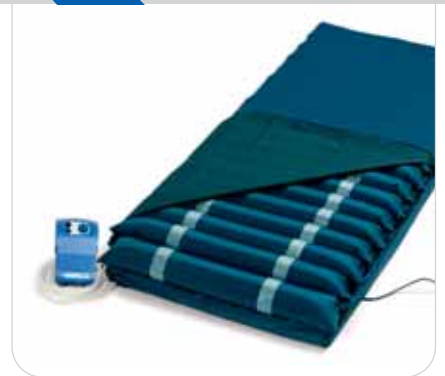


ASX

Anti Dekubitus System Gebrauchsanweisung



Mit dem **novacare® Wechseldrucksystem ASX**
haben Sie ein System zur Dekubitus-Behandlung und Dekubitus-
Prophylaxe erworben.

Eine gute Entscheidung.
Ihr novacare® – Team

Lesen Sie bitte nachstehende Gebrauchsanweisung
aufmerksam durch und beachten Sie die Warnhinweise,
bevor Sie das System einsetzen.

Inhaltsverzeichnis / Index :

1. Das System / Einsatz- und Anwendungsbereich	Seite	3
2. Dekubitusgrad	Seite	3
3. Max. Belastung / Patientengewicht	Seite	3
4. Indikationen / Kontraindikationen	Seite	3
5. Vorbereiten des Systems für den Einsatz	Seite	4
6. Statikmodus	Seite	5
7. Alarmfunktion	Seite	5
8. Praktischer Test	Seite	5
9. Alternative Positionierung des Steuergerätes	Seite	5
10. Betrieb bei entnommenen Zellen	Seite	6
11. Staubschutz-Abdeckung / Transportsicherung	Seite	6
12. CPR – Ventil	Seite	6
13. Warnhinweise	Seite	6
14. Wartung / Inspektion	Seite	7
15. Hygiene	Seite	7
16. Pflege, Reinigung, Desinfektion	Seite	8
17. Sicherheit	Seite	8
18. Prüfung auf toxikolog. Unbedenklichkeit / Biokompatibilität	Seite	8
19. EMV	Seite	8
20. Technische Daten	Seite	9
21. Entsorgung	Seite	9
22. Gewährleistung	Seite	10
23. Hinweise für private Nutzer	Seite	10
24. Hinweise zu Installation und Instruktion	Seite	11
25. Lieferumfang	Seite	11
26. Bezeichnung / Artikel – Nr.	Seite	11

1. Das System / Einsatz- und Anwendungsbereich

Novacae® ASX-Wechseldrucksysteme sind Auflagesysteme, die auf handelsübliche Matratzen aufgelegt werden. Sie sind für den Einsatz im häuslichen, im pflegerischen und im klinischen Bereich vorgesehen. Der Einsatz in Schlafbetten ist möglich, jedoch sind Kranken- oder Pflegebetten zu bevorzugen.

Das System besteht aus einem Steuergerät mit Membranpumpe sowie einer Bettauflage mit 18 quer angeordneten Luftzellen, 10 Zellen davon sind belüftet. 3 im Kopfbereich befindliche Zellen sind statisch.

Die gesamte Zelleneinheit ist mit einem bielastischen PU-Schutzbezug ausgestattet. Er ist wasserdicht, aber dennoch wasserdampfdurchlässig und mit einem Rundum-Reißverschluss zuverlässig und dicht zu verschließen.

Ein Zwischenfach dient der Aufnahme einer Matratzenbasis (optionales Zubehör, Art. Nr. 99 1508+)

2. Dekubitusgrad :

Die **novacare® Wechseldrucksysteme ASX** sind für den Einsatz bei einem Dekubitus Grad I - III (nach Seiler) geeignet. Setzen Sie bei einem höheren Dekubitusgrad ein dafür vorgesehenes System aus dem **novacare®** - Sortiment ein.

