saniflow® p

Antidekubitus-Wechseldrucksystem

Gebrauchsanweisung

Original Gebrauchsanweisung

Zertifiziertes QM System

aks®

DIN EN ISO 13485

„zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem zur Entwicklung, Herstellung und zum Vertrieb von Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen und Zubehör“

MD CE

Stand: 2025-11-14
Version 02

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 21
6.1 Beziehen des Produktes mit dem aks-inkocover Spannbezug 22
7 Ersteinsatz 23
8 Bedienung/Anwendung 23
8.1 Normalbetrieb 24
8.2 Zykluszeit 25
8.3 Stromausfall 25
8.4 Patiententransport 25
9 Störungssuche/Störungsbeseitigung 26
10 Zubehör/Kombination 27
11 Reinigung/Desinfektion 28
11.1 Allgemeine Reinigungs- und Desinfektionshinweise 29
11.2 Reinigung durch den Anwender/Betreiber 30
11.3 Desinfektion durch den Anwender 30
11.4 Desinfektion durch den Betreiber 30
11.5 Freigegebene Desinfektionsmittel und -methoden 31
12 Außerbetriebnahme 32
13 Lagerung 32
14 Wiedereinsatz 33
15 Lebensdauer 33
16 Entsorgung 34
17 Garantie 35
18 Konformitätserklärung 35

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

19 Wartung 36
19.1 Allgemeine Wartungshinweise 36
19.2 Wartungsplan: Prüfung durch den Betreiber 38
19.3 Wartungsplan: Prüfung durch den Anwender 41
20 Produktkennzeichnung 42
20.1 Kurzanleitung 45
21 Technische Daten 46

Versionshistorie

Version	Datum	Änderung
02	2025-11-14	Neues Desinfektionsmittel, redaktionelle Überarbeitung
01	2022-01-19	Anpassungen an die Verordnung (EU) 2017/745

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

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 vorbehaltener 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-Website[1] 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.

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

Das **Antidekubitus-Wechseldrucksystem saniflow® p** (im Folgenden auch Produkt/die Produkte genannt), besteht jeweils aus einem Aggregat und einer Wechseldruckmatratze. Es wurde zur Dekubitusprophylaxe entwickelt.

Das Produkt zeichnet sich unter anderem durch folgende Merkmale aus:

- Matratzenauflagesystem
- individuelle Druckregulation nach den Besonderheiten des Patienten
- Zykluszeit 6 Minuten
- mit handelsüblichen Schaumstoffmatratzen kombinierbar
- geeignet für eine Matratzenbreite von 90 cm

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

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

1.1 Erläuterung der verwendeten Symbole

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

	Warnung vor einer Gefahrenstelle 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).
	Warnung vor gefährlicher elektrischer Spannung 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).
	Mit Wasser spritzen verboten Kein Spritzwasser und keine Hochdruckreiniger zum Reinigen verwenden.
	Sicherheitsrelevanter Hinweis Kennzeichnet Hinweise für das sichere Arbeiten an und mit dem Produkt.
	Information Kennzeichnet nützliche Anwendungshinweise und wichtige Informationen.

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

	Gebrauchsanweisung beachten
LOT	Fertigungslosnummer, Charge
REF	Artikelnummer
SN	Seriennummer
SIZE	Abmessungen des Produktes

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

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

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 stationären[1] 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 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 Produkte dienen der Verhütung von Dekubitalgeschwüren. Für die Dekubitusprophylaxe sind die Produkte für Patienten bis zu einem geringen Dekubitusrisiko geeignet.

Die Produkte dürfen nur zur Dekubitusprophylaxe 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 (Schlafen/Ruhen) unter normalen Bedingungen vorgesehen (siehe Kapitel **Technische Daten**). Sie sind dafür auf einem Pflegebett oder einem „Standardbett“ zu platzieren (siehe Kapitel **Inbetriebnahme**). Als Matratzenauflagesystem dürfen die Produkte nur in Verbindung mit einer Standardschaumstoffmatratze oder mit einer Matratzenunterlage (Höhe min. 10 cm) eingesetzt werden.

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.

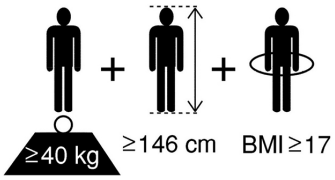
1 Der Einsatz in teilstationären Einrichtungen (z. B. Tages-/Nachtpflege) ist damit ebenfalls abgedeckt.

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

2.3 Kontraindikation

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

In Kombination mit einem Pflegebett (EN 60601-2-52) sind die Produkte, u. a. auf Grund der vorhandenen Seitengitter, nur für erwachsene Patienten geeignet, die ein Körpergewicht von min. 40 kg, eine Körpergröße von min. 146 cm, und einem Body-Mass-Index[2] (BMI) größer gleich 17 aufweisen.



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:

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

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

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 Angehörige[1] 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.

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

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, welche – unter Berücksichtigung der Indikation – für dieses Produkt infrage kommt und an der deshalb das Produkt Anwendung findet.

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.

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

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, Zigarettenglut, Kerze) **und sonstigen Hitzeeinwirkungen** (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.

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

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).

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

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 Vorkommnisse[2] 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.

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

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.

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

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.

