen Sie den Vorgang alle 15 Minuten bis die optimale Lagerung (Fall C) erreicht ist. Nur so kann sichergestellt werden, dass der Patient hinreichend unterstützt wird und dabei zugleich die maximale Druckentlastung stattfindet.

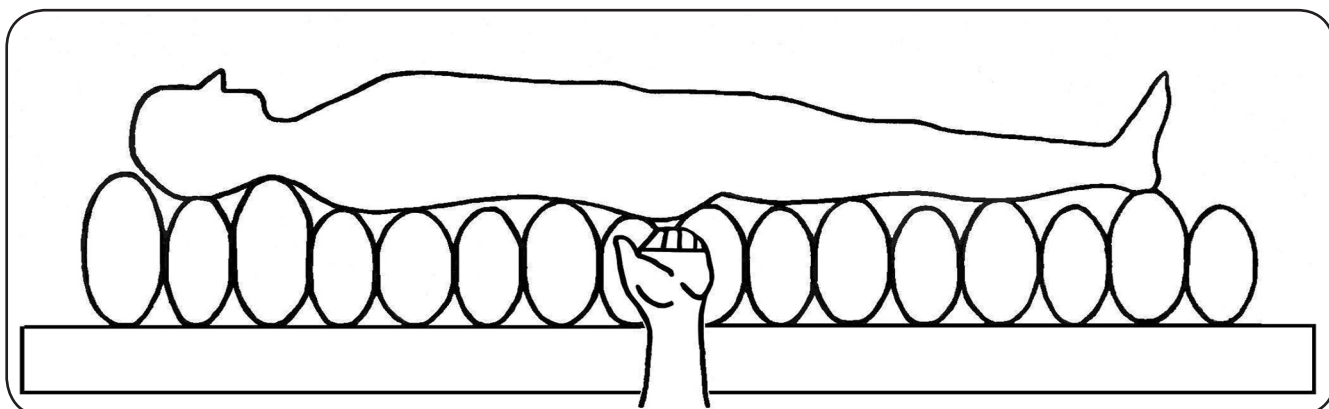


Abbildung 11

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

Tabelle 01

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

7.2 Stromausfall

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

1. Trennen Sie den Anschlussstecker der Versorgungsschläuche durch Drücken der Einrastsicherung vom Aggregat.
2. Verschließen Sie sofort den Anschlussstecker mit dem anhängenden Verschlussdeckel bis dieser hörbar einrastet (siehe Abbildungen 12 + 13).