3. maximale Belastung / Patientengewicht

Die **novacare® Wechseldrucksysteme ASX** sind für ein maximales Patientengewicht von 140 kg vorgesehen. Setzen Sie zur Versorgung von höhergewichtigen Patienten die **novacare® Wechseldrucksysteme APM 320+ oder APM 440+** ein.

4. Indikation / Kontraindikation :

Indikation	Behandlung und Prophylaxe von Druckgeschwüren und Dekubitus.
Staticmodus:	bei Schmerz- oder schmerzempfindlichen Patienten das System im static-Modus betreiben.
Kontraindikation:	wechselnder Auflagedruck sollte nicht bei Schmerz- oder bei schmerzempfindlichen Patienten eingesetzt werden. Verwenden Sie in diesen Fällen den Static-Modus oder andere geeignete Auflagen aus Schaumstoff oder anderen Materialien, wie Sie sie im novacare® - Sortiment ausreichend vorfinden.

5. So bereiten Sie das System für den Einsatz vor :

1. Entnehmen Sie das Steuergerät aus dem Karton, klappen Sie die Befestigungshaken aus und befestigen Sie das Gerät am Fußende des Bettes.
2. Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose (220 V).
3. Entnehmen Sie nun die Matratzenauflage aus dem Karton und legen diese auf die im Krankenbett vorhandene Matratze auf (achten Sie bitte darauf, dass die Größe von Auflage und Matratze übereinstimmt).
4. Achten Sie darauf, dass sich der Anschlussschlauch am Fußende des Bettes befindet und dabei nicht geknickt wird.

Option: Sie können die Matratzenauflage auch mit einer integrierten Matratzenbasis (optionales Zubehör: Art. Nr. 99 1508+) verwenden. Schieben Sie dazu die Matratzenbasis in das Zwischenfach unterhalb der Zellen und verschließen Sie den Rundumbezug wieder. Auf eine Krankenbettmatratze kann in diesem Fall verzichtet werden.

5. Befestigen Sie die Auflage mittels der an der Unterseite vorhandenen Bänder mit der Matratze, so dass die Auflage gegen ein Verrutschen gesichert ist.
6. Verbinden Sie nun die Stecker der Zuleitungsschläuche der Matratze (Transportverschluss vorher entfernen) mit der Anschlussbuchse am Steuergerät. Achten Sie darauf, dass der Stecker richtig einrastet.
7. Prüfen Sie die Schalterstellung des CPR - Notfallventils.
 - Der Schalter muss auf die Position „close“ eingestellt sein.
8. Schalten Sie das Steuergerät ein (Netzschalter auf : „ON“, LED-Anzeige „POWER“ leuchtet auf) und stellen Sie den Regler am Steuergerät auf die höchste Stufe.
9. Das Gerät arbeitet nun und die Auflage füllt sich. Während des Aufpumpvorgangs leuchtet die Anzeige „LOW“ (Unterdruck) auf. Sie erlischt, sobald der Systemdruck erreicht ist. Dieser Vorgang dauert ca. 40- 45 min.
10. Stellen Sie nun den Regler auf das Patientengewicht ein. Orientieren Sie sich dabei an den Gewichtsangaben der Regler-Skala
 - Der Patient kann nun auf das System aufgelegt werden.
 - Führen Sie den praktischen Test durch.
 - Das System ist jetzt einsatzbereit.

Hinweis :

Das Wechseldrucksystem kann auch bei Betten mit verstellbarer Liegefläche eingesetzt werden. Wird das Bett am Kopfteil hoch- bzw. aufgestellt, erhöhen Sie den eingestellten Matratzendruck um ca. 1-2 Stufen

Die Kopfzellen sind nicht alternierend, sondern statisch. Die für den Wechseldruck gewählte Einstellung wirkt sich auch auf den Druck in den Kopfzellen aus.

6. **Statikmodus:**

Schalten Sie den Modus-Schalter auf den Static - Modus. Kontrollieren Sie die entsprechende Leuchtanzeige („STATIC“).