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

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 kleinzellige Antidekubitus-Wechseldruckmatratze flow air®
- 1 x Gebrauchsanweisung

Abb. 4.01 - Lieferumfang

Die saniflow® p Wechseldruckmatratze ist 6,35 cm hoch und in folgender Abmessung lieferbar:

SIZE		REF
B [cm]	L [cm]	
90	192	22110

5 Produktübersicht

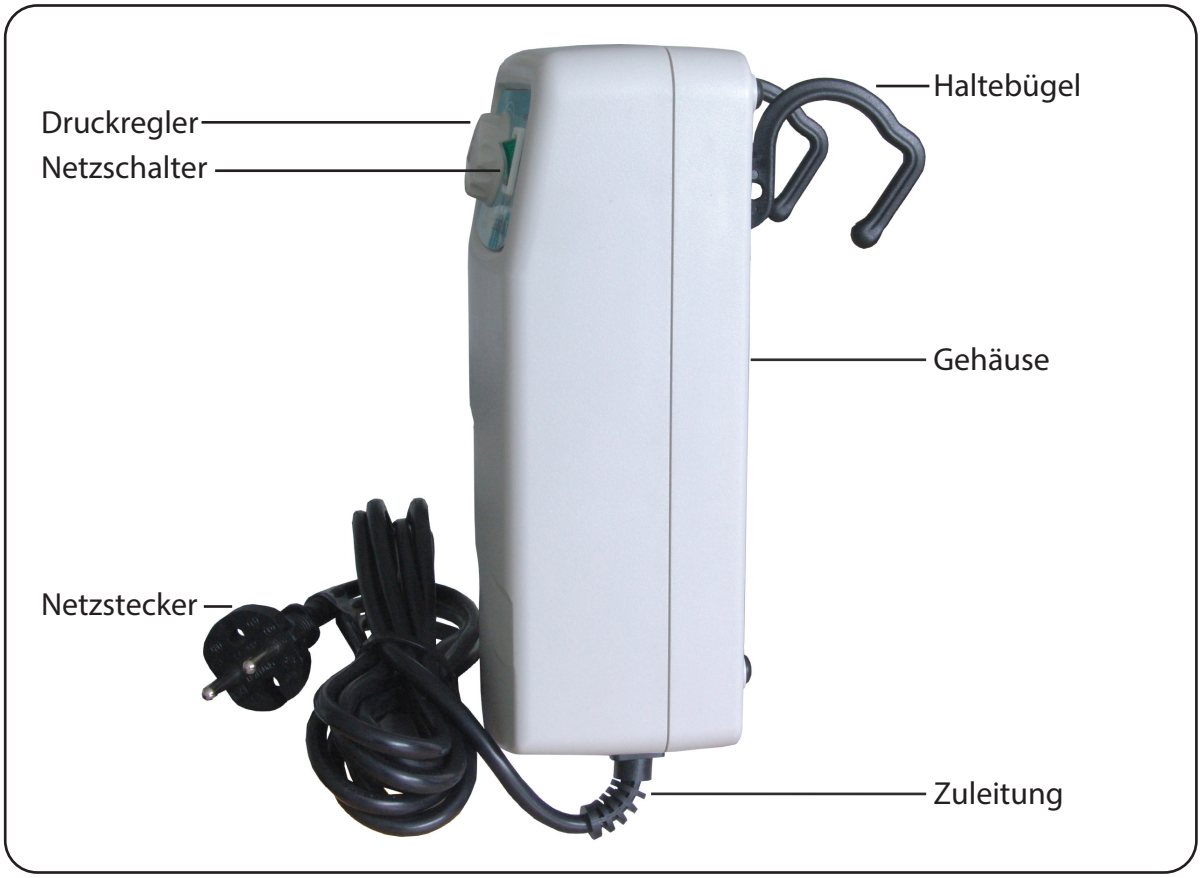


Abb. 5.01 - Aggregat Seitenansicht saniflow® p

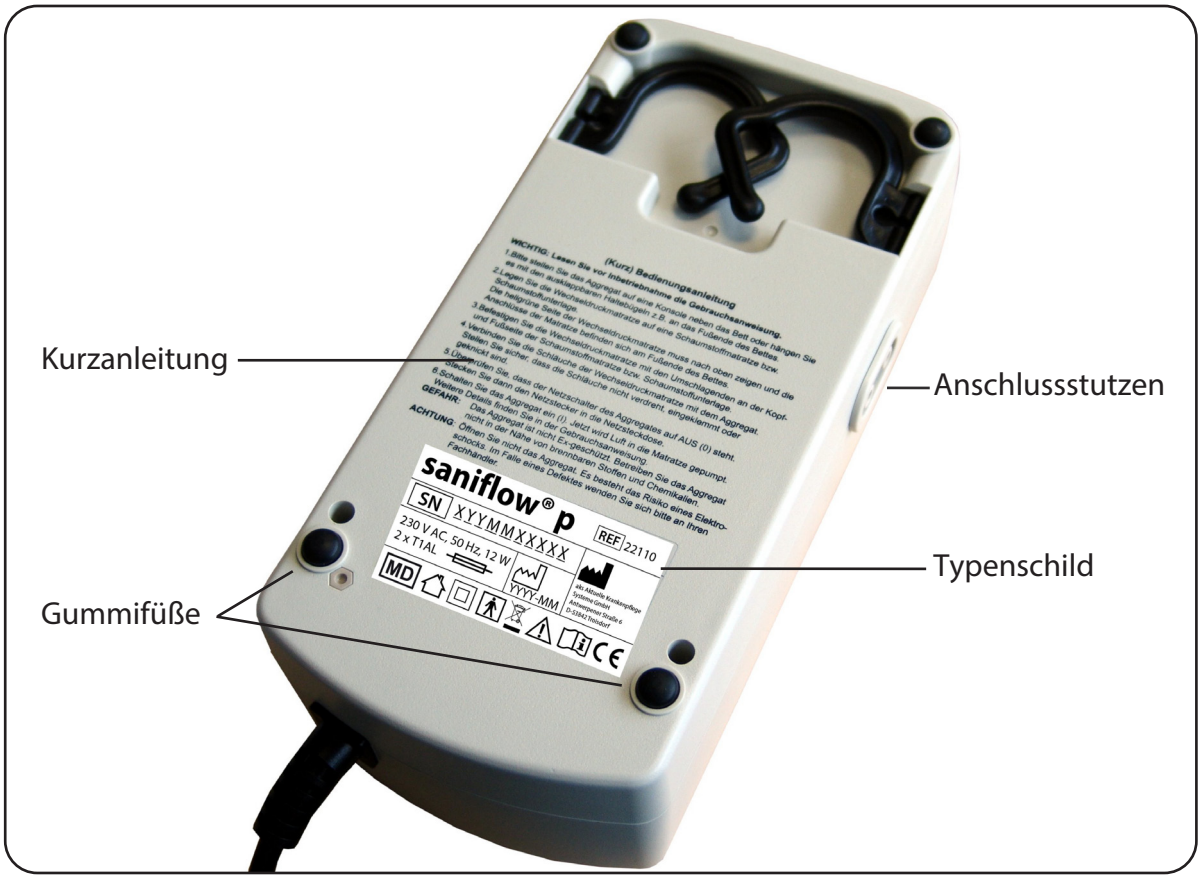


Abb. 5.02 - Aggregat Rückansicht saniflow® p

