

Gebrauchsanweisung

HybridWave



DEKUBITUSGRAD (EPUAP)



PATIENTENGEWICHT

200 Kg

Gebrauchsanweisung

1. Das System / Einsatzbereich

Das Hybrid System HybridWave ist ein Matratzenersatzsystem.

Das Matratzenersatzsystem ist für den klinischen, stationären und ambulanten Pflegebereich vorgesehen. Der Einsatz im häuslichen Bereich ist möglich, dies sollte jedoch auf Anordnung des behandelnden Arztes oder der zuständigen Pflegeeinrichtung erfolgen. Die Technologie basiert auf einem Wechseldruck System das eine Weichlagerung kombiniert. Das System ist daher besonders für den Einsatz bei schmerzempfindlichen Patienten geeignet, die abwechselnd Wechseldruck und Weichlagerung benötigen. Das System belüftet im Wechsel jeweils zwei Zellen, während jede dritte Zelle entlüftet wird. Somit besteht auch im Wechseldruckbetrieb ein sehr niedriger partieller Auflagedruck. Das System besteht aus einem Steuergerät und einem Matratzensystem mit 21 quer angeordneten Luftzellen, wobei die Kopfseitigen 3 letzten Zellen Statisch sind um einen besseren Schlafkomfort zu gewährleisten. Die Zelleneinheit ist mit einem bielastischen und wasserdichten, aber wasserdampfdurchlässigen Rundum-Schutzbezug aus PU versehen.

2. Indikation / Kontraindikation

Indikation:

Behandlung und Prophylaxe von Druckgeschwüren/Dekubitus. Das System sollte entsprechend dem Pflegeplan der Pflegefachkräfte eingesetzt werden. Der nationale Dekubitusstandard ist zu beachten.

Kontraindikation:

Das System sollte nicht bei polytraumatisierten Patienten, Patienten mit Knochenbrüchen der Wirbelsäule, Becken und Extremitäten sowie bei Schädel-Hirn-Verletzten angewandt werden. Bei Patienten mit neurologischen Ausfällen und fehlender Körperwahrnehmung muss der behandelnde Arzt die Indikation zur Anwendung stellen. Wechselnder Auflagedruck sollte nicht bei Schmerz- oder schmerzempfindlichen Patienten eingesetzt werden. Verwenden Sie in diesen Fällen den Statik-Modus oder andere geeignete Auflagen aus Schaumstoff oder anderen Materialien, wie Sie sie im Fellerhoff MED TEC-Sortiment ausreichend vorfinden. Bei Allergien gegen die Inhaltsstoffe des Bezuges oder der Zellenkörper soll die Matratze nicht angewandt werden.

Statikmodus:

Das System sollte bei Schmerz- oder schmerzempfindlichen Patienten im Weichlagerungsmodus betrieben werden.

3. Anwendungsbereich

Das Hybrid Therapiesystem ist für den Einsatz bei Dekubitus Grad I - IV (nach Seiler) oder Kategorie I - IV nach EPUAP/NPUAP geeignet.

Gebrauchsanweisung

4. Maximale Belastung / Patientengewicht

Das Hybrid Wave System ist im Standardbetrieb für ein maximales Patientengewicht von 200 kg vorgesehen.

5. Transport

Prüfen Sie bei Anlieferung das Gerät auf eventuelle Beschädigungen. benutzen Sie dafür die Originalverpackung (Tasche).

6. Sicherheitsmaßnahmen vor Gebrauch

Um Schäden am Gerät durch Fehlbedienungen oder Gefährdungen des Patienten und Anwenders zu vermeiden, lesen Sie vor dem Gebrauch die Gebrauchsanweisung vollständig durch. Beachten Sie die Warnhinweise! Verwenden Sie das System und das Zubehör nur entsprechend der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig auf, so dass der jeweilige Anwender jederzeit darauf zugreifen kann. Bei Besitzerwechsel legen Sie die Gebrauchsanweisung bei. Die Firma Fellerhoff MED TEC GmbH übernimmt keine Haftung für den Gebrauch des Systems außerhalb der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anwendungen.

- Alle Teile müssen bestimmungsgemäß eingesetzt werden und dürfen nicht verändert oder modifiziert werden.
- Die Einstellungen dürfen nur durch eingewiesenes Pflegefachpersonal oder eingewiesene andere Personen vorgenommen werden.
- Achten Sie auf Veränderungen der Haut, fragen sie bei Bedarf Ihren Arzt oder Ihre Pflegefachkraft.
- Generell sind die Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zu beachten.