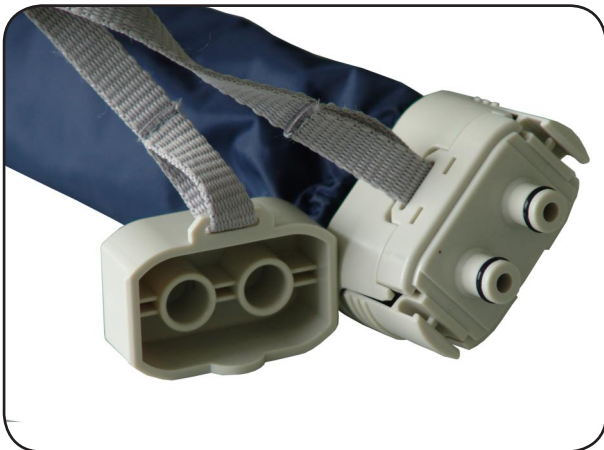


Abbildung 12

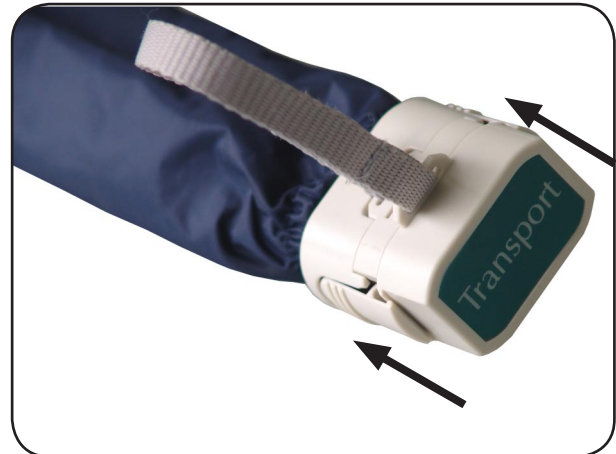


Abbildung 13

3. Der Druck gleicht sich jetzt in beiden Luftkammerkreisen aus. In diesem Zustand werden die Luftkammerkreise nicht mehr be- und entlüftet (kein Wechseldruck).
4. Prüfen Sie jetzt, ob der Druck ausreicht, um den Patienten vorübergehend auf der Wechseldruckmatratze lagern zu können.
5. Wenn der Druck für die Lagerung ausreicht, darf der Patient max. 200 Minuten auf der Wechseldruckmatratze liegen. Dieser Zustand muss alle 30 Minuten überprüft werden.
6. Ist der Druck für die Lagerung nicht ausreichend oder muss die Lagerung ausschließlich im Wechseldruckmodus erfolgen, muss der Patient umgehend anders gelagert werden.
7. Schalten Sie das Aggregat mit dem Netzschalter aus.
8. Ist der Strom wieder vorhanden, trennen Sie den Verschlussdeckel vom Anschlussstecker. Stecken Sie diesen in die Anschlussbuchse des Aggregates bis er hörbar einrastet (siehe Abbildungen 08 + 09).
9. Schalten Sie das Aggregat mit dem Netzschalter ein.
10. Jetzt muss der Druck neu eingestellt werden. Gehen Sie dazu, wie im Abschnitt **7.1 Normalbetrieb Punkt 6 bis 9** beschrieben, vor.

7.3 Patiententransport

Soll der Patient zusammen mit dem aks-Wechseldrucksystem transportiert werden, kann ein Druckverlust aufgrund der Stromunterbrechung verhindert werden (ähnlich wie beim Stromausfall).

1. Schalten Sie das Aggregat mit dem Netzschalter aus, trennen Sie es vom Stromnetz und sichern Sie das Netzkabel vor Überfahren durch die Bettrollen.

Das Netzkabel darf nicht überfahren werden.

2. Trennen Sie den Anschlussstecker der Versorgungsschläuche durch Drücken der Einrastsicherung vom Aggregat.
3. Verschließen Sie sofort den Anschlussstecker mit dem anhängenden Verschlussdeckel bis dieser hörbar einrastet (siehe Abbildungen 12 + 13).
4. Der Druck gleicht sich jetzt in beiden Luftkammerkreisen aus. In diesem Zustand werden die Luftkammerkreise nicht mehr be- und entlüftet (kein Wechseldruck).
5. Prüfen Sie jetzt, ob der Druck ausreicht, um den Patienten während des Transports auf der Wechseldruckmatratze lagern zu können.
6. Wenn der Druck für die Lagerung ausreichend ist, darf der Patient maximal 200 Minuten auf der Wechseldruckmatratze liegen. Dieser Zustand muss alle 30 Minuten überprüft werden.
7. Nach Beendigung des Patiententransportes, trennen Sie den Verschlussdeckel vom Anschlussstecker. Stecken Sie diesen in die Anschlussbuchse des Aggregates bis er hörbar einrastet (siehe Abbildung 08).
8. Schließen Sie das Aggregat an das Stromnetz an und schalten Sie es mit dem Netzschalter ein.
9. Gehen Sie anschließend, wie im Abschnitt **7.1 Normalbetrieb Punkt 6 bis 9** beschrieben, vor.