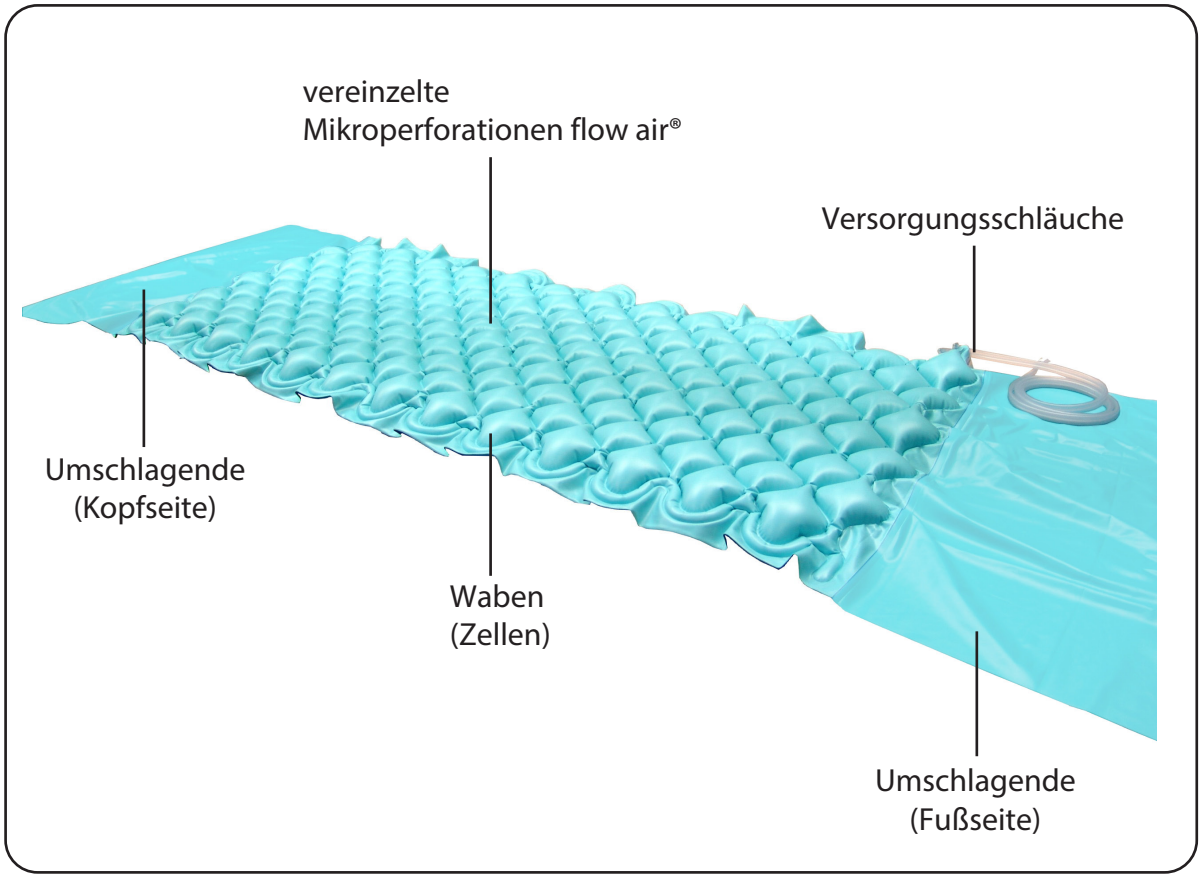


Abb. 5.03 - Kleinzellige Wechseldruckmatratze Oberseite

5.1 Funktionsbeschreibung

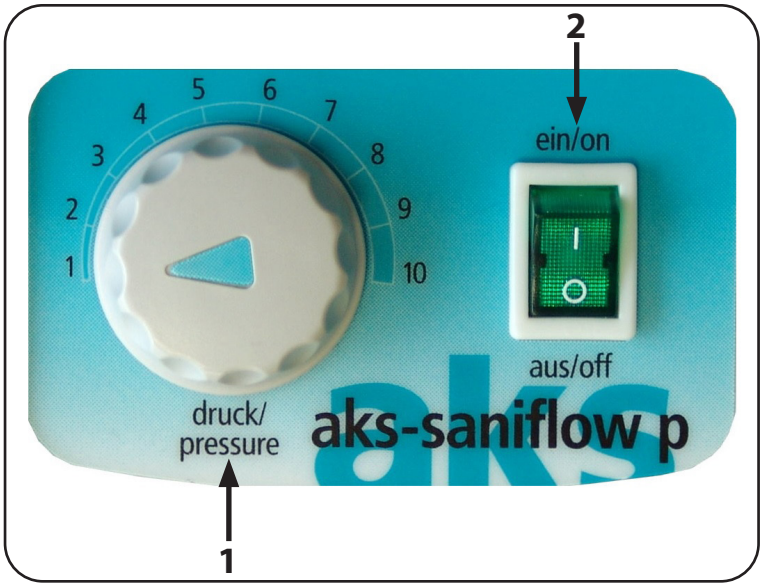


Abb. 5.1.01 - Bedienfeld saniflow® p Aggregat

Erklärung der Bedienelemente des Aggregates		
Nr.	**Element**	**Funktion**
1	Druckregler	Hier stellen Sie den für den Patienten optimalen Druck ein.
2	Netzschalter	Hier schalten Sie das Gerät ein bzw. aus. Ist das Aggregat eingeschaltet, leuchtet die grüne Betriebskontrollleuchte im Netzschalter auf.

