

aks-samson

Antidekubitus-Wechseldrucksystem

Gebrauchsanweisung

Original Gebrauchsanweisung



Stand: 2022-02-09 | Version 01
MD
„zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem zur Entwicklung, Herstellung und zum Vertrieb von Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen und Zubehör“



DIN EN ISO 13485

CE aks

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung	4
1.1	Erläuterung der verwendeten Symbole	6
2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	7
2.1	Zweckbestimmung	7
2.2	Indikation	7
2.3	Kontraindikation	8
2.4	Nebenwirkung	8
3	Sicherheitshinweise	9
3.1	Erläuterung der genannten Personengruppen	9
3.2	Allgemeine Sicherheitshinweise	11
3.3	Sicherheitshinweise für den Betreiber	13
3.4	Sicherheitshinweise für den Anwender	15
4	Lieferumfang	16
5	Produktübersicht	17
5.1	Funktionsbeschreibung	19
6	Inbetriebnahme	23
7	Ersteinsatz	26
8	Bedienung/Anwendung	26
8.1	Normalbetrieb	27
8.2	Zykluszeit	29
8.3	Betriebsmodus Statik	29
8.4	Betriebsmodus Pflege	30
8.5	Sitz-Funktion	30
8.6	Anwendung der Tastensperre	31
8.7	Stromausfall	32
8.8	Patiententransport	33
8.9	Leckagen-Alarm	34
8.10	Alarm Stromausfall	35
8.11	Alarm Systemfehler	36
8.12	Akku	36
8.13	CPR-Notentlüftung	37
8.14	Statische Kopfzellen	38
9	Störungssuche/Störungsbeseitigung	39
10	Zubehör/Kombination	40
11	Reinigung/Desinfektion	41
11.1	Allgemeine Reinigungs- und Desinfektionshinweise	42
11.2	Reinigung durch den Anwender/Betreiber	43
11.3	Desinfektion durch den Anwender	43
11.4	Desinfektion durch den Betreiber	43
11.5	Freigegebene Desinfektionsmittel und -methoden	44

12 Außerbetriebnahme	45
13 Lagerung	45
14 Wiedereinsatz	46
15 Lebensdauer	46
16 Entsorgung	47
17 Garantie	48
18 Konformitätserklärung	48
19 Wartung	49
19.1 Allgemeine Wartungshinweise	49
19.2 Wartungsplan: Prüfung durch den Betreiber	51
19.3 Wartungsplan: Prüfung durch den Anwender	55
20 Produktkennzeichnung	56
20.1 Kurzanleitung	60
21 Technische Daten	61

Versionshistorie

Version	Datum	Änderung
01	2022-02-09	Anpassungen an die Verordnung (EU) 2017/745

1 Einleitung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt der aks GmbH entschieden haben und für das damit entgegengebrachte Vertrauen.

Lesen Sie vor dem Erst- und vor jedem Wiedereinsatz die Gebrauchsanweisung vollständig, um Schäden oder Gefährdungen durch Fehlanwendungen zu vermeiden. Sie enthält wichtige Informationen und Hinweise, die für den sachgerechten Gebrauch des Produktes notwendig sind.

Bei Rückfragen, insbesondere zu den Sicherheitshinweisen, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler. Verwenden Sie das Produkt nicht bis alle Fragen geklärt sind, um Verletzungen und Schäden durch Fehlanwendungen zu vermeiden.

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für den Anwender erreichbar auf und geben Sie sie bei einem Besitzerwechsel mit!

Aufgrund uns vorbehaltenen Änderungen ist es möglich, dass die Texte und Abbildungen nicht dem exakten Lieferumfang entsprechen.

Wenn Sie (z. B. aufgrund der Schriftgröße) Schwierigkeiten mit dem Lesen der Gebrauchsanweisung haben, besteht jederzeit die Möglichkeit, die aktuelle Ausgabe der Gebrauchsanweisung als PDF-Dokument von der aks-Website¹ herunterzuladen. Öffnen Sie das PDF-Dokument und passen Sie die Anzeige auf dem Bildschirm nach Ihren Bedürfnissen an.

Die Verwendung des Produktes bedeutet mehr Lebensqualität für den Patienten und eine Arbeitserleichterung für den Anwender.

Dieses Produkt ist nicht für die **Vereinigten Staaten von Amerika** und **Kanada** zugelassen. Die Verbreitung und Nutzung des Produktes in diesen Ländern, auch über Dritte, ist seitens des Herstellers untersagt.

1



Die aktuelle Gebrauchsanweisung finden Sie auf der aks-Website im Downloadbereich.

Die in verschiedenen Größen erhältlichen **Antidekubitus-Wechseldrucksysteme aks-samson** (im Folgenden auch die Produkte genannt), bestehen jeweils aus einem Aggregat und einer Wechseldruckmatratze. Sie wurden zur Dekubitusprophylaxe und -therapie, insbesondere für die Versorgung von schwergewichtigen Patienten, entwickelt.






Die Produkte zeichnen sich unter anderem durch folgende Merkmale aus:

- Matratzenersatzsystem mit zusätzlicher statischen Luftzellenebene
- einfache Integration in den pflegerischen Alltag
- individuelle Druckregulation nach den Besonderheiten des Patienten
- 4-stufige Einstellmöglichkeit der Zykluszeit
- inklusive Statik- und Pflegefunktion („autofirm“)
- unkomplizierte und einfache Handhabung
- akustischer und optischer Alarm bei Druckverlust
- Verfügbarkeit von Standard- und Sondergrößen: jeweils komplett aus Luftzellen bestehend
- inklusive flüssigkeitsundurchlässigem Matratzenbezug






Wir wünschen Ihnen viel Erfolg bei der Anwendung der Produkte und der Pflege der Patienten.

1.1 Erläuterung der verwendeten Symbole

Zur besseren Orientierung werden in dieser Gebrauchsanweisung wichtige Informationen durch folgende Symbole gekennzeichnet:

	<p>Warnung vor einer Gefahrenstelle</p> <p>Kennzeichnet Sicherheitshinweise, die unbedingt beachtet werden müssen und bei deren Nichtbeachtung ein unmittelbares Risiko für das Leben und die Gesundheit von Personen besteht (schwere Verletzungen und Tod).</p>
	<p>Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung</p> <p>Kennzeichnet Sicherheitshinweise, bei deren Nichtbeachtung Gefahr durch elektrische Spannung und ein unmittelbares Risiko für das Leben sowie die Gesundheit von Personen besteht (schwere Verletzungen und Tod).</p>
	<p>Mit Wasser spritzen verboten</p> <p>Kein Spritzwasser und keine Hochdruckreiniger zum Reinigen verwenden.</p>
	<p>Sicherheitsrelevanter Hinweis</p> <p>Kennzeichnet Hinweise für das sichere Arbeiten an und mit dem Produkt.</p>
	<p>Information</p> <p>Kennzeichnet nützliche Anwendungshinweise und wichtige Informationen.</p>

In dieser Gebrauchsanweisung werden u.a. die folgenden Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten verwendet:

	<p>Gebrauchsanweisung beachten</p>
	<p>Fertigungslosnummer, Charge</p>
	<p>Artikelnummer</p>
	<p>Seriennummer</p>
	<p>Abmessungen des Produktes</p>

Weitere Angaben zur Kennzeichnung sind im Kapitel **Produktkennzeichnung** aufgeführt.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Produkte sind aktive Medizinprodukte der Klasse I nach der Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII.

Die Produkte sind für den Einsatz im häuslichen Bereich sowie für den Einsatz in stationären¹ Einrichtungen geeignet. Die Produkte sind für die Bedienung von einer eingewiesenen Pflegekraft (Anwender) vorgesehen. Die Produkte sind nur für die Anwendung in trockenen Innenräumen geeignet.



Das zulässige Patientengewicht sowie die klimatischen Bedingungen entnehmen Sie dem Kapitel **Technische Daten**.

Die Produkte werden mit einem flüssigkeitsundurchlässigem Matratzenbezug ausgeliefert und sind somit auch für Patienten mit einer Urin- und/oder Stuhlinkontinenz geeignet.

Die Produkte sind für den Wiedereinsatz geeignet (siehe Kapitel **Wiedereinsatz**). Das Lesen und Beachten dieser Gebrauchsanweisung sowie die Durchführung der Prüfungen/Wartungsarbeiten gemäß Wartungsplan (siehe Kapitel **Wartung**) sind ebenfalls Bestandteile des bestimmungsgemäßen Gebrauchs.

2.1 Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung der Produkte ist das Schlafen/Ruhen. Sie sind dafür auf einem Pflegebett oder einem „Standardbett“ zu platzieren (siehe Kapitel **Inbetriebnahme**).

Die Produkte dienen der Verhütung, Behandlung oder Linderung von Dekubitalgeschwüren. Sie sind sowohl für die Dekubitusprophylaxe als auch für die Dekubitusprophylaxe einsetzbar. Für die Dekubitusprophylaxe sind die Produkte für Patienten bis zu einem sehr hohen Dekubitusrisiko geeignet.



Lagern Sie Schmerzpatienten ausschließlich im Statikmodus auf der Wechsell Druckmatratze (siehe Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt **Betriebsmodus Statik**).



Die Produkte dürfen nur zur Dekubitusprophylaxe und zur Therapie von Dekubitalgeschwüren bis einschließlich Grad IV (nach EPUAP) angewendet werden.

Lesen und beachten Sie die Gebrauchsanweisung. Verwenden Sie die Produkte nur im Rahmen der beschriebenen Zweckbestimmung. Jegliche andere Anwendungen sind untersagt.



Die Produkte sind für die langzeitige Anwendung unter normalen Bedingungen vorgesehen (siehe Kapitel **Technische Daten**).

2.2 Indikation

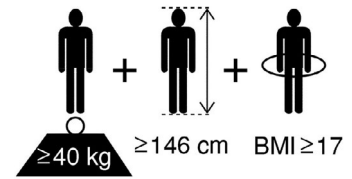
Die Produkte sind für Patienten bestimmt, bei denen u.a. aufgrund einer Krankheit, Verletzung, Behinderung oder wegen ihres Alters ein langzeitiges Liegen notwendig ist. Sie sind insbesondere für die Versorgung schwergewichtiger Patienten bestimmt.

¹ Der Einsatz in teilstationären Einrichtungen (z. B. Tages-/Nachtpflege) ist damit ebenfalls abgedeckt.

2.3 Kontraindikation



In Kombination mit einem Pflegebett (EN 60601-2-52) sind die Produkte nur für erwachsene Patienten geeignet, die ein Körpergewicht von min. 40 kg, eine Körpergröße von min. 146 cm, und einem Body-Mass-Index² (BMI) größer gleich 17 aufweisen.



Zu den möglichen weiteren **Kontraindikationen** zählen beispielsweise akute multiple Traumen, instabile Knochenbrüche, instabile Wirbelsäulenverletzungen oder sonstige Wirbelsäulenerkrankungen. Außerdem dürfen die Produkte nicht bei Patienten mit Wahrnehmungsstörungen verwendet werden.

2.4 Nebenwirkung



Beachten Sie, dass Antidekubitus-Wechseldrucksysteme möglicherweise Spastiken fördern bzw. auslösen können. Der Einsatz muss in diesen Fällen vom behandelnden Arzt individuell entschieden werden.

2 Der Body-Mass-Index ist ein Maß für die Kontur eines Menschen, der aus dem individuellen Körpergewicht und der Körpergröße wie folgt berechnet wird:

$$BMI = \frac{\text{Gewicht (in kg)}}{\text{Größe} \times \text{Größe (in m)}}$$

3 Sicherheitshinweise



Die Sicherheitshinweise gelten für alle Personen, die in irgendeiner Form mit oder an dem Produkt (zzgl. Zubehör) arbeiten. Die Adressierung an eine bestimmte Personengruppe schließt daher nicht die anderen Personen aus.

Lesen und beachten Sie die Sicherheitshinweise. Die Sicherheitshinweise bestehen aus Text oder aus einer Kombination aus einem Symbol mit Text. Das jeweils verwendete Symbol ersetzt nicht den Text des Sicherheitshinweises. Lesen Sie den Text der Sicherheitshinweise und befolgen Sie sie genau!

3.1 Erläuterung der genannten Personengruppen

Betreiber ist derjenige, der Besitzer des Medizinproduktes ist, d.h. jede natürliche oder juristische Person deren Beschäftigte das Medizinprodukt betreiben/anwenden. Der Betreiber muss nicht zwingend der Eigentümer des Medizinproduktes sein (z.B. Sanitätshäuser, Fachhändler, Krankenkassen, etc.). Er trägt die Hauptverantwortung für die organisatorischen Maßnahmen und für die Einhaltung der nationalen Vorschriften.



Eine Einweisung des Anwenders in die sichere Handhabung der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Medizinprodukte (zzgl. Zubehör) ist beim Erst- und bei jedem Wiedereinsatz erforderlich. **Dem Betreiber (z.B. das/der zuständige Sanitätshaus/Fachhändler) obliegt die ordnungsgemäße Einweisung des Anwenders.**

Erfolgt die Anwendung durch pflegende Angehörige¹ müssen diese vom Betreiber über die Umstände informiert werden, wann sie einen Angehörigen der Gesundheitsberufe um Rat fragen sollten z. B.:

- wenn sie gesundheitliche Beschwerden des Patienten, im Zusammenhang mit dem Produkt (zzgl. Zubehör) beobachten,
- wenn sie unsicher sind bei einer möglichen Anwendung des Produktes (zzgl. Zubehör).

In Deutschland gilt das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) insbesondere das in Artikel 1 enthaltene Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). In anderen Ländern gelten die entsprechenden nationalen Gesetzgebungen/Verordnungen/Vorschriften.

Fachpersonal sind Personen, die durch ihre Ausbildung und praktischen Tätigkeiten über die erforderlichen Sachkenntnisse sowie die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Instandhaltung [Montage, Inbetriebnahme, Wartung, Inspektion, Instandsetzung, Aufbereitung (Reinigung/Desinfektion) und Entsorgung] von den - in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen - Medizinprodukten (zzgl. Zubehör) verfügen und in der Lage sind, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

Elektrofachkraft im Sinne der Unfallverhütungsvorschrift DGUV Vorschrift 3 ist, wer auf Grund seiner fachlichen Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrungen sowie Kenntnis der einschlägigen Bestimmungen die ihm übertragenen Arbeiten beurteilen und mögliche Gefahren erkennen kann.

Die Elektrofachkraft muss zudem im Bereich der Medizinprodukte geschult sein und über produktspezifische Zusatzkenntnisse verfügen.

¹ Pflegende Angehörige verfügen in der Regel **nicht** über eine formale Ausbildung im Bereich des Gesundheitswesens.

Elektrotechnisch unterwiesene Person ist, wer durch eine Elektrofachkraft über die ihr übertragenen Aufgaben und die möglichen Gefahren bei unsachgemäßem Verhalten unterrichtet und erforderlichenfalls angelernt sowie über die notwendigen Schutzeinrichtungen und Schutzmaßnahmen belehrt wurde.

Als **Anwender** wird in dieser Gebrauchsanweisung die Person bezeichnet, die das Medizinprodukt (zzgl. Zubehör) am Patienten einsetzt (anwendet/bedient). Die dazu erforderlichen Kenntnisse werden dem Anwender vom Betreiber durch eine ordnungsgemäße Einweisung, unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung, vermittelt.



Der Anwender muss körperlich und geistig in der Lage sein die - in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen - Medizinprodukte (zzgl. Zubehör):

- entsprechend der Zweckbestimmung zu benutzen,
- im Rahmen der Zweckbestimmung für die Anwendung herzurichten (z.B. zulässige Anpassungen/Umbauten im Rahmen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und der zulässigen Kombinationen durchzuführen),
- bei ungewöhnlichen Geräuschen oder offensichtlichen Beschädigungen außer Betrieb zu nehmen, deutlich als „defekt“ zu kennzeichnen und das geeignete Fachpersonal zu informieren.

Der Anwender muss in der Lage sein, den klinischen Zustand des Patienten zu beurteilen und durch gezielte Maßnahmen Gefahren für den Patienten abzuwenden. Wird die Pflege von Angehörigen übernommen, müssen diese dazu in der Lage sein, im Zweifel einen Angehörigen der Gesundheitsberufe zu Rate zu ziehen.

Der Anwender hat sich vor jeder Benutzung der - in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen - Medizinprodukte (zzgl. Zubehör) von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand der Produkte zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung zu beachten.

Als **Patient** wird in dieser Gebrauchsanweisung die Person bezeichnet, die wegen ihrer Krankheit, ihrer Verletzung, ihrer Behinderung oder wegen ihres Alters pflegebedürftig ist.

Aufgrund der besseren Lesbarkeit wird in den Texten nur die männliche Form verwendet (bspw. „Betreiber“, „Anwender“ etc.). Die weibliche Form ist hierbei aber selbstverständlich immer mit eingeschlossen.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Produktes (zzgl. Zubehör) ist erforderlich. Die Einweisung ist in geeigneter Form zu dokumentieren. Die Einweisung erfolgt anhand der Gebrauchsanweisung am Produkt und berücksichtigt alle Inhalte derselben.

Beachten Sie das zulässige minimale und maximale Patientengewicht (siehe Kapitel **Technische Daten**). Das Unter- oder Überschreiten des zulässigen Patientengewichts erhöht das beim Verwenden des Produktes stets vorhandene Dekubitusrisiko. Das Produkt darf, in Kombination mit einem Pflegebett (EN 60601-2-52), ausschließlich an Erwachsenen Patienten angewendet werden. Bei Nichtbeachtung kann ein sicherer Betrieb nicht gewährleistet werden.

Setzen Sie kein beschädigtes oder stark abgenutztes Produkt/Zubehör ein. Nichtbeachtung erhöht das beim Verwenden des Produktes stets vorhandene Dekubitusrisiko.

Prüfen Sie, unabhängig von der periodischen Prüfung durch das geeignete Fachpersonal, vor jedem Gebrauch den sicheren Zustand des Produktes und dessen Zubehör (siehe Kapitel **Wartung** Abschnitt **Wartungsplan: Prüfung durch den Anwender**). Verwenden Sie das Produkt (zzgl. Zubehör) nicht weiter, wenn ungewöhnliche Geräusche oder Beschädigungen auftreten. Falls Sie Zweifel an der Sicherheit des Produktes oder des Zubehörs haben, verwenden Sie es nicht. Kennzeichnen Sie das Produkt/Zubehör deutlich als „defekt“ und benachrichtigen Sie sofort Ihren Fachhändler.

Beachten Sie die Angaben zur Reinigung/Desinfektion (siehe Kapitel **Reinigung/Desinfektion**).

Beachten Sie bei der Reinigung/Desinfektion, dass die einzelnen Komponenten infektiös bzw. kontaminiert sein können. Treffen Sie geeignete Maßnahmen für den Eigenschutz. Stellen Sie durch geeignete Verpackung/Kennzeichnung sicher, dass der Transport ohne Risiken für Dritte erfolgt.

Schützen Sie das Produkt (zzgl. Zubehör) vor direkter Sonneneinstrahlung. Halten Sie das Produkt von starker Hitze (z.B. Heizung, Ofen) **oder offenem Feuer** (z.B. Kamin, Zigaretteglut, Kerze) **und sonstigen Hitzewirkungen** (z.B. durch Heizdecken) **fern**. Es ist nicht flammenhemmend. Es besteht Brandgefahr! Dies gilt auch beim Trocknen.

