

DuoWave





Med Aire DuoWave Wechseldrucksystem

CE



INHALT

Vorwort.....	3
Einleitung	3
Indikation / Kontraindikation	3
Lieferumfang	3
Konformitätserklärung.....	3
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	3
Sicherheitshinweise.....	4
Aufstellen des System	4
Funktionserklärung.....	5
Inbetriebnahme	5
Handcheck.....	5
Wechseldruckfunktion	5
Statikfunktion.....	5
Luftstrom.....	5
CPR (Cardiopulmonary resuscitation)	5
Transportfunktion	6
Stromausfall.....	6
Alarmfunktion	6
Reinigung, Desinfektion und Pflege	6
Wiedereinsatz / Patientenwechseln	6
Wartung, Service und Lagerung.....	6
Problembhebung.....	7
Entsorgung	7
Garantie	7
Technische Daten	8
Typenschild.....	8

Vorwort

Wir danken Ihnen, dass Sie sich für ein Wechseldrucksystem aus dem Hause DRIVE MEDICAL entschieden haben.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor dem ersten Gebrauch sorgfältig durch. Sie erhalten wichtige Sicherheitshinweise und wertvolle Tipps zur richtigen Benutzung und Pflege des Wechseldrucksystems Med Aire DuoWave. Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich an Ihren DRIVE MEDICAL-Fachhändler, der Ihnen das Wechseldrucksystem geliefert hat.

Alle Reparaturen sowie einige Einstellungen erfordern eine spezielle technische Ausbildung und müssen daher vom Sanitätsfachhandel vorgenommen werden.

Einleitung

Das Drive Medical Wechseldrucksystem Med Aire DuoWave ist ein System, speziell entwickelt für die Dekubitusprophylaxe- und Therapie bis einschl. Dekubitus Grad 3 nach EPUAP. Dieses System ersetzt nicht die vorhandene Matratze in ihrem Bett, sondern darf nur in Verbindung mit einer Standardschaummatratze oder alternativ einer mind. 4 cm hohen Schaumstoffunterlage betrieben werden.

Eine integrierte Schaumstofftasche dient zur Aufnahme einer Schaumstoffunterlage (optionales Zubehör).

Die Med Aire DuoWave kann sowohl im Wechseldruckmodus als auch im Statikmodus betrieben werden.

Das System ist geeignet für Patienten von 36 kg bis max. 150 kg.

BEACHTEN! Die Med Aire DuoWave ersetzt nicht die regelmäßige Umlagerung des Patienten!

Indikation / Kontraindikation

Indikation:

- Dekubitusprophylaxe bei mittlerem bis hohem Risiko
- Druckverteilung und Druckentlastung bei immobilen und teilimmobilen Patienten
- Dekubitus-therapie bis einschl. Grad 3 nach EPUAP.

Die statische Weichlagerung eignet sich für:

- Patienten, die dynamischen Wechseldruck nur zeitweise oder gar nicht tolerieren

Kontraindikation:

- bei einem Körpergewicht unter 36 kg und über 150 kg
- bei instabile Frakturen (insbesondere im Rückenbereich, Hals- und Lendenwirbelsäule)
- bei neurologischen Erkrankungen, bei denen dynamischer Wechseldruck nicht angewandt werden soll, darf nur die statische Weichlagerung angewandt werden.
- Schmerzpatienten