Das Produkt ist ein kleinzelliges, luftgefülltes Antidekubitus-Wechseldrucksystem mit automatischer Regelung des Fülldrucks. Es funktioniert nach dem Prinzip der intermittierenden Entlastung des Patientenauflagedrucks und ist für die Dekubitusprophylaxe am ganzen Körper bestimmt. Das Antidekubitus-Wechseldrucksystem wird als Matratzenauflagesystem verwendet, d. h. eine separate Schaumstoffmatratze von min. 10 cm Höhe wird als Matratzenunterlage für die Wechseldruckmatratze im Bett benötigt.

Das Produkt besteht aus einem Aggregat und einer luftgefüllten Wechseldruckmatratze, die durch zwei Versorgungsschläuche miteinander verbunden sind. Das Aggregat beinhaltet eine elektrisch betriebene Pumpe, ein Regelventil und einen synchronisierten Luftverteiler, die zusammen als Regeleinheit agieren. Die Wechseldruckmatratze, besteht aus insgesamt 124 Waben (Zellen), die in zwei Luftkammerkreise aufgeteilt sind. In die Liegefläche der Wechseldruckmatratze sind Mikroperforationen integriert, die einen kontinuierlichen Luftstrom (flow air®) erzeugen.

Durch die Regeleinheit des Aggregates werden die 2 Luftkammerkreise der Wechseldruckmatratze intermittierend in einem Zyklus von 6 Minuten 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.

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

Über den Druckregler auf dem Bedienfeld des Aggregates (Abb. 5.1.01) wird der Fülldruck im Verhältnis zum Patientengewicht nach einem Diagramm (Abb. 8.1.01) als Richtwert eingestellt. Der Druck ist dabei stufenlos in einem Skalierungsbereich von 1 bis 10 einzustellen und somit individuell an das Patientengewicht bzw. an die momentane Belastungssituation anzupassen. Durch eine Überprüfung direkt am Patienten und ggf. einer Nachregulierung des Fülldrucks wird eine optimale Anpassung an die Besonderheiten des Patienten ermöglicht (siehe Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt **Normalbetrieb**).

Die Befestigung der Wechseldruckmatratze an der Standardschaumstoffmatratze oder der Schaumstoffunterlage wird durch Umschlagenden, die sich an Kopf- und Fußseite der Wechseldruckmatratze befinden, gewährleistet (Abb. 5.03).

Das Produkt wird durch einen flüssigkeitsundurchlässigen aks-inkocover Spannbezug vor Verunreinigungen geschützt. Der aks-inkocover Spannbezug ist als optionales Zubehör erhältlich (siehe Kapitel **Zubehör/Kombination**). Er besitzt ein umlaufendes Gummiband und wird über die Matratze gespannt. Im Falle der Verunreinigung ist er abnehmbar und in der Waschmaschine mit haushaltsüblichen Waschmitteln waschbar (siehe Kapitel **Reinigung/ Desinfektion**).

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

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. Legen Sie eine handelsübliche Standardschaumstoffmatratze oder eine Matratzenunterlage (Höhe min. 10 cm), die den Abmessungen der Wechseldruckmatratze entspricht, auf die Liegefläche des Bettes.
3. Nehmen Sie die kleinzellige Wechseldruckmatratze aus der Verpackung.
4. Bewahren Sie die Verpackung für einen evtl. Transport bzw. die Lagerung des Produktes auf.
5. Legen Sie die Wechseldruckmatratze auf die Liegefläche der Standardschaumstoffmatratze oder der Matratzenunterlage und entfalten Sie diese vollständig.
6. Positionieren Sie die Wechseldruckmatratze so auf der Matratze/Liegefläche des Bettes, dass sich die Anschlüsse oben und am Fußende des Bettes befinden.
7. Befestigen Sie die Wechseldruckmatratze, indem Sie beide Umschlagenden an Kopf- und Fußseite (Abb. 5.03) unter die Standardschaumstoffmatratze oder die Matratzenunterlage einschlagen. Das Fixieren der Wechseldruckmatratze ist nötig, um ein Herausrutschen zu verhindern. Bei Betten mit verstellbarer Liegefläche müssen sich alle Bewegungsfunktionen des Bettes ausführen lassen, ohne die Wechseldruckmatratze zu beschädigen. Die Versorgungsschläuche der Wechseldruckmatratze müssen so platziert werden, dass sie nicht geknickt, gequetscht oder verdreht werden.

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

8. Beziehen Sie anschließend die Wechseldruckmatratze mit einem losen Matratzenbezug, z. B. aks-inkocover Spannbezug (siehe Kapitel **Beziehen des Produktes mit dem aks-inkocover Spannbezug**) und legen Sie noch ein Bettlaken über den Matratzenbezug. Achten Sie hier auf faltenfreies Aufliegen.

9. Überprüfen Sie nun die Liegefläche der Wechseldruckmatratze auf mögliche Druckstellen durch Faltenbildung. Achten Sie außerdem auf einen festen Halt auf der Liegefläche des Bettes.

10. Das Aggregat verfügt über eine Aufhängevorrichtung (2 Haltebügel) sowie 4 Gummifüße an der Rückseite (Abb. 5.02). Hängen Sie das Aggregat mit den beiden umklappbaren Haltebügeln an das Fußende des Bettes oder stellen Sie es, mit der Rückseite, auf eine ebene Ablagefläche neben das Bett.

11. Schließen Sie die beiden Versorgungsschläuche der Wechseldruckmatratze an die Anschlussstutzen des Aggregates an (Abb. 5.02). Achten Sie darauf, dass die Versorgungsschläuche nicht verdreht, eingeklemmt oder geknickt sind.

12. Überprüfen Sie, dass der Netzschalter (grün) des Aggregates auf „aus“ (0) steht. Der Netzschalter befindet sich auf der Vorderseite des Aggregates (Abb. 5.01 und Abb. 5.1.01).

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.