Beachten Sie, dass Rauchen im Bett (durch die Glut) **die Brandgefahr erhöht.**

Schützen Sie das Produkt (zzgl. Zubehör) vor spitzen und scharfkantigen Gegenständen und Oberflächen (hierzu zählen auch Krallen oder Zähne von Haustieren). Es besteht die Gefahr der Beschädigung!

Prüfen Sie die Eignung des Produktes (zzgl. Zubehör) für den Patienten in regelmäßigen Abständen (z.B. bei einer Veränderung des Körperzustands [Amputation], einer Gewichtszunahme/-abnahme). Berücksichtigen Sie dabei die Besonderheiten des Patienten. Bewerten Sie bestehende Dekubitalgeschwüre mit Hilfe anerkannter Mittel. Stellen Sie sicher, dass eine professionelle Beurteilung in Form einer Risikoanalyse gewährleistet ist, damit stets die richtige Größe und Ausführung des Antidekubitus-Wechseldrucksystems für den Patienten verwendet wird. Stimmen Sie die Funktionseigenschaften des Antidekubitus-Wechseldrucksystems auf die individuellen Beeinträchtigungen und Funktionseinschränkungen des jeweiligen Patienten ab. Mögliche Kontraindikationen müssen hierbei beachtet werden.



Verwenden Sie das Produkt nur entsprechend seiner Zweckbestimmung und gemäß der Gebrauchsanweisung.



Prüfen Sie beim Einsatz des Produktes in einem Pflegebett mit Seitengittern die Seitengitterhöhe ab Matratzenoberseite. Diese muss mindestens 220 mm betragen. Verwenden Sie bei Unterschreitung von 220 mm eine geeignete Seitengittererhöhung.

Betreiben Sie das Aggregat niemals in einem geschlossenen Fach (z. B. Schublade) und/oder decken Sie es während des Betriebs nicht ab. Es besteht Überhitzungsgefahr.



Klären Sie den Patienten über mögliche Risiken auf und weisen Sie den Patienten so ein, dass durch sein Verhalten keine zusätzlichen Risiken entstehen. Für unbeaufsichtigt im Pflegebett/Standardbett liegende Personen, die zudem geistig verwirrt oder stark gebrechlich sind, besteht ein höheres Risiko. Halten Sie daher unbedingt die hier aufgeführten Sicherheitshinweise ein, um das Restrisiko auf ein Minimum zu reduzieren.

Beachten Sie bei der Verwendung des Produktes in einem Pflegebett mit Seitengitter die erhöhte Quetsch- und Scherstellengefahr.

Vermeiden Sie den direkten Hautkontakt des Patienten mit der Wechseldruckmatratze bzw. dem Matratzenbezug. Verwenden Sie das Produkt nur mit einem geeigneten Matratzenbezug für die Wechseldruckmatratze und einem Bettlaken.

Beachten Sie, dass darüber hinaus auf der Wechseldruckmatratze (Matratzenbezug) keine weiteren Auflagen verwendet werden dürfen (z. B. Felle).

Achten Sie darauf, dass sich zwischen dem Bettlaken und dem Patient keine Fremdkörper befinden (z. B. Essensreste).

Verwenden Sie das Produkt (zzgl. Zubehör) aus hygienischen Gründen immer für denselben Patienten.

Verwenden Sie nur original aks-Zubehör/Ersatzteile, um Gefährdungen zu vermeiden (siehe Kapitel **Zubehör/Kombination**).

Lassen Sie Kinder, die sich in der Umgebung des Produktes aufhalten, nicht unbeaufsichtigt. Das Antidekubitus-Wechseldrucksystem ist kein Spielgerät.

Beachten Sie bei längerer Nichtbenutzung die Lagerbedingungen im Kapitel **Lagerung**.

Störungen durch den Einsatz mobiler Kommunikationsgeräte können nicht vollkommen ausgeschlossen werden. Beachten Sie, dass mögliche elektromagnetische oder andere Beeinflussungen zwischen dem Produkt und anderen Geräten nicht ausgeschlossen werden können. Besteht die Gefahr von wechselseitigen Beeinflussungen, entfernen Sie die Störquellen. Halten Sie beim Einsatz mobiler Kommunikationsgeräte einen Sicherheitsabstand von min. 3,3 m ein. Mögliche elektromagnetische Wechselwirkungen zwischen Kommunikationsgeräten und dem Produkt werden auf diese Weise vermieden und der sichere Betrieb des Produktes gewährleistet. – Siehe Positionspapier des deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (Referenz - Nr.: 9/0508).



Vermeiden Sie mechanische Beanspruchungen der verwendeten Zuleitung. Ziehen, Knicken und Überfahren der Zuleitung können zu deren Beschädigungen führen. Ziehen Sie bei Beschädigungen am Gehäuse oder der Zuleitung zuerst den Netzstecker und informieren Sie umgehend Ihren Fachhändler. In der Zeit in der das System nicht mit Strom versorgt wird (auch bei Stromausfall), verringert sich der Druck in der Wechseldruckmatratze. Lagern Sie in diesem Fall den Patienten auf eine andere Weise. Bei einem kurzzeitigen Stromausfall beachten Sie die Hinweise im Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt **Stromausfall**.

Sichern Sie vor dem Verfahren des Pflegebettes das Aggregat gegen Herunterfallen und schützen Sie die Versorgungsschläuche sowie die Zuleitung vor Überfahren. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose (siehe Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt **Patiententransport**).



Schützen Sie das Aggregat vor dem Eindringen von Flüssigkeiten. Es besteht die Gefahr eines Kurzschlusses bzw. eines elektrischen Schlags.

Die elektrischen Komponenten des Produktes wurden durch ein externes, unabhängiges Prüfinstitut auf Produktsicherheit geprüft. Bei unsachgemäßer Bedienung kann es dennoch zu Gefährdungen kommen.



Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse² im Zusammenhang mit dem Produkt (zzgl. Zubehör) umgehend an die aks GmbH und die für Sie zuständige nationale Behörde.

3.3 Sicherheitshinweise für den Betreiber



Weisen Sie den Anwender beim Erst- und bei jedem Wiedereinsatz anhand der Gebrauchsanweisung am Produkt (zzgl. Zubehör) ein, erläutern Sie die Sicherheitshinweise, prüfen Sie die Wirksamkeit der Einweisung und dokumentieren Sie die Einweisung ordnungsgemäß. Machen Sie den Anwender auf eventuelle Gefährdungen bei nicht sachgemäßer Verwendung des Produktes (zzgl. Zubehör) aufmerksam.

Das Produkt ist nicht EX-geschützt und darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen betrieben werden. Es darf nicht in Gegenwart von flammbaren, narkotisierenden Gemischen mit Luft, Sauerstoff oder Stickoxiden betrieben werden.

Das Produkt verfügt über keinen Potentialausgleich und ist somit nicht für medizinisch elektrische Anwendungen geeignet.



Stellen Sie als Betreiber (z.B. durch entsprechende Einweisungen und Vorkehrungen) sicher, dass eine mechanische Belastung der Zuleitung während des Gebrauchs (z.B. Knicken, Abscheren, Überfahren der Leitungen mit dem Produkt selbst oder mit Gerätewagen, Belastungen während der Raumreinigung usw.) vermieden wird.

Stellen Sie sicher, dass die elektrische Installation des Raumes bzw. des Bereiches in dem das Produkt angeschlossen und betrieben wird, dem aktuellen Stand der Technik entspricht.

² „schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet ein Vorkommnis (im Zusammenhang mit dem Produkt (zzgl. Zubehör)), das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen (den Tod oder die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Person) hatte, hätte haben können oder haben könnte.



Lassen Sie die Inbetriebnahme, die Wartung, die Aufbereitung (Reinigung/Desinfektion) und die Reparatur des Produktes (zzgl. Zubehör) nur von geeignetem Fachpersonal durchführen.

Vergewissern Sie sich, dass der Anwender körperlich und geistig in der Lage ist die - in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen - Medizinprodukte (zzgl. Zubehör):

- entsprechend der Zweckbestimmung zu benutzen,
- im Rahmen der Zweckbestimmung für die Anwendung herzurichten (z. B. zulässige Anpassungen/Umbauten im Rahmen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und der zulässigen Kombinationen durchzuführen),
- bei offensichtlichen Beschädigungen, ungewöhnlichen Geräuschen und Funktionsstörungen außer Betrieb zu nehmen, deutlich als „defekt“ zu kennzeichnen und das geeignete Fachpersonal zu informieren.

Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass er unabhängig von der periodischen Prüfung durch das geeignete Fachpersonal, vor jedem Gebrauch den sicheren Zustand des Produktes und dessen Zubehör (siehe Kapitel Wartung Abschnitt **Wartungsplan: Prüfung durch den Anwender**) prüfen muss.

Vergewissern Sie sich, dass der Anwender die entsprechende Fachkenntnis besitzt, um die Eignung des Produktes (zzgl. Zubehör) überprüfen zu können, den klinischen Zustand des Patienten zu beurteilen und durch gezielte Maßnahmen Gefahren für den Patienten abzuwenden.

Beachten Sie zur Vermeidung von Bränden die folgenden Maßnahmen:

- Verwenden Sie vorzugsweise flammhemmende Matratzen und Bettzeug.
- Weisen Sie den Anwender und den Patienten darauf hin, dass Rauchen im Bett nicht erlaubt ist.
- Weisen Sie den Anwender und den Patienten darauf hin, dass Kerzen neben dem Bett nicht erlaubt sind.
- Verwenden Sie nur technisch einwandfreie Elektrogeräte (z.B. Leuchten, Radio) und stellen Sie sicher, dass deren Zuleitungen nicht durch die beweglichen Teile des Pflegebettes beschädigt werden können.
- Stellen Sie sicher, dass diese Geräte nicht unbeabsichtigt auf oder unter das Bettzeug gelangen können (Gefahr von Hitzestau)! Verwenden Sie vorzugsweise LED-Leuchten, da diese deutlich weniger Hitze entwickeln, als konventionelle Leuchtmittel.
- Verwenden Sie keine Steckerkupplungen an Verlängerungsleitungen oder Mehrfachsteckdosenleisten unter dem Bett (Kurzschluss-/Brandgefahr durch eindringende Flüssigkeit).

Wird die Pflege von Angehörigen übernommen, prüfen Sie ob diese dazu in der Lage sind, im Zweifel einen Angehörigen der Gesundheitsberufe zu Rate zu ziehen. Erläutern Sie den Anwendern, wann sie einen Angehörigen der Gesundheitsberufe um Rat fragen sollten z. B.:

- Wenn sie gesundheitliche Beschwerden des Patienten, im Zusammenhang mit dem Produkt/Zubehör beobachten.
- Wenn sie unsicher sind bei einer möglichen Anwendung des Produktes/Zubehörs.

Betreiben Sie das Produkt (zzgl. Zubehör) nur nach der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Kombination zwischen Aggregat und Wechseldruckmatratze (siehe Kapitel **Lieferumfang**). Eine Kombination mit einer anderen Wechseldruckmatratze bzw. mit einem anderen Aggregat ist unzulässig.



Beachten Sie bei der Verwendung alle Vorschriften des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG), insbesondere das in Artikel 1 enthaltene Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) und alle hierzu erlassenen Rechtsverordnungen sowie die Arbeitsschutzvorschriften, die Unfallverhütungsvorschriften und die allgemein anerkannten Regeln der Technik.

Beachten Sie, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist und für den Betreiber in Deutschland die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) verbindlich ist.

In anderen Ländern gelten die entsprechenden nationalen Verordnungen. Für die Verwendung außerhalb Deutschlands beachten Sie die jeweiligen nationalen Gesetzgebungen/Verordnungen/Vorschriften.

3.4 Sicherheitshinweise für den Anwender



Lassen Sie sich vom Betreiber (z.B. von Ihrem zuständigen Sanitätshaus/ Fachhändler) anhand der Gebrauchsanweisung am Produkt in die sichere Handhabung des Produktes (zzgl. Zubehör) einweisen.

Verwenden Sie das Produkt (zzgl. Zubehör) nur, wenn Sie in die Handhabung – inklusive der Sicherheitshinweise – eingewiesen worden sind und die entsprechende Sachkenntnis besitzen, um die Eignung des Produktes (zzgl. Zubehör) für den Patienten richtig beurteilen zu können. Fragen Sie im Zweifel einen Angehörigen der Gesundheitsberufe um Rat. Bei Rückfragen, insbesondere zu den Sicherheitshinweisen, wenden Sie sich an den Betreiber. Verwenden Sie das Produkt (zzgl. Zubehör) nicht bis alle Fragen geklärt sind, um Verletzungen und Schäden durch Fehlanwendungen zu vermeiden.



Überzeugen Sie sich bei der Anwendung der – in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen – Medizinprodukte (zzgl. Zubehör) regelmäßig von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand der Produkte (zzgl. Zubehör) (siehe Kapitel Wartung Abschnitt **Wartungsplan: Prüfung durch den Anwender**). Beachten Sie die Gebrauchsanweisung.

4 Lieferumfang

Das Produkt wurde bereits im Werk auf Fehlerfreiheit und Vollständigkeit überprüft. Prüfen Sie dennoch das Produkt sofort nach Erhalt auf eventuelle, während des Transportes aufgetretene Schäden.

Nach der Entnahme aller Einzelteile überprüfen Sie anhand des Lieferscheins die Vollständigkeit des Lieferumfanges. Sollten nicht alle Einzelteile des Lieferumfanges vorhanden sein, setzen Sie sich mit Ihrem Fachhändler in Verbindung.

Der Lieferumfang des Produktes ist wie folgt:

- 1 x Antidekubitus-Wechseldruckaggregat
- 1 x Antidekubitus-Wechseldruckmatratze inkl. Matratzenbezug
- 1 x Gebrauchsanweisung



Abb. 4.01 - Lieferumfang

Die aks-samson Wechseldruckmatratze ist 25 cm hoch und wahlweise in folgenden Abmessungen lieferbar:

SIZE		REF
B [cm]	L [cm]	
90	200	27600
	220	27601
100	200	27605
	220	27606
120	200	27610
	220	27611
140	200	27620
	220	27621

