



saniflow[®] III

Antidekubitus Wechseldrucksystem

Gebrauchsanweisung

Original Gebrauchsanweisung



Stand: 2018-12-19/17B15060

„zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem zur
Herstellung und zum Vertrieb von Krankenpflegesystemen“



DIN EN ISO 13485

CE aks

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung	3
2	Zweckbestimmung	3
2.1	Indikation	3
2.2	Kontraindikation	3
2.3	Anwendungsbereich	4
3	Allgemeine Sicherheitshinweise	5
4	Lieferumfang	7
5	Produktbeschreibung	7
5.1	Produktübersicht	7
5.2	Funktionsbeschreibung	9
6	Inbetriebnahme	12
7	Bedienung	15
7.1	Normalbetrieb	15
7.2	Betriebsmodus Statik	17
7.3	Stromausfall	18
7.4	Patiententransport	19
7.5	Leckagen-Alarm	20
7.6	Schnellentlüftung	21
8	Störungssuche / Störungsbeseitigung	22
9	Außerbetriebnahme	22
10	Pflege / Reinigung	23
11	Lagerung	24
12	Wiedereinsatz	24
13	Entsorgung	25
14	Lebensdauer	25
15	Garantie	26
16	Konformitätserklärung	26
17	Wartung	27
17.1	Allgemeine Wartungshinweise	27
17.2	Wartungsplan	28
18	Technische Daten	30

1 Einleitung

Mit dem Kauf des saniflow® III-Systems haben Sie ein Antidekubitus-Wechseldrucksystem, bestehend aus einem Aggregat und einer Wechseldruckmatratze, erworben. Durch die stufenlose Druckregelung wird ein optimaler Einsatz des Systems gewährleistet. Das saniflow® III bietet die Möglichkeit, den Druck individuell an das Patientengewicht anzupassen. Im Falle einer Leckage wird ein akustischer und optischer Alarm ausgelöst. Das Aggregat besitzt zusätzlich den Betriebsmodus „Statik“.

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

Heben Sie die Gebrauchsanweisung zum Nachlesen griffbereit auf!

Legen Sie bei einem Besitzerwechsel diese Gebrauchsanweisung dem saniflow® III-System bei.

2 Zweckbestimmung

2.1 Indikation

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

Der Betriebsmodus Statik erlaubt zusätzlich die Lagerung von Schmerzpatienten. Für diese Anwendung lesen Sie das Kapitel „Statik“ in dieser Gebrauchsanweisung.

2.2 Kontraindikation

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

Lagern Sie Schmerzpatienten nicht während des Wechseldruckmodus auf dem saniflow® III-System.

2.3 Anwendungsbereich

Das saniflow® III-System ist gemäß der Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX ein aktives Medizinprodukt der Klasse I, das zur Verhütung, Behandlung oder Linderung von Dekubitalgeschwüren bestimmt ist. Es ist für eine langzeitige Anwendung unter normalen Bedingungen vorgesehen.

Das saniflow® III-System ist für den Einsatz im häuslichen Bereich sowie für den Einsatz in Alten- und Pflegeheimen geeignet. Es ist für Menschen bestimmt, bei denen aufgrund ihrer Krankheit oder Behinderung ein dauerhaftes Liegen notwendig ist.

Das saniflow® III-System ist ein Matratzen-Auflagesystem und darf daher nur in Verbindung mit einer Standardschaumstoffmatratze oder mit einer Schaumstoffmatratzenunterlage (Höhe min. 4 cm) eingesetzt werden.

Die saniflow® III-Wechseldruckmatratze ist für die Anwendung in einem Pflegebett oder sonstigem „Standardbett“ einsetzbar. Das Bett muss eine stabile, ebene Liegefläche haben, die für die Größe der Wechseldruckmatratze passend ist. Die Liegefläche darf keine scharfen Ecken und Kanten aufweisen, welche die Matratze beschädigen können. Außerdem ist darauf zu achten, dass das Bett über Matratzenhalter oder eine Rahmenkonstruktion verfügt, die ein Herausrutschen der Wechseldruckmatratze und der Schaumstoffunterlage verhindern.

Die saniflow®-Wechseldruckmatratze kann auf allen Lattenrosten und Gitterliegeflächen, verstellbar oder starr, eingesetzt werden, wobei die optimale Wirkung bei einer ebenen Lage der Wechseldruckmatratze erreicht wird. Es ist auf die sichere Arbeitslast des Pflegebettes zu achten.

Es dürfen Patienten mit einem Gewicht von 40 kg bis maximal 130 kg auf der saniflow®-Wechseldruckmatratze gelagert werden.

Das saniflow® III-System ist ausschließlich zur Anwendung in trockenen Innenräumen geeignet.

Die klimatischen Bedingungen müssen bei einer Umgebungstemperatur von 10° C bis 40° C, einer Luftfeuchte von 30 % bis 75 %, einem Luftdruck von 800 hPa bis 1060 hPa und im Bereich der normal zusammengesetzten atmosphärischen Luft liegen.

Das saniflow® III-System ist für den Wiedereinsatz vorgesehen. Vor dem Wiedereinsatz (z.B. bei einem Patientenwechsel) sind die Wechseldruckmatratze und das Aggregat hygienisch aufzubereiten und einer Wartung zu unterziehen (siehe **Abschnitt 17.2 Wartungsplan**).

Eine direkte Lagerung auf bestehenden Wunden ist möglichst zu vermeiden.

Beachten Sie, dass zusätzlich zum Einsatz des saniflow® III-Systems eine regelmäßige Umlagerung des Patienten erfolgen muss.

3 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Lesen Sie vor jedem Einsatz vollständig die Gebrauchsanweisung, um Schäden oder Gefährdungen durch eine Fehlanwendung zu vermeiden. Sie enthält wichtige Informationen und Hinweise, die für die sachgerechte Anwendung des saniflow® III-Systems notwendig sind.
- Das Antidekubitus-Wechseldrucksystem ist nur entsprechend der vorliegenden Gebrauchsanweisung zu benutzen. Die Gebrauchsanweisung ist für eventuelle Rückfragen sorgfältig aufzubewahren. Legen Sie bei einem Besitzerwechsel diese Gebrauchsanweisung dem saniflow® III-System bei.
- Verwenden Sie das saniflow® III-System nur entsprechend seiner Zweckbestimmung, nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes und aller hierzu erlassener Rechtsverordnungen, den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften, sowie den allgemein anerkannten Regeln der Technik.
- Für den Betreiber / Anwender von Medizinprodukten ist die Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV) verbindlich.
- Der Anwender (Pflegepersonal) muss die entsprechende Fachkenntnis besitzen, um die Eignung des Produktes überprüfen, das Dekubitusrisiko richtig beurteilen, bestehende Dekubitalgeschwüre bewerten und um eine adäquate Lagerung durchführen zu können.
- Überzeugen Sie sich anhand des Wartungsplans (siehe **Abschnitt 17.2 Wartungsplan**) vor jeder Benutzung vom ordnungsgemäßen, fehlerfreien Zustand des saniflow® III-Systems.
- Die elektrische Installation des Raumes / des Bereiches in welchem das saniflow® III-System angeschlossen und betrieben wird, muss dem Stand der Technik entsprechen.
- Das saniflow® III-System ist nicht EX-geschützt und darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen betrieben werden.
- Störungen durch den Einsatz mobiler Kommunikationsgeräte können nicht vollkommen ausgeschlossen werden. Halten Sie daher einen Sicherheitsabstand von min. 3,3 m ein, um den sicheren Betrieb des Wechseldrucksystems zu gewährleisten. - Siehe Positionspapier des deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (Referenz-Nr.: 9 / 0508)
- Betreiben Sie nie das Aggregat in einem geschlossenen Fach (z.B. Schublade) und/oder decken Sie es während dem Betrieb nicht ab. Es besteht Überhitzungsgefahr!
- Schützen Sie das Aggregat vor dem Eindringen von Flüssigkeiten. Es besteht die Gefahr eines Kurzschlusses bzw. eines elektrischen Schlags!
- Schützen Sie das Wechseldrucksystem vor offenem Feuer (z.B. Kamin, Zigaretten- und Kerzen), vor direkter Sonneneinstrahlung und vor sonstigen Hitzebeeinträchtigungen (z.B. durch Heizdecken). Es besteht Brandgefahr!
- Beachten Sie, dass durch die Glut beim Rauchen im Bett eine erhöhte Brandgefahr besteht.
- Schützen Sie die Wechseldruckmatratze vor spitzen und scharfkantigen Gegenständen und Oberflächen. Es besteht die Gefahr der Beschädigung!