6.1 Beziehen des Produktes mit dem aks-inkocover Spannbezug

Der aks-inkocover Spannbezug ist als optionales Zubehör erhältlich (siehe Kapitel **Zubehör/ Kombination**). Es empfiehlt sich diesen erst nach dem Befüllvorgang aufzuziehen (siehe Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt **Normalbetrieb**, Punkt 4). Beachten Sie dabei folgendes:

- Der Spannbezug muss über die Wechseldruckmatratze und die Standardschaumstoffmatratze bzw. Schaumstoffunterlage gepannt werden.
- Die weiche Polyesterstoff-Seite des Spannbezuges ist die Patientenseite. Das bedeutet, die Nähte müssen sich innerhalb des Spannbezuges befinden und die glatte PU-beschichtete Seite des Spannbezuges liegt an der Wechseldruckmatratze an.
- Nach dem Beziehen muss der Spannbezug eine faltenfreie Oberfläche haben.

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

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.

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

8.1 Normalbetrieb

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

Prüfen Sie während der Anwendung des Produktes regelmäßig, dass der Patient nicht durchliegt.

1. Schalten Sie das Aggregat mit dem Netzschalter ein (Abb. 5.01 und Abb. 5.1.01). Die Betriebskontrollleuchte im Netzschalter leuchtet grün auf.
2. Drehen Sie den Druckregler (Abb. 5.1.01) auf den Skalenwert 1, damit sich der Betriebsdruck in der Wechseldruckmatratze aufbauen kann.

In der Zeit, in der sich der Betriebsdruck in der Wechseldruckmatratze aufbaut, darf die Wechseldruckmatratze nicht belastet werden. Dieser Vorgang dauert ca. 15 Minuten.

3. Überprüfen Sie noch einmal den korrekten Sitz der Wechseldruckmatratze und das Wechseldrucksystem auf eventuelle Undichtigkeiten.
4. Legen Sie auf die Wechseldruckmatratze einen losen Bezug, wie z.B. den aks-inkocover Spannbezug auf. Das Entfalten der Wechseldruckmatratze darf nicht behindert werden.
5. Legen Sie anschließend ein dünnes Bettlaken über die Wechseldruckmatratze bzw. auf den aks-inkocover Spannbezug. Achten Sie auf faltenfreies Aufliegen.
6. Lagern Sie jetzt den Patienten auf der Wechseldruckmatratze.
7. Anschließend stellen Sie die Leistungsstufe ein. Die optimale Leistungsstufe hängt von mehreren Faktoren ab. Hierzu gehören in erster Linie das Patientengewicht und die Auflagefläche des Patienten. Für die Einstellung kann Ihnen das Diagramm (Abb. 8.1.01) einen ersten Anhaltspunkt liefern. Dieser Wert dient nur als Richtwert zur groben Druckeinstellung und stellt keine genaue Angabe für das Einsinkverhalten des Körpers dar.
8. Nach ca. 6 Minuten hat sich das System eingependelt und arbeitet stabil.
9. Kontrollieren Sie jetzt den eingestellten Druck direkt am Patienten. Dieser darf nicht durchliegen, d.h. es muss sich ein kleines Luftpolster zwischen dem Patienten und der darunter liegenden Matratze/Matratzenunterlage befinden.
10. Verändern Sie ggf. die Druckeinstellung mit dem Druckregler. Wiederholen Sie den Vorgang jeweils nach Ablauf der Zykluszeit bis die optimale Lagerung erreicht ist. Nur so kann sichergestellt werden, dass der Patient hinreichend unterstützt wird und dabei zugleich die maximale Druckentlastung stattfindet.

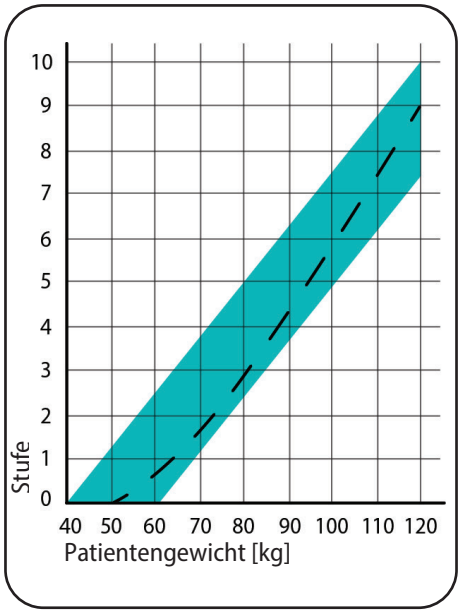


Abb. 8.1.01 - Einstellung Leistungsstufe

Beachten Sie, dass in der sitzenden Position, insbesondere im Bereich des Gesäßes ein höherer Druck in der Wechseldruckmatratze als in liegender Position notwendig ist, um ein Durchsitzen des Patienten zu verhindern.

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

8.2 Zykluszeit

Bei dem Produkt beträgt die Zykluszeit 6 Minuten. Durch die Regeleinheit des Aggregates werden beide Luftkammerkreise der Wechseldruckmatratze intermittierend in einem Zyklus von 6 Minuten be- und entlüftet.

8.3 Stromausfall

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

Aufgrund der Belüftungsöffnungen (flow air®) in der Wechseldruckmatratze kann der Druck sehr schnell absinken.

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

8.4 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. Gehen Sie bei einem Patiententransport wie folgt vor:

1. Schalten Sie das Aggregat mit dem Netzschalter (Abb. 5.01 und Abb. 5.1.01) aus und trennen Sie es vom Stromnetz, indem Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose ziehen.
2. Ziehen Sie beide Enden der Versorgungsschläuche von den Anschlussstutzen des Aggregates ab (Abb. 5.02).

   Beachten Sie, dass sich jetzt die Wechseldruckmatratze vollständig entleert. Der Patient ist nun ausschließlich auf der Standardschaumstoffmatratze bzw. der Schaumstoffunterlage gelagert.

3. 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.

4. Nach Beendigung des Patiententransportes, stecken Sie die Enden beider Versorgungsschläuche auf die Anschlussstutzen des Aggregates (Abb. 5.02) und schließen Sie das Aggregat an das Stromnetz an.
5. Lagern Sie den Patienten anderweitig und führen Sie ein erneutes Befüllen gemäß Kapitel Bedienung/Anwendung Abschnitt **Normalbetrieb** durch.