5 Produktübersicht



Abb. 5.01 - Aggregat Frontansicht

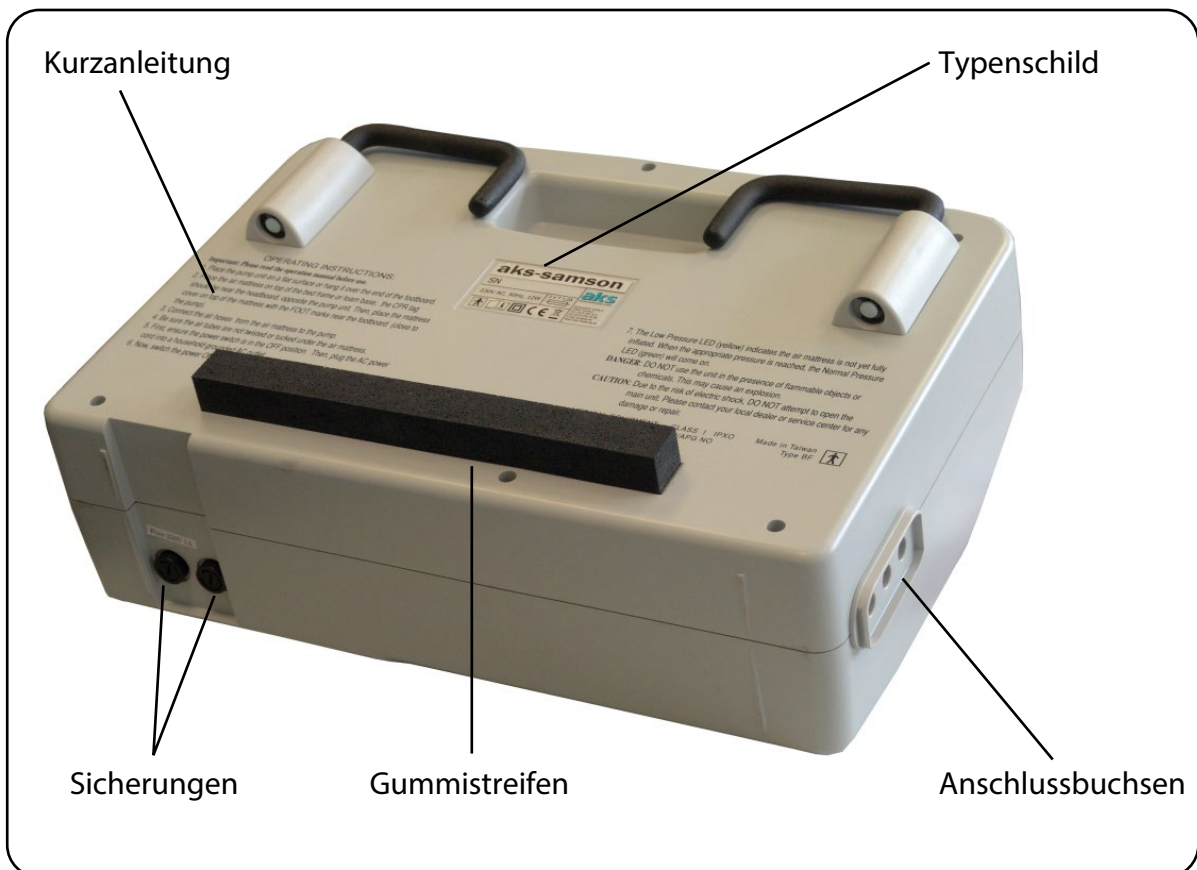


Abb. 5.02 - Aggregat Rückansicht

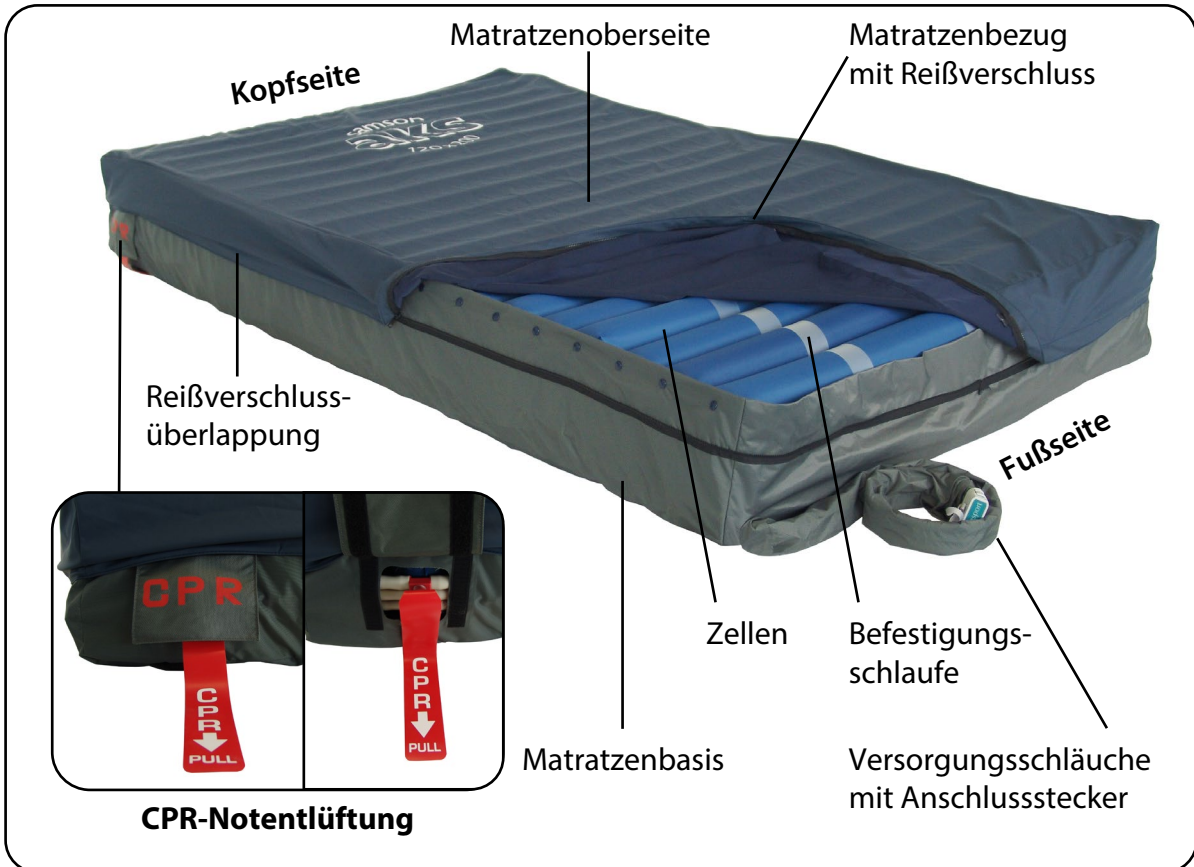


Abb. 5.03 - Wechseldruckmatratze Oberseite

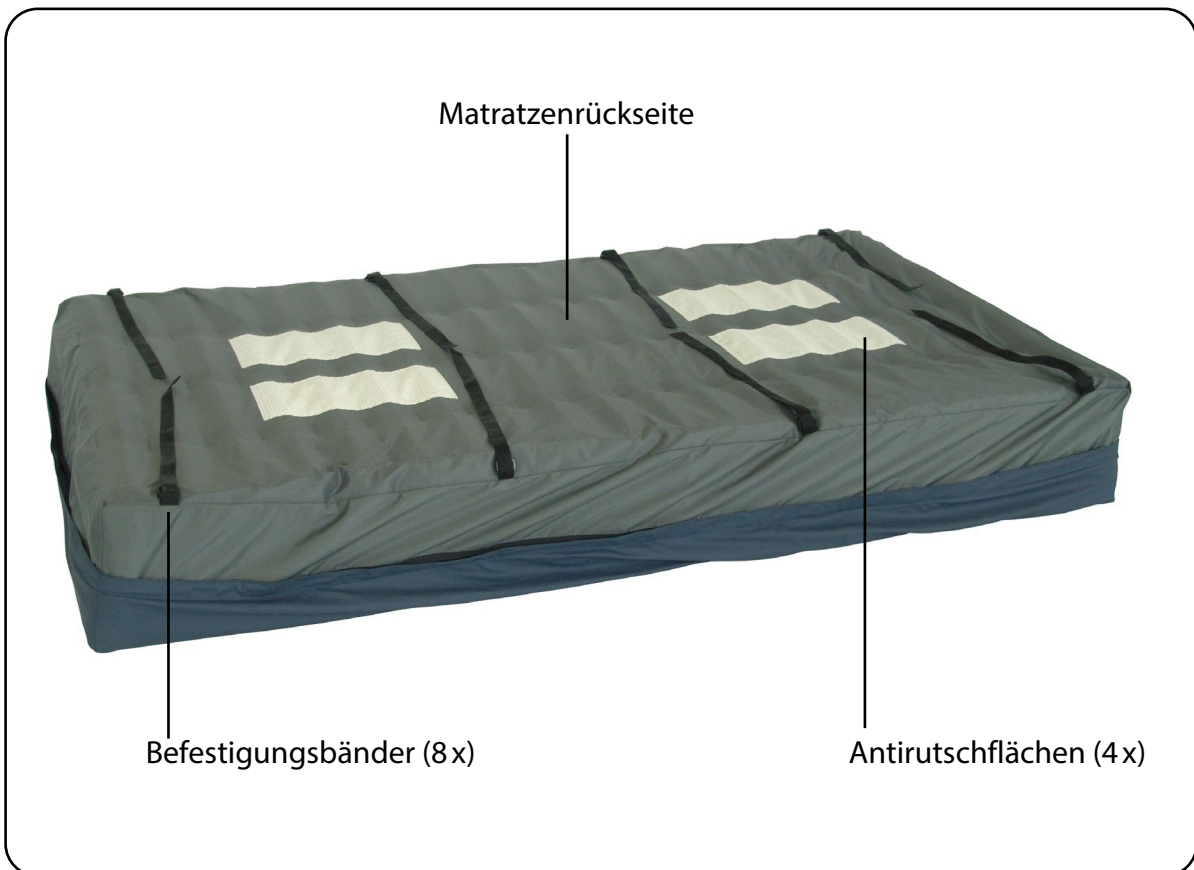


Abb. 5.04 - Wechseldruckmatratze Unterseite

5.1 Funktionsbeschreibung

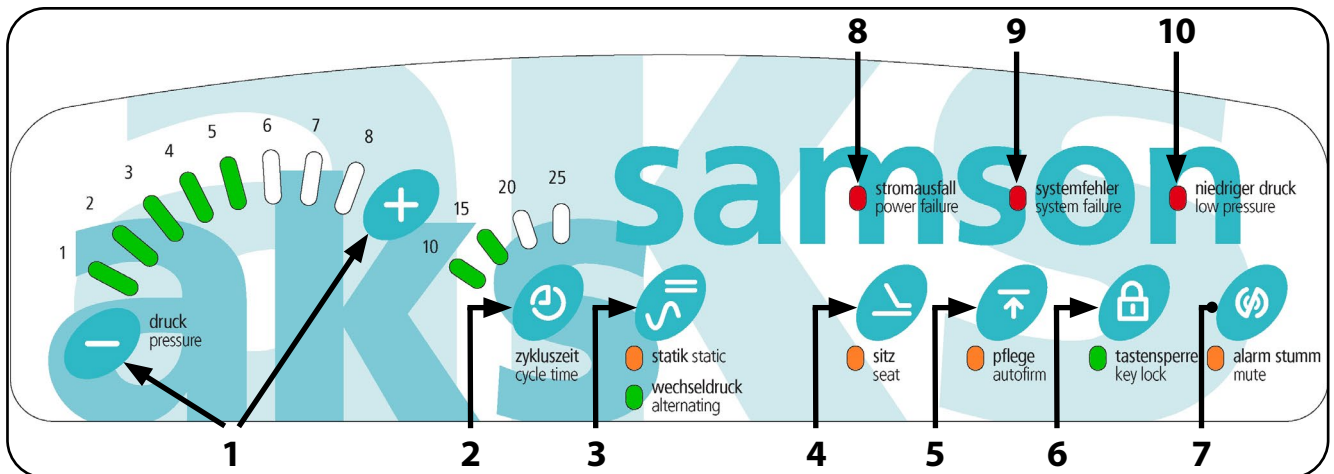













Abb. 5.1.01 - Bedienfeld aks-samson Aggregat

Erklärung der Anzeige- und Betätigungselemente des Aggregates			
Nr.	Element	Piktogramm	Funktion
Betätigung	1	druck pressure	Hier stellen Sie den für den Patienten geeigneten Druck ein. Mit den Tasten „+“ und „-“ stellen Sie den gewünschten Fülldruck ein. Mit der Taste „+“ wählen Sie die Druckstufen aufsteigend, mit der Taste „-“ absteigend. Die Einstellung erfolgt in 8 Stufen und wird durch grün aufleuchtende LEDs angezeigt.
		druck pressure	
	2	zykluszeit cycle time	Hier stellen Sie das für den Patienten geeignete Zykluszeitintervall ein. Mit dieser Taste können Sie zwischen einer Zykluszeit von 10, 15, 20 oder 25 Minuten wählen. Um die gewünschte Zeit einzustellen, müssen Sie die Taste so oft hintereinander betätigen bis die entsprechende Zykluszeit mit den grünen LEDs angezeigt wird.
	3	statik static wechseldruck alternating	Durch Betätigen der Taste „statik/wechseldruck“ kann vom Betriebsmodus Wechseldruck in den Betriebsmodus Statik oder umgekehrt gewechselt werden. Befindet sich das System im Betriebsmodus Wechseldruck leuchtet die grüne LED „wechseldruck“ auf und die orange LED „statik“ erlischt. Befindet sich das System im Betriebsmodus Statik leuchtet die orange LED „statik“ auf und die grüne LED „wechseldruck“ erlischt. Im Betriebsmodus Statik pumpt das Aggregat beide Luftkammerkreise der oberen Ebene, auf den zuvor eingestellten Druck, gleichmäßig auf.
	4	sitz seat	Durch Betätigung der Taste „sitz“ wird die Sitzfunktion aktiviert bzw. deaktiviert. In der Sitzfunktion wird der zuvor im Betriebsmodus Wechseldruck oder Statik eingestellte Druck in beiden Luftkammerkreisen um ca. 10 mmHg erhöht.
	5	pflege autoform	Durch Betätigen der Taste „pflege“ wird der Pflegemodus aktiviert. Die orange „pflege“-LED leuchtet auf.
6	tastensperre key lock	Durch Betätigung der Taste „tastensperre“ werden alle Tasten mit denen Einstellungen möglich sind vor unbewusster Betätigung gesichert. Die Tastensperre aktiviert sich entweder automatisch ca. 30 Sekunden nach der letzten Betätigung einer beliebigen Taste oder kann durch 3 Sekunden langes Drücken der Taste „tastensperre“ manuell aktiviert werden. Ist die Tastensperre aktiviert, kann diese durch 3 Sekunden langes Drücken der Taste „tastensperre“ deaktiviert werden. Die grüne LED „tastensperre“ erlischt.	

	Nr.	Element	Piktogramm	Funktion			
Betätigung	7	Rücksetzung des Alarms		Durch Betätigung der Taste „alarm stumm“ kann der akustische Alarm bei „niedriger druck“ und „systemfehler“ ausgeschaltet werden, um eine dauerhafte akustische Belastung zu vermeiden. Die rote LED „niedriger druck“ bzw. „systemfehler“ leuchtet dann weiter auf. Der akustische Alarm bei Stromausfall kann nicht ausgeschaltet werden.			
	Anzeige						
1					„druck“	 (grün)	Die 8-stufige Einstellung des Drucks wird durch grün aufleuchtende LEDs angezeigt.
2					„zykluszeit“	 (grün)	Die eingestellte Zykluszeit wird mit den grünen LEDs angezeigt.
3					„statik“/ „wechseldruck“	 (orange/grün)	Befindet sich das System im Betriebsmodus Wechseldruck leuchtet die grüne LED „wechseldruck“ auf und die orange LED „statik“ erlischt. Befindet sich das System im Betriebsmodus Statik leuchtet die orange LED „statik“ auf und die grüne LED „wechseldruck“ erlischt.
4					„sitz“	 (orange)	Bei Aktivierung der Sitzfunktion leuchtet die orange LED „sitz“ auf und die orange LED „statik“ bzw. die grüne LED „wechseldruck“ erlischt.
5					„pflege“	 (orange)	Der aktivierte Pflegemodus wird durch die aufleuchtende orange LED „pflege“ signalisiert.
6					„tastensperre“	 (grün)	Die aktivierte Tastensperre wird durch die aufleuchtende grüne LED „tastensperre“ signalisiert.
7					„alarm stumm“	 (orange)	Ist der akustische Alarm ausgeschaltet, leuchtet die orange LED „alarm stumm“ auf.
8					Alarm „stromausfall“	 (rot)	Tritt bei eingeschaltetem Netzschalter ein Stromausfall ein oder wird die Zuleitung beschädigt (z. B. Kabelbruch) blinkt die rote LED „stromausfall“ und der akustische Alarm ertönt.
9					Alarm „systemfehler“	 (rot)	Bei einem technischen Defekt im Aggregat, blinkt die rote LED „systemfehler“ und der akustische Alarm ertönt.
10	Alarm „niedriger druck“	 (rot)	Bei einem Druckabfall im System, z. B. bei auftretenden Leckagen der Wechseldruckmatratze oder der Schlauchverbindungen während des Betriebes, blinkt die rote LED „niedriger druck“ und der akustische Alarm ertönt.				

Das Produkt ist ein großzelliges, luftgefülltes Antidekubitus-Wechseldrucksystem mit automatischer Regelung des Fülldrucks. Es funktioniert nach dem Prinzip der intermittierenden Entlastung des Patientenaufgedrucks und ist für die Dekubitusprophylaxe und/oder -therapie am ganzen Körper bestimmt. Das Antidekubitus-Wechseldrucksystem wird als Matratzenersatzsystem verwendet, d.h. aufgrund einer zusätzlichen statischen Luftzellenebene, ist keine separate Schaumstoff-Matratzenunterlage im Bett notwendig. Ein Durchsinken des Patienten auf die Liegefläche wird verhindert.

Das Produkt besteht aus einem Aggregat und einer luftgefüllten Wechseldruckmatratze, die durch drei Versorgungsschläuche miteinander verbunden sind. Das Aggregat beinhaltet zwei elektrisch betriebene Luftkompressoren, einen Synchronmotor mit einer Luftverteilerscheibe und einen elektronischen Drucksensor, die zusammen als mikroprozessorgesteuerte Regeleinheit agieren. Die Wechseldruckmatratze, besteht aus insgesamt **20** (200 cm)/**22** (220 cm) Zellen, jede Zelle enthält zwei Luftkammern (Doppelzelle). Eine kleinere für die statische Luftzellenebene (untere Versorgungsschlauch) und eine großzellige für die Liegefläche der Wechseldruckmatratze. Die Liegefläche ist in zwei Luftkammerkreise aufgeteilt (mittlere und obere Versorgungsschlauch).

Durch die mikroprozessorgesteuerte Regeleinheit des Aggregates werden im Betriebsmodus Wechseldruck die 2 Luftkammerkreise der Wechseldruckmatratze intermittierend be- und entlüftet. Durch diese Be- und Entlüftung der Zellen werden die einzelnen Körperbereiche abwechselnd druckentlastet. Außerdem kommt es zu einer Anpassung der Wechseldruckmatratze an die Körperkonturen mit daraus resultierender gleichmäßiger Verteilung des Körpergewichts und einer Verminderung des Auflagedruckes. Aufgrund der intermittierenden Entlastung und der Verminderung des Auflagedruckes wird die Durchblutung in den Gewebearealen verbessert und das Entstehungsrisiko eines Dekubitus reduziert bzw. der Heilungsverlauf bestehender Dekubitalgeschwüre verbessert.

Über zwei Druckregeltasten („+“ und „-“) auf dem Bedienfeld des Aggregates (Abb. 5.1.01) wird der Fülldruck im Verhältnis zum Patientengewicht stufenweise als Richtwert eingestellt. Die Einstellung ist dabei in 8 Stufen möglich. Durch den erforderlichen Handtest und ggf. einer Nachregulierung des Fülldrucks wird eine Anpassung an die Besonderheiten des Patienten ermöglicht (siehe Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt **Normalbetrieb**).

Zusätzlich kann am Aggregat zwischen den Zykluszeitintervallen 10, 15, 20 oder 25 Minuten gewählt werden. Ist der Fülldruck eingestellt, füllt die Luftkompressionseinheit die Wechseldruckmatratze mit Luft und der elektronische Drucksensor misst und überwacht permanent den eingestellten Fülldruck im System. Erreicht der Fülldruck den eingestellten Wert, wird die Luftkompressionseinheit automatisch abgeschaltet. Liegt der Systemdruck unter dem eingestellten Fülldruck, wird dies durch den elektronischen Drucksensor erkannt, die elektronisch gesteuerte Luftkompressionseinheit schaltet ein und pumpt Luft in das System, bis der eingestellte Fülldruck wieder erreicht ist. Jede Veränderung/Abweichung des Systemdrucks vom eingestellten Fülldruck, z.B. auch bei einem Positionswechsel des Patienten auf der Wechseldruckmatratze, wird vom Drucksensor erkannt und durch das System in entsprechender Form automatisch nachreguliert.

Durch ein optisches Alarmsignal „niedriger druck“ (Abb. 5.1.01) und ein akustisches Alarmsignal wird ein möglicher Druckverlust bzw. Druckabfall im System signalisiert und somit das Risiko des Durchliegens reduziert. Um eine dauerhafte Lärmbelästigung zu vermeiden kann bei Eintreten eines Druckverlustes das akustische Alarmsignal separat mit der Taste für die Rücksetzung des Alarms (Abb. 5.1.01) ausgestellt werden. Das optische Alarmsignal weist weiterhin auf den Druckverlust hin, bis dieser behoben ist.

Das Produkt kann zusätzlich über die Taste „wechseldruck/statik“ am Aggregat (Abb. 5.1.01) vom Betriebsmodus Wechseldruck in den Betriebsmodus Statik und umgekehrt umgeschaltet werden. Im Betriebsmodus Statik werden beide Luftkammerkreise der oberen Luftzellenebene in der Wechseldruckmatratze mit dem eingestellten Fülldruck gleichzeitig befüllt. Der eingestellte Betriebsmodus wird durch das Aufleuchten der jeweils zugehörigen LED angezeigt.

Zusätzlich verfügt das Antidekubitus-Wechseldrucksystem über einen Pflegemodus, in dem die Wechseldruckmatratze mit dem maximalen Fülldruck gleichmäßig aufgepumpt wird. Der Pflegemodus hält ca. 30 Minuten an und wechselt danach automatisch in den zuletzt eingestellten Betriebsmodus (Wechseldruck oder Statik) zurück. Der Betrieb der Pflegefunktion wird durch eine aufleuchtende LED (orange) angezeigt.

Darüber hinaus ermöglicht die Sitzfunktion dem Patienten eine Unterstützung in der sitzenden Position bei angestelltem Rückenteil des Pflegebettes. Hier wird der zuvor eingestellte Druck im Wechseldruckmodus oder im Statikmodus in beiden Luftkammerkreisen der oberen Ebene um ca. 10 mmHg gleichmäßig erhöht. Durch eine aufleuchtende LED (orange) wird der Betrieb der Sitzfunktion signalisiert.

Das Aggregat des aks-samson verfügt über eine automatische Tastensperre. Werden in einem Zeitraum von ca. 30 Sekunden die Tasten am Aggregat nicht betätigt, sperrt das Aggregat automatisch alle Tasten. So ist ein unwissentliches Verstellen, z.B. bei der Reinigung nicht möglich. Erst durch ein 2 Sekunden langes Betätigen der Entsperrungstaste „tastensperre“ werden die Tasten wieder freigegeben. Eine manuelle Sperrung der Tasten durch ein 2 Sekunden langes Drücken der Tastensperre ist ebenfalls möglich.