7.4 Leck-Alarm

Das aks-Wechseldrucksystem ist mit einem Leck-Alarm ausgestattet. Kann das System während dem Normalbetrieb den eingestellten Druck nicht erreichen, erlischt die grüne LED „normaler druck“ und die rote LED „niedriger druck“ leuchtet auf. Die Alarmauslösung kann verschiedene Ursachen haben:

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

7.5 Schnellentlüftung

Das Antidekubitus-Wechseldrucksystem aks-saniflow II kann in einem Notfall schnellentlüftet werden. In einem Notfall gehen Sie wie folgt vor:

1. Trennen Sie den Anschlussstecker der Versorgungsschläuche vom Aggregat durch Drücken der Einrastsicherung.
2. Entfernen Sie beide Endstopfen an den Zuleitungs- und Verteilerschläuchen (siehe Abbildungen 14 + 15). Die Endstopfen befinden sich in Höhe der 1. und 2. Zelle an der rechten Kopfseite der Wechseldruckmatratze.



Abbildung 14



Abbildung 15

8 Zubehör

Als Zubehör sollten ausschließlich original aks-Zubehörteile verwendet werden, denn nur diese sind von uns geprüft und gewährleisten somit eine einwandfreie und sichere Funktion.

- Matratzenunterlage aus Schaumstoff (90 x 200 x 4 cm) Best.Nr. 21002

9 Pflege / Reinigung

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

- **Allgemein**

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

- **Aggregat**

Trennen Sie das Aggregat immer vor der Reinigung / Desinfektion von der Stromzufuhr. Das Aggregat kann mit einem milden Reinigungsmittel und einem feuchten Tuch gereinigt werden. Es darf nicht mit Flüssigkeiten besprüht werden, da die Gefahr eines Stromschlags besteht.

Das Aggregat kann wischdesinfiziert werden. Beachten Sie, dass das Aggregat der Klasse IP X0 zugehört, d.h. es besteht kein besonderer Schutz vor dem Eindringen von Feuchtigkeiten und Flüssigkeiten.

- **Wechseldruckmatratze**

Desinfizieren Sie die Wechseldruckmatratze nach den von der RKI (Robert-Koch-Institut) anerkannten Scheuer- und Wischdesinfektionsverfahren.

Die Wechseldruckmatratze kann wisch- oder sprühdesinfiziert werden.

Die Wechseldruckmatratze (Zellen) kann mit Seifenlauge oder einer milden, antiseptischen Lösung abgewischt werden. Die Wechseldruckmatratze darf nicht in Wasser gelegt werden, da Flüssigkeit in die Zellen oder Schläuche eindringen könnte.

- **Bezug**

Der Bezug kann mit Seifenlauge gereinigt oder mit einer milden, antiseptischen Lösung wischdesinfiziert werden. Er kann auch bei 60 °C in der Waschmaschine gewaschen werden.

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

Bei weiterführenden Fragen zur Desinfektionsmöglichkeit, wenden Sie sich an Ihren aks-Fachhändler. Die Firma aks bietet einen Reinigungsservice für Wechseldrucksysteme an.

10 Lagerung

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

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

11 Wiedereinsatz

Das aks-Wechseldrucksystem ist für den Wiedereinsatz geeignet. Vor dem Wiedereinsatz muss das aks-saniflow II-System nach Kapitel 9 **Pflege / Reinigung** gereinigt und nach Kapitel 14 **Wartung** gewartet werden.

12 Entsorgung

Hat das aks-Wechseldrucksystem ausgedient, sind die elektrischen Komponenten wie Elektroschrott gemäß WEEE-Richtlinie (**W**aste **E**lectrical and **E**lectronic **E**quipment) zu behandeln und fachgerecht zu entsorgen. Darauf weist das Symbol in Abbildung 16 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.

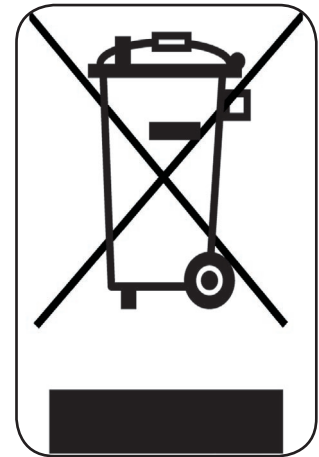


Abbildung 16

13 Garantie

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

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

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

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

Das Aggregat darf nur von entsprechend ausgebildetem und von aks autorisiertem Fachpersonal geöffnet werden. Vor dem Öffnen des Aggregates muss dieses unbedingt vom Stromnetz getrennt werden.