7. Sicherheit / Vorbereiten des Systems für den Einsatz

1. Entfernen Sie zuerst die im Patientenbett vorhandene Matratze. Nehmen Sie nun das komplette Matratzensystem aus der Tasche und legen dieses auf den Lattenrost des Patientenbettes auf.
2. Am Fußende der Matratze befindet sich der Motor. Am Kopfende befindet sich das CPR-Notfallventil.
3. Befestigen Sie die komplette Matratze mit den Halteriemern am Lattenrost. Die Halteriemern befinden sich an der Unterseite der Matratze. Bitte darauf achten, dass die Halteriemern nur an die beweglichen Teile des Bettes befestigt werden, wenn das System an einem verstellbaren Bett installiert wird.
6. Prüfen Sie die Einstellung des CPR-Notfallventils. Das Ventil muss auf der Position „close“ stehen.
7. Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose (230 V), achten Sie auf die richtige Netzspannung.
8. Das Gerät zeigt die Betriebsbereitschaft „STANDBY“ an. Durch Drücken der Taste „POWER“ schalten Sie das Gerät ein. Die LED-Anzeige „Power“ leuchtet auf. Das Zurückstellen auf „STANDBY“ erfolgt durch erneutes Drücken der Taste „I“. Nach Aktivierung des Gerätes schaltet das System automatisch in den „St“ Mode um die Matratze möglichst schnell komplett zu befüllen. Der Aufpumpvorgang dauert ca. 5-10 Minuten.
9. Nachdem die Matratze vollständig mit Luft befüllt ist wechselt das System automatisch in den „AI“ Mode = Wechseldruck; alle 10 Minuten

Gebrauchsanweisung

12. Der Patient kann schon während des Vorganges auf die Matratze gelegt werden. Um das Liegegefühl des Patienten zu verbessern, kann ein Laken auf die Matratze gelegt werden. Dabei ist es wichtig, darauf zu achten, dass sich keine Falten bildet.

Beachten: Das Therapiesystem kann auch bei Betten mit verstellbarer Liegefläche eingesetzt werden. Führen Sie nach der Änderung den praktischen Test durch.

8. Bedienfeld Steuergerät



1. Power Taste
2. Moduseinstellung
 - ST = Pflegemodus
 - AL = Wechseldruck
 - AF = Weichlagerung
3. Einstellung Weichheitsgrad
1 = sehr Weich bis 5 = hart
4. Automatische Druckanpassung
6. Tastensperre entriegeln

Gebrauchsanweisung

9. Tastensperrfunktion

Um ein unbeabsichtigtes oder unbefugtes Verstellen der Grundeinstellung zu vermeiden, ist das Steuergerät mit einer automatischen Tastatursperre ausgerüstet. Diese wird automatisch nach drei Minuten aktiv. Lösen Sie die Tastensperrfunktion durch Drücken der Taste mit dem Schlosssymbol. Halten Sie die Taste kurz gedrückt, bis die LED-Anzeige erlischt.

10. „St“ Pflegemodus

Für die Pflege des Patienten oder für den Patiententransport kann das Gerät im St - Modus betrieben werden. Im St - Modus werden alle Zellen mit gleichem Druck befüllt, die Wechselwirkung ist aufgehoben. Nach ca. 30 min. wechselt das System automatisch in den voreingestellten Modus zurück.

11. Wechseldruckmodus

Zum Einstellen des Wechseldruckbetriebes betätigen Sie bitte den Mode Schalter bis „AL“ (Alternierend) aufleuchtet.

12. Weichlagerungsmodus

Der Weichlagerungsmodus wird durch Drücken der Mode Taste aktiviert. Bitte drücken Sie die Taste, bis ‚AF‘ aufleuchtet.

13. Back-up-Memory – Funktion

Bei Stromausfällen werden die zuletzt verwendeten Einstellungen gespeichert. Eine Neueinstellung nach einer Stromunterbrechung ist nicht erforderlich.

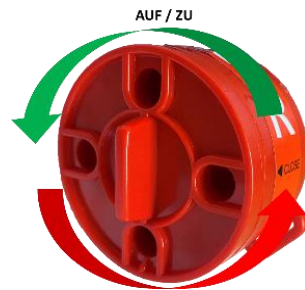
Gebrauchsanweisung

14. Praktischer Test

Bei optimaler und korrekter Wechseldruckfunktion sollte der Patient um ca. 20-30% der Ausgangszellenhöhe in die Matratze einsinken. Im Wechseldruckbetrieb sollte zwischen Patient und statischer Zellebene in den jeweilig entlüfteten Zellbereichen die Hand bzw. der Unterarm mit leichtem Widerstand eingeschoben werden können. Ein Durchliegen des Patienten auf den Matratzenboden muss in jedem Fall verhindert werden.