Das aks-samson verfügt zudem über 3 verschiedene Alarmsysteme, die insbesondere ein Durchliegen des Patienten bei einem Defekt ausschließen sollen. Das erste Alarmsystem wird aktiviert, wenn das System den eingestellten Druck nicht erreichen kann. Dies kann z.B. aus einer Leckage heraus resultieren. Bei dem Alarm „niedriger Druck“ wird ein akustisches Alarmsignal aktiviert und die LED „niedriger Druck“ leuchtet dauerhaft auf. Das zweite Alarmsystem ist der technische Alarm, der einen Systemfehler im Aggregat signalisiert. Hier wird der Defekt wiederum durch ein akustisches Alarmsignal und durch die zugehörige LED „systemfehler“ angezeigt. Das dritte Alarmsystem ist für einen möglichen Stromausfall im System vorhanden. Wenn der Netzstecker bei eingeschaltetem Aggregat gezogen wird oder ein Stromausfall im Netz vorliegt, wird der Alarm „stromausfall“ aktiviert. Der Spannungsverlust wird durch ein akustisches Alarmsignal und durch die zugehörige LED „stromausfall“ angezeigt. Beide Alarmkomponenten werden in diesem Fall durch einen Akku versorgt.

Bei Eintreten des Alarmsystems „niedriger druck“ und „systemfehler“ kann das akustische Alarmsignal separat mit der Alarmrücksetzungstaste (siehe Abbildung 06) ausgestellt werden, um eine dauerhafte Lärmbelästigung zu vermeiden. Das zugehörige optische Alarmsignal signalisiert weiterhin die Störung, bis diese behoben ist.

Die Wechseldruckmatratze verfügt am Kopfende über einen CPR-Verschluss (CPR = Cardio Pulmonale Reanimation) mit dem im Notfall bei notwendiger Reanimation des Patienten die Wechseldruckmatratze schnellst möglich entleert werden kann. Hierzu werden durch Ziehen an der CPR-Lasche alle 3 Luftkammerkreise geöffnet.

Eine Befestigung der Wechseldruckmatratze an der Liegefläche des Bettes wird durch die 8 Befestigungsbänder, die an der Unterseite angebracht sind, gewährleistet (siehe Abbildung 05.04). Dazu werden die Befestigungsbänder an den Rahmen der Liegefläche befestigt. Zusätzlich bieten 4 Antirutschflächen an der Unterseite Halt.

Die Wechseldruckmatratze ist durch einen flüssigkeitsundurchlässigen Matratzenbezug, der durch einen an zwei Seiten verlaufenden Reißverschluss verschlossen ist, geschützt. Der Matratzenbezug ist abnehmbar und kann im Fall einer Verunreinigung in der Waschmaschine mit handelsüblichen Waschmitteln gewaschen werden (siehe Kapitel Reinigung/Desinfektion Abschnitt **Reinigung durch den Anwender/Betreiber**).

6 Inbetriebnahme

Das Produkt (zzgl. Zubehör) wurde für die Anwendung auf einem Pflegebett oder einem „Standardbett“ entwickelt.



Setzen Sie kein beschädigtes oder stark abgenutztes Produkt ein. Prüfen Sie das jeweilige Produkt (zzgl. Zubehör) vor und während des Aufbaus zur Anwendung auf Schäden und Mängel. Insbesondere die Zuleitung, das Aggregatgehäuse sowie die Anschlüsse und die Wechseldruckmatratze dürfen nicht beschädigt sein. Nichtbeachtung erhöht das beim Verwenden des Produktes stets vorhandene Dekubitusrisiko.

Das Bett muss über Matratzenhalter oder eine Rahmenkonstruktion verfügen, die ein Herausrutschen des Produktes verhindern.



Beachten Sie, dass die Liegefläche des Bettes stabil ist und die Außenmaße der Liegefläche für das Produkt passend sind. Das Produkt kann auf allen Lattenrosten und Gitterliegeflächen, verstellbar oder starr, eingesetzt werden. Die Liegefläche darf keine scharfen Ecken und Kanten aufweisen, die die Matratze beschädigen könnten.

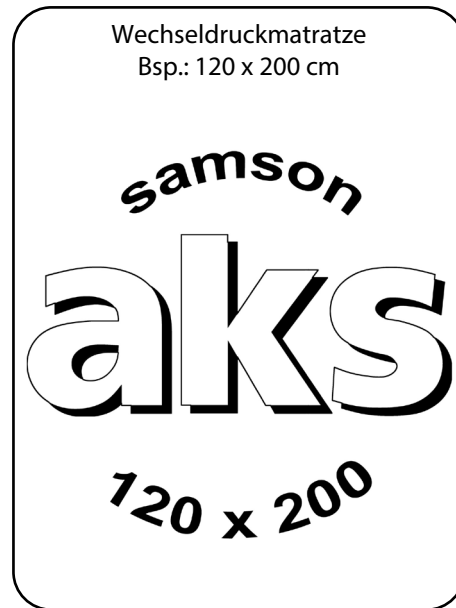
Beachten Sie, dass eine optimale Wirkung des Antidekubitus-Wechseldrucksystems nur bei ebener Lage der Liegefläche erreicht wird.

Wenn Sie anhand des Kapitels **Lieferumfang** festgestellt haben, dass die Lieferung vollständig und unbeschädigt ist, führen Sie die Inbetriebnahme wie folgt durch:

1. Überprüfen Sie, ob die Liegefläche für die Verwendung mit der Matratze geeignet ist. Beachten Sie dabei die Sicherheitshinweise für den Anwender (siehe Kapitel Sicherheitshinweise Abschnitt **Sicherheitshinweise für den Anwender**).
2. Nehmen Sie die Wechseldruckmatratze aus der Verpackung.
3. Bewahren Sie die Verpackung für einen evtl. Transport bzw. die Lagerung des Produktes auf.
4. Legen Sie die Wechseldruckmatratze auf die Liegefläche des Bettes und entfalten Sie diese vollständig.
5. Positionieren Sie die Wechseldruckmatratze so auf der Liegefläche des Bettes, dass sich die Versorgungsschläuche rechts unten am Fußende befinden (aus der Sicht der im Bett liegenden Person). Der Aufdruck „Fußsymbol“ (Abb. 6.01) auf der Wechseldruckmatratze muss sich am Fußende des Bettes befinden. Der Aufdruck der Typenbezeichnung (Abb. 6.02) befindet sich dann an der Kopfseite. Beide Aufdrucke kennzeichnen außerdem die Oberseite/Liegefläche der Wechseldruckmatratze.
6. Befestigen Sie die Wechseldruckmatratze, indem Sie die acht Befestigungsbänder an der Unterseite der Wechseldruckmatratze (Abb. 5.04) um die bewegliche Liegefläche legen und festziehen. Das Fixieren der Wechseldruckmatratze ist nötig, um ein Verrutschen zu verhindern. Achten Sie darauf, dass die Befestigungsbänder nicht am Bettaußenrahmen befestigt sind. 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, gequetscht oder verdreht werden.



**Abb. 6.01 - Aufdruck Matratzenbezug
Fußsymbol**



**Abb. 6.02 - Aufdruck Matratzenbezug
Typenbezeichnung**

7. Legen Sie anschließend ein Bettlaken über die Wechseldruckmatratze/den Matratzenbezug. Achten Sie hier auf faltenfreies Aufliegen.
8. Überprüfen Sie nun die Liegefläche der Wechseldruckmatratze auf mögliche Druckstellen durch Faltenbildung. Achten Sie außerdem auf einen festen Halt auf der Liegefläche des Bettes.
9. Das Aggregat verfügt über eine Aufhängevorrichtung (2 Haltebügel) (Abb. 6.03 und Abb. 6.04). Hängen Sie das Aggregat mit den beiden umklappbaren Haltebügeln an das Fußende des Bettes oder stellen Sie es, mit der Unterseite, auf eine ebene Ablagefläche neben das Bett.
10. Schließen Sie die drei Versorgungsschläuche mit dem Anschlussstecker der Wechseldruckmatratze an die Anschlussbuchse des Aggregates an (Abb. 6.03 und Abb. 6.04). Achten Sie darauf, dass sie hörbar einrasten und die Versorgungsschläuche nicht verdreht, eingeklemmt oder geknickt sind.



Abb. 6.03 - Anschlussbuchse

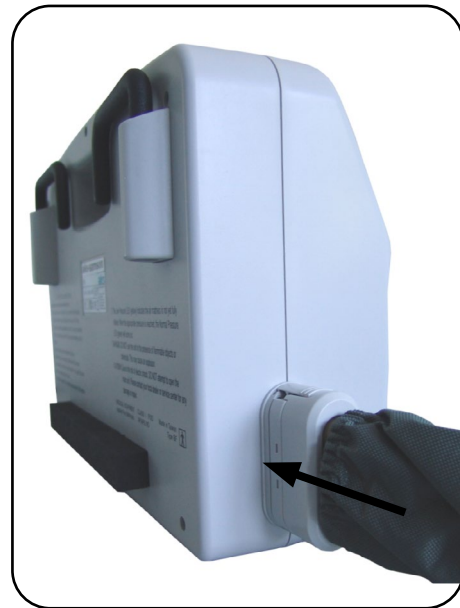


Abb. 6.04 - Anschlussstecker

11. Überprüfen Sie, ob der CPR-Verschluss an der Wechseldruckmatratze vollständig geschlossen ist (Abb. 8.13.02) Der Endstopfen befindet sich auf der rechten Seite am Kopfende der Wechseldruckmatratze (Abb. 5.03).
12. Überprüfen Sie, dass der Netzschalter (grün) des Aggregates auf „aus“ (0) steht. Der Netzschalter befindet sich auf der rechten Gehäuseseite (Abb. 5.01).
13. Schließen Sie das Aggregat an das Stromnetz an.
Anschlusswert: siehe Kapitel Technische Daten Abschnitt **Aggregat**. Beim Anschluss des Aggregates ist die Zuleitung so zu verlegen, dass es nicht beim Betrieb des Pflegebettes gezerrt, überfahren oder durch bewegliche Teile gefährdet werden kann.



Schließen Sie den Netzstecker direkt ans Stromnetz an. Verwenden Sie nur ordnungsgemäß installierte und für den Netzstecker geeignete Netzsteckdosen. Verwenden Sie keine Mehrfachsteckdose. Achten Sie darauf, dass der Netzstecker immer zugänglich sein muss, um im Notfall das Aggregat vom Stromnetz trennen zu können.



Achten Sie beim Einsatz des Produktes auf einem Pflegebett mit Seitengittern darauf, dass die Seitengitterfunktionen vollständig erhalten bleiben.



Beachten Sie die sichere Arbeitslast des Pflegebettes.

7 Ersteinsatz

Vor dem ersten Einsatz und vor jedem Wiedereinsatz stellen Sie den sicheren Zustand des Produktes (zzgl. Zubehör) anhand der Wartungsangaben im Kapitel **Wartung** fest. Reinigen und desinfizieren Sie das Produkt (zzgl. Zubehör) vor jedem Wiedereinsatz gemäß dem Kapitel **Reinigung/Desinfektion**.



Beachten Sie die Sicherheitshinweise (siehe Kapitel **Sicherheitshinweise**).

8 Bedienung/Anwendung

Beachten Sie vor bzw. während jeder Anwendung die folgenden Hinweise:



Erfolgt die Anwendung auf einem Pflegebett, lesen und beachten Sie zusätzlich die Gebrauchsanweisung des Pflegebettes.

Prüfen Sie das Produkt (zzgl. Zubehör) regelmäßig, insbesondere nach der Reinigung/Desinfektion (siehe Kapitel **Wartung** Abschnitt **Wartungsplan: Prüfung durch den Anwender**).

Setzen Sie kein beschädigtes oder stark abgenutztes Produkt/Zubehör ein. Nichtbeachtung erhöht das beim Verwenden des Produktes stets vorhandene Dekubitusrisiko.

Halten Sie das Produkt (zzgl. Zubehör) von starker Hitze oder offenem Feuer fern. Es ist nicht flammenhemmend. Es besteht Brandgefahr! Dies gilt auch beim Trocknen.

Beachten Sie die Angaben zur Reinigung/Desinfektion (siehe Kapitel **Reinigung/Desinfektion**).

Vermeiden Sie die direkte Lagerung des Patienten auf bestehende Wunden.

Der Einsatz des Produktes ersetzt nicht vollständig die regelmäßige Umlagerung des Patienten.



Die Anwendung des Produktes (zzgl. Zubehör) darf nur nach sorgfältiger Betrachtung des einzelnen Patienten erfolgen. Die Eignung des Produktes (zzgl. Zubehör) für den Patienten muss in regelmäßigen Abständen (z.B. bei einer Gewichtszunahme/-abnahme) überprüft werden. Berücksichtigen Sie die Besonderheiten des Patienten, damit für den jeweiligen Patienten stets ein Antidekubitus-Wechseldrucksystem in der richtigen Größe und Ausführung verwendet wird. Stimmen Sie die Funktionseigenschaften des Antidekubitus-Wechseldrucksystems auf die individuellen Beeinträchtigungen und Funktionseinschränkungen des jeweiligen Patienten ab. Beim Restless Legs Syndrom empfehlen wir beispielsweise die Freilagerung der Fersen. Mögliche Kontraindikationen müssen hierbei beachtet werden. Bei Nichtbeachtung kann es zu einer Verringerung der Lebens-/Nutzungsdauer des Produktes kommen. Darüber hinaus erhöht sich - durch die vermehrte Belastung mit Scherkräften - das beim Verwenden des Produktes stets vorhandene Dekubitusrisiko.

8.1 Normalbetrieb

Vergewissern Sie sich vor dem Betrieb, dass die Wechseldruckmatratze mit den Befestigungsbändern an der beweglichen Liegefläche des Bettes ausreichend befestigt ist und dass die Versorgungsschläuche nicht geknickt, gequetscht oder verdreht sind.



Prüfen Sie während der Anwendung des Produktes regelmäßig mit dem Handtest den Auflagedruck zwischen dem Patienten und der Wechseldruckmatratze (Abb. 8.1.01).



Wird während des Betriebes das Rückenteil des Pflegebettes um mehr als 20° hochgestellt, besteht im Wechseldruckbetrieb die Gefahr, dass der Patient durchliegt und den Alarm „niedriger druck“ auslöst.

1. Schalten Sie das Aggregat mit dem Netzschalter ein (Abb. 5.01). Die Betriebskontrollleuchte im Netzschalter leuchtet grün auf und es ertönt ein kurzer Signalton.
2. Überprüfen Sie nach dem Anschalten des Aggregates den eingestellten Betriebsmodus. Wählen Sie, wenn notwendig, den gewünschten Betriebsmodus Wechseldruck oder Statik durch Betätigen der Taste „statik“/„wechseldruck“ aus (Abb. 5.1.01).



In der Zeit, in der sich der Betriebsdruck in der Wechseldruckmatratze aufbaut, leuchtet die rote LED „niedriger druck“ dauerhaft. In dieser Zeit darf die Wechseldruckmatratze nicht belastet werden. Dieser Vorgang dauert ca. 45 Minuten.

3. Hat die Wechseldruckmatratze ihren Betriebsdruck erreicht, erlischt die rote LED „niedriger druck“ (Abb. 5.1.01).
4. Aktivieren Sie den akustischen Alarm wieder, durch Betätigen des Alarmrücksetzungstasters (Abb. 5.1.01).
5. Überprüfen Sie noch einmal den korrekten Sitz der Wechseldruckmatratze und das Wechseldrucksystem auf eventuelle Undichtigkeiten.
6. Vergewissern Sie sich, dass der Matratzenbezug durch einen vollständig geschlossenen Reißverschluss an der Wechseldruckmatratze verschlossen ist, um ein Verrutschen und eine starke Faltenbildung des Bezuges zu vermeiden.
7. Legen Sie auf die Wechseldruckmatratze lose ein dünnes Bettlaken auf. Das Entfalten der Wechseldruckmatratze darf nicht behindert werden.
8. Lagern Sie jetzt den Patienten auf der Wechseldruckmatratze.
9. Anschließend stellen Sie die Leistungsstufe ein. Die erforderliche Leistungsstufe hängt von mehreren Faktoren ab. Hierzu gehören in erster Linie das Patientengewicht und die Auflagefläche des Patienten.
10. Nach Ablauf der Zykluszeit hat sich das System eingependelt und arbeitet stabil.
11. Kontrollieren Sie jetzt den eingestellten Druck mit dem Handtest. Schieben Sie dazu die flache Hand zwischen das Gesäß des Patienten und die entlüftete Zelle der Wechseldruckmatratze. Zur optimalen Lagerung muss zwischen Gesäß und der entlüfteten Zelle ein Abstand von ca. 3-4 cm sein (Abb. 8.1.01).

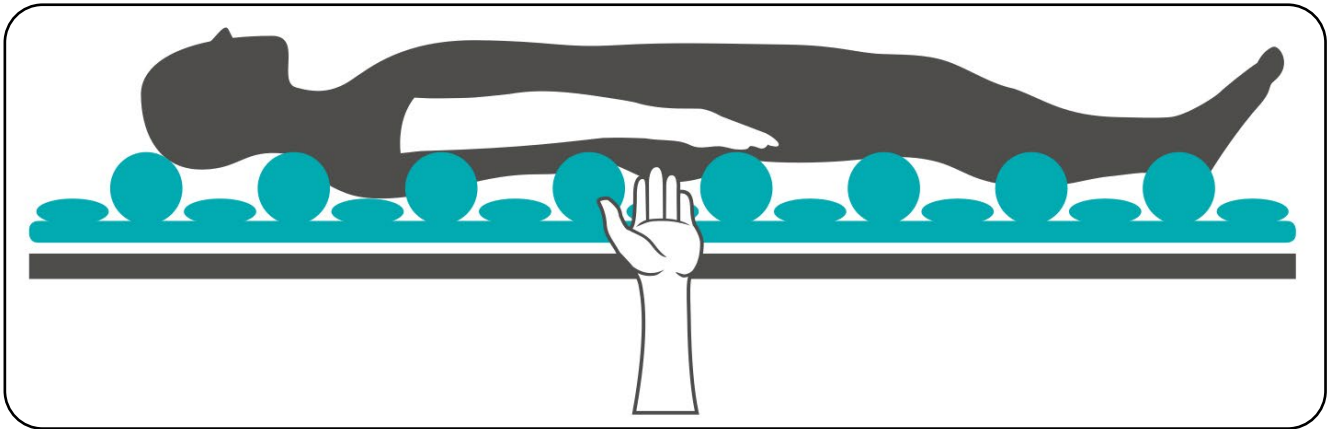


Abb. 8.1.01 - Durchführung des Handtests

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 seine volle Wirkung nicht 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.

- Verändern Sie ggf. die Leistungsstufe mit den Druckregeltasten. Gehen Sie dabei nach der Tabelle vor. Wiederholen Sie den Vorgang jeweils nach Ablauf der Zykluszeit 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.
- Wenn die optimale Druckeinstellung erreicht ist, achten Sie darauf, dass die 3 statischen Kopfzellen jetzt aufgrund der Rückschlagventile zu stark aufgepumpt sein könnten (siehe Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt **Statische Kopfzellen**). Dann verringern Sie den Druck der 3 statischen Kopfzellen durch kurzzeitiges Öffnen des CPR-Verschlusses (siehe Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt **CPR-Notentlüftung**) bis sie ungefähr dem Druck der befüllten Zellen, die in den Wechseldruckzyklus mit eingebunden sind, entsprechen.