- Bei Verwendung der Wechseldruckmatratze in einem Bett mit Seitengittern ist zu überprüfen, ob für den Patienten Einklemm- / Einquetschrisiken oder die Gefahr des Herausfallens bestehen. Achten Sie beim Einsatz der Wechseldruckmatratze und der Verwendung von Seitengittern auf eine ausreichende Seitengitterhöhe. Diese muss ab der Matratzenoberseite bis zur Oberkante des Seitengitters mindestens 220 mm betragen. Verwenden Sie andernfalls eine Seitengittererhöhung.
- Vermeiden Sie mechanische Beanspruchungen des verwendeten Netzkabels. Ziehen, Knicken und Überfahren des Kabels können zu dessen Beschädigungen führen.
Ziehen Sie bei Beschädigungen am Gehäuse oder des Netzkabels zuerst den Netzstecker und informieren Sie umgehend Ihren Fachhändler. In der Zeit in der das System nicht mit Strom versorgt wird (Stromausfall), verringert sich der Druck in der Wechseldruckmatratze. Lagern Sie in diesem Fall den Patienten auf eine andere Weise.
- Vor dem Verfahren des Pflegebettes ist das Aggregat vor einem Herunterfallen zu sichern und die Versorgungsschläuche sowie das Netzkabel vor Überfahren zu schützen. Der Netzstecker ist aus der Netzsteckdose zu ziehen.
- Beim Auftreten von ungewöhnlichen Geräuschen, Beschädigung oder Funktionsstörung darf das saniflow® III-System nicht weiter betrieben werden. Trennen Sie das Aggregat vom Stromnetz und benachrichtigen Sie Ihren Fachhändler.
- Beachten Sie, dass der Aufbau, die Inbetriebnahme, die Wartung und die Reparatur des Wechseldrucksystems nur von geeignetem Fachpersonal durchgeführt werden dürfen.
Das Aggregat darf nur von entsprechendem Fachpersonal geöffnet werden. Vor dem Öffnen des Gerätes ist unbedingt der Netzstecker aus der Netzsteckdose zu ziehen.
- Betreiben Sie das saniflow® III-System nur nach der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Kombination zwischen Aggregat und Wechseldruckmatratze (siehe **Kapitel 4 Lieferumfang**). Eine Kombination mit einer anderen Wechseldruckmatratze bzw. mit einem anderen Aggregat ist unzulässig.
- Verwenden Sie die Wechseldruckmatratze nur in Verbindung mit einem Bettlaken. Der Patient sollte keinen langzeitigen direkten Hautkontakt mit der Matratze bzw. dem Bezug haben.
- Beachten Sie bei längerer Nichtbenutzung die Lagerbedingungen im **Kapitel 11 Lagerung**.

4 Lieferumfang

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

Der Lieferumfang besteht standardmäßig aus 1x saniflow® III-Aggregat, 1x saniflow® Wechseldruckmatratze inkl. Bezug und 1x Gebrauchsanweisung.

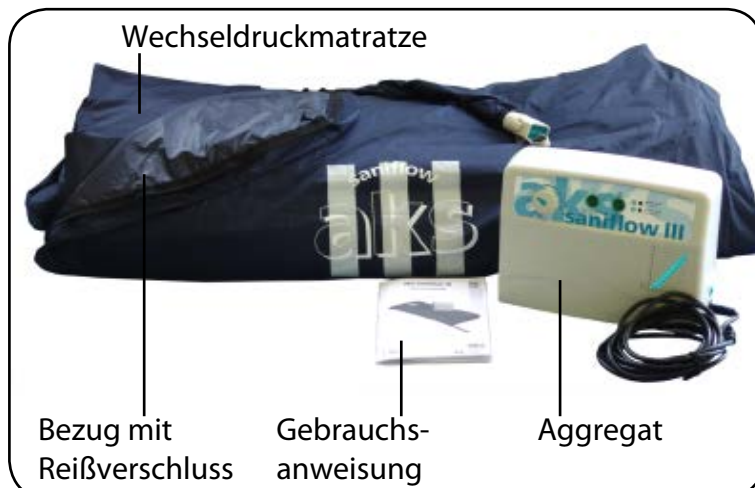


Abbildung 01

Die saniflow® III-System ist in folgenden Abmessungen [cm] lieferbar:

Höhe	Breite	Länge	Bestellnummer
13	90	200	21233
		220	21249
	100	200	21250
		220	21251