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

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

14 Wartung

14.1 Allgemeine Wartungshinweise

Überzeugen Sie sich vor jedem Einsatz und auch während des Betriebes davon, dass:

1. das Aggregat läuft,
2. der Wechsel zwischen Be- und Entlüftung in jedem Luftkammerkreis nach ca. 12 Minuten erfolgt,
3. die Anzeigeelemente in ihrer Funktion leuchten,
4. die Wechseldruckmatratze kein Leck aufweist.

Prüfen Sie regelmäßig das Gehäuse des Aggregates und das Netzkabel auf Abnutzung oder Beschädigung.

Wurde das Aggregat nicht bestimmungsgemäßen Umgebungseinflüssen ausgesetzt, ist es außer Betrieb zu nehmen und muss durch die Firma aks oder durch eine von der Firma aks autorisierte Fachperson überprüft werden.

Unter normalen Betriebsbedingungen muss das Aggregat alle 12 Monate durch die Firma aks oder durch eine von der Firma aks autorisierte Person gewartet werden.

Für den Betreiber / Anwender von Medizinprodukten ist die Medizinprodukte-Betreiberverordnung verbindlich.

Der Betreiber / Anwender von elektrisch betriebenen Antidekubitus-Wechseldrucksystemen ist nach den geltenden Unfallverhütungsvorschriften BGV A3 verpflichtet, diese durch eine Elektrofachkraft zu prüfen. Diese Prüfung muss gemäß DIN VDE 0751-1:2001 folgende Punkte beinhalten:

- Sichtkontrolle
- Isolationswiderstandsmessung
- Ableitstrommessung
- Funktionsprüfung
- Gesamtbewertung und Dokumentation

Siehe Wartungsplan auf Seite 21.

14.2 Wartungsplan

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







Hinweis: Sollte die Fehlerquote in Ihrem Hause bei den elektrischen Messungen (DIN VDE 0751-1:2001) < 2 % sein, erlaubt die BGV A3 es Ihnen als Betreiber die Wartungsintervalle auf 2 Jahre zu verlängern.

Die Netzanschlussleitung ist hinsichtlich mechanischer Beschädigungen regelmäßig in kürzeren Abständen (z.B. monatlich sowie nach jeder aufgetretenen mechanischen Belastung) mindestens visuell zu überprüfen.

Prüfung der Grundvoraussetzungen					
Zweckentsprechender und sicherer Einsatz					
Sichere Positionierung des Aggregats					
Sichere Positionierung der Wechseldruckmatratze					
Gebrauchsanweisung vorhanden					
Prüfung des Aggregats					
Keine unzulässigen Eingriffe oder Änderungen					
Keine Verschmutzung					
Typenschild / Aufschriften vorhanden und lesbar					
Gehäuse ohne Beschädigung					
Netzkabel mit Zugentlastung und Knickschutz ohne Beschädigung					
Anschlussbuchse ohne Beschädigung					
Beide Haltebügel funktionsfähig und 6 (4+2) Aufstellfüße vorhanden					
Netzschalter mit Betriebskontrollanzeige funktionsfähig und ohne Beschädigung					
Anzeigeelemente und ihre Funktion in Ordnung					
Optische Alarmanzeige funktionsfähig					
Der Luftfilter ist bei sichtbarer Verschmutzung auszutauschen					
Unnormale Betriebsgeräusche					
Elektrische Prüfung nach DIN VDE 0751-1:2001					
Isolationswiderstandsmessung (größer 7 MΩ)					
Ersatzgeräteableitstrommessung (max. 0,2 mA)					
Prüfung der Wechseldruckmatratze					
Keine Verschmutzung					
Alle 17 Zellen vorhanden					
Matratzenbezug vorhanden / Aufdruck „Fußsymbol“ an der Fußseite der Wechseldruckmatratze					
Matratzenbezug ohne Beschädigung					
Versorgungsschläuche nicht geknickt, verdreht, gequetscht, keine Bruchstellen					
Anschlussstecker der Versorgungsschläuche ohne Beschädigung / Verschlussdeckel vorhanden					
Richtiger Sitz der Steckverbindungen / Einrastungen vollständig funktionsfähig					
Alle Druckknopfverbindungen geschlossen					
beide Endstopfen vorhanden und befestigt					
Prüfung auf Undichtigkeiten					
Gesamtbewertung					
System in Ordnung		Datum	Firma	Prüfer	Unterschrift
JA	NEIN				