Prüfen Sie regelmäßig die Einstellungen am Aggregat, um zu verhindern, dass der Patient mit den falschen Einstellungen gelagert wird.

8.2 Zykluszeit

Das Produkt bietet die Möglichkeit die Zykluszeit der Wechseldruckintervalle zu verändern. Die Zykluszeit kann in 4 Stufen von 10, 15, 20 oder 25 Minuten am Aggregat eingestellt werden. Für die Einstellung müssen Sie die Zykluszeittaste (Abb. 5.1.01) ein- oder mehrfach betätigen. Durch die Regeleinheit des Aggregates werden beide Luftkammerkreise der Wechseldruckmatratze intermittierend in dem zuvor gewählten Zyklus be- und entlüftet.

8.3 Betriebsmodus Statik

Bei dem Produkt haben Sie die Möglichkeit, den Betriebsmodus von Wechseldruckbetrieb auf einen statischen Betrieb umzustellen. Betätigen Sie dazu die Taste „wechseldruck/statik“ (Abb. 5.1.01). Der Betriebsmodus Statik wird durch das Aufleuchten der „statik“-LED signalisiert. In diesem Betriebsmodus regelt das System den Innendruck in beiden Luftkammerkreisen der Wechseldruckmatratze auf den Wert, der zuvor im Wechseldruckmodus eingestellt wurde.

D.h. bevor der Patient im statischen Betrieb auf der Wechseldruckmatratze gelagert werden darf, muss der optimale Druck im Betriebsmodus Wechseldruck (siehe Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt **Normalbetrieb**) ermittelt/eingestellt werden.

Ein Ändern des Drucks während der eingestellten Statik-Funktion ist dennoch durch Betätigung der Druckregel-Tasten (Abb. 5.1.01) möglich.

Um in den Betriebsmodus Wechseldruck zurück zu gelangen, betätigen Sie erneut die Taste „wechseldruck/statik“. Der Betriebsmodus Wechseldruck wird durch das Aufleuchten der „wechseldruck“-LED signalisiert.

8.4 Betriebsmodus Pflege

Soll der Patient im Bett gepflegt und/oder behandelt werden, bietet das Produkt den Pflegemodus („autofirm“) an. Dabei werden beide Luftkammerkreise der Wechseldruckmatratze mit dem maximalem Fülldruck aufgepumpt. Es entsteht eine stabile Matratzenoberfläche. Diese Funktion bleibt für ca. 30 Min. in Betrieb. Anschließend wechselt der Pflegemodus automatisch in den zuletzt eingestellten Betriebsmodus zurück (Wechseldruck oder Statik).

Betätigen Sie zur Aktivierung des Pflegemodus die Taste „pflege/„autofirm“ auf dem Bedienfeld des Aggregates (Abb. 5.1.01). Die LED Anzeige „pflege/autofirm“ leuchtet orange auf, wenn der Pflegemodus aktiv ist und die orange Anzeige „statik“ bzw. die grüne Anzeige „wechseldruck“ erlischt.



Befindet sich das Produkt in der Sitz-Funktion, muss diese zuvor ausgeschaltet werden, um in den Pflegemodus wechseln zu können (**siehe Abschnitt Sitz-Funktion**).

Der Pflegemodus kann auch manuell ausgeschaltet werden. Betätigen Sie zum Beenden des Pflegemodus die Taste „pflege/autofirm“ erneut. Das System wechselt in den zuvor eingestellten Betriebsmodus Statik bzw. Wechseldruck zurück. Ist der Pflegemodus beendet, erlischt die Anzeige „pflege/autofirm“ und die Anzeige „wechseldruck“ bzw. „statik“ leuchtet auf.

Beachten Sie, dass nach Abschalten des Pflegemodus die 3 statischen Kopfzellen aufgrund der Rückschlagventile weiterhin den Maximaldruck haben und der Druck neu eingestellt werden muss (siehe Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt **Normalbetrieb**).

Um den Pflegemodus vor dem automatischen Abschalten manuell auszuschalten, müssen Sie die Taste „pflege/„autofirm“ erneut betätigen. Prüfen Sie auch nach dem manuellen Abschalten des Pflegemodus den Druck in den 3 statischen Kopfzellen und stellen Sie diesen neu ein (siehe Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt **Statische Kopfzellen**).

8.5 Sitz-Funktion

Die Sitz-Funktion unterstützt den Patienten, insbesondere im Bereich des Gesäßes, in der sitzenden Position bei angestelltem Rückenteil des Pflegebettes. Durch diese Funktion wird ein „Durchsitzen“ auf der Wechseldruckmatratze vermieden, das aufgrund der Verlagerung des Hauptkörpergewichtes auf das Gesäß im Sitzen entstehen kann.

Um die Sitz-Funktion einzuschalten gehen Sie wie folgt vor:

1. Befindet sich das Produkt im Betriebsmodus Wechseldruck oder Statik, betätigen Sie die Taste „sitz“ (Abb. 5.1.01).

Befindet sich das Produkt im Pflegemodus muss dieser zuvor ausgeschaltet werden, um in die Sitz-Funktion wechseln zu können (siehe Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt **Betriebsmodus Pflege**).

2. Bei Aktivierung der Sitz-Funktion leuchtet die orange LED „sitz“ auf und die orange LED „statik“ bzw. die grüne LED „wechseldruck“ erlöschen.

In der Sitz-Funktion wird der zuvor im Betriebsmodus Wechseldruck oder Statik eingestellte Druck in beiden Luftkammerkreisen des oberen Matratzenteils um ca. 10 mmHg erhöht.

3. Stellen Sie das Rückenteil des Bettes in die gewünschte Position an.

Das Rückenteil eines aks-Pflegebettes kann bis max. 70° angestellt werden, ohne das beim Produkt Fehlfunktionen entstehen oder die Wechseldruckmatratze beschädigt wird.

4. Prüfen Sie mit der Hand unter dem Gesäß des Patienten, ob dieser nicht „durchsitzt“.
5. Ein Ändern des Drucks während der eingestellten Sitz-Funktion ist durch Betätigung der Druckregel-Tasten (Abb. 5.1.01) möglich.
6. Um die Sitz-Funktion wieder auszuschalten, müssen Sie die Taste „sitz“ erneut betätigen. Bringen Sie zuvor das Rückenteil des Bettes in eine waagerechtere Position zwischen 0° und 20°. Das Produkt geht in den vor der Sitzposition verwendeten Betriebsmodus Wechseldruck bzw. Statik zurück. Die orange LED „sitz“ erlischt und die grüne LED „wechseldruck“ bzw. die orange LED „statik“ leuchtet auf.
7. Falls Sie den Druck während der Sitz-Funktion verändert haben, müssen Sie den Druck erneut im Betriebsmodus Wechseldruck oder Statik einstellen (siehe Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt **Normalbetrieb**).
8. Beachten Sie, dass nach Abschalten der Sitz-Funktion die 3 statischen Kopfzellen aufgrund der Rückschlagventile weiterhin einen erhöhten Druck haben und der Druck neu eingestellt werden muss (siehe Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt **Statische Kopfzellen**).



Achten Sie darauf, die Sitz-Funktion nach Gebrauch wieder auszuschalten und die Einstellungen am Aggregat zu überprüfen.

8.6 Anwendung der Tastensperre

Das Produkt verfügt über eine Tastensperren-Funktion. Die Tastensperre dient dazu, alle vorgenommenen Einstellungen vor unbeabsichtigten Verstellen zu sichern.

Aktivierung der Tastensperre

Die Tastensperre aktiviert sich automatisch ca. 30 Sekunden nach der letzten Betätigung einer beliebigen Taste.

Sie kann auch durch ca. zwei Sekunden langes Halten der Taste „tastensperre“ (Abb. 5.1.01) manuell aktiviert werden. Die aktivierte Tastensperre wird durch die aufleuchtende grüne LED „tastensperre“ signalisiert.

Deaktivierung der Tastensperre

Ist die Tastensperre aktiviert, kann diese durch zwei Sekunden langes Halten der Taste „tastensperre“ deaktiviert werden. Die grüne LED „tastensperre“ erlischt.

8.7 Stromausfall

Ein Stromausfall wird durch einen optischen und akustischen Alarm signalisiert (siehe Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt **Alarm 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 (Abb. 8.7.01) vom Aggregat.
2. Verschließen Sie sofort den Anschlussstecker mit dem anhängenden Verschlussdeckel bis dieser hörbar einrastet (Abb. 8.7.01 und Abb. 8.7.02).

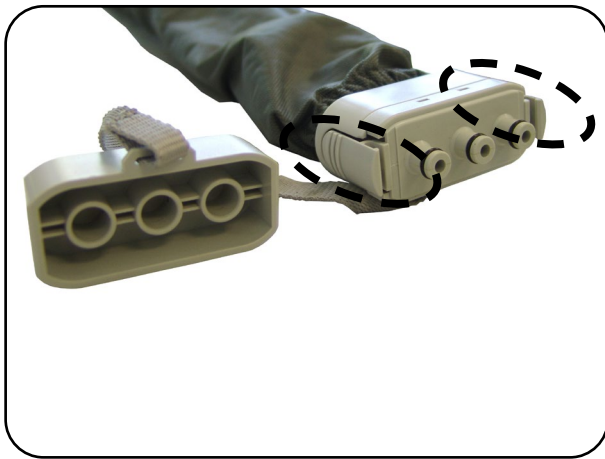


Abb. 8.7.01 - Anschlussstecker offen

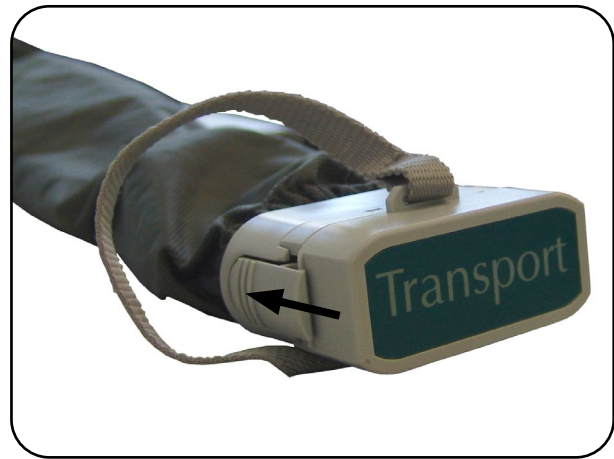


Abb. 8.7.02 - Anschlussstecker verschlossen

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. Es muss ausreichend Luft in den Zellen vorhanden sein, sodass der Patient nicht durchliegt.
5. Wenn der Druck für die Lagerung ausreicht, darf der Patient max. 180 Minuten auf der Wechseldruckmatratze liegen. Es muss alle 30 Minuten überprüft werden, ob der Patient nicht durchliegt.
6. Ist der Druck für die Lagerung nicht ausreichend oder soll die Lagerung ausschließlich im Wechseldruckmodus erfolgen, muss der Patient umgehend anders gelagert werden.
7. Schalten Sie das Aggregat mit dem Netzschalter aus (Abb. 5.01).
8. Ist der Strom wieder vorhanden, überprüfen Sie ein letztes Mal, ob der Patient nicht durchliegt. Wenn doch, ist bereits zu viel Luft aus der Wechseldruckmatratze entwichen. Der Patient muss anderweitig gelagert werden und ein erneutes Befüllen gemäß Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt **Normalbetrieb** ist notwendig. Liegt der Patient nicht durch, trennen Sie den Verschlussdeckel vom Anschlussstecker. Stecken Sie den Anschlussstecker in die Anschlussbuchse des Aggregates bis er hörbar einrastet (Abb. 6.03 und Abb. 6.04).
9. Schalten Sie das Aggregat mit dem Netzschalter ein.
10. Überprüfen Sie nach Einschalten des Aggregates die Einstellung des Betriebsmodus und die Druckeinstellung.
11. Stellen Sie, wenn notwendig, den gewünschten Betriebsmodus (siehe Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt **Betriebsmodus Statik**) erneut ein.
12. Jetzt muss der Druck wieder neu eingestellt werden. Gehen Sie dazu wie im Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt **Normalbetrieb** beschrieben vor.

8.8 Patiententransport



Die Zuleitung und die Versorgungsschläuche dürfen nicht überfahren werden.



Beachten Sie die Hinweise in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Pflegebettes.

Wenn der Patient auf der Wechseldruckmatratze liegend 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 (Abb. 5.01) und trennen Sie es vom Stromnetz, indem Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose ziehen.
2. Trennen Sie den Anschlussstecker der Versorgungsschläuche durch Drücken der Einrastsicherung vom Aggregat (Abb. 8.7.01).
3. Verschließen Sie sofort den Anschlussstecker mit dem anhängenden Verschlussdeckel bis dieser hörbar einrastet (Abb. 8.7.01 und Abb. 8.7.02).
4. Der Druck gleicht sich jetzt in beiden Luftkammerkreisen aus. In diesem Zustand werden die Luftkammerkreise nicht mehr be- und entlüftet (kein Wechseldruck).
5. Hängen Sie das Aggregat mit den beiden Haltebügeln an das Fußende des Bettes. Sichern Sie das Aggregat gegen Herunterfallen.



Sichern Sie die Zuleitung und die Versorgungsschläuche der Wechseldruckmatratze vor dem Überfahren durch die Bettrollen.

6. Prüfen Sie jetzt, ob der Druck ausreicht, um den Patienten während des Transports auf der Wechseldruckmatratze lagern zu können. Der Patient darf nicht durchliegen.
7. Wenn der Druck für die Lagerung ausreichend ist, darf der Patient, je nach Befüllungszustand, maximal 180 Minuten auf der Wechseldruckmatratze liegen. Ob der Druck ausreichend ist, muss alle 30 Minuten überprüft werden.
8. Nach Beendigung des Patiententransportes, trennen Sie den Verschlussdeckel vom Anschlussstecker. Stecken Sie den Anschlussstecker in die Anschlussbuchse des Aggregates bis er hörbar einrastet (Abb. 6.03 und Abb. 6.04).
9. Schließen Sie das Aggregat an das Stromnetz an und schalten Sie es mit dem Netzschalter ein.
10. Überprüfen Sie nach Einschalten des Aggregates die Einstellung des Betriebsmodus und die Druckeinstellung.
11. Stellen Sie, wenn notwendig, den gewünschten Betriebsmodus (siehe Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt **Betriebsmodus Statik**) erneut ein.
12. Jetzt muss der Druck wieder neu eingestellt werden. Gehen Sie dazu wie im Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt **Normalbetrieb** beschrieben vor.

8.9 Leckagen-Alarm

Das Produkt ist mit einer Alarmfunktion ausgestattet, um ein Durchliegen des Patienten im Fall eines Druckverlustes (z.B. durch Leckage) zu vermeiden. Kommt es zu einem Druckverlust im System, leuchtet die rote LED „niedriger druck“ auf und gleichzeitig ertönt ein akustisches Alarmsignal.

Die Alarmauslösung kann verschiedene Ursachen haben:

mögliche Ursache	Abhilfe
Belastungswechsel der Wechsellagermatratze (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 (Abb. 6.03 und Abb. 6.04)
Zuleitungs- und Verteilerschläuche sind an einer oder mehreren Zellen gelöst	Befestigen Sie die Zuleitungs- und Verteilerschläuche an der/den Zelle/n
CPR-Verschluß ist nicht vollständig geschlossen	Schließen Sie den CPR-Verschluß
Endstopfen an den Zuleitungs- und Verteilerschläuchen sind nicht ausreichend befestigt	Befestigen Sie die Endstopfen (Abb. 5.03 und Abb. 8.13.01)
Zuleitungs- und Verteilerschläuche sind undicht	Informieren Sie Ihren Fachhändler
Zellen sind undicht	Informieren Sie Ihren Fachhändler

Nach Beseitigung der Alarmursache muss der Druck nach Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt **Normalbetrieb** wieder neu eingestellt werden.



Wird bei einem Druckverlust das optische und akustische Alarmsignal aktiviert, kann das akustische Alarmsignal mit dem Alarmrücksetzungstaster (Abb. 5.1.01) deaktiviert werden. In diesem Fall signalisiert die rote LED „niedriger druck“ weiterhin den Druckverlust. Ist die Ursache des Druckverlustes behoben, d.h. erreicht das System wieder den eingestellten Druck, erlischt automatisch die rote LED „niedriger druck“.

Bei Deaktivierung des akustischen Alarms mit dem Alarmrücksetzungstaster wird nicht automatisch nach Beseitigung der Ursache des Druckverlustes bzw. nach einem Aus-/Anschalten des Aggregates die Alarmfunktion wieder aktiviert.



Achten Sie darauf, dass Sie nach jeder Deaktivierung des akustischen Alarms, durch erneutes Drücken der Taste „alarm stumm“, die Alarmfunktion wieder aktivieren.

8.10 Alarm Stromausfall

Das Produkt ist für den Fall eines plötzlichen Spannungsabfalls mit einem optischen und akustischen Alarmsignal ausgestattet. Wenn bei eingeschaltetem Aggregat der Strom ausfällt oder die Zuleitung in irgendeiner Form getrennt wurde, wird der Alarm aktiviert. In diesem Fall leuchtet die rote LED „stromausfall“ auf und ein akustisches Alarmsignal ertönt. Das akustische Alarmsignal kann nicht, wie beim Alarm „niedriger druck“, ausgeschaltet werden. Das optische und akustische Alarmsignal wird in diesem Fall für mindestens 1 Stunde durch einen Akku versorgt (siehe Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt **Akku**).

Die Alarmauslösung kann verschiedene Ursachen haben:

mögliche Alarmursache	Abhilfe
Stromausfall im Stromversorgungsnetz.	Befolgen Sie die Anweisungsschritte im Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt Stromausfall .
Der Netzstecker wurde von der Netzsteckdose getrennt.	Prüfen Sie den festen Sitz des Netzsteckers in der Netzsteckdose. Ist der Netzstecker fest in der Netzsteckdose und der Alarm ist weiterhin aktiviert, befolgen Sie die Anweisungsschritte im Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt Stromausfall und informieren Sie Ihren Fachhändler.
Die Zuleitung wurde vom Aggregat getrennt.	Prüfen Sie den festen Sitz des Gerätesteckers am Aggregat. Ist der Gerätestecker fest in der Gerätesteckerbuchse des Aggregates und der Alarm ist weiterhin aktiviert, befolgen Sie die Anweisungsschritte im Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt Stromausfall und informieren Sie Ihren Fachhändler.
Die Zuleitung ist beschädigt (z. B. Kabelbruch oder Beschädigung der Kabelisolierung).	Ziehen Sie umgehend den Netzstecker aus der Netzsteckdose. Das Produkt darf nicht mehr betrieben werden! Befolgen Sie die Anweisungsschritte im Abschnitt Stromausfall . Informieren Sie Ihren Fachhändler.
Eine Sicherung ist defekt.	Befolgen Sie die Anweisungsschritte im Abschnitt Stromausfall . Informieren Sie Ihren Fachhändler.
Eine elektrische Verbindung innerhalb des Aggregates ist getrennt oder beschädigt.	Das Aggregat darf nur von geeignetem Fachpersonal geöffnet werden! Befolgen Sie die Anweisungsschritte im Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt Stromausfall . Informieren Sie Ihren Fachhändler.
Eine elektrische Komponente ist defekt.	Das Aggregat darf nur von geeignetem Fachpersonal geöffnet werden! Befolgen Sie die Anweisungsschritte im Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt Stromausfall . Informieren Sie Ihren Fachhändler.