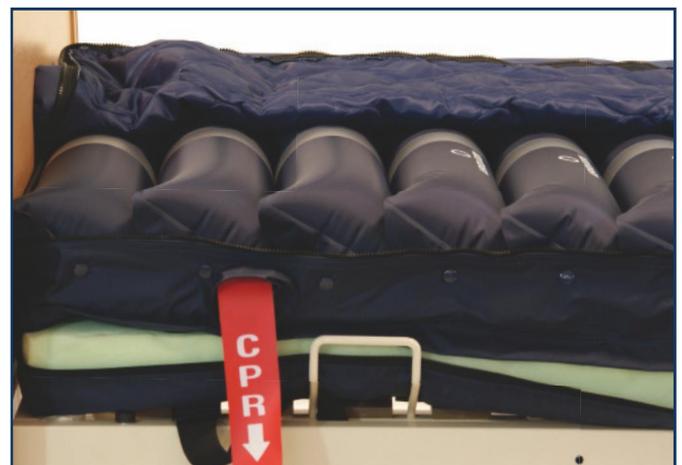
Um Unsicherheiten in Bezug auf Indikation und Kontraindikation zu vermeiden, empfehlen wir, den behandelnden Arzt zu konsultieren.

Lieferumfang

Bitte überprüfen Sie den Inhalt auf Beschädigungen und Vollständigkeit. Sollte eines der unten aufgeführten Teile fehlen, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.



1. Med Aire DuoWave Aggregat



2. Med Aire DuoWave Matratzenauflage (mit Anschlusschlauch)
3. Atmungsaktiver, wasserabweisender und abgestepter Bezug mit integr. Schaumstofftasche
4. Gebrauchsanweisung

Konformitätserklärung

Für das Wechseldrucksystem Med Aire DuoWave erklärt die DRIVE MEDICAL GMBH & Co.KG die Konformität gemäß der EG-Richtlinie 93/42 für Medizinprodukte, unter Berücksichtigung der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Dieses Produkt entspricht den Schutzanforderungen, die in der Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV, IEC 60601-1-2) genannt sind. Es kann jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass unter bestimmten Voraussetzungen eine gegenseitige Störung, insbesondere bei Verwendung von Mobiltelefonen, unter elektrischen Geräten auftritt.

Sicherheitshinweise

- Halten Sie das Aggregat fern von Wasser und/oder anderen Flüssigkeiten.
- Sollte Wasser oder eine andere Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen sein, trennen Sie es sofort vom Stromnetz.
- Bringen Sie das System nicht in Kontakt mit offenem Feuer oder schwelenden Gegenständen.
- Betreiben Sie das Aggregat nicht in der Nähe von brennbaren Stoffen oder Chemikalien => Explosionsgefahr!!!
- Das Gehäuse der Pumpe darf nur von autorisiertem Fachpersonal geöffnet werden => Gefahr von Stromschlag!!!
- Vermeiden Sie starke Beanspruchung und/oder Beschädigungen am Gehäuse und/oder am Netzkabel.
- Vermeiden Sie ziehen, knicken und überfahren des Netzkabels.
- Sollten die Gerätesicherungen defekt sein, lassen Sie das Gerät bitte von einem autorisierten Fachhändler überprüfen.
- Nutzen Sie dieses Produkt nur für den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck.
- Betreiben Sie das Gerät nur mit der vorgegebenen Spannung (230 V/ 50 Hz).
- Das Aggregat darf nicht abgedeckt werden => Überhitzungsgefahr!
- Schließen Sie an das Gerät nur die dafür vorgesehene Matratze an.
- Dieses Gerät ist nach den Vorgaben für Typ BF-Geräte gegen Stromschlag gesichert! Produkt Schutzklasse I
- Bringen Sie das System nicht in Kontakt mit scharfen Gegenständen (Messer, Scheren, Kanülen usw.).
- Dieses Gerät gehört bei der Entsorgung nicht in den Hausmüll. Genaue Informationen erhalten Sie bei den örtlichen Entsorgungsbetrieben.
- **Bei der Verwendung von Seitengittern an verstellbaren Betten für behinderte Menschen, muss auf ausreichend Abstand zwischen der Oberkante des Lagerungssystems und dem oberen Ende des Bettgitters geachtet werden. (220 mm nach DIN 1970:2000). Im Bedarfsfall sollten/müssen entsprechende Seitengittererhöhungen zum Schutz des Patienten angebracht werden.**

Aufstellen des System

Die Med Aire DuoWave wird auf die vorhandene Matratze aufgelegt. Alternativ kann auch eine 4 oder 5 cm hohe Schaumstoffunterlage in die dafür vorhergesehene Tasche eingeschoben werden. Auf die vorhandene Standard- oder Pflegebettmatratze kann somit verzichtet werden.