5 Produktbeschreibung

5.1 Produktübersicht

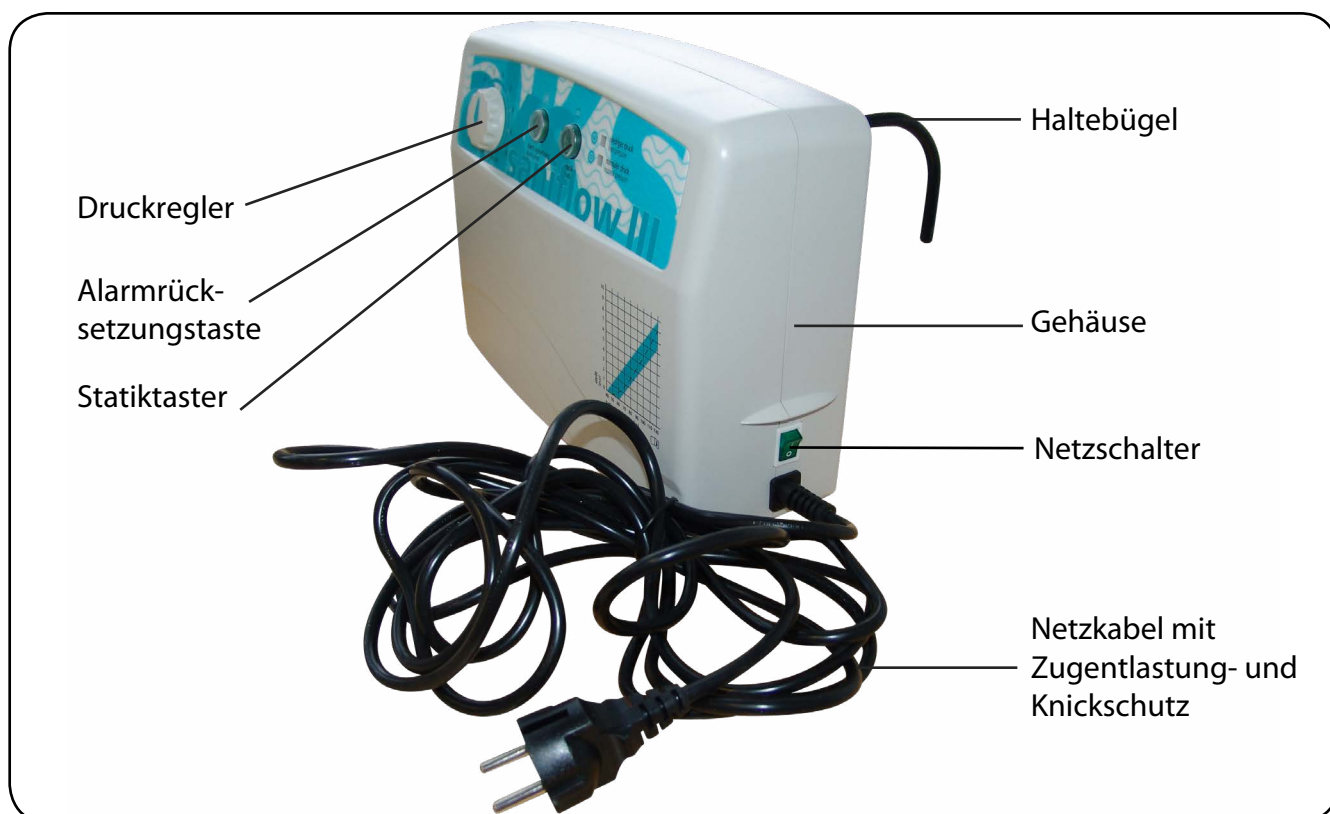


Abbildung 02

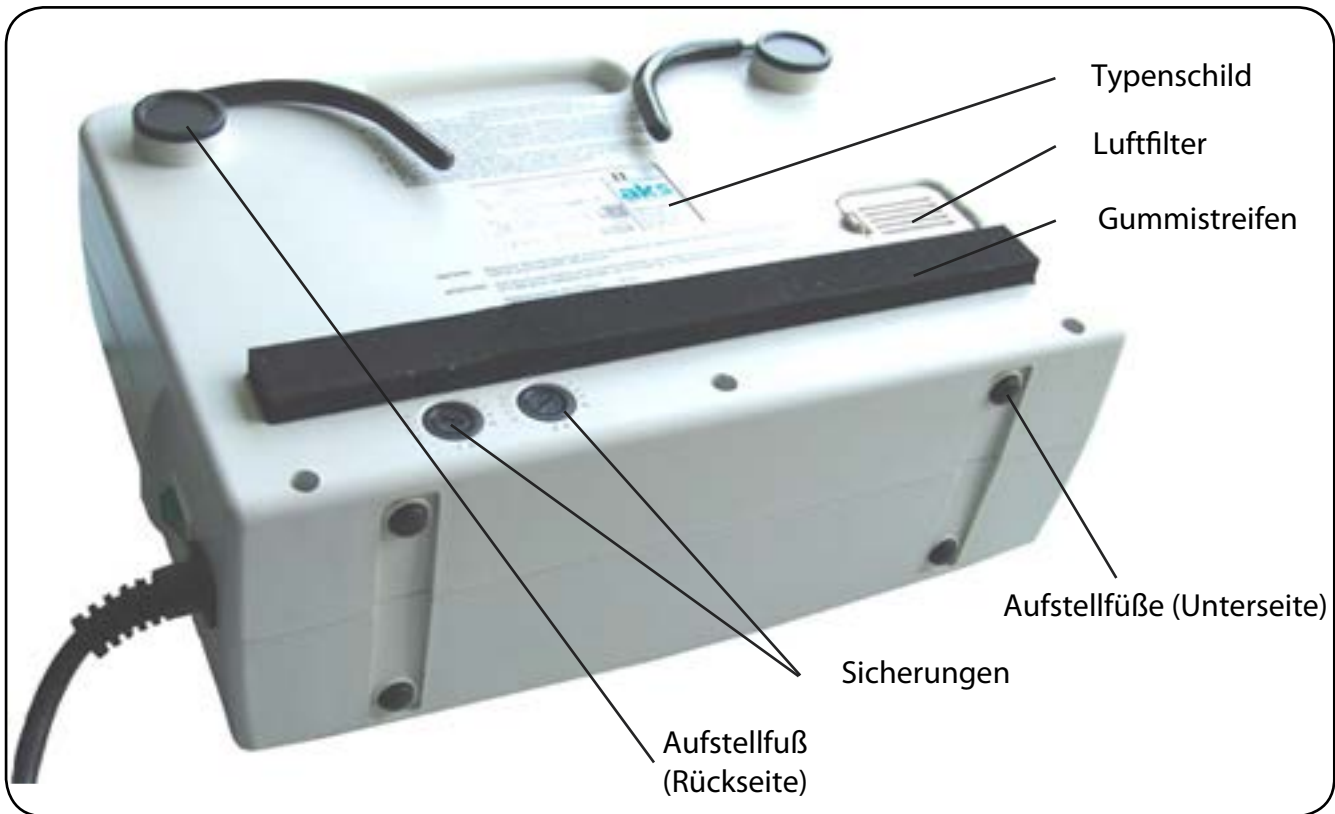


Abbildung 03

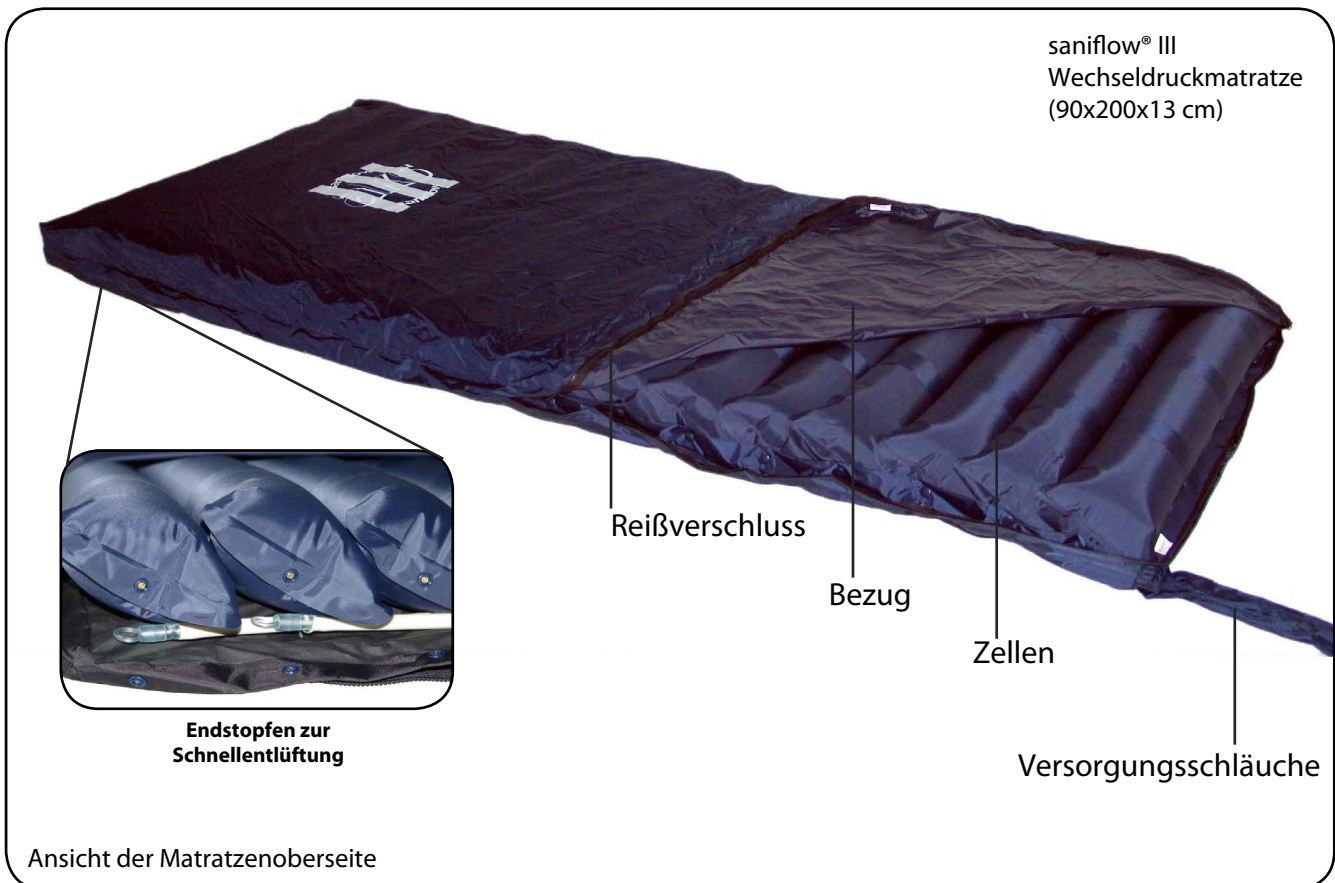


Abbildung 04

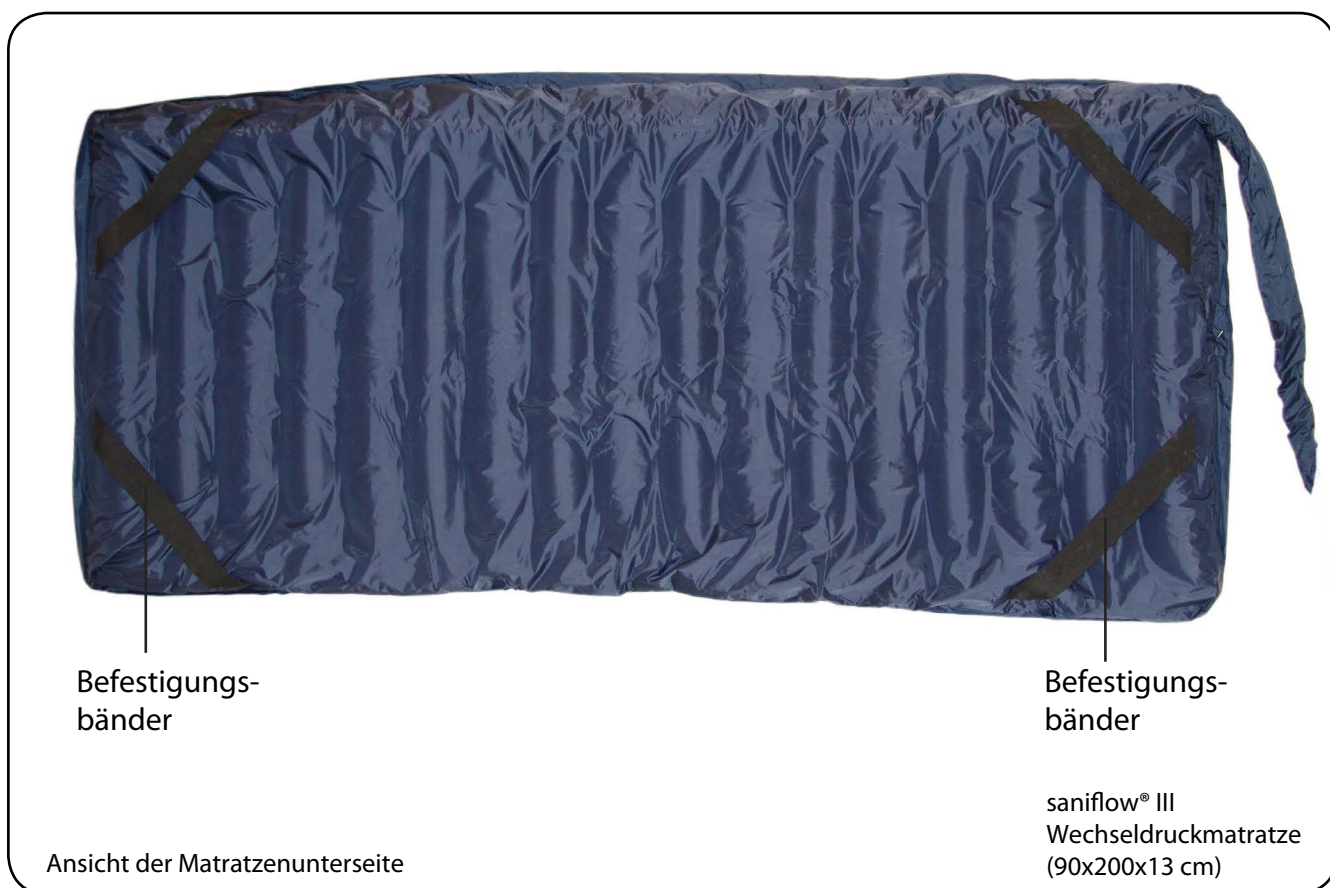


Abbildung 05

5.2 Funktionsbeschreibung

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

Das saniflow® III-System ist für die Dekubitusprophylaxe und / oder -therapie am ganzen Körper bestimmt. Es wird als Matratzen-Auflagesystem verwendet.

Das saniflow® III-System 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 insgesamt aus 17 großzelligigen Luftkammern (Zellen) aus Nylon / PVC, die in zwei Luftkammerkreise aufgeteilt sind.

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

Durch diese Be- und Entlüftung der Zellen werden die 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

minimiert.