Wurde die Ursache des Stromausfalls behoben und das Produkt funktioniert wieder, stellen Sie den Druck und ggf. den gewünschten Betriebsmodus neu ein und gehen Sie dafür wie im Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt **Normalbetrieb** beschrieben vor.

8.11 Alarm Systemfehler

Das Produkt ist für den Fall eines plötzlichen technischen Defektes mit einem optischen und akustischen Alarmsignal ausgestattet. Wenn ein technischer Defekt auftritt, wird der Alarm aktiviert, die rote LED „systemfehler“ blinkt und ein akustisches Alarmsignal ertönt. Das akustische Alarmsignal kann mit der Taste „alarm stumm“ (Abb. 5.1.01) deaktiviert werden. In diesem Fall leuchtet die rote LED „systemfehler“ weiterhin.



Das Aggregat darf nur von geeignetem Fachpersonal geöffnet werden.

Wurde die Ursache des technischen Defekts behoben und das Produkt funktioniert wieder, stellen Sie den Druck neu ein und gehen Sie dafür wie im Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt Normalbetrieb beschrieben, vor.

8.12 Akku

Das Produkt verfügt im Aggregat über einen Akku, der im Falle eines Stromausfalls den optischen Alarm „stromausfall“ und das zugehörige akustische Alarmsignal mit Energie versorgt.

Die Versorgung der beiden Alarmsignale durch den Akku reicht, ab dem Zeitpunkt des Stromausfalls, für mindestens 1 Stunde.

Der Akku lädt sich im Betrieb des Produktes automatisch auf.

Prüfen Sie regelmäßig die Funktionstauglichkeit des Akkus durch kurzzeitiges Herausziehen des Netzsteckers bei eingeschaltetem Aggregat. Wenn der akustische und optische Alarm funktioniert sowie das akustische Alarmsignal nicht sofort schwächer wird, ist der Akku in Ordnung. Ist der Akku defekt, informieren Sie Ihren Fachhändler.

Der Akku ist im Falle eines Defektes nicht einzeln austauschbar. Eine Reparatur ist nur durch das geeignete Fachpersonal zulässig.

Beachten Sie die technischen Angaben des Akkus im Kapitel **Technische Daten**.

8.13 CPR-Notentlüftung

Das Produkt ist mit einem CPR-Verschluss (**CPR = Cardio Pulmonale Reanimation = Herz-Lungen-Wiederbelebung**) ausgestattet, der zur schnellen Entlüftung der Wecheldruckmatratze in einem Notfall dient. Der CPR-Verschluss befindet sich aus Sicht des auf dem Rücken liegenden Patienten rechts am Kopfende der Wecheldruckmatratze. Er ist durch den Aufdruck „CPR“ und durch eine rote Zuglasche gekennzeichnet (Abb. 8.13.01 und 8.13.02).

1. Ziehen Sie fest an der roten Zuglasche „CPR“ in Richtung des aufgedruckten Pfeils, bis alle 3 Verschlüsse an den Zuleitungsschläuchen der Wecheldruckmatratze geöffnet sind (Abb. 8.13.01 und Abb. 8.13.02).
2. Trennen Sie den Anschlussstecker der Versorgungsschläuche durch Drücken der Einratsicherung vom Aggregat (Abb. 8.13.03).
3. Schalten Sie das Aggregat am Netzschalter aus (Abb. 8.13.04).



Abb. 8.13.01 - CPR-Verschluss verschlossen



Abb. 8.13.02 - CPR-Verschluss geöffnet

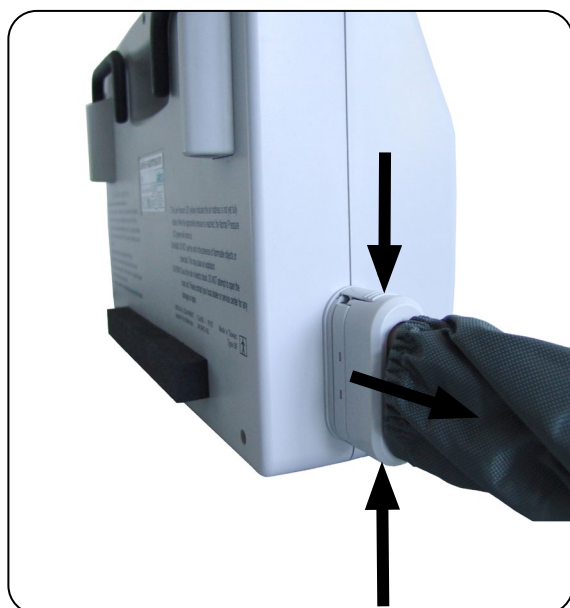


Abb. 8.13.03 - Anschlussstecker



Abb. 8.13.04 - Netzschalter

8.14 Statische Kopfzellen

Die ersten drei Zellen im Kopfbereich der Wechseldruckmatratze sind statische Zellen, d.h. sie sind nicht in den Wechseldruckzyklus mit eingeschlossen. Der Auflagedruck im Kopfbereich kann ggf. höher als vorgesehen sein, in den folgenden Situationen:

- Nach Verwendung der Pflege-Funktion oder der Sitz-Funktion.
Das Produkt steuert nach Verwendung der Pflege-Funktion oder der Sitz-Funktion den zuvor eingestellten Betriebsmodus und den zuvor eingestellten Druck wieder an. Vor allem nach Verwendung der Pflege-Funktion bedeutet dies, dass die drei statischen Kopfzellen, aufgrund der Rückschlagventile, weiterhin den Maximaldruck haben.
- Nach Veränderung der Druckeinstellung von einem höheren in einen niedrigen Druckbereich. Auch hier behalten die drei statischen Kopfzellen, aufgrund der Rückschlagventile, den Druck aus dem zuvor eingestellten, höheren Druckbereich bei.
- Nachdem der Patient den Kopf vorübergehend angehoben hat.
In der Zeit des Kopfanhebens, können die Kopfzellen stärker gefüllt werden, als es unter Belastung der Fall wäre. Werden die Kopfzellen wieder belastet, besteht für das System, aufgrund der Rückschlagventile, keine Möglichkeit den Druck in den Kopfzellen wieder zu senken.



Prüfen Sie regelmäßig der Druck der drei Kopfzellen.

Wenn die Kopfzellen zu hart aufgepumpt sind, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Öffnen Sie kurzzeitig den CPR-Verschluss am Kopfende der Wechseldruckmatratze, bis der gewünschte Druck in den Kopfzellen erreicht ist (siehe Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt **CPR-Notentlüftung**).
2. Prüfen Sie nach Ablauf der Zykluszeit (ca. 10, 15, 20 bzw. 25 Minuten) den Druck in der Wechseldruckmatratze und in den Kopfzellen mit dem Handtest und stellen Sie diesen ggf. neu ein (siehe Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt **Normalbetrieb**).

9 Störungssuche/Störungsbeseitigung

Nicht bei allen Funktionsstörungen liegt ein Defekt des Produktes vor. Die folgende Tabelle bietet Hilfe bei der Behebung von Funktionsstörungen. Sollten Sie die Funktionsstörung nicht anhand der Tabelle beheben können, kontaktieren Sie Ihren Fachhändler.



Reparaturen und Messungen an den elektrischen Komponenten dürfen nur von geeignetem Fachpersonal durchgeführt werden (siehe Kapitel **Wartung)! Die anderen Personen (z. B. Anwender) dürfen auf keinen Fall versuchen Defekte an den elektrischen Komponenten selber zu beheben.**

Störungen und Störungsursachen		
Störung	mögliche Ursachen	Abhilfe
Das Aggregat arbeitet nicht	Netzstecker ist nicht oder nur teilweise in der Netzsteckdose	Netzstecker vollständig in die Netzsteckdose einstecken
	Gerätestecker ist nicht oder nur teilweise in der Gerätesteckerbuchse	Gerätestecker vollständig in die Gerätesteckerbuchse des Gerätes stecken.
	Netzschalter ist nicht eingeschaltet	Netzschalter einschalten (Betriebskontrollleuchte im Netzschalter muss leuchten) (Abb. 5.01)
	Ist der Netzstecker und der Gerätestecker vollständig eingesteckt sowie der Netzschalter eingeschaltet und das Aggregat arbeitet weiterhin nicht, informieren Sie Ihren Fachhändler	
Die Wechseldruckmatratze wird nicht bzw. ungenügend befüllt (der Patient liegt durch)	CPR-Verschluss ist zu locker aufgesteckt/offen	CPR-Verschluss vollständig auf die 3 Schlauchöffnungen aufstecken
	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
	Anschlussstecker zwischen Versorgungsschläuchen und Aggregat ist nicht vollständig in Anschlussbuchse eingesteckt	Prüfen Sie die Verbindung des Anschlusssteckers zur Anschlussbuchse. Die Einrastsicherungen müssen hörbar einrasten (Abb. 6.04 und Abb. 8.7.01)
	Versorgungsschläuche zwischen den Zellen sind defekt	Informieren Sie Ihren Fachhändler
	Zellen sind defekt (Löcher, Risse usw.)	Informieren Sie Ihren Fachhändler
	Luftfilter ist verschmutzt	Luftfilter austauschen (Abb. 5.01) Fachpersonal kontaktieren

10 Zubehör/Kombination



Als Zubehör/Ersatzteile dürfen nur original aks-Zubehör-/Ersatzteile verwendet werden, denn nur diese sind von der aks GmbH geprüft und gewährleisten somit eine einwandfreie und sichere Funktion. Zubehör-/Ersatzteile, die nicht durch die aks GmbH freigegeben wurden, können Gefährdungen verursachen.

Zubehör/Ersatzteile	SIZE		REF
	B [cm]	L [cm]	
Matratze	90	200	27626
		220	27631
	100	200	27627
		220	27630
	120	200	27628
		220	27625
	140	200	27629
		220	27632
Matratzenbezug	90	200	29284
		220	29285
	100	200	29286
		220	29287
	120	200	29288
		220	29289
	140	200	29290
		220	29313
Aggregat			27602

Weiteres Zubehör/Ersatzteile auf Anfrage.

Aufgrund uns vorbehaltenen Änderungen ist es möglich, dass sich die Angaben zur REF ändern können. Auf Anfrage informieren wir Sie über die aktuellen REF.

11 Reinigung/Desinfektion

Reinigung: Erreichung eines Zustandes der Sauberkeit (sichtbar). Entfernung von Verschmutzung in dem für die Zweckbestimmung des Produktes erforderlichen Umfang.

Desinfektion: Reduzierung der Anzahl bzw. Abtötung der Mikroorganismen (nicht sichtbar). Verfahren zur Reduzierung der Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf ein zuvor als angemessen festgelegtes Niveau, das für die Zweckbestimmung des Produktes geeignet ist.



Beachten Sie bei der Reinigung/Desinfektion, dass die einzelnen Komponenten infektiös bzw. kontaminiert sein können. Treffen Sie geeignete Maßnahmen für den Eigenschutz. Stellen Sie durch geeignete Verpackung/Kennzeichnung sicher, dass der Transport ohne Risiken für Dritte erfolgt.



Beachten Sie den Unterschied zwischen der Reinigung/Desinfektion bei „**demselben Patienten**“ und der Reinigung/Desinfektion beim „**Wiedereinsatz**“. Beachten Sie, dass insbesondere für den Wiedereinsatz nur Desinfektionsmethoden zulässig sind, die nach einem validierten Verfahren¹ mit den geeigneten Prozessparametern durchgeführt werden.



Zur Reinigung und Desinfektion ist das Produkt grundsätzlich vom Stromnetz zu trennen, um eine Gefährdung durch Stromschlag, Brandgefahr und Funktionsausfall zu verhindern. Die am Produkt vorhandenen Stecker und Buchsen sind nur im zusammengesteckten Zustand gegen Spritzwasser geschützt.

Die elektrischen Komponenten des Produktes sind mindestens nach IP21 gegen senkrecht fallendes Tropfwasser geschützt (siehe Kapitel Technische Daten Abschnitt **Aggregat**). Bei Nichtbeachtung kann ein sicherer Betrieb nicht gewährleistet werden.

Die elektrischen Bauteile dürfen keine äußeren Beschädigung aufweisen. Bei Beschädigungen kann Wasser oder Reinigungsmittel eindringen. Dies kann zu Funktionsstörungen und Beschädigungen der elektrischen Bauteile führen. Stellen Sie vor erneuter Inbetriebnahme sicher, dass keine Restfeuchtigkeit an den elektrischen Kontakten verbleibt. Dieses geschieht durch Abtrocknen oder Ausblasen der Kontakte.



Besprühen Sie die elektrischen Komponenten des Produktes niemals mit Flüssigkeiten (Wasser, Desinfektionsmittel etc.) und führen Sie keine maschinelle Reinigung/Desinfektion der elektrischen Komponenten durch. Tauchen Sie das Produkt niemals in Flüssigkeit ein.

¹ z.B. nach dem Robert Koch-Institut (RKI) oder ein anderes Verfahren, dass durch den Betreiber/Aufbereiter validiert wurde.

11.1 Allgemeine Reinigungs- und Desinfektionshinweise

Das Produkt ist für den Wiedereinsatz geeignet (siehe Kapitel **Wiedereinsatz**). Die Herstellung des Produktes unterliegt höchsten Qualitätsnormen. Beachten Sie unbedingt die folgenden Herstellerinformationen über die Reinigung/Desinfektion damit sich die vom Hersteller angegebenen Eigenschaften nicht verändern. Nur so ist gewährleistet, dass das Produkt für seine Zweckbestimmung sicher und wirksam ist.



Beachten Sie zur Reinigung und Desinfektion die unten gezeigten Wasch- und Pflegehinweise. In der Tabelle „Erläuterung der Pflegesymbole“ im Kapitel **Produktkennzeichnung** finden Sie die Bedeutung dieser Symbole. **Nichtbeachtung der Pflegehinweise durch z. B. zu heißes Waschen/Trocknen, die Verwendung von zusätzlichen Aufhellern/Bleichmitteln führt zu einer Schädigung des Produktes.**



Als Reinigungs- und Desinfektionsmittel können sowohl haushaltsübliche als auch professionelle Mittel verwendet werden. Dabei müssen folgende Punkte beachtet werden:

Verwenden Sie keine

- Scheuermittel oder Reinigungsmittel mit Salmiak
- basischen/alkalischen Reinigungsmittel
- aggressiven Reinigungsmittel z. B. Lösungsmittel sowie harte Bürsten usw.
- ölhaltigen Möbelpolituren für die elektrischen Komponenten

Verwenden Sie vorzugsweise

- umweltverträgliche und dermatologisch getestete Reinigungsmittel
- alkoholfreie und chlorfreie Desinfektionsmittel und Methoden für die Wischdesinfektion aus der Liste des Robert Koch-Instituts (RKI) oder der Desinfektionsmittelliste des Verbunds für Angewandte Hygiene e.V. (VAH)

Beachten Sie die Hinweise und Schutzmaßnahmen der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller.



Reinigen und desinfizieren Sie das Produkt regelmäßig und bei offensichtlichen Verschmutzungen und dokumentieren Sie die Reinigung/Desinfektion ordnungsgemäß.



Neben der regelmäßigen Wartung werden bei regelmäßiger Reinigung lose und/oder abgenutzte Teile erkannt. Das sichert den reibungslosen Betrieb und verlängert die Lebensdauer des Produktes.

Tragen Sie während der Reinigung/Desinfektion Handschuhe, um direkten Hautkontakt mit den Reinigungs-/Desinfektionsmitteln zu vermeiden.

Bewahren Sie angesetzte Flächendesinfektionsmittel in verschlossenen Gefäßen auf und beachten Sie, dass diese regelmäßig, nach Herstellerangaben erneuert werden müssen. Wir empfehlen verschließbare Pumpdosierspender für die Benetzung der Reinigungslappen.

Achten Sie auf eine ausreichende Belüftung des Raumes bzw. lüften Sie den Raum nach durchgeführter Wischdesinfektion gut durch.

11.2 Reinigung durch den Anwender/Betreiber

Das Aggregat und die Wechseldruckmatratze inkl. Matratzenbezug können mit einem milden, alkoholfreien Reinigungsmittel und einem Lappen von Hand gereinigt werden. Zusätzlich kann der Matratzenbezug der Wechseldruckmatratze in der Waschmaschine unter Verwendung von haushaltsüblichen Waschmitteln gewaschen werden. Beachten Sie dabei die Pflegesymbole (siehe Abschnitt **Allgemeine Reinigungs- und Desinfektionshinweise**) und wählen Sie die richtige Einstellungen/Prozessparameter.



Beachten Sie, dass Waschen bei 60°C unter Verwendung von haushaltsüblichen Waschmitteln eine Reinigung ist, die nur bei demselben Patienten wirksam ist. Beachten Sie, dass beim Patientenwechsel (=Wiedereinsatz) nur Desinfektionsmethoden zulässig sind, die nach einem validierten Verfahren mit den geeigneten Prozessparametern durchgeführt werden.

Der Matratzenbezug der Wechseldruckmatratze darf nicht gebleicht und nicht gebügelt werden. Er darf nicht im Trockner getrocknet werden.

Vor dem erneuten Beziehen mit dem Bezug müssen alle Produktkomponenten vollständig getrocknet sein. Es besteht sonst die Gefahr der Schimmelbildung. Verwenden Sie keine Heißluft (wie z. B. einen Föhn) zum Trocknen.

11.3 Desinfektion durch den Anwender

Beachten Sie, eine gründliche Reinigung vor der Desinfektion ist wichtig! Für eine Desinfektion des Aggregates und der Wechseldruckmatratze von Hand, ist eine Wischdesinfektion durchzuführen. Für die regelmäßige Desinfektion durch den Anwender können haushaltsübliche Mittel eingesetzt werden.

Das Aggregat und die Wechseldruckmatratze inkl. Matratzenbezug können mit einer milden, antiseptischen Lösung und einem Wischdesinfektionsverfahren desinfiziert werden.

11.4 Desinfektion durch den Betreiber

Beachten Sie, eine gründliche Reinigung vor der Desinfektion ist wichtig! Für eine Desinfektion des Aggregates und der Wechseldruckmatratze von Hand ist eine Wischdesinfektion durchzuführen. Für die Desinfektion durch den Betreiber – z. B. im Rahmen der Aufbereitung für den Wiedereinsatz – dürfen nur validierte Desinfektionsmittel² verwendet werden.

Zusätzlich kann die Wechseldruckmatratze sowie der Matratzenbezug separat durch validierte, maschinelle Verfahren² gereinigt und desinfiziert werden. Beachten Sie dabei die Pflegesymbole (siehe Abschnitt **Allgemeine Reinigungs- und Desinfektionshinweise**) und wählen Sie die richtigen Einstellungen/Prozessparameter.



Verschließen Sie zuvor den Anschlussstecker an den Versorgungsschläuchen mit dem anhängenden Verschlussdeckel (Abb. 8.7.02) und vergewissern Sie sich, dass die CPR-Verschlüsse an den Zuleitungsschläuchen geschlossen sind (Abb. 8.13.01), um ein Eindringen von Wasser in die Schläuche und Luftzellen zu vermeiden.