Für besondere Verwendungen (z. B. Schmerzpatienten, Patiententransport) kann das Gerät im Statikmodus betrieben werden. Im Statikmodus werden alle Zellen mit gleichem Druck belüftet, die Wechselwirkung ist aufgehoben. Bitte beachten Sie, dass durch die zyklische Einstellung des Getriebes das Umschalten bis zu max. 9-10 Min. dauern kann.

Wir empfehlen den Druckbereich um 1-2 Stufen geringer, als auf der Reglerskala angegeben, einzustellen. Machen Sie auch hier den praktischen Test

Leuchtdiode leuchtet auf, sobald der Statikmodus erreicht ist.

7. **Alarmfunktion :**

Das **novacare® Wechseldrucksystem ASX** ist mit einem optischen und akustischem Unterdruckalarm ausgerüstet. Bei Inbetriebnahme besteht während der Aufpumpphase, bis zur endgültigen Belüftung, Unterdruck im System. Die optische Unterdruckanzeige „LOW“ leuchtet auf. Der akustische Alarm ist mit einer Verzögerungsfunktion ausgestattet die die Belüftungszeit berücksichtigt. Der Alarm aktiviert sich nach 45 Minuten automatisch.

Wird, beispielsweise beim Umlagern, kurzfristig ein Druck von 20 mm/Hg erreicht, schaltet der akustische Alarm auf eine 3-minütige Verzögerung um. Störender und unerwünschter Alarm wird dadurch vermieden.

Empfehlung:

Akustischen Alarm während der Aufpumpphase abschalten und erst dann aktivieren wenn der Patient korrekt aufliegt.

Abschalten des akustischen Alarms:

Alarm - Schalter an der Unterseite des Gerätes auf „0“ stellen.

8. **Praktischer Test**

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

9. **Alternative Positionierung des Steuergerätes:**

Die Steuergeräte **ASX** können auch liegend betrieben werden, falls eine Aufhängung am Fußende nicht erwünscht oder nicht möglich ist. Die am Steuergerät vorhandenen Füße ermöglichen ein sicheres Abstellen und bieten genügend Abstand zur Luftzirkulation. Achten Sie aber in jedem Falle darauf, dass die Luftzirkulation gewährleistet ist und der Luftfilter freigehalten wird (z. B. bei hochflorigen Teppichböden).

10. Betrieb des Systems mit entnommener Zelle:

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

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

11. Staubschutz-Abdeckung / Transportsicherung :

Am Anschluss-Stutzen befindet sich eine Abdeckung. Diese verhindert bei Trennung vom Steuergerät das Eindringen von Schmutz- oder Staubpartikeln in das Schlauchsystem. Die Abdeckung kann auch bedingt als Transportsicherung einer aufgeblasenen Auflage eingesetzt werden. Jedoch nicht über 15 Minuten und nicht bei aufliegendem Patienten.

12. CPR - Ventil :

Die **novacare® Wechseldrucksysteme ASX** sind mit einem CPR-Notfallventil ausgestattet. Es ermöglicht eine Spontanentlüftung innerhalb weniger Sekunden um beispielsweise Reanimationsmaßnahmen durchzuführen. Drehen Sie dazu das Ventil auf die Schalterstellung „open“.

13. Warnhinweise :

- Steuergerät vor Feuchtigkeit und direkter Nässe schützen
- Schläuche knickfrei halten
- System nicht in unmittelbarer Nähe von Wärmequellen einsetzen
- Beim Bewegen des Bettes Netzstecker ziehen.
- Niemals am Kabel ziehen.
- Scharfe Gegenstände fernhalten. Auflage nicht mit ungeeigneten Mitteln befestigen.
- System nicht in unmittelbarer Nähe von entflammenden Gasen einsetzen (Explosionsgefahr)
- Nur Original Ersatz- und Verbrauchsteile verwenden.