15. CPR-Ventil

Das Luftstrom-Therapiesystem AirFlow ist mit einem CPR-Notfallventil ausgestattet. Es befindet sich an der rechten Seite des Kopfteiles und ermöglicht eine Spontan-Entlüftung in kürzester Zeit, um beispielsweise Reanimationsmaßnahmen durchzuführen. Drehen Sie dazu das Ventil am Kopfende auf die Schalterstellung „open“. Lösen Sie zusätzlich die



Hauptanschlusskupplung am Steuergerät.

16. Warnhinweise

- Steuergerät vor Feuchtigkeit und direkter Nässe schützen.
- Das Steuergerät nicht ins Wasser oder Flüssigkeit setzen.
- Schläuche knickfrei halten.
- System nicht in unmittelbarer Nähe von Wärmequellen einsetzen.
- Richtige Netzspannung beachten.
- Das System niemals im unbefüllten Zustand benutzen.
- Beim Bewegen des Bettes Netzstecker ziehen.
- Niemals am Kabel ziehen.
- Das System darf nicht mit einem beschädigten Kabel betrieben werden.
- Scharfe Gegenstände fernhalten.
- Auflage nicht mit ungeeigneten Mitteln befestigen.
- System nicht in unmittelbarer Nähe von entflammenden Gasen oder in explosionsgefährdeten Bereichen einsetzen.
- Nur original Ersatz- und Verbrauchsteile verwenden.
- Beachten Sie bei der Verwendung von Seitengittern, dass der vorgeschriebene Mindestabstand eingehalten wird. Verwenden Sie eine Seitengittererhöhung, wenn der Mindestabstand nicht erreicht werden kann.
- Die Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sind zu beachten.
- Nur Reparaturen vom Hersteller oder autorisierten Fachhändler durchführen lassen.
- Bei Anwendung außerhalb Deutschlands sind die jeweiligen nationalen Anforderungen für Medizinprodukten zu beachten.
- Die Auflage darf nicht über einen längeren Zeitraum direkter Sonnenstrahlung ausgesetzt werden. UV Strahlung führt zu vorzeitiger Alterung der Polyurethane.

Gebrauchsanweisung

17. Alarmfunktion

Das Therapiesystem ist mit einem Alarmsystem ausgerüstet. Netzausfall bzw. Unterbrechung der Stromversorgung sowie Unterdruck werden akustisch und visuell angezeigt. Fehlermeldungen werden auch auf dem LED Display angezeigt, siehe „Fehlercodetabelle bzw. Anzeigen Modi“.



24. Systemausfall / Hinweise für den Anwender

Störung	Mögliche Ursachen	Maßnahme
Unzureichender Druckaufbau (Patient liegt durch)	Die Wechseldruckmatratze wird nicht richtig oder ungenügend belüftet	Informieren Sie Ihren Fachhändler
	Undichtigkeit oder Leck	
	CPR-Ventil geöffnet	CPR-Ventil schließen
	Hauptanschlussschlauch nicht richtig angeschlossen	Hauptanschlussschlauch anschließen
Systemausfall	Keine Stromversorgung	Stromversorgung herstellen/ Haus-Sicherung prüfen
	Gerät nicht eingeschaltet	Gerät einschalten
	Netzkabel nicht richtig verbunden	Mit dem Netzkabel verbinden
	Netzstecker nicht korrekt eingesteckt	Netzstecker einstecken

Setzen Sie sich, falls diese Maßnahmen nicht erfolgreich sind, mit uns in Verbindung. Versuchen Sie niemals, das System selbst zu reparieren. Sicherungen dürfen nur von qualifiziertem und autorisiertem Personal ausgetauscht werden. Bei Beschädigungen Netzstecker ziehen.

18. Umgebungsbedingungen

Lagerung

Temperatur: 0 °C bis +50 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 % – nicht kondensierend

Betrieb

Temperatur: +5 °C bis +35 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 % – nicht kondensierend

Transport: Lassen Sie den Steuergerät nicht fallen oder beschädigen Sie das Gehäuse nicht während der Demontage oder des Transports. Sie sollten kein beschädigtes Steuergerät benutzen.