2 z. B. aus der Liste des Robert Koch-Instituts (RKI) oder der Desinfektionsmittelliste des Verbunds für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) oder ein anderes Desinfektionsmittel/Verfahren, das durch den Betreiber/Aufbereiter validiert wurde.

11.5 Freigegebene Desinfektionsmittel und -methoden



Beachten Sie bei der Anwendung der Desinfektionsmittel und -methoden unbedingt die jeweiligen Herstellerangaben, insbesondere die vom Hersteller vorgegebene Konzentration (Dosierung) und Einwirkzeit. Verdünnung des Desinfektionsmittels nur mit kaltem Wasser (max. 30°C)!

Die folgenden Desinfektionsmittel und -methoden wurden von der aks GmbH geprüft und freigegeben:

Wischdesinfektion

Komponente	Hersteller des Wasch-/ Desinfektionsmittels	Bezeichnung/Wirkstoff	Wirkungsbereich* (Desinfektionsgrad)
Wechseldruckmatratze inkl. Bezug	Ecolab	Incidin™ Rapid ³	A

maschinelle Desinfektion

Komponente	Hersteller des Wasch-/ Desinfektionsmittels	Bezeichnung/Wirkstoff	Wirkungsbereich* (Desinfektionsgrad)
Wechseldruckmatratze inkl. Bezug	Ecolab	Ozonit-Verfahren: Ecobrite Magic Emulsion (Waschmittel) + Ozonit super ⁴ (Desinfektionsmittel)	AB

- * A: zur Abtötung von vegetativen Bakterien inklusive Mykobakterien und von Pilzen inklusive Pilzsporen geeignet
- B: zur Inaktivierung von Viren geeignet



Wir empfehlen zur Reinigung und Desinfektion des Produktes die zertifizierte Aufbereitungseinheit der aks pura GmbH.

3 lt. Verbund für Angewandte Hygiene e. V. (VAH) - Wirkstoffbasis: Aldehyd(e), Quaternäre Verbindung(en)
 4 lt. Verbund für Angewandte Hygiene e. V. (VAH) - Wirkstoffbasis: Peroxidverbindung(en)

12 Außerbetriebnahme

Wenn die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte nicht mehr verwendet werden und außer Betrieb gesetzt werden sollen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Für die Außerbetriebnahme darf der Patient nicht mehr auf der Wechseldruckmatratze liegen. Er muss anderweitig gelagert sein.
2. Schalten Sie den Netzschalter (Abb. 5.01) aus. Die grüne Betriebskontrollleuchte im Netzschalter muss aus sein (siehe Kapitel **Produktübersicht**).
3. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose.
4. Soll das Wechseldrucksystem transportiert bzw. eingelagert werden, müssen Sie die Versorgungsschläuche vom Aggregat trennen (siehe Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt **Patiententransport** und Kapitel **Lagerung**).
5. Lösen Sie die acht Befestigungsbänder an der Unterseite der Wechseldruckmatratze von der Liegefläche des Bettes (Abb. 5.04); siehe Kapitel **Produktübersicht**.
6. Nach vollständiger Entleerung der Wechseldruckmatratze, müssen das Aggregat und die Wechseldruckmatratze für den Transport bzw. die Einlagerung verpackt werden. Beachten Sie dazu das Kapitel **Lagerung**.

13 Lagerung

Der Lagerort muss möglichst kühl und trocken sein, die normale Raumtemperatur sollte nicht überschritten werden. Die klimatischen Bedingungen sind im Kapitel **Technische Daten** beschrieben und müssen eingehalten werden.



Stellen Sie sicher, dass eine Beschädigung oder dauernde Belastung während der Zeit der Lagerung ausgeschlossen ist.

Platzieren Sie nichts auf dem Produkt, was es beschädigen könnte (z.B. spitze, scharfkantige Gegenstände).

Ziehen Sie die Matratze während des Transportes nicht über den Boden. Vermeiden Sie außerdem den Kontakt mit Wänden, Türrahmen, Türverriegelungen oder Schlössern etc.



Bei längerer Lagerung sollte das Produkt sauber und trocken gelagert werden. Verwenden Sie für die Lagerung die Original-Verpackung um das Produkt vor Staub zu schützen und/oder decken Sie es mit einer Folie/einem Laken ab.

Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuer und Wärmequellen (z.B. Heizung, Ofen etc.).

14 Wiedereinsatz

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte sind für den Wiedereinsatz geeignet. Vergewissern Sie sich, dass das jeweilige Produkt vor dem Wiedereinsatz (z.B. bei einem Patientenwechsel) gemäß Kapitel **Reinigung/Desinfektion** gereinigt und desinfiziert sowie einer Wartung gemäß Kapitel **Wartung** unterzogen wurde und die festgestellten Defekte/Beschädigungen durch das geeignete Fachpersonal repariert und/oder die zugehörigen Bauteile ausgetauscht wurden.



Beachten Sie die Sicherheitshinweise (siehe Kapitel **Sicherheitshinweise**).

15 Lebensdauer

Bei bestimmungsgemäßen Gebrauch, Reinigung und Desinfektion gemäß dem Kapitel **Reinigung/Desinfektion** und regelmäßiger Durchführung der Wartungsarbeiten gemäß Wartungsplan (siehe Kapitel **Wartung**) sind folgende Lebens-/Nutzungsdauern möglich:

Komponente	Lebens-/Nutzungsdauer
Antidekubitus-Wechseldruckaggregat	ca. fünf Jahre
Wechseldruckmatratze inkl. Matratzenbezug	ca. drei Jahre



Setzen Sie kein beschädigtes oder stark abgenutztes Produkt/Zubehör ein. Nichtbeachtung erhöht das beim Verwenden des Produktes stets vorhandene Dekubitusrisiko.



Beachten Sie das zulässige Patientengewicht (siehe Kapitel **Technische Daten**). Das Überschreiten des zulässigen Patientengewichts führt nicht nur zu einer Verringerung der Lebens-/Nutzungsdauer des Produktes, sondern es erhöht das beim Verwenden des Produktes stets vorhandene Dekubitusrisiko.

Die Lebens-/Nutzungsdauer der Produkte wird durch die Besonderheiten des Patienten beeinflusst. Dazu gehört u. a. das Restless Legs Syndrom. Beachten Sie dazu die Hinweise im Kapitel **Bedienung/Anwendung**.



Die Lebens-/Nutzungsdauer der Produkte ist naturgemäß von der Art und Weise des Gebrauchs abhängig. Häufiges Transportieren, Reinigen und Desinfizieren verringern die Lebens-/Nutzungsdauer genauso, wie die unsachgemäße Behandlung, unsachgemäße Lagerung und unregelmäßige Wartung.

Durch sachgemäße Behandlung und sorgfältigen Umgang inklusive der Reinigung/Desinfektion gemäß dem Kapitel **Reinigung/Desinfektion** können die Produkte auch länger genutzt werden.

Die Tatsache, dass die aks GmbH für die Produkte eine zu erwartende Lebens-/Nutzungsdauer benennt, begründet keine zusätzliche Garantie.

16 Entsorgung

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte bestehen aus Metall, Kunststoffteilen und elektrischen Komponenten. Sie müssen fachgerecht, getrennt und gemäß den gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Sortieren Sie, das Verpackungsmaterial nach recyclingfähigen Bestandteilen und führen Sie diese gemäß den geltenden Umweltvorschriften des jeweiligen Landes der Wiederverwertung zu. Entsorgen Sie die in Ihrem Land nicht recyclingfähigen Bestandteile fachgerecht.



Beachten Sie bei der Entsorgung, dass die einzelnen Komponenten infektiös bzw. kontaminiert sein können. Treffen Sie geeignete Maßnahmen für den Eigenschutz. Stellen Sie durch geeignete Verpackung/Kennzeichnung sicher, dass die Entsorgung ohne Risiken für Dritte erfolgt.

Wenden Sie sich hierzu an Ihren örtlichen Entsorgungsunternehmer. Für die Entsorgung außerhalb Deutschlands beachten Sie die jeweiligen nationalen Gesetzgebungen/Verordnungen/Vorschriften.

Die Produkte sind konform der Verordnung (EU) 2020/171, die sogenannte REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.02.2020 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe.

Die Produkte sind gemäß WEEE-Richtlinie 2012/19/EU (Waste Electrical and Electronic Equipment; in Deutschland umgesetzt im Elektrogesetz) als gewerblich genutzte Elektrogeräte (b2b) eingestuft. Die elektrischen Komponenten sind wie Elektroschrott gemäß WEEE-Richtlinie zu behandeln und fachgerecht zu entsorgen. Darauf weist das Symbol in Abb. 16.01 hin.

Die Produkte sind konform der Richtlinie 2011/65/EU, die sogenannte RoHS II (Restriction of the use of certain Hazardous Substances) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 08.06.2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

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 die allgemeinen Geschäftsbedingungen der aks GmbH.

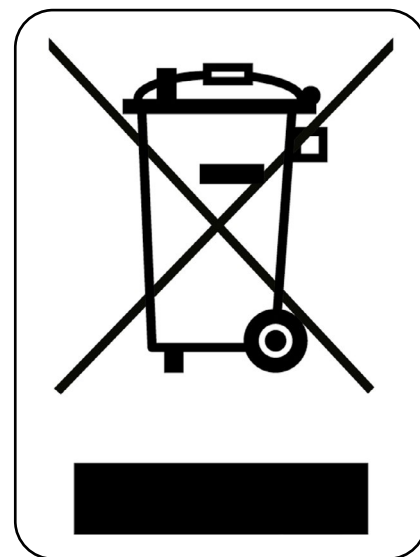


Abb. 16.01 - WEEE-Kennzeichnung

17 Garantie

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte zeichnen sich durch Langlebigkeit und hohe Zuverlässigkeit aus. Sollte es passieren, dass eine Störung auftritt und das Produkt nicht mehr funktioniert, dann überprüfen Sie die Funktionsstörung anhand der Tabelle im Kapitel **Störungssuche/Störungsbeseitigung**. Lässt sich die Störung dadurch nicht beheben, benachrichtigen Sie Ihren Fachhändler. Dieser wird schnellstmöglich Abhilfe schaffen und die nötigen Ersatzteile beschaffen.

Für unsere Produkte übernehmen wir im Rahmen unserer Verkaufs- und Lieferbedingungen die Garantie für einwandfreie Beschaffenheit. Auf Materialfehler gewähren wir ab Kaufdatum eine Werksgarantie von **24 Monaten** (Verschmutzung und normale Abnutzung begründen keine Garantieleistung).



Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, unsachgemäßer Gebrauch, unsachgemäß durchgeführte Wartungsarbeiten sowie technische Änderungen und Ergänzungen (z.B. Anbauten) ohne Zustimmung der aks GmbH führen zum Erlöschen der Garantie und der Produkthaftung allgemein.

Technische Änderungen im Sinne des Fortschrittes behalten wir uns vor. Die Produktbezeichnung und die Angaben zur eindeutigen Identifikation (z.B. **SN**, **LOT**) entnehmen Sie dem Typenschild (siehe Kapitel **Produktkennzeichnung**).

18 Konformitätserklärung

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte entsprechen allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR). Bei der Entwicklung wurden u.a. die anwendbaren Teile folgender Normen berücksichtigt:

- EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1:
Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- EN 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2:
Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm:
Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen
- EN ISO 10993-5 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5:
Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität

Die vollständige Konformitätserklärung erhalten Sie auf Anfrage.

19 Wartung

19.1 Allgemeine Wartungshinweise

Die Lebensdauer der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte (zzgl. Zubehör) ist naturgemäß von der Art und Weise des Gebrauchs abhängig.



Um einen gefahrlosen Betrieb zu gewährleisten, muss das jeweilige Produkt regelmäßig, mindestens einmal jährlich, vor jedem Wiedereinsatz und nach jeder Reparatur einer Sicht- und Funktionsprüfung mit anschließender elektrischer Prüfung von geeignetem Fachpersonal nach dem Wartungsplan, unterzogen werden. Kürzere Prüfzyklen können erforderlich sein, wenn das Produkt häufiger als üblich verwendet wird.

Wird das Produkt nicht regelmäßig fachgerecht gewartet, ist eine sichere Anwendung nicht mehr gewährleistet. Verschleiß, Beschädigungen oder auch das Lösen von Verbindungselementen können somit nicht erkannt werden.



Ergeben sich bei diesen Prüfungen Anhaltspunkte für Defekte/Beschädigungen, muss das Produkt umgehend vom Stromnetz getrennt werden und darf nicht mehr betrieben werden. Kennzeichnen Sie das Produkt deutlich als „defekt“ und benachrichtigen Sie sofort Ihren Fachhändler.



Trennen Sie das Produkt vor der Sichtprüfung vom Stromnetz, um Gefährdungen z.B. durch beschädigte Isolierung an den Zuleitungen auszuschließen. Haben sich während der Sichtprüfung keine Schäden gezeigt, schließen Sie das Produkt für die Funktionsprüfung wieder an das Stromnetz an.

Der Austausch von defekten/beschädigten elektrischen Komponenten muss durch geeignetes Fachpersonal erfolgen. Elektrische Komponenten dürfen nicht geöffnet werden und sind komplett auszutauschen.

Bei den demontierten, defekten/beschädigten elektrischen Komponenten darf die Prüfung und Bewertung nur von einer Elektrofachkraft oder durch die aks GmbH durchgeführt werden.



Führen Sie keine Reparaturen an dem Produkt durch, durch welche sich die Produkteigenschaften ändern. Bei Nichtbeachtung kann eine sichere Versorgung nicht gewährleistet werden und es erhöht sich das beim Verwenden des Produktes stets vorhandene Dekubitusrisiko. Darüber hinaus wird jegliche Gewährleistung und Produkthaftung ausgeschlossen.

Wartungen dürfen nur bei unbelegter Antidekubitus-Wechseldruckmatratze durchgeführt werden.



Es dürfen nur original aks-Ersatzteile und aks-Zubehörteile verwendet werden, die für dieses Produkt freigegeben sind (siehe Kapitel **Zubehör/Kombination**). Ansonsten wird jegliche Gewährleistung und Produkthaftung ausgeschlossen. Sie dürfen ohne Zustimmung der aks GmbH keine technischen Änderungen und Ergänzungen vornehmen.

In Deutschland gilt das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) einschließlich dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). In anderen Ländern gelten die entsprechenden nationalen Gesetzgebungen/Verordnungen/Vorschriften.

Für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte (zzgl. Zubehör) ist als Prüfvorschrift die EN 62353 und der Wartungsplan in der jeweils aktuellen Fassung anzuwenden und ordnungsgemäß zu dokumentieren.

Prüfen Sie unter normalen Innenraumbedingungen (Luftfeuchte und Temperatur). Prüfen Sie in der festgelegten Reihenfolge (erst Sichtprüfung dann Funktionsprüfung). Führen Sie alle Prüfungen am selben Produkt durch und dokumentieren Sie die Ergebnisse. Es sollten mindestens die folgenden Angaben vorhanden sein:

- Name und Anschrift der Prüffirma
- Name des Prüfers
- Prüfdatum
- Angaben zum Produkt, u.a. Typ, Größe, Herstellungs-/Produktionsdatum, Serien-/LOT-Nummer, ggf. Katalognummer
- zulässiges Patientengewicht
- Name und Anschrift des Herstellers
- Prüfergebnisse
- Hinweis auf nächsten Prüftermin

19.2 Wartungsplan: Prüfung durch den Betreiber

Führen Sie beim Produkt (zzgl. Zubehör) mindestens jährlich¹, vor jedem Wiedereinsatz und nach jeder Reparatur eine Wartung durch.



Die MPBetreibV gibt dazu unter § 7 folgenden Hinweis:

*„Instandhaltungsmaßnahmen sind insbesondere Inspektionen und **Wartungen**, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte fortwährend zu gewährleisten. Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der **Angaben des Herstellers** durchzuführen (...).“*

Wird bei den Prüfungen - **der elektrischen Komponenten** - eine Fehlerquote < 2 % erreicht und ordnungsgemäß dokumentiert, kann die Prüffrist - der elektrischen Komponenten - entsprechend verlängert werden (max. zwei Jahre), siehe hierzu die aktuelle Fassung der DGUV Vorschrift 3; § 5; Tabelle 1B. Unabhängig von der Fehlerquote muss eine vollständige Prüfung gemäß Wartungsplan vor jedem Wiedereinsatz und nach jeder Reparatur durch geeignetes Fachpersonal erfolgen.

Einsatzbereich	
<input type="checkbox"/> Privathaushalt	<input type="checkbox"/> stationäre Einrichtung <input type="checkbox"/> _____
Auftraggeber: _____	Ersteinsatz (JJJJ/MM) _____ / _____
Letzte Prüfung am: _____	durch: _____
Prüfung vor der Erstinbetriebnahme am: _____	durch: _____
Daten des Antidekubitus-Wechseldrucksystems	
Herstellungsdatum (JJJJ/MM) _____ / _____	SN _____
Inventarnummer: _____	

UDI-DI des Antidekubitus-Wechseldrucksystems			
Modell	Abmessungen Matratze B x L [cm]	UDI-DI	
aks-samson (Aggregat und Matratze)	90 x 200	04251818700187	<input type="checkbox"/>
	90 x 220	04251818700194	<input type="checkbox"/>
	100 x 200	04251818700200	<input type="checkbox"/>
	100 x 220	04251818700217	<input type="checkbox"/>
	120 x 200	04251818700224	<input type="checkbox"/>
	120 x 220	04251818700231	<input type="checkbox"/>
	140 x 200	04251818700248	<input type="checkbox"/>
	140 x 220	04251818700255	<input type="checkbox"/>

1 Die MPBetreibV gibt – für die in der Anlage 1 zur MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte – unter § 11 Sicherheitstechnischen Kontrollen folgenden Hinweis:
„Der Betreiber hat (...) solche Fristen vorzusehen, dass entsprechende Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können.“

Sicherheitstechnische Kontrollen beziehen sich nicht auf die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkte. Die Formulierung bringt die Verantwortung des Betreibers zum Ausdruck.

Der folgende Wartungsplan unterstützt Sie bei der Prüfung:

Pos	Prüfung des aks-Antidekubitus Wechseldrucksystems - Kontrollpunkte*	i.O.	n.i.O.	n.a.
1	Prüfung der Grundvoraussetzungen			
1.1	Zweckentsprechender und sicherer Einsatz (siehe Kapitel Bestimmungsgemäßer Gebrauch Abschnitt Zweckbestimmung)			
1.2	Zulässige Kombination zwischen Aggregat und Wechseldruckmatratze (siehe Kapitel Zubehör/Kombination)			
1.3	Sichere Positionierung des Aggregates			
1.4	Sichere Positionierung der Wechseldruckmatratze			
1.5	Gebrauchsanweisung vorhanden, lesbar und für den Anwender erreichbar			
2	Sichtprüfung des Aggregates - der Netzstecker muss von der Netzsteckdose getrennt sein			
2.1	Keine unzulässigen Eingriffe, Änderungen oder unsachgemäße Behandlung			
2.2	Keine Verschmutzungen			
2.3	Typenschild auf der Gehäuserückseite vorhanden und lesbar			
2.4	Kurzanleitung auf der Gehäuserückseite vorhanden und lesbar			
2.5	Gehäuse ohne Beschädigungen (keine Einrisse, Bruchstellen usw.)			
2.6	Beide Haltebügel vorhanden und ohne Beschädigung			
2.7	Gummistreifen auf der Gehäuserückseite vorhanden und ohne Beschädigung			
2.8	Gehäuseoberteil ist mit dem Gehäuseunterteil fest verbunden; alle 6 Schrauben vorhanden und angezogen			
2.9	Netzschalter mit grüner Betriebskontrollleuchte ohne Beschädigung			
2.10	Zuleitung mit Netzstecker vorhanden und ohne Beschädigung			
2.11	2 Bajonettkappen zur Verriegelung der Gerätesicherungen vorhanden und ordnungsgemäß verschlossen			
2.12	Luftfilter und Verschlusskappe für Luftfilter sind vorhanden (siehe Kapitel Produktübersicht)			
2.13	Luftfilter regelmäßig und bei sichtbarer Verschmutzung austauschen			
2.14	Aufschriften auf dem Bedienfeld sind vorhanden und lesbar			

Der Wartungsplan wird auf der folgenden Seite fortgesetzt.