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

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
	Netzschalter ist nicht eingeschaltet	Netzschalter einschalten (Betriebskontrollleuchte im Netzschalter muss leuchten) (Abb. 5.01 und Abb. 5.1.01)
	Ist der Netzstecker vollständig eingesteckt sowie der Netzschalter eingeschaltet und das Aggregat arbeitet weiterhin nicht, informieren Sie Ihren Fachhändler	
Die kleinzellige Wechseldruckmatratze wird nicht bzw. ungenügend befüllt (der Patient liegt durch)	Versorgungsschläuche sind abgeknickt, gequetscht oder verdreht	Versorgungsschläuche prüfen und Knickstellen, Quetschstellen oder Verdrehungen entfernen
	Versorgungsschläuche sind beschädigt (z. B. Risse, Löcher)	Informieren Sie Ihren Fachhändler
	Versorgungsschläuche sind nicht vollständig auf die Anschlussstutzen des Aggregates aufgesteckt	Beide Enden der Versorgungsschläuche vollständig auf die Anschlussstutzen des Aggregates schieben
	Matratze ist defekt (Löcher, Risse usw.)	Informieren Sie Ihren Fachhändler

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

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]	
kleinzellige Antidekubitus-Wechseldruckmatratze flow air®	90	192	02101
aks-inkocover Spannbezug	90/100	200	04104
Aggregat			22111

Weiteres Zubehör/Ersatzteile auf Anfrage.

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

Kombination

Das Produkt kann mit anderen Produkten der aks GmbH kombiniert werden. Zu diesen gehört u. a. der aks-inkocover Spannbezug.

Als Matratzenauflagesystem darf das Produkt nur in Verbindung mit einer Standardschaumstoffmatratze oder mit einer Matratzenunterlage (Höhe min. 10 cm) eingesetzt werden. Verwenden Sie nur Matratzen, deren Abmaße den Abmaßen der Wechseldruckmatratze entsprechen.

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

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 Verfahren[1] 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.

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

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.

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

11.2 Reinigung durch den Anwender/Betreiber

Das Aggregat und die Wechseldruckmatratze inkl. aks-inkocover Spannbezug können mit einem milden, alkoholfreien Reinigungsmittel und einem Lappen von Hand gereinigt werden. Zusätzlich kann der aks-inkocover Spannbezug 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 95°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 aks-inkocover Spannbezug der Wechseldruckmatratze darf nicht gebleicht und nicht gebügelt 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. aks-inkocover Spannbezug 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 Desinfektionsmittel[2] verwendet werden.

Zusätzlich kann der aks-inkocover Spannbezug separat durch validierte, maschinelle Verfahren[2] gereinigt und desinfiziert werden. Beachten Sie dabei die Pflegesymbole (siehe Abschnitt **Allgemeine Reinigungs- und Desinfektionshinweise**) und wählen Sie die richtigen Einstellungen/ Prozessparameter.

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, dass durch den Betreiber/Aufbereiter validiert wurde.

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

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 Desinfektionsmittels	Bezeichnung/Wirkstoff	Wirkungsbereich* (Desinfektionsgrad)
Aggregat Wechseldruckmatratze inkl. aks-inkocover Spannbezug	Ecolab	Incidin™ Pro[3]	bakterizid (EN 13727), levurozid (EN 13624)

maschinelle Desinfektion

Komponente	Hersteller des Wasch-/ Desinfektionsmittels	Bezeichnung/Wirkstoff	Wirkungsbereich* (Desinfektionsgrad)
aks-inkocover Spannbezug	Ecolab	Ozonit-Verfahren: Ecobrite Magic Emulsion (Waschmittel) + Ozonit super[4] (Desinfektionsmittel)	AB
		Eltra-Verfahren: Eltra™ (Desinfektionsvoll-waschmittel)	

* 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: Glykolderivat(e), Alkylamin(e)/ Alkylaminderivat(e), Quartäre Ammoniumverbindung(en)

4 lt. Verbund für Angewandte Hygiene e. V. (VAH) - Wirkstoffbasis: Peroxidverbindung(en)

12 Außerbetriebnahme

Wenn die in dieser Gebrauchsweisung 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 zwei Umschlagenden an Kopf- und Fußseite, die unter die Standard-Schaumstoffmatratze oder Matratzenunterlage geschoben sind (Abb. 5.03); siehe Kapitel **Produktübersicht**.
6. Nach vollständiger Entleerung der Wechseldruckmatratze, muss das Aggregat, die Wechseldruckmatratze und ggf. die Matratzenunterlage 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.).

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

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

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

Komponente	Lebens-/Nutzungsdauer
Antidekubitus-Wechseldruckaggregat	ca. **drei Jahre**
kleinzellige Wechseldruckmatratze	ca. **ein Jahr**

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 zu erwartende Lebens-/Nutzungsdauer der Produkte richtet sich u.a. nach den Einsatzbedingungen und der Einsatzhäufigkeit. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, Reinigung und Desinfektion gemäß dem Kapitel **Reinigung/Desinfektion** und regelmäßiger Durchführung der Wartungsarbeiten gemäß Wartungsplan (siehe Kapitel **Wartung**) sind folgende Lebens-/Nutzungsdauern zu erwarten:

Komponente	Lebens-/Nutzungsdauer bis zu
Antidekubitus-Wechseldruckaggregat	**sechs** Jahre
Wechseldruckmatratze inkl. Matratzenbezug	**vier** Jahre

Unabhängig von den o. g. Lebens-/Nutzungsdauern, ist die regelmäßige Wartung gemäß Wartungsplan (siehe Kapitel **Wartung**) maßgeblich für die sichere Einsetzbarkeit der Produkte. Bei regelmäßiger Wartung gemäß Wartungsplan (siehe Kapitel **Wartung**) können z. B. Verschleiß, Beschädigungen oder auch das Lösen von Verbindungselementen rechtzeitig erkannt und korrigiert werden. Durch fehlende Wartung, unsachgemäße Anwendung/Nutzung, falsche oder aggressive Reinigung/Desinfektion etc. können die Produkte bereits nach kurzer Lebens-/Nutzungsdauer unbrauchbar werden. D. h. die zugesicherten Produkteigenschaften, die Merkmale und die Leistung/Sicherheit der Produkte sind nicht mehr gegeben.