Das elektrische Aggregat benötigt keine Wartung der Innenteile und darf nicht geöffnet werden. Es dürfen nur original aks-Ersatzteile verwendet werden.

15 Technische Daten

aks-saniflow II-System	
Klassifizierung:	Medizinprodukt der Klasse I (gemäß der Richtlinie 93/42/EWG)
Betriebsbedingungen:	- Umgebungstemperatur von 10 °C bis 35 °C - Luftfeuchtigkeit von 20 % bis 80 % - Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa
aks-saniflow II-Aggregat	
Eingangsspannung:	230 V AC, 50 Hz
Leistungsaufnahme:	max. 12 W
Gerätesicherung (bodenseitig):	2 x Glasfeinsicherung 1,0 A / 250 V
Netzkabellänge:	4,5 m
Maße (BxHxT):	28 cm x 10 cm x 20,5 cm
Gewicht:	ca. 2,3 kg
max. Fülldruck:	ca. 70 mbar
Zykluszeit:	ca. 12 min
Betriebslautstärke:	30 dB (A)
Garantie:	24 Monate
aks-saniflow II-Großzellenmatratze	
Maße (BxLxH):	90 cm x 200 cm x 13 cm
Zellenanzahl:	17
Zellenhöhe:	13 cm
Material (Zellen):	84 % Nylon / 16 % PVC
Material (Bezug):	40 % Nylon / 60 % PVC
Luftfüllzeit:	ca. 15 min (mit o.g. Aggregat, Druckregler auf 10)
Gewicht:	4,9 kg
Zulässiges Patientengewicht:	von 40 kg bis max. 120 kg
Garantie:	12 Monate
Erläuterung der Symbole	
	Begleitpapiere beachten
	Dieses Produkt entspricht den wesentlichen Schutzanforderungen, die in den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte genannt sind.
	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.

16 Konformitätserklärung



EG - Konformitätserklärung

Hersteller : **aks
Aktuelle Krankenpflege Systeme GmbH
Antwerpener Straße 6
53842 Troisdorf**

Produkt : **Großzelliges Antidekubitus-Wechseldrucksystem
Typ: aks-saniflow II**

Klassifizierung : **Klasse I,
Regel 1 und 12 nach Anhang IX der Richtlinie
93/42/EWG (MDD)**

Gewähltes
Konformitätsbewertungsverfahren : **Konformitätserklärung nach Artikel 11 (5),
Anhang VII MDD**

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten Medizinprodukte mit den Forderungen der Richtlinie 93/42/EWG „Medizinprodukte“ übereinstimmen. Die zugehörige Dokumentation wird in den Räumlichkeiten des Herstellers aufbewahrt.

Angewendete Standards :

- EN 60601-1: 1996-03
Sicherheit für medizinische elektrische Geräte
- EN 60601-1-2:2001
Elektromagnetische Verträglichkeit
- DIN EN ISO 10993-5:1999-11
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
Teil 5: Prüfung auf Zytotoxizität

Ort, Datum: Troisdorf, den 25.06.2008

Unterschrift:


Kamil Sarisen
Geschäftsführer

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



Bitte tragen Sie hier die Seriennummer Ihres Wechseldrucksystems ein:

Seriennummer: _____

Bitte tragen Sie hier das Baujahr Ihres Wechseldrucksystems ein:

Baujahr: _____

Bitte tragen Sie hier Rufnummer und Namen des Ansprechpartners Ihres aks-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>