- Bitte entnehmen Sie das Wechseldrucksystem Med Aire DuoWave aus der Verpackung.
- Prüfen Sie bitte den Inhalt auf Vollständigkeit und eventuelle offensichtliche Beschädigungen.
- Legen Sie das Wechseldrucksystem auf die Matratze im Standard- oder Pflegebett. Das Fußende ist mit 2 Füßen markiert.
- Befestigen Sie das Ersatzsystem mit den vorhandenen Schlaufen an den beweglichen Teilen des Lattenrosts, um die Funktionsfähigkeit des Systems und des verstellbaren Lattenrost nicht zu beeinträchtigen.
- Platzieren Sie das Aggregat mit den dafür vorgesehenen Haken am Fußende, auf den Boden oder auf einer ebenen Fläche.

Aggregat bitte nicht abdecken oder ähnliches => Überhitzungsgefahr!!!



Nun verbinden Sie den Anschlussschlauch mit dem Aggregat.

Achtung! Anschlussschlauch muss hörbar einrasten um ein unbeabsichtigtes Trennen von Aggregat und Matratze zu verhindern! Ein Knicken oder Verdrehen des Anschlussschlauch muss vermieden werden.

Jetzt ist die Med Aire DuoWave einsatzbereit.

Funktionserklärung



Gewichtseinstellung

Einstellung Nutzergewicht.



Sitzend



Liegend



Alarm „Mute“

Akustisches Alarmsignal wird ausgeschaltet



Statik

Einstellung statische Weichlagerung

Inbetriebnahme



1 Verbinden sie den Netzstecker mit einer dafür vorgesehenen Stromquelle.

Schalten Sie das Aggregat ein. Der Ein- und Ausschalter befindet sich seitlich am Gerät oberhalb des Netzkabels. (Siehe Abb. 1)

Nun befindet sich die Matratze in der Befüllphase, währenddessen leuchtet die LED „Niedriger-Druck“.

Stellen Sie das Gewicht* des Patienten (liegende Position) mittels Gewichtsskala* am Gerät ein. Wenn die „Niedriger-Druck“ LED erlischt und die „Normaler-Druck“ LED leuchtet, kann der Patient auf das System gelegt werden.

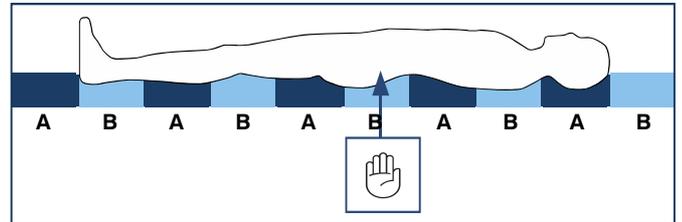
Wenn ein Patient für kurze Zeit im Bett sitzen sollte, muss der Druck in den Zellen erhöht werden. Hier können Sie sich an der äußeren blauen Gewichtsskala* orientieren.

Achtung! Die Med Aire DuoWave ist für dauerhaftes Sitzen nicht geeignet!

***die angegebene Gewichtseinstellskala stellt einen Richtwert dar und spiegelt nicht den tatsächlichen Druck in den Luftkammern wieder.**

Handcheck

Prüfen Sie nach jeder Druck- und Lageveränderung mit dem Handcheck am Gesäß/Hüfte die richtige Druckeinstellung. Bei richtiger Einstellung sollte problemlos zwischen Patient und einer entlüfteten Zelle eine Hand geschoben werden können.