Über einen Druckregler am Aggregat (siehe Abbildung 06) kann der Fülldruck stufenlos in einem Skalierungsbereich von 1 bis 10 individuell an das Patientengewicht bzw. die momentane Belastungssituation angepasst werden.

Durch ein optisches Alarmsignal „niedriger druck“ (siehe Abbildung 06) und einem akustischen Alarmsignal wird ein möglicher Druckverlust bzw. Druckabfall im System signalisiert und somit das Risiko des Durchliegens minimiert.

Bei Eintreten eines Druckverlustes kann das akustische Alarmsignal separat mit dem Alarmrücksetzungstaster (siehe Abbildung 06) ausgestellt werden, um eine dauerhafte Lärmbelästigung zu vermeiden. Das optische Alarmsignal signalisiert weiterhin den Druckverlust, bis dieser behoben ist.

Das saniflow® III-System kann zusätzlich über den Statiktaster am Aggregat (siehe Abbildung 06) vom Betriebsmodus „Wechseldruck“ in den Betriebsmodus „Statik“ und umgekehrt umgeschaltet werden. Im Betriebsmodus „Statik“ werden beide Luftkammerkreise in der Wechseldruckmatratze mit dem eingestellten Druck gleichzeitig befüllt.

Die Wechseldruckmatratze ist durch einen wasserundurchlässigen Matratzenüberzug, der durch einen rundumlaufenden Reißverschluss befestigt ist, geschützt. Der Matratzenüberzug ist abnehmbar und im Fall der Verunreinigung kann er in der Waschmaschine mit haushaltsüblichen Waschmitteln gewaschen werden.

Eine Befestigung der Wechseldruckmatratze an der Standardschaumstoffmatratze oder der Schaumstoffmatratzenunterlage wird durch die 4 diagonal verlaufenden Befestigungsbänder an den Ecken der Unterseite der Wechseldruckmatratze gewährleistet (siehe Abbildung 05). Dazu werden die Befestigungsbänder über die Ecken der Standardschaumstoffmatratze bzw. der Schaumstoffmatratzenunterlage geführt und unter die Ecken der Liegefläche des Bettes gespannt. Ist eine Befestigung an der Liegefläche nicht möglich, z.B. bei Betten mit starrer Liegefläche, werden die Befestigungsbänder der Wechseldruckmatratze unter die Ecken der Standardschaumstoffmatratze bzw. der Schaumstoffmatratzenunterlage gespannt.

Das saniflow® III-System ist wiedereinsatzfähig und ist vor dem Wiedereinsatz (z.B. bei einem Patientenwechsel) hygienisch aufzubereiten und einer Wartung zu unterziehen (Siehe **Kapitel 10 Pflege / Reinigung und Kapitel 12 Wiedereinsatz**).

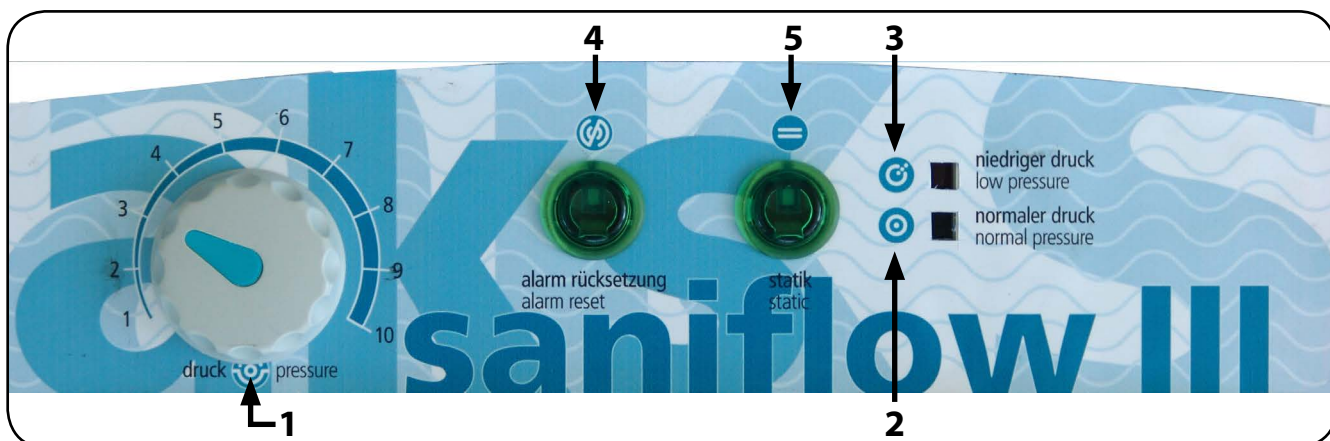


Abbildung 06

Erklärung der Anzeige- und Bedienelemente des Aggregates			
Nr.	Element	Piktogramm	Funktion
1	Druckregler		Hier stellen Sie die für den Patienten optimale Leistungsstufe ein. Durch das Regelventil und die dauerhaft laufende Pumpe wird der Druck im System aufrechterhalten, auch bei Veränderungen, z.B. durch Umlagerung des Patienten
2	Anzeige-normaler Druck		Die grüne LED leuchtet auf, sobald der eingestellte Druck erreicht ist.
3	Anzeige-niedriger Druck		Bei einem Druckabfall im System, z.B. bei auftretenden Leckagen der Wechseldruckmatratze oder der Schlauchverbindungen während des Betriebes leuchtet die rote LED auf. Die LED leuchtet ebenfalls bei der Inbetriebnahme auf, bis der eingestellte Druck erreicht ist.
4	Alarmrücksetzungstaster		Durch Drücken des Alarmrücksetzungstasters wird der akustische Alarm ausgeschaltet. Bei Betätigung der Alarmrücksetzung leuchtet die LED im Taster auf.
5	Statiktaster		Durch Drücken des Statiktasters kann vom Betriebsmodus „Wechseldruck“ in den Betriebsmodus „Statik“ gewechselt werden. Im Betriebsmodus „Statik“ leuchtet die LED im Taster auf. Um zurück in den Betriebsmodus „Wechseldruck“ zu gelangen muss der Taster erneut gedrückt werden. Die LED im Taster erlischt.

6 Inbetriebnahme

Hinweis:

Für den Betreiber von Medizinprodukten ist die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) verbindlich.

Überprüfen Sie das saniflow® III-System vor, während und nach der Inbetriebnahme auf eventuelle Schäden und Mängel, um sicherzustellen, dass während der Lagerung, dem Transport oder beim Aufbau keine Beschädigungen oder Defekte entstanden sind. Ein beschädigtes bzw. defektes System darf nicht eingesetzt werden.

Das Netzkabel, das Aggregatgehäuse, sowie die Anschlüsse und die Wechseldruckmatratze dürfen nicht beschädigt sein.

1. Überprüfen Sie, ob das Bett für die Verwendung mit der Wechseldruckmatratze geeignet ist. Beachten Sie dabei die Anforderungskriterien des Bettes, die im **Kapitel 2 Zweckbestimmung / Anwendungsbereich, Abschnitt 2.3** beschrieben sind.
2. Legen Sie eine handelsübliche Standardschaumstoffmatratze oder eine Schaumstoffmatratzenunterlage (Höhe min. 4 cm), die den Abmessungen der Wechseldruckmatratze entspricht, auf die Liegefläche des Bettes.
3. Nehmen Sie die Wechseldruckmatratze aus der Verpackung heraus.
4. Legen Sie die Wechseldruckmatratze auf das Bett und entfalten Sie diese vollständig.
5. Positionieren Sie die Wechseldruckmatratze so auf der Liegefläche des Bettes, dass sich die Versorgungsschläuche rechts unten am Fußende befinden (aus der Sicht der im Bett liegenden Person).
Der Aufdruck „Fußsymbol“ (siehe Abbildung 07) auf der Wechseldruckmatratze muss sich am Fußende des Bettes befinden. Der Aufdruck der Typenbezeichnung (siehe Abbildung 08) befindet sich dann an der Kopfseite. Beide Aufdrucke kennzeichnen außerdem die Oberseite/Liegefläche der Wechseldruckmatratze.
6. Befestigen Sie die Wechseldruckmatratze, indem Sie die vier Befestigungsbänder an der Unterseite der Wechseldruckmatratze (siehe Abbildung 05) über die Ecken der



Abbildung 07



Abbildung 08

Standardschaumstoffmatratze bzw. der Schaumstoffmatratzenunterlage führen und unter die Ecken der Liegefläche des Bettes spannen.

Ist die Befestigung an der Liegefläche nicht möglich, z.B. bei Betten mit starrer Liegefläche, müssen die Befestigungsbänder der Wechseldruckmatratze unter die Ecken der Standardschaumstoffmatratze bzw. der Schaumstoffmatratzenunterlage gespannt werden.

Bei Betten mit verstellbarer Liegefläche müssen sich alle Bewegungsfunktionen des Bettes ausführen lassen, ohne die Wechseldruckmatratze zu beschädigen. Die Versorgungsschläuche der Wechseldruckmatratze müssen so platziert werden, dass sie nicht geknickt oder gequetscht werden.

Achten Sie beim Einsatz des aks-saniflow III-Systems auf einem Pflegebett mit Seitengittern darauf, dass die Seitengitterfunktionen vollständig erhalten bleiben.