- Achten Sie bei der Verwendung von Seitengittern, dass der vorgeschriebene Mindestabstand eingehalten wird. Verwenden Sie eine Seitengittererhöhung, wenn der Mindestabstand nicht erreicht werden kann.
- Das **novacare® Wechseldrucksystem ASX** ist ein Matratzenauflagesystem. Legen Sie die Auflage immer auf die im Krankenbett vorhandene Matratze, niemals direkt auf dem Bettenrost. Evtl. Matratzenbasis verwenden.

14. *Wartung / Inspektion*

Bei den **novacare® Wechseldrucksystemen ASX** handelt es sich um ein Medizinprodukt nach den RL 93/42/EWG und des MPG. Beim Einsatz und bei der Anwendung sind diese rechtlichen Grundlagen anzuwenden.

Das System ist für den erneuten Wiedereinsatz geeignet. Es sind jedoch die Hygienebestimmungen (siehe Punkt 15 + 16) zu beachten und eine fehlerfreie Funktion sicher zu stellen.

Zum Erhalt der Funktion der **novacare® Wechseldrucksysteme ASX** ist eine regelmäßige Wartung und Funktionskontrolle erforderlich. Sie ist spätestens alle zwei Jahre durchzuführen.

Verbrauchte Filter sind innerhalb dieser Frist durch neue zu ersetzen.

Die Wartung / Inspektion erfolgt durch den Hersteller oder durch ein durch den Hersteller autorisiertes Unternehmen und ist kostenpflichtig.

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

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

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

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

15. *Hygiene*

Systeme, die zum erneuten Wiedereinsatz kommen, sind auf der Grundlage der Richtlinien des RKI „für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“, oder anderer gültiger Vorschriften, aufzubereiten.

Sofern für die Aufbereitung bereits validierte Verfahren und Hygienepläne bestehen, sind diese anzuwenden.

Richten Sie sich bei der Desinfektion der Produkte nach der Desinfektionsmittelliste und den Richtlinien der DGHM oder anderer gültiger Vorschriften und verwenden Sie nur die darin aufgelisteten bzw. zugelassene Produkte. Beachten Sie die von dem jeweiligen Hersteller eines Präparates vorgeschriebenen Anwendungshinweise.

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

Wir empfehlen hierzu unsere Geräteinspektion, bzw. den Servicecheck.

Die gültigen Preise entnehmen Sie bitte der aktuellen Servicepreislite.

16. Pflege, Reinigung, Desinfektion

Der Rundum - Schutzbezug der **novacare® Wechseldrucksysteme ASX** kann maschinell bis zu 60° chemisch-thermisch gereinigt werden. Zur Desinfektion empfehlen wir die Beigabe eines geeigneten und zugelassenen bzw. DGHM-gelisteten Desinfektions-Wasch-Zusatzes. Für die Zellkörper empfehlen wir eine Sprüh-Wisch-Desinfektion. Dies erhöht die Lebensdauer. In besonderen Fällen ist jedoch ebenfalls eine chemisch-thermische Reinigung möglich.

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

Richten Sie sich bei der Reinigung/Desinfektion nach den Vorgaben des jeweiligen Herstellers.

In besonderen oder dringenden Fällen, beispielsweise zur Zwischen-reinigung bei akuten Verschmutzungen während der Anwendung, ist eine Sprüh-Wischdesinfektion möglich.

Sie ersetzt nicht die in den RKI - Hygiene-Richtlinien beschriebenen validierten Verfahren und sollte nur in besonderen Fällen erfolgen

17. Sicherheit:

- Prüfung nach DIN EN 60601-1-2:2001 (EMV)
- Prüfung nach DIN EN 60601-1
- California - Firetest Class 1 (Bezug)
- Firetest nach DIN EN 597/1 und DIN EN 597/2(Zellen)
- Spritzwassergeschützt
- Knicksichere Zuleitungsschläuche
- CPR – Notfallventil
- akustischer Unterdruckalarm
- optischer Unterdruckalarm

18. Prüfung auf toxikologische Unbedenklichkeit und Biokompatibilität (Erfüllung der Normen)

- DIN EN ISO 10993-1:1998
- ASTM F 963-96a

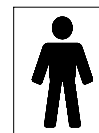
19. EMV

Durch elektromagnetische Strahlungen können sich Elektrische Geräte gegenseitig beeinflussen. Wir empfehlen, insbesondere bei sensiblen Geräten, einen Sicherheitsabstand von mindestens 1 mtr. einzuhalten.