Wechseldruckfunktion

Es werden alle Luftkammern gleichmäßig im Verhältnis 1:1 Be- und Entlüftet. Ein Wechselzyklus beinhaltet jeweils das Be- und entlüften einer Luftkammer und dauert ca. 10 Minuten. Die ersten 3 Luftkammern im Bereich des Kopf bleiben statisch.

Statikfunktion

Die Med Aire DuoWave verfügt serienmäßig über eine Statikfunktion.

Sie wird über die Taste „Statik“ eingeschaltet. Die LED zeigt an, dass die Statikfunktion aktiv ist.

Die Luftkammern erhalten alle den gleichen Druck und sorgen für eine regelbare Weichlagerung.

Im statischen Weichlagerungsmodus sollte der Patient am tiefsten Punkt (Gesäß/Hüftbereich) bis ca. zur Hälfte des oberen Zellsystems (ca. 3-4cm) in das System einsinken.

Hinweis: Mit dem Handcheck kontrollieren, siehe Punkt Handcheck.

Luftstrom

Die Med Aire DuoWave hat neun Luftstromzellen. Diese Luftkammergruppe ist am Rand Mikroperforiert und gewährleistet dadurch eine aktive Belüftung der Med Aire DuoWave.

CPR (Cardiopulmonary resuscitation)

Bevor eine Reanimation auf dem System durchgeführt werden kann/darf, muss das System vollständig entlüftet werden.



Bitte ziehen Sie für eine Schnellentlüftung die rote Lasche mit dem Aufdruck CPR am Kopfende nach unten (siehe Abb.). Die Lasche befindet sich auf der gleichen Seite, wie das Schlauchsystem. Die

Ventile öffnen sich und die Luft entweicht aus allen Zellen.

Um das System wieder zu belüften, verschließen Sie wieder das CPR Ventil durch festes Andrücken und kletten Sie die Lasche mit der Aufschrift CPR wieder fest.

Transportfunktion

Entfernen Sie das Schlauchsystem vom Aggregat und verschließen Sie es mit der anhängenden Kappe sofort wieder. Jetzt befindet sich die Matratze im Transportmodus. Um wieder in den Normalbetrieb zu gelangen, entfernen Sie die Kappe am Anschlussschlauch und schließen Sie es wieder an das Aggregat und starten dieses.

Hinweis: Wenn sich das System im Transportmodus befindet, sollte kein Patient darauf gelagert werden!

Stromausfall

Bei Stromausfall setzen Sie das System bitte in den Transportmodus. Siehe Punkt Transportfunktion.

Alarmpfunktion

Niedriger - Druck

Die LED „Niedriger-Druck“ leuchtet immer dann, wenn das Aggregat zu wenig Druck in den Zellen feststellt. Gleichzeitig ertönt ein akustisches Signal. Sobald der eingestellte Druck in den Zellen wieder erreicht wird, erlischt die Anzeige und das akustische Signal verstummt.

Beachten: Während der Befüllphase leuchtet die LED „Niedriger-Druck“, sobald der Druck in den Luftkammern das eingestellte Nutzergewicht erreicht hat, erlischt die LED „Niedriger-Druck“ wieder.

Reinigung, Desinfektion und Pflege

Aggregat

- Entfernen Sie vor der Reinigung das Aggregat vom Stromnetz. Bitte achten Sie darauf, dass während der Reinigung keine Flüssigkeiten/Reinigungslösungen mit dem Netzstecker in Verbindung kommen.
- Das Aggregat darf nicht getränkt oder eingeweicht werden.
- Eine Handreinigung des Aggregats ist möglich. Verwenden Sie dafür bitte einen feuchten (nicht nassen) Lappen und eine milde haushaltsübliche Reinigungs- und Desinfektionslösung.
- Bitte verwenden sie keine phenolhaltigen Lösungen oder Scheuermittel. Dies kann die Oberfläche des Aggregats angreifen.
- Bitte das Aggregat gründlich trocknen lassen.
- Bitte führen Sie, nachdem das Gerät gründlich getrocknet wurde, einen Funktionstest durch.