Achten Sie beim Einsatz der Antidekubitus-Wechseldruckmatratze und der Verwendung von Seitengittern auf eine ausreichende Seitengitterhöhe. Diese muss ab der Matratzenoberseite bis zur Oberkante des Seitengitters mindestens 220 mm betragen. Verwenden Sie andernfalls eine Seitengittererhöhung.

7. Das Aggregat verfügt über eine Aufhängevorrichtung (2 Haltebügel) sowie 4 Aufstellfüße an der Unterseite (siehe Abbildungen 02 + 03). Hängen Sie das Aggregat mit den beiden umklappbaren Haltebügeln an das Fußende des Bettes oder stellen Sie es, mit der Unterseite, auf eine Konsole neben das Bett.
8. Schließen Sie die beiden Versorgungsschläuche mit dem Anschlussstecker der Wechseldruckmatratze an die Anschlussbuchse des Aggregates an (siehe Abbildung 09 + 10). Achten Sie darauf, dass sie hörbar einrasten und die Versorgungsschläuche weder geklemmt noch geknickt sind.

- Überprüfen Sie, ob die Zuleitungs- und Verteilerschläuche der Wechseldruckmatratze durch die Endstopfen vollständig geschlossen sind. Die Endstopfen befinden sich auf der rechten Seite am Kopfende der Wechseldruckmatratze (siehe Abbildung 04).



Abbildung 09



Abbildung 10

- Schließen Sie das Aggregat an das Stromnetz (230 V AC / 50 Hz) an.

Hinweis

Beim Anschluss des saniflow® III-Aggregates ist das Netzkabel so zu verlegen, dass es nicht beim Betrieb des Pflegebettes gezerrt, überfahren oder durch bewegliche Teile gefährdet werden kann. Achten Sie außerdem darauf, dass der Netzstecker immer zugänglich sein muss, um im Notfall das Aggregat vom Netz trennen zu können.

7 Bedienung

7.1 Normalbetrieb

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

1. Schalten Sie das Aggregat mit dem Netzschalter ein (siehe Abbildung 02). Die Betriebskontrollleuchte im Netzschalter leuchtet grün auf. Gleichzeitig leuchtet die rote LED „niedriger druck“ (siehe Abbildung 06) und der akustische Alarm ertönt.
Deaktivieren Sie beim ersten Aufpumpen durch Drücken des Alarmrücksetzungstasters (siehe Abbildung 06) den akustischen Alarm.
2. Drehen Sie den Druckregler (siehe Abbildung 06) auf den Skalenwert 10, damit sich der Betriebsdruck in der Wechseldruckmatratze aufbauen kann. Dieser Vorgang dauert ca. 40 Minuten. In dieser Zeit darf die Wechseldruckmatratze nicht belastet werden.
3. Hat die Wechseldruckmatratze ihren Betriebsdruck erreicht, erlischt die rote LED „niedriger druck“ und die grüne LED „normaler druck“ (siehe Abbildung 06) leuchtet auf.
4. Aktivieren Sie wieder durch Drücken des Alarmrücksetzungstasters (siehe Abbildung 06) den akustischen Alarm. Die LED im Taster erlischt.
5. Überprüfen Sie noch einmal den korrekten Sitz der Wechseldruckmatratze und das Wechseldrucksystem auf eventuelle Undichtigkeiten.
6. Vergewissern Sie sich, dass der Bezug durch einen vollständig geschlossenen Reißverschluss an der Wechseldruckmatratze befestigt ist, um ein Verrutschen und eine starke Faltenbildung des Bezuges zu vermeiden.
7. Legen Sie auf die Wechseldruckmatratze lose ein dünnes Betttuch auf. Das Entfalten der Wechseldruckmatratze darf nicht behindert werden.
8. Lagern Sie jetzt den Patienten auf die aks-Wechseldruckmatratze.
9. Anschließend stellen Sie die Leistungsstufe ein. Die optimale Leistungsstufe hängt von mehreren Faktoren ab. Hierzu gehören in erster Linie das Patientengewicht und die

Auflagefläche des Patienten. Für die Einstellung kann Ihnen das Diagramm (siehe Abbildung 11) einen ersten Anhaltswert liefern. Dieser Wert dient nur als Richtwert zur groben Druckeinstellung und gibt keine genaue Angabe für das Einsinkverhalten des Körpers.

10. Nach ca. 15 Minuten hat sich das System eingependelt und arbeitet stabil.
11. Kontrollieren Sie jetzt den eingestellten Druck mit dem Handtest. Schieben Sie die flache Hand zwischen das Gesäß des Patienten und der entlüfteten Zelle der Wechseldruckmatratze. Zur optimalen Lagerung muss zwischen Gesäß und der entlüfteten Zelle ein Abstand von ca. 3-4 cm sein (siehe Abbildung 12).
12. Verändern Sie ggf. die Druckeinstellung mit dem Druckregler. Gehen Sie dabei nach der Tabelle 01 (Seite 17) vor. Wiederholen Sie den Vorgang alle 15 Minuten bis die optimale Lagerung (Fall C) erreicht ist. Nur so kann sichergestellt werden, dass der Patient hinreichend unterstützt wird und dabei zugleich die maximale Druckentlastung stattfindet.

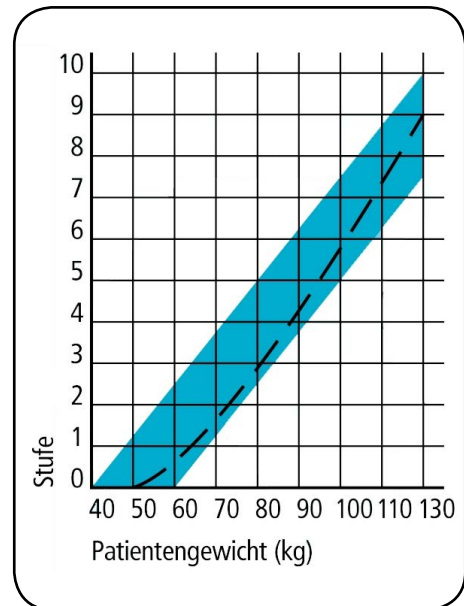


Abbildung 11

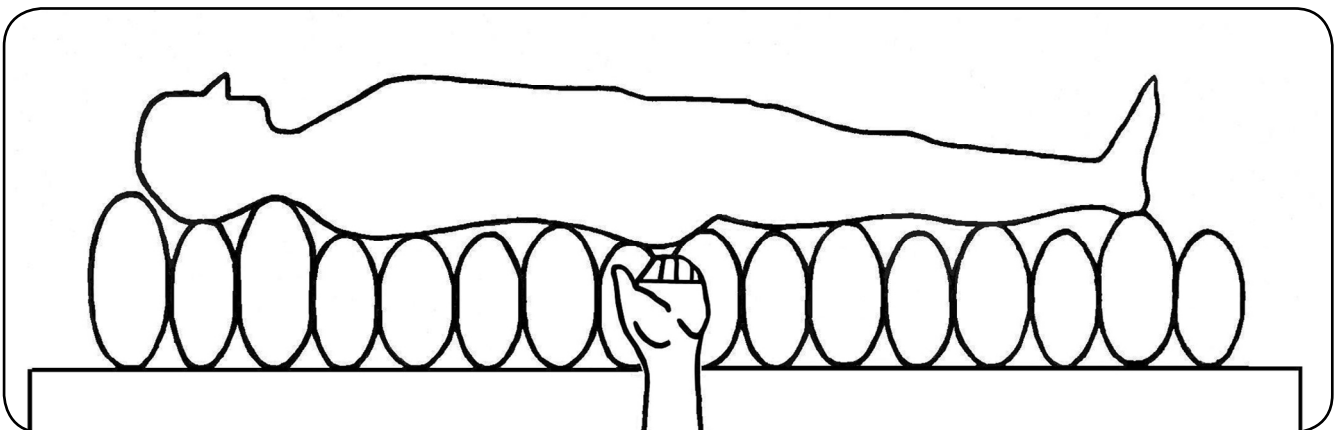


Abbildung 12

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

Tabelle 01

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

Prüfen Sie während der Anwendung des saniflow® III-Systems regelmäßig mit dem Handtest den Auflagedruck zwischen dem Patienten und der Wechseldruckmatratze.

7.2 Betriebsmodus Statik

Mit dem saniflow® III-System haben Sie die Möglichkeit, den Betriebszustand von Wechseldruckbetrieb auf statischen Betrieb umzustellen.

Drücken Sie dazu den Statiktaster (siehe Abbildung 06). Der Betriebsmodus „Statik“ wird durch das Aufleuchten der LED im Statiktaster signalisiert.

In diesem Betriebsmodus regelt das System, den Innendruck in beiden Luftkammerkreisen der Wechseldruckmatratze auf den Wert, des zuvor im Wechseldruckmodus eingestellten Drucks.

Bevor der Patient im statischen Betrieb auf der Wechseldruckmatratze gelagert werden darf muss der optimale Druck im Betriebsmodus „Wechseldruck“ (siehe Kapitel **7.1 Normalbetrieb, Punkt 9 bis 12**) eingestellt werden.

Beachten Sie, dass im Betriebsmodus „Statik“ der Druck nicht herunter geregelt werden kann. Ein Herunterregeln des Drucks ist nur im Betriebsmodus „Wechseldruck“ möglich. Gehen Sie dazu nach **Kapitel 7.1 Normalbetrieb, Punkt 9 bis 12** vor.