(*)

i.O.	in Ordnung	Der Zustand bzw. die Funktion entspricht den Vorgaben
n.i.O.	nicht in Ordnung	Der Zustand bzw. die Funktion entspricht nicht den Vorgaben. Eine Beseitigung des Mangels ist durch Reparatur bzw. Austausch notwendig
n.a.	nicht anwendbar	Eigenschaft/Komponente/Funktion nicht vorhanden z.B. Pflegefunktion

3	Sichtprüfung der Wechseldruckmatratze	i.O.	n.i.O.	n.a.
3.1	Keine unzulässigen Änderungen oder unsachgemäße Behandlung			
3.2	Keine Verschmutzungen			
3.3	Matratzenbezug vorhanden und ohne Beschädigung			
3.4	Matratzenbezug ist mit dem Aufdruck „Fußsymbol“ an der Fußseite der Wechseldruckmatratze positioniert (siehe Kapitel Produktkennzeichnung)			
3.5	Aufdruck Produktbezeichnung „samson“ und Aufdruck „Fußsymbol“ vorhanden und lesbar (siehe Kapitel Produktkennzeichnung)			
3.6	Versorgungsschläuche nicht geknickt, verdreht, gequetscht, keine Bruchstellen			
3.7	Anschlusstecker der Versorgungsschläuche ohne Beschädigung			
3.8	O-Ringe am Anschlusstecker vorhanden und ohne Beschädigung			
3.9	Verschlussdeckel des Anschlussteckers mit Band befestigt und ohne Beschädigung			
3.10	Versorgungsschläuche mit Anschlusstecker fest verbunden			
3.11	Alle Zellen vorhanden und unbeschädigt sowie mit Druckknöpfen befestigt (Anzahl der Zellen siehe Kapitel Technische Daten)			
3.12	3 Befestigungsschlaufen je Zelle vorhanden und ohne Beschädigung			
3.13	8 Befestigungsbänder an der Unterseite der Wechseldruckmatratze vorhanden und ohne Beschädigung			
3.14	4 Antirutschflächen an der Matratzenunterseite vorhanden und ohne Beschädigung			
3.15	3 Verschlüsse für CPR-Notentlüftung an den Verteilerschläuchen fest aufgesteckt (siehe Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt CPR-Notentlüftung)			
4	Elektrische Prüfung nach EN 62353			
4.1	Geräteableitstrom - Ersatzmessung: max. 500 µA Hinweis: Eine Isolationswiderstandsmessung ist nicht durchzuführen. Spannungen über 1 kV können zu Schäden führen.			
4.2	Ableitstrom vom Anwendungsteil - Ersatzmessung: max. 5000 µA			
5	Funktionsprüfung des Aggregates - der Netzstecker muss in der Netzsteckdose eingesteckt sein			
5.1	Druck ist einstellbar; Druckregeltasten funktionsfähig			
5.2	Zykluszeit ist zwischen 10, 15, 20 und 25 Minuten wählbar und wird eingehalten			
5.3	Die Taste „statik/wechseldruck“ ist funktionsfähig			
5.4	Die LED-Anzeige „statik“ ist funktionsfähig			
5.5	Die LED-Anzeige „wechseldruck“ ist funktionsfähig			
5.6	Die Taste „sitz“ ist funktionsfähig			
5.7	Die LED-Anzeige „sitz“ ist funktionsfähig			
5.8	Die Taste „pflege“ ist funktionsfähig			
5.9	Die LED-Anzeige „pflege“ ist funktionsfähig			
5.10	Die Taste „alarm stumm“ ist funktionsfähig			
5.11	Die LED-Anzeige „alarm stumm“ ist funktionsfähig			
5.12	Die LED-Anzeige und das akustische Alarmsignal „stromausfall“ sind funktionsfähig = Akku mit Energie versorgt (siehe Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt Akku)			
5.13	Die LED-Anzeige und das akustische Alarmsignal „systemfehler“ sind funktionsfähig			
5.14	Das optische Alarmsignal „niedriger druck“ ist funktionsfähig			
5.15	Das akustische Alarmsignal „niedriger druck“ ist funktionsfähig			

Der Wartungsplan wird auf der folgenden Seite fortgesetzt.

Pos	../Funktionsprüfung des Aggregates	i.O.	n.i.O.	n.a.
5.16	Im Wechseldruckmodus: der Wechsel zwischen Be- und Entlüftung der beiden Luftkammernkreise erfolgt einmal pro Zykluszeit			
5.17	Pflegefunktion ist aktivierbar und wechselt nach ca. 30 Minuten automatisch zurück in den Betriebsmodus Wechseldruck bzw. Statik			
5.18	Wechsel zwischen Betriebsmodus Wechseldruck und Statik ist möglich			
5.19	Netzschalter mit Betriebskontrollleuchte ist funktionsfähig			
5.20	Beide Haltebügel sind funktionsfähig (klappbar)			
5.21	Keine ungewöhnlichen Betriebsgeräusche vorhanden			
6	Funktionsprüfung der Wechseldruckmatratze			
6.1	Reißverschluss des Matratzenbezuges ist funktionsfähig und vollständig verschlossen			
6.2	Anschlussstecker der Versorgungsschläuche ist funktionsfähig Einrastsicherung rastet vollständig ein			
6.3	Die Druckknopfverschlüsse der Zellen sind funktionsfähig			
6.4	Befestigungsbänder der Zellen sind nicht ausgerissen			
6.5	Alle Befestigungsbänder und Antirutschflächen auf der Matratzenunterseite sind funktionsfähig			
6.6	Prüfung der Wechseldruckmatratze auf Undichtigkeit (Zellen, Versorgungsschläuche, Zuleitungsschläuche etc.)			

Gesamtbewertung : Antidekubitus Wechseldrucksystem			
aks-Antidekubitus-Wechseldrucksystem und Zubehör sind in Ordnung: <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN			
Bemerkung:			
Prüfdatum	Firma	Prüfer	Unterschrift

Daten des Antidekubitus Wechseldrucksystems				
Produkt	Modell	SN	Herstellungsdatum	Nächste Wartung/ Prüfung
Aggregat	aks-samson			
Wechseldruckmatratze	<input type="checkbox"/> 90 x 200 cm <input type="checkbox"/> 100 x 200 cm <input type="checkbox"/> 120 x 200 cm <input type="checkbox"/> 140 x 200 cm <input type="checkbox"/> 90 x 220 cm <input type="checkbox"/> 100 x 220 cm <input type="checkbox"/> 120 x 220 cm <input type="checkbox"/> 140 x 220 cm			



Wir empfehlen zur periodischen Überwachung, Reinigung und Desinfektion der Produkte die zertifizierte Aufbereitungseinheit der aks pura GmbH.

19.3 Wartungsplan: Prüfung durch den Anwender

Der Anwender muss, unabhängig von der periodischen Prüfung durch das geeignete Fachpersonal, vor jedem Gebrauch den sicheren Zustand des Produktes (zzgl. Zubehör) überprüfen. Verwenden Sie das Produkt/Zubehör nicht, wenn Sie Zweifel an dessen Sicherheit haben. Kontaktieren Sie sofort Ihren Fachhändler.



Prüfen Sie regelmäßig und in kurzen Abständen die Zuleitung hinsichtlich mechanischer Beschädigungen (z.B. monatlich sowie nach jeder aufgetretenen mechanischen Belastung).



Setzen Sie kein beschädigtes oder stark abgenutztes Produkt/Zubehör ein. Nichtbeachtung erhöht das beim Verwenden des Produktes stets vorhandene Dekubitusrisiko.

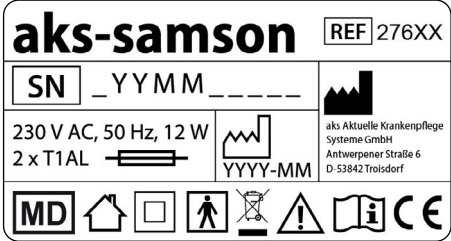


Der folgende Wartungsplan unterstützt Sie bei der Prüfung:

Prüfung der Wechseldruckmatratze/des Aggregates - Kontrollpunkte
Wechseldruckmatratze - inkl. Versorgungsschläuche und Matratzenbezug ohne offensichtliche Beschädigungen oder Verschleiß
Wechseldruckmatratze - luftgefüllt, Zellen lassen sich mit der Hand nicht komplett zusammendrücken
Wechsel zwischen Be- und Entlüftung erfolgt nach Ablauf der Zykluszeit
Keine Verschmutzung des Matratzenbezuges
Reißverschluss des Matratzenbezuges funktionsfähig und vollständig (Schieber, Schiebegriff)
Aggregat inkl. Zuleitung - ohne offensichtliche Beschädigungen oder Verschleiß
Keine zusätzlichen Steckdosen, z. B. Mehrfachsteckdose zum Anschluss verwendet
Zuleitung: korrekte Verlegung, keine Beschädigung, keine Quetsch-/Scherstellen, kein Risiko des Hängenbleibens
Aggregat - Funktion vorhanden, kein optischer oder akustischer Alarm
Alle Tasten/Anzeigen (LED) des Bedienfeldes funktionieren und reagieren entsprechend den zugehörigen Funktionen
Keine ungewöhnlichen Geräusche





Ergeben sich bei diesen Prüfungen Anhaltspunkte für Defekte/Beschädigungen, muss das Produkt umgehend vom Stromnetz getrennt werden und darf nicht mehr verwendet werden. Ziehen Sie dazu den Netzstecker aus der Netzsteckdose. Kennzeichnen Sie das Produkt deutlich als „defekt“ und benachrichtigen Sie sofort Ihren Fachhändler.






20 Produktkennzeichnung

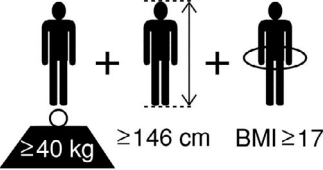
Produktkennzeichnung	
	<p>Typenschild Aggregat Aufkleber (Gehäuserückseite) vgl. Kapitel Technische Daten</p>
<p><u>X</u> <u>Y</u> <u>Y</u> <u>M</u> <u>M</u> <u>X</u> <u>X</u> <u>X</u> <u>X</u></p>	<p>Kennzeichnung SN YY - Jahr der Herstellung MM - Monat der Herstellung</p>
<p>AGXXXXXX YYMMDDXXX</p>	<p>Kennzeichnung Bezug Wechseldruckmatratze Etikett (innen, fußseitig) Zeile 1: Artikelnummer des Bezuges Zeile 2: Produktionsauftragsnummer YY - Jahr der Herstellung MM - Monat der Herstellung DD - Tag der Herstellung</p>
	<p>Kennzeichnung Oberseite/Fußende Bezug Wechseldruckmatratze Aufdruck (oben, fußseitig)</p>
	<p>Kennzeichnung Oberseite/Kopfseite Bezug Wechseldruckmatratze Aufdruck (oben, kopfseitig) Beispiel: 120x200 cm</p>

Erläuterung der Symbole	
	CE-Kennzeichnung - dieses Produkt genügt den einschlägigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und anderen Rechtsvorschriften der Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung
	WEEE-Kennzeichnung (das Gerät darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden)
	Abmessungen des Produkts
	Medizinprodukt gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
class I	Klasse I gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
	Unique Device Identifier (einmalige Produktkennung) - bezeichnet eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die eine eindeutige Identifizierung einzelner Produkte auf dem Markt ermöglicht

Erläuterung der Symbole	EN ISO 15223-1
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Luftdruck, Begrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Temperatur, Begrenzung
	Vor Nässe schützen/Trocken aufbewahren

Erläuterung der Symbole		EN ISO 15223-1
	Vor Hitze schützen/Vor Sonnenlicht schützen	
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben	


Erläuterung der Symbole		IEC 60417
	Nur für Innenbereich	
	Schutzklasse II gegen elektrischen Schlag	
	Anwendungsteil Typ BF	
	Gerätesicherung	
	Oben	

Erläuterung der Symbole		EN 60601-2-52
	<p>min. Körpergewicht des Patienten = 40 kg min. Körpergröße des Patienten = 146 cm min. BMI des Patienten = 17</p> <p>Der Body-Mass-Index (BMI) ist ein Maß für die Kontur eines Menschen, der aus dem individuellen Körpergewicht und der Körpergröße wie folgt berechnet wird:</p> $BMI = \frac{\text{Gewicht (in kg)}}{\text{Größe} \times \text{Größe (in m)}}$ <p><u>Berechnung BMI:</u> Beispiel 1: $BMI = \frac{40 \text{ kg}}{1,46 \text{ m} \times 1,46 \text{ m}} = 18,8 = \text{in Ordnung!}$ Beispiel 2: $BMI = \frac{40 \text{ kg}}{1,56 \text{ m} \times 1,56 \text{ m}} = 16,4 = \text{nicht in Ordnung!}$</p>	


Erläuterung der Pflegesymbole		EN ISO 3758
	Buntwäsche (Normalwaschgang) Waschtemperatur 60°C, normaler Prozess	
	Nicht bleichen Bleichmittelfreie Waschmittel verwenden	
	Nicht im Wäschetrockner trocknen	
	Nicht bügeln	
	Nicht chemisch reinigen	

Schutzart des Gehäuses gemäß EN 60529	
IP21	erste Kennziffer: Schutzgrade für Berührungs- und Fremdkörperschutz 2 - Schutz gegen Eindringen von Fremdkörpern, Durchmesser $\geq 12\text{mm}$ zweite Kennziffer: Schutzgrade für Wasserschutz 1 - Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser


20.1 Kurzanleitung

 **Quick reference guide**
(extract from the Instructions for use)


1. Hang the pump unit on the foot end of the bed with the retaining brackets or place it on a flat surface next to the bed.
2. Place the alternating pressure mattress (APM) on top of the bed frame or foam base; the CPR tag should be near the headboard, opposite to the pump unit. Then, place the mattress cover on top of the mattress with the FOOT marks near the footboard (close to the pump unit).
3. Connect the hoses of the APM to the pump unit.
4. Be sure the hoses are not twisted or tucked under the APM.

 Do not operate the APM near flammable substances, chemicals or gases. This could cause an explosion.


MEDICAL DEVICE Class I
Applied part: aks-samson alternating pressure mattress

 **Read the instructions for use completely before first time use and reuse!**

5. Check: The pump unit is switched off, the mains power switch is in the OFF position. Then connect the mains plug into the power socket.
6. Switch on the pump unit. Press the mains power switch to ON position; air flows into the APM.
7. The "low pressure" LED (red) indicates the APM is not yet fully inflated. When the appropriate pressure is reached, the "low pressure" LED (red) disappears.

 Do not try to open the unit; do not immerse it in liquids; You could get an electric shock. In the event of a defect, contact your authorized dealer immediately.

IP21 Made in Taiwan
AP/APG NO Type BF



www.aks.de

Abb.20.1.01 - Kurzanleitung (Gehäuserückseite des Aggregates)

21 Technische Daten

Allgemeine Angaben zum Produkt			
Klassifizierung	aktives Medizinprodukt der Klasse I nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745		
Basis-UDI-DI	425181871227611F4		
zulässiges Patientengewicht [kg]	30 bis 300		
Klimatische Bedingungen	Umgebungstemperatur [°C]	Anwendung	10 bis 40
		Transport/Lagerung	0 bis 40
	Luftfeuchte [%]	30 bis 75	
	Luftdruck [hPa]	800 bis 1060	
	normal zusammengesetzte atmosphärische Luft		
Aggregat			
Eingangsspannung	230 V AC, 50 Hz		
Leistungsaufnahme	max. 12 W		
Schutzart	IP21		
Gerätesicherung (bodenseitig)	2 x Glasfeinsicherung T1AL/250 V		
Zuleitung (Länge)	4,8 m		
SIZE [cm]	B	H	T
	37	25	13,5
Gewicht [kg]	ca. 3,6		
max. Fülldruck	ca. 200 mbar		
Zykluszeit	10, 15, 20 und 25 Minuten		
Betrieblautstärke	30 dB (A)		
Akkutyp (nicht austauschbar)	NiMH; 1,5 V; 8 mA		
Akku Lebenszeit	>500 Zyklen (IEC Standard)		
Akku Aufladezeit	16 Stunden		

Wechseldruckmatratze					
SIZE [cm]	B	L	H	Gewicht [kg]	
	90	200	25	7,6	
		220		7,9	
	100	200		7,8	
		220		8,2	
	120	200		8,7	
		220		10,3	
	140	200		9,9	
		220		11,0	
	Zellenanzahl	20 (200 cm)/22 (220 cm) Doppelzellen			
statische Kopfzellen	3				
Material Zellen	Nylon/TPU				
Luftfüllzeit	ca. 45 min				
Matratzenbezug					
Material	Polyester/PU beschichtet				
Matratzenbasis					
Material	Nylon/PU beschichtet				

Alle Angaben zu Maßen und Gewichten verstehen sich als Circa-Angaben. Die Größen der Matratzen sind durch Fertigungstoleranzen beeinflusst, daher sind Abweichungen bei den Maßangaben von bis zu 2 cm möglich.



Das Produkt erfüllt u.a. die Anforderungen gemäß den Verordnungen/Richtlinien RoHS, REACH und WEEE.

Alle Teile und Daten unterliegen der ständigen Weiterentwicklung und können somit von den aufgeführten Angaben abweichen.

Tragen Sie hier die Daten Ihres Produktes ein:

Typ: aks-samson

UDI (01)042518187 _ _ _ _ _

SN _____
Aggregat

Wechseldruckmatratze

SIZE [cm] 90 x 200 100 x 200
 90 x 220 100 x 220
 120 x 200 140 x 200
 120 x 220 140 x 220



Jahr _____ Monat _____ (Aggregat)
Jahr _____ Monat _____ (Wechseldruckmatratze)

Ersteinsatz: Jahr _____ Monat _____

Fachhändler: Name _____
Straße _____
PLZ/Ort _____
Rufnummer _____

Notizen:



aks Aktuelle Krankenpflege Systeme GmbH
Antwerpener Straße 6
D-53842 Troisdorf

📞 +49(0)2241/9474-0

📠 +49(0)2241/9474-88

✉️ aks@aks.de

🌐 www.aks.de