Matratzenauflagensystem

Das Matratzenauflagesystem darf nicht getränkt oder eingeweicht werden*, kann aber von Hand gereinigt werden. Verwenden Sie dafür bitte einen feuchten (nicht nassen) Lappen und eine milde handelsübliche Reinigungs- und Desinfektionslösung.

***Es besteht die Gefahr von Flüssigkeitseintritt in die Zellkammern und Schläuche.**

Bezug

- Der Bezug kann von Hand gereinigt werden. Verwenden Sie dafür bitte einen feuchten (nicht nassen) Lappen und eine milde Reinigungslösung
- Sie können den Bezug mittels Reissverschluss abtrennen und bei max. 60° mit einem Haushaltsüblichen Waschmittel waschen
- **Den Matratzenbezug bitte nicht im Trockner trocknen.**

Hinweis! Wird die Med Aire DuoWave maschinell gereinigt und desinfiziert, ist ein validiertes und automatisiertes Verfahren nach RKI und/oder VAH notwendig.

Wiedereinsatz / Patientenwechseln

- **Bei einem Wiedereinsatz/Patientenwechsel muss die Med Aire DuoWave nach einem validierten und vom Robert-Koch-Institut anerkannten Verfahren desinfiziert und gereinigt werden.**
- **Beachten Sie bei der Aufbereitung das Medizinprodukte-Gesetz, die „Richtlinien für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ sowie die „Richtlinien für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ des Robert-Koch-Institutes.**

Wartung, Service und Lagerung

Wartung

Dieses Produkt unterliegt dem Medizinproduktegesetz (MPG) und die Medizinproduktebetriebsverordnung (MPBetreibV). International gelten die jeweils gültigen nationalen Vorschriften.

Vor jedem Einsatz muss die Funktionsfähigkeit und der ordnungsgemäße Zustand überprüft werden.

Folgende Punkte müssen regelmäßig geprüft werden:

- Netzkabel und Stecker auf Abnutzung und Beschädigung prüfen.
- Das Gehäuse des Aggregats auf Beschädigungen prüfen.
- Prüfen Sie den Wechsel zwischen Be- und Entlüftung in jedem Luftkammerkreis. Dieser Wechsel erfolgt ca. alle 10 Min.
- Alle Schläuche und Anschlüsse auf Dichtigkeit, Knick und Brüche prüfen.
- Prüfen Sie alle LED's die in Ihrer jeweiligen Funktion leuchten müssen.

Bei festgestellten Beschädigungen oder defekten wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

Bei jeder Sichtprüfung und Instandsetzung muss das Aggregat vom Stromnetz getrennt werden.

Prüfungen und Bewertungen müssen entsprechend DIN EN 62353 durch geeignetes Fachpersonal durchgeführt und dokumentiert werden.

Service

Es dürfen nur original Ersatz- und Zubehörteile von Drive Medical verwendet werden. Sollte ein Defekt oder Mangel am System auftreten, wenden Sie sich bitte an den Fachhändler Ihres Vertrauens.

Med Air DuoWave kann von einem autorisierten Fachhändler oder über Ihren Fachhändler von Drive Medical überprüft und repariert werden.

Drive Medical empfiehlt mindestens alle 2 Jahre eine Sicherheitstechnische Kontrolle durchzuführen.

Lagerung

- Schlauchsystem vom Kompressor entfernen.
- Matratze vollständig entlüften.
- Nachdem Sie die Auflage vollständig entlüftet haben, rollen Sie die Auflage bitte vom Fußende beginnend zusammen. Mit dem Befestigungsgurt können Sie die zusammengerollte Auflage befestigen, um ein Abrollen der Med Aire DuoWave zu verhindern.

Entsorgung

Für eine fachgerechte Entsorgung wenden Sie sich bitte an ihr örtliches Entsorgungsunternehmen.