7.3 Stromausfall

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

1. Trennen Sie den Anschlussstecker der Versorgungsschläuche durch Drücken der Einrastsicherung vom Aggregat.
2. Verschließen Sie sofort den Anschlussstecker mit dem anhängenden Verschlussdeckel bis dieser hörbar einrastet (siehe Abbildungen 13 + 14).

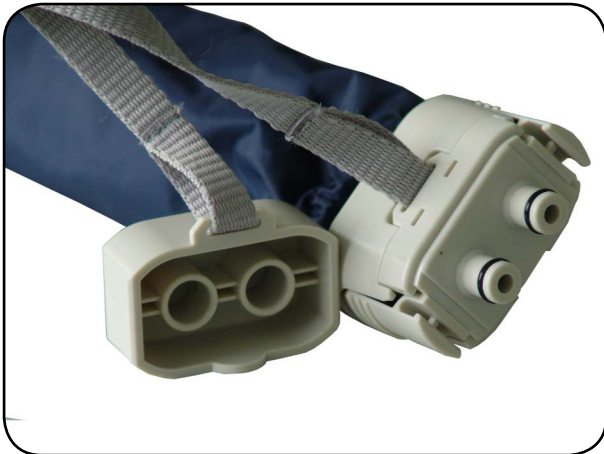


Abbildung 13

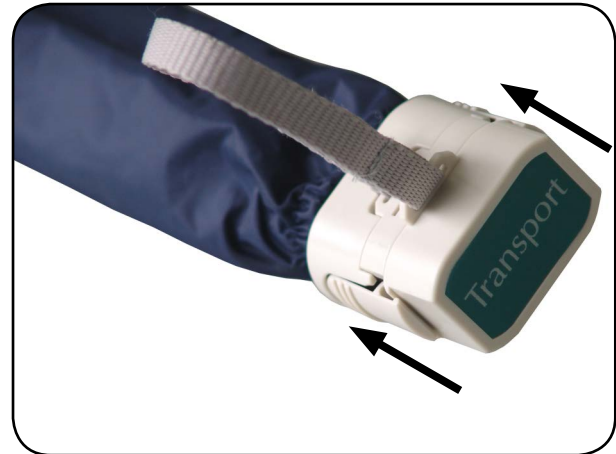


Abbildung 14

3. Der Druck gleicht sich jetzt in beiden Luftkammerkreisen aus. In diesem Zustand werden die Luftkammerkreise nicht mehr be- und entlüftet (kein Wechseldruck).
4. Prüfen Sie jetzt, ob der Druck ausreicht, um den Patienten vorübergehend auf der Wechseldruckmatratze lagern zu können. Es muss sich noch so viel Luft in den Zellen befinden, dass der Patient nicht durchliegt.
5. Wenn der Druck für die Lagerung ausreicht, darf der Patient max. 200 Minuten auf der Wechseldruckmatratze liegen. Es muss alle 30 Minuten überprüft werden, ob der Patient nicht durchliegt.
6. Ist der Druck für die Lagerung nicht ausreichend oder muss die Lagerung ausschließlich im Wechseldruckmodus erfolgen, muss der Patient umgehend anders gelagert werden.
7. Schalten Sie das Aggregat mit dem Netzschalter aus.
8. Ist der Strom wieder vorhanden, überprüfen Sie ein letztes Mal, ob der Patient nicht durchliegt. Wenn doch, ist bereits zu viel Luft aus der Wechseldruckmatratze entwichen. Der Patient muss anderweitig gelagert werden und ein erneutes Befüllen gemäß **Kapitel 7 Bedienung, Abschnitt 7.1 Normalbetrieb** ist notwendig. Liegt der Patient nicht durch, trennen Sie den Verschlussdeckel vom Anschlussstecker. Stecken Sie diesen in die Anschlussbuchse des Aggregates bis er hörbar einrastet (siehe Abbildungen 09 + 10).
9. Schalten Sie das Aggregat mit dem Netzschalter ein.
10. Jetzt muss der Druck neu eingestellt werden. Gehen Sie dazu, wie im Abschnitt **7.1 Normalbetrieb Punkt 9 bis 12** beschrieben, vor.

7.4 Patiententransport

Wenn der Patient zusammen mit dem saniflow® III-System transportiert werden soll, kann es aufgrund der Stromunterbrechung zu einem rapiden Druckverlust in der Wechseldruckmatratze kommen. Um diesem vorzubeugen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Schalten Sie das Aggregat mit dem Netzschalter aus und trennen Sie es vom Stromnetz, indem Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose ziehen.
2. Trennen Sie den Anschlussstecker der Versorgungsschläuche durch Drücken der Einrastsicherung vom Aggregat.
3. Verschließen Sie sofort den Anschlussstecker mit dem anhängenden Verschlussdeckel bis dieser hörbar einrastet (siehe Abbildungen 13 + 14).
4. Der Druck gleicht sich jetzt in beiden Luftkammerkreisen aus. In diesem Zustand werden die Luftkammerkreise nicht mehr be- und entlüftet (kein Wechseldruck).
5. Hängen Sie das Aggregat mit den beiden Haltebügeln an das Fußende des Bettes.
6. Sichern Sie das Netzkabel und die Versorgungsschläuche der Wechseldruckmatratze vor dem Überfahren durch die Bettrollen.

Das Netzkabel und die Versorgungsschläuche dürfen nicht überfahren werden.

7. Prüfen Sie jetzt, ob der Druck ausreicht, um den Patienten während des Transports auf der Wechseldruckmatratze lagern zu können. Der Patient darf nicht durchliegen.
8. Wenn der Druck für die Lagerung ausreichend ist, darf der Patient, je nach Befüllungszustand, maximal 200 Minuten auf der Wechseldruckmatratze liegen. Ob der Druck ausreichend ist, muss alle 30 Minuten überprüft werden.
9. Nach Beendigung des Patiententransportes, trennen Sie den Verschlussdeckel vom Anschlussstecker. Stecken Sie diesen in die Anschlussbuchse des Aggregates bis er hörbar einrastet (siehe Abbildung 10).
10. Schließen Sie das Aggregat an das Stromnetz an und schalten Sie es mit dem Netzschalter ein.
11. Jetzt muss der Druck neu eingestellt werden. Gehen Sie dazu, wie im Abschnitt **7.1 Normalbetrieb Punkt 9 bis 12** beschrieben, vor.

7.5 Leckagen-Alarm

Das saniflow® III-System ist mit einer Alarmfunktion ausgestattet, um ein Durchliegen des Patienten im Fall eines Druckverlustes (z.B. durch Leckage) zu vermeiden.

Kann das System während des Normalbetriebes den eingestellten Druck nicht erreichen bzw. kommt es zu einem Druckverlust im System, erlischt die grüne LED „normaler druck“ und die rote LED „niedriger druck“ leuchtet auf.

Gleichzeitig ertönt ein akustisches Alarmsignal.

Die Alarmauslösung kann verschiedene Ursachen haben:

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

Nach Beseitigung der Alarmursache muss der Druck nach **Kapitel 7.1 Normalbetrieb Punkt 9 bis 12** neu eingestellt werden.

Hinweis:

Wird bei einem Druckverlust das optische und akustische Alarmsignal aktiviert, kann das akustische Alarmsignal mit dem Alarmrücksetzungstaster (siehe Abbildung 06) deaktiviert werden.

In diesem Fall leuchtet die LED im Alarmrücksetzungstaster und die rote LED „niedriger druck“ signalisiert weiterhin den Druckverlust. Ist die Ursache des Druckverlustes behoben, d.h. erreicht das System wieder den eingestellten Druck, erlischt automatisch die rote LED „niedriger druck“ und die grüne LED „normaler druck“ leuchtet auf.

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

Achten Sie darauf, dass Sie nach jeder Deaktivierung den akustischen Alarm durch Betätigen des Alarmrücksetzungstasters wieder aktivieren.

7.6 Schnellentlüftung

Das saniflow® III-System kann in einem Notfall schnellentlüftet werden.
In einem Notfall gehen Sie wie folgt vor:

1. Trennen Sie den Anschlussstecker der Versorgungsschläuche vom Aggregat durch Drücken der Einrastsicherung.
2. Entfernen Sie beide Endstopfen an den Zuleitungs- und Verteilerschläuchen (siehe Abbildungen 15 + 16). Die Endstopfen befinden sich in Höhe der 1. und 2. Zelle an der rechten Kopfseite der Wechseldruckmatratze.
3. Schalten Sie das Aggregat am Netzschalter aus.



Abbildung 15



Abbildung 16

8 Störungssuche / Störungsbeseitigung

Sollte es passieren, dass eine Störung auftritt und das saniflow® III-System nicht mehr funktioniert, dann überprüfen Sie die Funktionsstörung anhand der folgenden Tabelle. Lässt sich die Ursache der Störung nicht feststellen und beheben, benachrichtigen Sie Ihren Fachhändler. Das saniflow® III-Aggregat darf nur durch entsprechendes Fachpersonal (z.B. eine Elektrofachkraft) geöffnet werden.