Auf Anfrage stellen wir Ihnen eine Tabelle zur genaueren Information zur Verfügung.

20. Technische Daten:

- Steuergerät : Gewicht 3,0 kg
Abmessung : 30 x 19 x 12 cm
Länge Netzkabel 3 m
Spannungswerte : AC 220-240 V / 50 Hz
Max. 0.2 A
Sicherungen : TIAH 250 VAC 1A
Schutzklasse : Type BF / Klasse I
- Matratze : Gewicht : 5 kg
Abmessung (ohne Basis) : 200 x 90 x 14 cm
Material (Bezug) PU / Polyester
- Zellen : Abmessung : 88 cm breit / 13 cm Ø
Material Nylon, PU-beschichtet
- Max. Fülldruck unbelastet 75 – 85 mm Hg
- Min.. Fülldruck unbelastet 20 mm Hg
- Zyklus 10 Minuten
- Umgebungsbedingungen:
 - Temperatur Anwendung/Betrieb 5° ~ 40°
Transport / Lagerung -10° ~ 60°
 - Rel. Luftfeuchte Anwendung/Betrieb 10 % – 95 %
Transport / Lagerung 10 % – 95 %



21. Entsorgung

Matratze / Auflage:

Die in den Matratzen / Auflagen verwendeten Materialien stellen keine Gefahr für die Umwelt dar. Sie können über den Hausmüll entsorgt werden. Vorzugsweise sind sie der zuständigen offiziellen Müllverbrennung zuzuführen.

Steuergeräte

Die Steuergeräte sind Elektroschrott. Sie sind der dafür zuständigen Entsorgungs-stelle zu übergeben.



Die Elektrogeräte der **novacare gmbh** sind registriert (siehe Symbol)
WEEE – Reg.- Nr. DE – 89 403 200

22. Gewährleistung :

- die Gewährleistung richtet sich nach den gesetzlichen Vorschriften.
- Jede Gewährleistung ist weiterhin ausgeschlossen, wenn von uns gelieferte Ware ohne unsere Zustimmung von anderer Seite bearbeitet, behandelt oder verändert worden ist oder wenn unsere Betriebsanleitungen nicht befolgt worden sind. Wir gehen bei beschädigten Siegeln davon aus, dass eine derart unsachgemäße Handhabung erfolgte.
- Für medizinische Produkte im Sinne der EU-Richtlinie 93/42 deren Anwendung (ggfs. BetriebV) einer regelmäßigen Wartung und Aufbereitung unterliegen, kann nur dann Gewähr geleistet werden, wenn die vom Hersteller vorgeschriebenen Wartungsintervalle eingehalten werden.
- Soweit Gewährleistungsansprüche geltend gemacht werden und sich nach ggfs. erfolgter Überprüfung herausstellt, dass es sich um Verschleißerscheinungen oder andere der Gewährleistung nicht unterliegende Schäden handelt, sind wir berechtigt, entstandene Aufwendungen (Prüf-, Transportkosten etc.) an den Besteller weiterzu geben.
- Die Verwendung von Bauteilen oder Einzelkomponenten anderer Systeme oder anderer Fabrikate oder deren Kombination sind nicht zulässig. Bei Schäden, die dadurch entstehen, erlischt der Gewährleistungsanspruch. Schäden gehen zu Lasten des Betreibers.