Beachten Sie bitte, dass die Wechseldruckauflage und der Matratzenbezug keimbehaftet sein können. Es kann zu einer Infektionsübertragung kommen. Bitte entsorgen Sie die Auflage und den Matratzenbezug so, dass kein Risiko für Sie und Dritte entsteht.

Garantie

Drive Medical gewährt auf das Produkt eine Gewährleistung von 2 Jahren auf Material- und Herstellungsfehler.

Schäden, die auf natürliche Abnutzung und /oder unsachgemäße Handhabung zurückzuführen sind, bleiben von der Garantie ausgeschlossen.

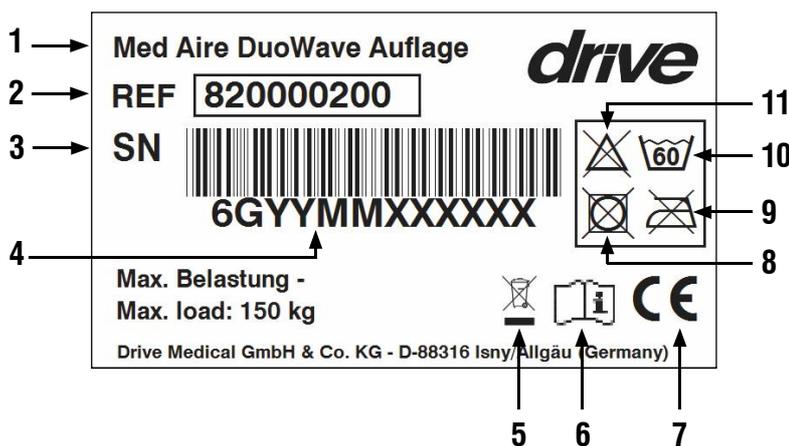
Schäden, die auf Material- und /oder Herstellungsfehler zurückzuführen sind, werden durch eine unentgeltliche Ersatzlieferung oder Reparatur beseitigt.

Problembesehung	
Symptom	Abhilfe
Aggregat funktioniert nicht	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen, ob der Stecker richtig eingesteckt ist. Schalten Sie das Aggregat erneut ein. • Wenn die LED am EIN/AUS Schalter nicht leuchtet, prüfen Sie die Spannung der Steckdose oder verbinden Sie den Netzstecker mit einer anderen Steckdose. • Wenn die LED am Ein/Ausschalter leuchtet, aber das Aggregat nicht arbeitet, kontaktieren Sie bitte Ihren Fachhändler.
Alarm „Niedriger-Druck“	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie, ob der Anschlussschlauch am Aggregat richtig eingesteckt ist. • CPR Ventil muss verschlossen sein.
Matratze pumpt nicht auf	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass alle Zellen ordnungsgemäß miteinander verbunden sind und die Anschlussschläuche nicht verdreht oder geknickt sind.
Patient sinkt durch	<ul style="list-style-type: none"> • Dies deutet auf ein zu geringen Druck in den Luftkammern hin. Bitte erhöhen Sie das Nutzergewicht und kontrollieren Sie das einsinken mit dem Handcheck. • Luftfilter kontrollieren, dieser befindet sich auf der Rückseite vom Aggregat, bitte säubern oder erneuern. • Wenn das Aggregat weiterhin zu wenig Druck aufbaut, muss das Aggregat getauscht werden. Wenden Sie sich an ihren Fachhändler
Es findet kein Wechseldruck statt	<ul style="list-style-type: none"> • Vergewissern Sie sich, dass die Luftzufuhrschläuche nicht abgeknickt oder verdreht sind. • Die Statikfunktion muss ausgeschaltet sein. Bei eingeschalteter Statikfunktion findet kein Wechseldruck statt.