Störung	mögliche Ursache	Abhilfe
Das saniflow® III-Aggregat arbeitet nicht.	Netzstecker ist nicht oder nur teilweise in der Netzsteckdose.	Netzstecker vollständig in die Netzsteckdose einstecken.
	Netzschalter ist nicht eingeschaltet.	Netzschalter einschalten (Betriebskontrollleuchte im Netzschalter muss leuchten).
	Ist der Netzstecker vollständig eingesteckt sowie der Netzschalter eingeschaltet und das saniflow® III-System arbeitet weiterhin nicht, informieren Sie Ihren Fachhändler.	
Die Wechseldruckmatratze wird nicht bzw. ungenügend befüllt. (Der Patient liegt durch)	Endstopfen der Schnellentlüftung sind offen.	Schließen Sie die Endstopfen (siehe Kapitel 7.6).
	Versorgungsschläuche sind abgeknickt, gequetscht oder verdreht.	Versorgungsschläuche prüfen und Knickstellen, Quetschstellen oder Verdrehungen entfernen.
	Versorgungsschläuche sind beschädigt (z.B. Risse, Löcher).	Informieren Sie Ihren Fachhändler.
	Anschlussstecker zwischen Versorgungsschläuchen und Aggregat ist nicht vollständig in Aggregatanschluss eingesteckt.	Prüfen Sie die Verbindung des Anschlusssteckers zum Aggregatanschluss. Die Einrastsicherungen müssen hörbar einrasten.
	Versorgungsschläuche zwischen den Zellen sind defekt.	Informieren Sie Ihren Fachhändler.
	Zellen sind defekt (Löcher; Risse usw.).	Informieren Sie Ihren Fachhändler.

9 Außerbetriebnahme

Wenn das saniflow® III-System nicht mehr verwendet werden und außer Betrieb gesetzt werden soll, gehen Sie wie folgt vor:

1. Für die Außerbetriebnahme darf der Patient nicht mehr auf der saniflow® III-Wechseldruckmatratze liegen. Er muss anderweitig gelagert sein.
2. Schalten Sie den Netzschalter (siehe Abbildung 02) aus. Die grüne Betriebskontrollleuchte im Netzschalter muss aus sein.
3. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose.
4. Soll das saniflow® III-System transportiert bzw. eingelagert werden, müssen Sie die Versorgungsschläuche vom Aggregat trennen.
5. Nach vollständiger Entleerung der Wechseldruckmatratze, muss das Aggregat und die Wechseldruckmatratze für den Transport bzw. die Einlagerung verpackt werden.

Beachten Sie dazu das **Kapitel 11 Lagerung**.

10 Pflege / Reinigung

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

- **Allgemein**

Zur Reinigung und Desinfektion ist das saniflow® III-System grundsätzlich durch Ziehen des Netzsteckers von der Stromversorgung zu trennen, um eine Gefährdung durch Stromschlag, Brandgefahr und Funktionsausfall zu verhindern.

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

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

Das Gehäuse des saniflow® III-Aggregats hat die Schutzklasse IP21 und ist gegen senkrecht fallendes Tropfwasser geschützt.

- **Aggregat**

Trennen Sie das Aggregat immer vor der Reinigung / Desinfektion durch Ziehen des Netzsteckers vom Stromnetz. Das Aggregat kann mit einem feuchten Tuch und einem milden Reinigungsmittel von Hand gereinigt werden.

Eine manuelle Desinfektion muss mit einer milden, antiseptischen Lösung und einem Flächendesinfektionsverfahren entsprechend der RKI-Liste oder VAH-Liste durchgeführt werden.

Das Aggregat darf nicht mit Flüssigkeiten (Wasser, Desinfektionsmittel etc.) besprüht oder in Flüssigkeiten eingetaucht werden.

Eine maschinelle Desinfektion des Aggregates darf nicht durchgeführt werden.

- **Wechseldruckmatratze**

Die Wechseldruckmatratze kann mit einem milden, neutralen Reinigungsmittel und einem Lappen von Hand gereinigt werden.

Eine manuelle Desinfektion muss mit einer milden, antiseptischen Lösung und einem Flächendesinfektionsverfahren entsprechend der RKI-Liste oder VAH-Liste durchgeführt werden.

Für die maschinelle Reinigung und Desinfektion ist ein validiertes, automatisiertes Verfahren nach RKI oder VAH notwendig. Es ist u.a. ein chemo-thermisches Verfahren bei max. 60°C nach RKI oder VAH möglich.

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

- **Matratzenbezug**

Der Matratzenbezug kann mit einem milden, alkoholfreien Reinigungsmittel und einem Lappen von Hand gereinigt werden.

Für eine maschinelle Reinigung kann der Matratzenbezug bei ca. 60°C unter Verwendung von haushaltsüblichen Waschmitteln in der Waschmaschine gewaschen werden.

Eine manuelle Desinfektion muss mit einer milden, antiseptischen Lösung und einem Flächendesinfektionsverfahren entsprechend der RKI-Liste oder VAH-Liste durchgeführt werden.

Für die maschinelle Reinigung und Desinfektion ist ein validiertes, automatisiertes Verfahren nach RKI oder VAH notwendig. Es ist u.a. ein chemo-thermisches Verfahren bei max. 60°C nach RKI oder VAH möglich.

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

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

11 Lagerung

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

- Temperatur von 10 °C bis 40 °C
- Luftfeuchtigkeit von 30 % bis 75 %
- Luftdruck von 800 hPa bis 1060 hPa

Achten Sie darauf, dass das saniflow® III-System vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt wird. Auf dem saniflow® III-System darf kein anderes Produkt gelagert werden, das die Matratze oder das Aggregat beschädigen könnte.

12 Wiedereinsatz

Das saniflow® III-System ist für den Wiedereinsatz geeignet. Vergewissern Sie sich, dass das saniflow® III-System vor dem Wiedereinsatz gemäß Kapitel **10 Pflege / Reinigung** gereinigt und desinfiziert sowie einer Wartung gemäß Kapitel **17 Wartung** unterzogen wurde.

13 Entsorgung

Wenn das aks-Wechseldrucksystem entsorgt werden muss, sind die elektrischen Komponenten wie Elektroschrott gemäß WEEE-Richtlinie (Waste Electrical and Electronic Equipment) zu behandeln und fachgerecht zu entsorgen. Darauf weist das Symbol in Abbildung 17 hin. Für Elektrogeräte, die nach dem 13.08.2005 in Verkehr gebracht wurden, ist der Betreiber gesetzlich verpflichtet, deren elektrische Komponenten zur Entsorgung nicht in kommunale Sammelstellen zu geben, sondern direkt an den Hersteller zu schicken. Für diese Rücknahmen gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen. Im Falle einer Verschrottung des aks-Wechseldrucksystems sind die verwendeten Kunststoff- und Metallteile getrennt und fachgerecht zu entsorgen. Wenden Sie sich hierzu an Ihren örtlichen Entsorgungsunternehmer.

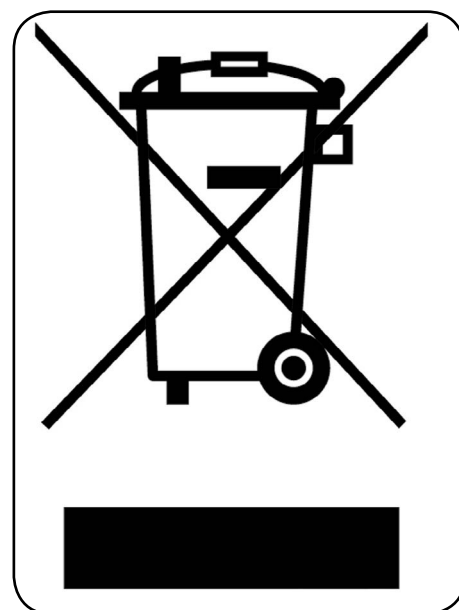


Abbildung 17

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

14 Lebensdauer

Das saniflow® III-System ist für eine lange Lebensdauer konzipiert.

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

Häufiger Patientenwechsel, häufiges Transportieren, Aufbauen und Reinigen verringern die Lebensdauer genauso, wie unsachgemäße Behandlung, eine Anwendung nicht entsprechend der Zweckbestimmung und eine unregelmäßige Wartung.

15 Garantie

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

Für unser saniflow® III-System übernehmen wir im Rahmen unserer Verkaufs- und Lieferbedingungen die Garantie für einwandfreie Beschaffenheit.

Auf Materialfehler gewähren wir ab Kaufdatum eine Werksgarantie von 24 Monaten (Verschmutzung und normale Abnutzung begründen keine Garantieleistung).

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

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

16 Konformitätserklärung

Das Antidekubitus-Wechseldrucksystem saniflow® III entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG „Medizinprodukte“ unter Berücksichtigung der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG. Es wurden die folgenden Standards angewendet:

- EN 60601-1
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 Verträglichkeit
- EN ISO 10993-5
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
Teil 5: Prüfung auf In-vitro-Zytotoxizität

17 Wartung

17.1 Allgemeine Wartungshinweise

In Deutschland gilt das Medizinproduktegesetz (MPG) und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). In anderen Ländern gelten die entsprechenden nationalen Vorschriften. Für dieses Medizinprodukt ist als Prüfvorschrift die EN 62353 in der jeweils aktuellen Fassung anzuwenden.

Überzeugen Sie sich vor jedem Einsatz und auch während des Betriebes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des saniflow® III-Systems. Prüfen Sie dazu regelmäßig:

- die Funktionsfähigkeit des Aggregates,
- den Wechsel zwischen Be- und Entlüftung in jedem Luftkammerkreis. Dieser Wechsel muss nach ca. 12 Minuten erfolgen,
- alle Anzeigeelemente, die in ihrer Funktion leuchten müssen,
- die Dichtigkeit der Wechseldruckmatratze,
- das Gehäuse des Aggregates auf Beschädigungen,
- das Netzkabel des Aggregates auf Abnutzung oder Beschädigung.