Gebrauchsanweisung

19. Wartung / Inspektion

Bei dem HybridWave Therapiesystem handelt es sich um ein Medizinprodukt nach der RL 93/42/EWG (zukünftig Verordnung (EU) 2017/45 (MDR)) und des MPG. Beim Einsatz und bei der Anwendung sind diese rechtlichen Grundlagen anzuwenden. Das System ist für den erneuten Wiedereinsatz geeignet. Dazu sind die Hygienebestimmungen (siehe Punkt 29) zu beachten und eine fehlerfreie Funktion sicher zu stellen. Zum Erhalt der Funktion des Systems ist eine regelmäßige Wartung und eine Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) erforderlich. Eine Sicherheitsprüfung nach DGUV Vorschrift 3 bleibt hiervon unberührt. Die Wartung/Inspektion erfolgt durch die Fellerhoff MED TEC GmbH. Eingriffe durch nicht autorisierte Personen entstanden sind, führen ebenfalls zum Verlust von Gewährleistung, Garantie- und Haftungsansprüchen (siehe Gewährleistung). Luftfilter Die Luftfilter saugen konstruktionsbedingt hohe Luftmengen an, die aus hygienischen Gründen und zur Erhaltung der Turbine regelmäßig überprüft wird. Der Filter im Handgriff sollte nach 3 Monaten überprüft und ggfls. Ausgetauscht werden. Der zweite innen liegende Filter wird wie der erste, im Zuge der Geräteinspektion durch den Servicetechniker getauscht. Die Wartung/Inspektion erfolgt automatisch. Auf der Rückseite befinden sich das Herstellungsdatum und die Seriennummer des Geräts sowie die nächste DGUV-V3 Prüfung.

20. Hygiene

Steuergerät: Wir empfehlen das Gehäuse des Steuergeräts mit einem feuchten Tuch regelmäßig zu reinigen, bzw. wenn erforderlich zu desinfizieren. Richten Sie sich nach den Angaben des Präparat Herstellers oder lassen Sie sich von den zuständigen Pflegepersonen oder Fachhändlern unterweisen. Wichtig: bitte den Netzstecker vom Steuergerät vor der Reinigung entfernen. Bezug: Der abnehmbare Rundumbezug des Luftstrom-Therapiesystem kann in der Waschmaschine bis zu 95° C mit handelsüblichen Waschmitteln gewaschen werden. Die Wechseldruckmatratze und Rundumbezug kann mit handelsüblichen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln abgewischt werden. Benutzen Sie dazu ein weiches Tuch und keine scheuernden Mittel. Der Bezug kann bei 40°- 50°C (je nach Trockner) getrocknet werden. Wischdesinfektion: Liegefläche regelmäßig bzw. nach jeder Reinigung desinfizieren. Wischdesinfektionsmittel bevorzugen. Richten Sie sich nach den Angaben des Präparat Herstellers oder lassen Sie sich von den zuständigen Pflegepersonen oder Fachhändlern unterweisen. In besonderen oder dringenden Fällen, beispielsweise zur Zwischenreinigung bei akuten Verschmutzungen während der Anwendung, ist eine Wischdesinfektion auf alkoholischer Basis möglich. Sie ersetzt nicht die in den RKI-Hygiene-Empfehlungen beschriebenen validierten Verfahren und sollte nur in besonderen Fällen erfolgen. **Benutzen Sie zur Reinigung keine phenolhaltigen Mittel oder solche, die den Stoff Diethylene Glycol Monoethyl Ether enthalten.**

Die Firma Fellerhoff MED TEC liefert ihnen IMMER gereinigte Geräte!

Gebrauchsanweisung

21. Sicherheit

- Prüfung nach EN 60601-1-2
- Prüfung nach EN 60601-1
- BS7175 (Bezug)
- CPR-Notfallventil
- Unterdruckalarm, optisch und akustisch
- Netzausfallalarm, optisch und akustisch
- Spritzwassergeschützt

22. Entsorgung

Matratze / Auflage:

Die in den Matratzen/Auflagen verwendeten Materialien stellen keine Gefahr für die Umwelt dar. Sie können über den Hausmüll entsorgt werden.

Vorzugsweise sind sie der zuständigen offiziellen Müllverbrennung zuzuführen. Steuergeräte: Die Steuergeräte sind Elektroschrott. Diese werden durch die Fellerhoff MED TEC Fachgerecht entsorgt. Es werden Nickel-Metallhydrid Akkus verwendet.