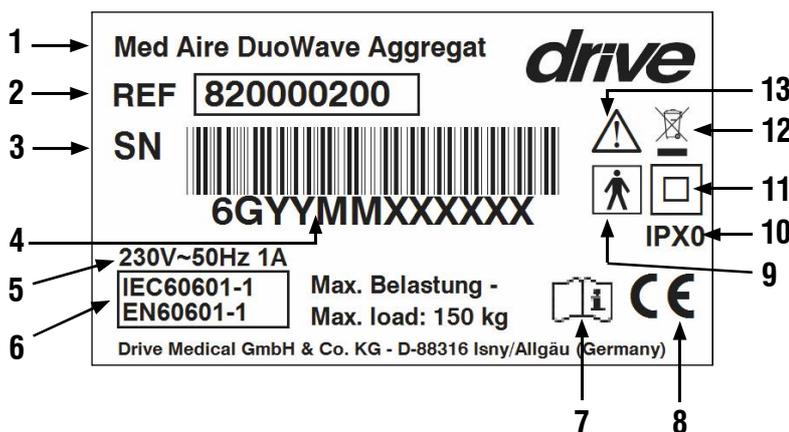
Technische Daten

Aggregat		Matratzenauflage		Umweltparameter	
Stromversorgung	230 V / 50 Hz Schutzklasse 1; IPX0; Typ BF, AP/APG NO	Maße	200 x 90 x 14 cm ohne Schaumstoffunterlage	Temperaturen	
				Betrieb	10 - 35 °C
				Lagerung	-15 - 50 °C
				Versand	-15 - 70 °C
Leistungsaufnahme	Max. 12 Watt	Zellen	Nylon/PU; 17 Zellen, davon 9 Luftstromzellen, 3 statische Kopfzellen	Luftfeuchtigkeit	
				Betrieb	20 - 80% => nicht kondensierend
				Lagerung	10 - 90% => nicht kondensierend
Gewicht	2,2 kg	Zellhöhe	13 cm		
Maße	28 x 10 x 20 cm	Bezug	Nylon/PU, atmungsaktiv, waschbar		
Druckbereich	30- 60 mbar				
Max. Belastung	36 - 150 kg				

Typenschild



1. Produktname
2. Artikelnummer
3. Seriennummer
4. Produktionsdatum Jahr/Monat
5. Entsorgung nicht im Hausmüll
6. Gebrauchsanweisung beachten
7. CE Kennzeichnung
8. Nicht im Trockner trocknen
9. Nicht bügeln
10. Im Normalwaschgang bis zu einer Temperatur von 60 °C waschen
11. Nicht bleichen



1. Produktname
2. Artikelnummer
3. Seriennummer
4. Produktionsdatum Jahr/Monat
5. Stromspannung
6. DIN Norm
7. Gebrauchsanweisung beachten
8. CE Kennzeichnung
9. Typ BF
10. Schutzart
11. Schutzklasse 1 und 2
12. Entsorgung nicht im Hausmüll
13. Achtung

Lebensdauer

Unser Unternehmen geht bei diesem Produkt von einer langen Produktlebensdauer aus, soweit das Produkt innerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauchs eingesetzt wird und sämtliche Wartungs- und Servicevorgaben eingehalten werden.

Diese Lebensdauer kann deutlich überschritten werden, wenn das Produkt sorgfältig behandelt, gewartet, gepflegt und genutzt wird.

Die Lebensdauer kann sich durch extremen Gebrauch und unsachgemäße Nutzung allerdings auch erheblich verkürzen.

Die Festlegung der Lebensdauer durch unser Unternehmen stellt keine zusätzliche Garantie dar.

DuoWave



Sunmed Medizintechnische Produkte GmbH
Sanitätsfachhandel & Pflegebedarf
Jochen-Rindt-Straße 25, A-1230 Wien
Internet: www.sunmed.at - Email: office@sunmed.at
24-Stunden Notfall-Hotline: +43 1 699 22 99, Fax: +43 1 253 3033 2464