Maßgeblich ist der individuelle Zustand der Produkte, der sich im Ergebnis der regelmäßigen

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

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.

Abb. 16.01 - WEEE-Kennzeichnung

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.

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

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 das Aggregat gewähren wir ab Kaufdatum eine Werksgarantie von **24 Monaten** und auf die Wechseldruckmatratze gewähren wir ab Kaufdatum eine Werksgarantie von **6 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.

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

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.

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

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

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

19.2 Wartungsplan: Prüfung durch den Betreiber

Führen Sie beim Produkt (zzgl. Zubehör) mindestens jährlich[1], 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		
☐ Privathaushalt	☐ stationäre Einrichtung	☐ _____
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**
saniflow® p (Aggregat und Matratze)	90 x 192	04251818700002

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.

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

Die folgende Tabelle 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	Gummifüße auf der Gehäuserückseite vorhanden und ohne Beschädigung			
2.8	Gehäuseoberteil ist mit dem Gehäuseunterteil fest verbunden; alle 4 Schrauben vorhanden und angezogen			
2.9	Netzschalter mit grüner Betriebskontrollleuchte ohne Beschädigung			
2.10	Zuleitung mit Netzstecker vorhanden und ohne Beschädigung			
2.11	Aufschriften auf dem Bedienfeld sind vorhanden und lesbar			
3	**Sichtprüfung der Wechseldruckmatratze/des Spannbezugs**			
3.1	**Wechseldruckmatratze**			
3.1.1	Keine unzulässigen Änderungen oder unsachgemäße Behandlung			
3.1.2	Keine Verschmutzung			
3.1.3	Alle Waben (Zellen) unbeschädigt			
3.1.4	Matratzenbezug vorhanden und ohne Beschädigung			
3.1.5	Versorgungsschläuche nicht geknickt, verdreht, gequetscht, keine Bruchstellen			
3.1.6	Anschlussstutzen für die Versorgungsschläuche ohne Beschädigung			
3.1.7	Beide Umschlagenden an der Matratzenunterseite vorhanden und ohne Beschädigung			
3.1.8	Matratzenunterlage mit Bezug vorhanden und ohne Beschädigung			
3.2	**aks-inkocover Spannbezug**			
3.2.1	Keine Risse, Löcher, Schnitte, getrennte Nähte, Brandflecken			
3.2.2	Keine Verschmutzung			
3.2.3	Kein Verschleiß, keine Abnutzung			
3.2.4	Kennzeichnung innerhalb des Spannbezugs vorhanden, befestigt und lesbar (siehe Kapitel **Produktkennzeichnung**)			
3.2.5	Elastizität und Spannung des Gummibandes ausreichend			

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

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

4	Elektrische Prüfung nach EN 62353	i.O.	n.i.O.	n.a.
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	Netzschalter mit Betriebskontrollleuchte ist funktionsfähig			
5.2	Zykluszeit (6 Minuten) wird eingehalten			
5.3	Druck ist einstellbar; Druckregler funktionsfähig			
5.4	Druckregler ist unbeschädigt und sitzt fest auf der Achse			
5.5	Der Wechsel zwischen Be- und Entlüftung der beiden Luftkammernkreise erfolgt einmal pro Zykluszeit			
5.6	Beide Haltebügel sind funktionsfähig (klappbar)			
5.7	Keine ungewöhnlichen Betriebsgeräusche vorhanden			
6	**Funktionsprüfung der Wechseldruckmatratze**			
6.1	Prüfung der Wechseldruckmatratze auf Undichtigkeit (Waben (Zellen), Versorgungsschläuche etc.)			

Gesamtbewertung: Antidekubitus Wechseldrucksystem			
aks-Antidekubitus-Wechseldrucksystem und Zubehör sind in Ordnung:		☐ JA	☐ NEIN
Bemerkung:			
Prüfdatum	Firma	Prüfer	Unterschrift

Daten des Antidekubitus Wechseldrucksystems				
Produkt	Modell	SN	Herstellungsdatum	Nächste Wartung/ Prüfung
Aggregat	saniflow® p			
Wechseldruckmatratze	90 x 192 cm			

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

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

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 ohne offensichtliche Beschädigungen oder Verschleiß
Matratzenunterlage mit Bezug vorhanden und ohne Beschädigung
Wechseldruckmatratze - luftgefüllt, Waben (Zellen) lassen sich mit der Hand nicht komplett zusammendrücken
Wechsel zwischen Be- und Entlüftung erfolgt einmal pro Zykluszeit
aks-inkocover Spannbezug: keine Verschmutzung
aks-inkocover Spannbezug: Elastizität und Spannung des Gummibandes ausreichend
Aggregat inkl. Zuleitung - ohne offensichtliche Beschädigungen oder Verschleiß
Aggregat - Funktion vorhanden
Alle Bedienelemente 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.

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

20 Produktkennzeichnung

Erläuterung der Symbole	
CE	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)
SIZE	Abmessungen des Produkts
MD	Medizinprodukt gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
class I	Klasse I gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
UDI	Unique Device Identifier (einmalige Produktkennung) - bezeichnet eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die eine eindeutige Identifizierung einzelner Produkte auf dem Markt ermöglicht