Bei Beschädigungen des Aggregatgehäuses oder des Netzkabels ist der Netzstecker des saniflow® III-Systems aus der Netzsteckdose zu ziehen und das saniflow® III-System darf nicht mehr betrieben werden.

Benachrichtigen Sie bei Beschädigungen oder Defekten Ihren Fachhändler.

Es muss mindestens jährlich, vor jeder Inbetriebnahme und vor jedem Wiedereinsatz sowie nach jeder Reparatur eine Sicht- und Funktionsprüfung nach dem Wartungsplan von geeignetem Fachpersonal durchgeführt werden. **Siehe Kapitel 17.2 Wartungsplan.**

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

Bei einer notwendigen Instandsetzung ist das saniflow® III-Aggregat ebenfalls durch Ziehen des Netzsteckers aus der Netzsteckdose vom Stromnetz zu trennen.

Die Prüfungen und die Bewertung des saniflow® III-Systems muss entsprechend der EN 62353 in der jeweils aktuellen Fassung von geeignetem Fachpersonal durchgeführt und dokumentiert werden.

Es dürfen nur original aks-Ersatzteile und aks-Zubehörteile verwendet werden, die für dieses Produkt freigegeben sind, ansonsten wird jegliche Gewährleistung und Produkthaftung ausgeschlossen.

Es dürfen ohne Zustimmung von aks keine technischen Änderungen und Ergänzungen vorgenommen werden.

17.2 Wartungsplan

Die Wartung muss mindestens jährlich, vor jeder Inbetriebnahme und vor jedem Wiedereinsatz sowie nach jeder Reparatur durchgeführt werden.

Pos.	Kontrollpunkt	i.O*	n.i.O*
1	Prüfung der Grundvoraussetzungen		
1.1	Zweckentsprechender und sicherer Einsatz		
1.2	Zulässige Kombination zwischen Aggregat und Wechseldruckmatratze		
1.3	Sichere Positionierung des Aggregates		
1.4	Sichere Positionierung der Wechseldruckmatratze		
1.5	Gebrauchsanweisung vorhanden und lesbar		
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 lesbar		
2.5	Gehäuse ohne Beschädigungen (keine Einrisse, Bruchstellen usw.)		
2.6	Beide Haltebügel vorhanden und ohne Beschädigung		
2.7	Alle 5 Schrauben zur Befestigung des Gehäuseoberteils mit dem Gehäuseunterteil vorhanden		
2.8	Netzschalter mit grüner Betriebskontrollleuchte ohne Beschädigung		
2.9	Netzkabel mit Zugentlastung, Knickschutz und Netzstecker sind vorhanden und ohne Beschädigung		
2.10	Luftfilter und Verschlusskappe für Luftfilter sind vorhanden		
2.11	Der Luftfilter ist bei sichtbarer Verschmutzung auszutauschen		
2.12	Aufschriften auf dem Bedienfeld sind vorhanden und lesbar		
3	Sichtprüfung der Wechseldruckmatratze		
3.1	Keine unzulässigen Änderungen oder unsachgemäße Behandlung		
3.2	Keine Verschmutzungen		
3.3	Matratzenbezug vorhanden und ohne Beschädigung		
3.4	Matratzenbezug ist mit dem Aufdruck „Fußsymbol“ an der Fußseite der Wechseldruckmatratze positioniert		
3.5	Aufdruck Produktbezeichnung „saniflow“ und Aufdruck „Fußsymbol“ vorhanden und lesbar		
3.6	Versorgungsschläuche nicht geknickt, verdreht, gequetscht, keine Bruchstellen		
3.7	Anschlussstecker der Versorgungsschläuche ohne Beschädigung / O-Ringe vorhanden und in Ordnung / Verschlussdeckel vorhanden		
3.8	Versorgungsschläuche mit Anschlussstecker fest verbunden		
3.9	Alle 17 Zellen vorhanden und unbeschädigt sowie mit Druckknöpfen befestigt		
3.10	2 Endstopfen für Schnellentlüftung an den Verteilerschläuchen fest aufgesteckt		
3.11	4 Befestigungsbänder diagonal an den Ecken an der Unterseite der Wechseldruckmatratze vorhanden und ohne Beschädigung		
4	Elektrische Prüfung nach DIN EN 62353		
4.1	Geräteableitstrom - Ersatzmessung: max. 500 µA		
4.2	Ableitstrom vom Anwendungsteil - Ersatzmessung: max. 5000 µA		

5 Funktionsprüfung des Aggregates			
5.1	Alle Anzeigeelemente leuchten entsprechend ihrer zugehörigen Funktion		
5.2	Das optische Alarmsignal für eine Leckage ist funktionsfähig		
5.3	Das akustische Alarmsignal für eine Leckage ist funktionsfähig		
5.4	Netzschalter mit Betriebskontrollleuchte ist funktionsfähig		
5.5	Drehregler zur Druckeinstellung ist funktionsfähig		
5.6	Beide Haltebügel sind funktionsfähig (klappbar)		
5.7	keine unnormalen Betriebsgeräusche		
6 Funktionsprüfung der Wechseldruckmatratze			
6.1	Reißverschluss des Matratzenbezuges ist funktionsfähig und vollständig geschlossen		
6.2	Die Wechseldruckmatratze ist dicht (Zellen, Versorgungsschläuche, Zuleitungsschläuche etc.)		
6.3	Die Druckknopfverschlüsse der Zellen sind funktionsfähig		
6.4	Befestigungsbänder der Zellen sind nicht ausgerissen		
6.5	Prüfung auf Undichtigkeit der Wechseldruckmatratze		

Gesamtbewertung saniflow® III-System			
saniflow® III-in Ordnung:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	Prüfdatum:	
Prüfer:		Unterschrift:	
Firma:			
Nächste Prüfung fällig am:			

* 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.)

Hinweise zum Wartungsplan:

Sollten sich bei diesen Prüfungen Anhaltspunkte für Defekte / Beschädigungen ergeben, muss das saniflow® III-System umgehend vom Stromnetz getrennt werden und darf nicht mehr betrieben werden. Ziehen Sie dazu den Netzstecker aus der Netzsteckdose. Die Defekte / Beschädigungen müssen durch geeignetes Fachpersonal geprüft, bewertet und ggf. repariert werden.

Die betroffenen elektronischen Bauteile sind durch eine Elektrofachkraft oder durch aks zu bewerten und zu prüfen. Die elektronischen Komponenten dürfen nicht geöffnet werden und sind komplett auszutauschen.

18 Technische Daten

saniflow® III-System			
Klassifizierung:	Medizinprodukt der Klasse I (gemäß der Richtlinie 93/42/EWG)		
Betriebsbedingungen:	- Umgebungstemperatur von 10 °C bis 40 °C - Luftfeuchtigkeit von 30 % bis 75 % - Luftdruck von 800 hPa bis 1060 hPa - normal zusammengesetzte atmosphärische Luft		
saniflow® III-Aggregat			
Eingangsspannung:	230 V AC, 50 Hz		
Leistungsaufnahme:	max. 12 W		
Schutzart:	IP21		
Gerätesicherung (bodenseitig):	2 x Glasfeinsicherung T 1,0 A / 250 V		
Netzkabellänge:	4,5 m		
Maße (B x H x T):	28 cm x 20,5 cm x 10 cm		
Gewicht:	ca. 2,3 kg		
max. Fülldruck:	ca. 70 mbar		
Betriebslautstärke:	30 dB (A)		
Zykluszeit:	12 Minuten		
saniflow® III-Wechseldruckmatratze			
Maße [cm] (Breite x Länge):	90	200	
			220
	100	200	
		220	
Zellenhöhe [cm]:	13		
Zellenanzahl:	17 (200 cm)/19 (220 cm)		
Material Zellen:	84 % Nylon / 16 % PVC		
Material Bezug:	60 % Nylon / 40 % PVC		
Luftfüllzeit:	bis ca. 40 min (mit oben genannten Aggregat, Druckregler aus 10)		
Gewicht:	ca. 4,9 kg - 6,0 kg		
Zulässiges Patientengewicht:	von 40 kg bis max. 130 kg		
Erläuterung der Symbole			
	Gebrauchsanweisung beachten		
	Dieses Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		
	Schutzklasse II		
	Typ BF		
	WEEE-Kennzeichnung (Das Gerät darf nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden)		
	Vorsicht		
	Gerätesicherung		

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

Bitte tragen Sie hier die Seriennummer Ihres saniflow® III-Aggregates ein:

Seriennummer: _____

Bitte tragen Sie hier die Seriennummer Ihrer saniflow® III-Wechseldruckmatratze ein:

Seriennummer: _____

Maße (B x L x H):

<input type="checkbox"/> 90 cm x 200 cm x 13 cm	<input type="checkbox"/> 90 cm x 220 cm x 13 cm
<input type="checkbox"/> 100 cm x 200 cm x 13 cm	<input type="checkbox"/> 100 cm x 220 cm x 13 cm

Bitte tragen Sie hier Rufnummer und Namen des Ansprechpartners Ihres Fachhändlers ein:

Name: _____

Rufnummer: _____

Notizen:



aks Aktuelle Krankenpflege Systeme GmbH

Antwerpener Straße 6

D-53842 Troisdorf

☎ +49(0)2241/9474-0

☎ +49(0)2241/9474-88

✉ aks@aks.de

🌐 www.aks.de

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