23. Hinweis für private Nutzer

Prüfen Sie bei Ausfall des Systems

- Ist das Gerät eingeschaltet?
- Ist das Netzkabel richtig verbunden und der Netzstecker korrekt eingesteckt?
- Ist der Verbindungsschlauch zur Matratze richtig angeschlossen?

Verständigen Sie, falls diese Maßnahme nicht erfolgreich ist, den zuständigen Lieferanten oder Betreiber.

Versuchen Sie niemals das System selbst zu reparieren. Sicherungen dürfen nur von qualifiziertem und autorisiertem Personal ausgetauscht werden.

Bei Beschädigungen Netzstecker ziehen.

Reinigung

Verschmutzungen können mit lauwarmem Wasser und einem Lappen entfernt werden. Dem Wasser können sanfte Reinigungsmittel zugesetzt werden. Keine aggressiven bzw. scharfen Reinigungs- oder Lösungsmittel verwenden.

Wischdesinfektion

Liegefläche regelmäßig bzw. nach jeder Reinigung desinfizieren. Wischdesinfektionsmittel bevorzugen

Richten Sie sich nach den Angaben des Präparateherstellers oder lassen Sie sich von den zuständigen Pflegepersonen unterweisen.

24. Hinweise zu Installation und Instruktion :

Novacare Wechseldrucksysteme ASX sind medizinische Hilfsmittel. Sie werden von der novacare GmbH vorwiegend an Medizinische Fachkreise (med. Pflegepersonal, med. Fachgeschäfte, Betreiber, med. Einrichtungen, Sozialeinrichtungen, etc.) bzw. an professionelle Anwender abgegeben.

Zu den Fachkreisen bzw. zu den professionellen Anwendern gehören die Personen, die auf Grund ihrer medizinischen oder vergleichbaren Ausbildung, über ausreichendes Wissen über die mit dem System zu behandelnde Erkrankung oder deren Vermeidung verfügen, um den Patienten und/oder den nicht-professionellen Anwender bzw. med. Laien-Anwender in die Lage zu versetzen das Wechseldruck-System ausreichend bedienen zu können.

Installation und Aufstellung des Systems beim Patienten, sowie Übergabe und Unterweisung an den nicht-professionellen Anwender bzw. den medizinischen Laien erfolgt durch die medizinischen Fachkreise.

Diese sind im Rahmen der üblichen Instruktionspflichten, beispielsweise Beschreibung der Funktionen, Erklärung der Bedienelemente, sowie Reinigung und Wirkungsweise des Systems mit dem Hinweis auf eventuelle Risiken, durchzuführen.

Eine Inbetriebnahme durch nicht-professionelle Anwender bzw. medizinische Laien ist möglich, sollte aber nicht ohne ausreichende Unterweisung erfolgen.

Spezielle Schulungsmaßnahmen über Funktion und Bedienung des Systems sind nicht erforderlich, werden auf Anfrage aber angeboten.

25. Lieferumfang:

- Steuergerät **ASX**
- Wechseldruckauflage
- Gebrauchsanweisung

26. Bezeichnung / Artikel-Nr. :

- Bezeichnung : **novacare® Wechseldrucksystem ASX**
- Artikel Nr.: **99 7008**



CE novacare® gmbh
Bruchstraße 48 · D-67098 Bad Dürkheim
Tel. +49 (0) 63 22/95 65-0 · Fax +49 (0) 63 22/95 65-65
info@novacare.de · www.novacare.de

Copyright: Die Gebrauchsanleitung ist urheberrechtlich geschützt. Nachdruck und Vervielfältigung, Aufnahme in Online-Dienste und Internet sowie Speicherung oder Kopieren auf Datenträgern wie CD-Rom, DVD-Rom etc. sind nicht gestattet und bedürfen der ausdrücklichen schriftlichen Zustimmung der novacare gmbh.

novacare® gmbh
ISO CERTIFIED

DIN EN ISO 9001
DIN EN ISO 13485