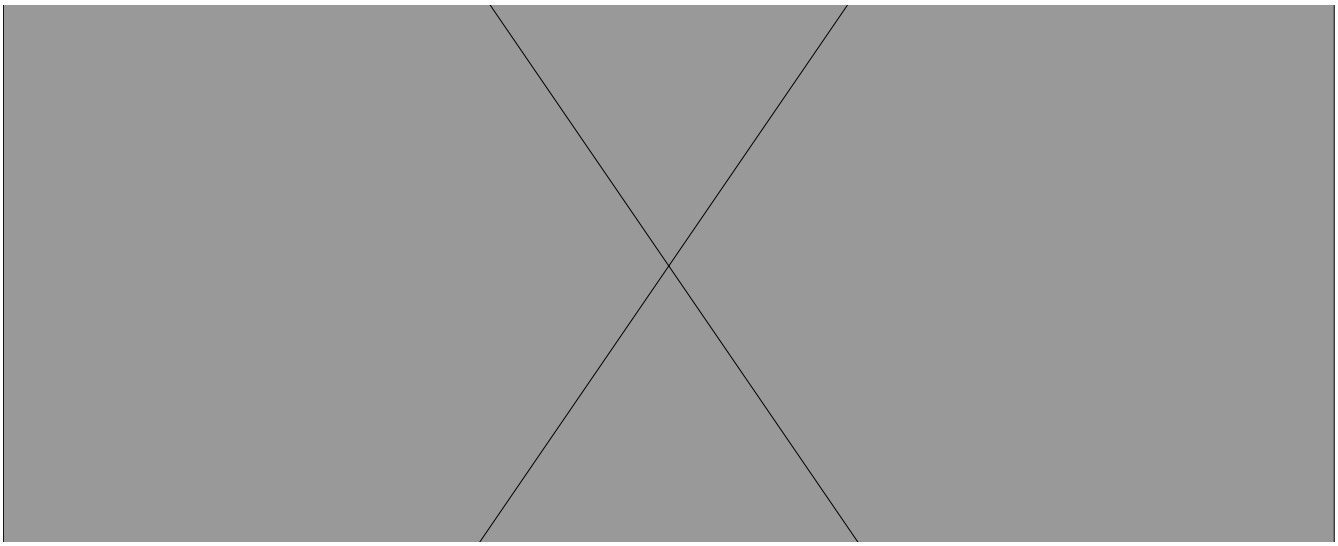
Erläuterung der Symbole	EN ISO 15223-1
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
REF	Artikelnummer
SN	Seriennummer
	Luftdruck, Begrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Temperatur, Begrenzung
	Vor Nässe schützen/Trocken aufbewahren

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

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
≥40 kg + ≥146 cm + BMI ≥17	min. Körpergewicht des Patienten = 40 kg min. Körpergröße des Patienten = 146 cm min. BMI des Patienten = 17 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: $BMI = \frac{Gewicht\ (in\ kg)}{Größe\ x\ Größe\ (in\ m)}$ <u>Berechnung BMI:</u> Beispiel 1: $BMI = \frac{40\ kg}{1{,}46\ m\ x\ 1{,}46\ m} = 18{,}8 =$ *in Ordnung!* Beispiel 2: $BMI = \frac{40\ kg}{1{,}56\ m\ x\ 1{,}56\ m} = 16{,}4 =$ *nicht in Ordnung!*



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

20.1 Kurzanleitung

Kurzanleitung (Auszug aus der Gebrauchsanweisung)

Lesen Sie vor jedem Erst- und Wiedereinsatz die Gebrauchsanweisung vollständig!

1. Hängen Sie das Aggregat mit den Haltebügeln an das Fußende des Bettes oder stellen Sie es auf eine ebene Ablagefläche neben das Bett.
2. Legen Sie die Wechseldruckmatratze (WDM) auf eine Schaumstoffmatratze/-unterlage. Beachten Sie: Anschlüsse WDM nach oben und am Fußende.
3. Befestigen Sie die WDM mit den Umschlagenden an Kopf- und Fußseite. Schieben Sie dazu die Umschlagenden unter die Schaumstoffmatratze/-unterlage.
4. Verbinden Sie die Schläuche der WDM mit dem Aggregat. Beachten Sie: Schläuche nicht verdrehen, einklemmen oder knicken.
5. Überprüfen Sie: Aggregat ist ausgeschaltet, Netzschalter (grün) steht auf „aus“ (0).
6. Stecken Sie den Netzstecker in eine Netzsteckdose. Schalten Sie das Aggregat ein, drücken Sie dazu den Netzschalter (grün) auf „ein“ (I), Luft strömt in die WDM.
7. Weitere Details finden Sie in der Gebrauchsanweisung. Bei einem Defekt wenden Sie sich umgehend an Ihren Fachhändler.

Betreiben Sie die WDM nicht in der Nähe von brennbaren Stoffen oder Chemikalien. Dies könnte eine Explosion verursachen.

Öffnen Sie nicht das Aggregat, tauchen Sie es nicht in Flüssigkeiten. Bei Nichtbeachtung könnten Sie einen elektrischen Schlag erleiden.

MEDIZINPRODUKT Klasse I
MEDICAL DEVICE Class I
IP21
Anwendungsteil: saniflow® p kleinzellige Wechseldruckmatratze

aks
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	4251818712**22111D8**		
zulässiges Patientengewicht [kg]	45 bis 120		
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)	3 m		
SIZE [cm]	B	H	T
	11	23	8,1
Gewicht [kg]	ca. 1,1		
max. Fülldruck	ca. 140 mbar		
Zykluszeit	6 Minuten		
Wechseldruckmatratze			
SIZE [cm]	B	L	H Zellenhöhe
	90	192	6,35
Gewicht [kg]	ca. 2,3		
Anzahl der Waben (Zellen)	124		
Material	PVC		
Luftfüllzeit	ca. 15 Minuten		
aks-inkocover Spannbezug (optional)			
Material	100 % Polyester mit Polyurethanmembran Gewicht: 100 g/m²		

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.

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

Tragen Sie hier die Daten Ihres Produktes ein:

Typ: saniflow® p

Matratzenschutz: ☐ aks-inkocover ☐ _____

UDI (01)042518187 __ __ __ __ __

SN _____
Aggregat

_____
kleinzellige Wechseldruckmatratze

SIZE **[cm]** 90 x 192

Jahr _____ Monat _____ (Aggregat)

Jahr _____ Monat _____ (kleinzellige Wechseldruckmatratze)

Ersteinsatz: Jahr _____ Monat _____

Fachhändler: Name _____

Straße _____

PLZ/Ort _____

Rufnummer _____

Notizen:

Freigabe_z4200129_GA_Decu_saniflow-p_251114_Rev02_DE

aks Aktuelle Krankenpflege Systeme GmbH
Antwerpener Straße 6
D-53842 Troisdorf
+49 2241 9474-0
+49 2241 9474-88
aks@aks.de
www.aks.de

Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit vorheriger Genehmigung des Herausgebers gestattet.
Alle Rechte, technischen Änderungen und Druckfehler vorbehalten.