

Antidekubitus – Wechseldrucksystem

APM
460 Sensor



Gebrauchsanweisung

Mit dem **novacare® Wechseldrucksystem APM 460 Sensor** haben Sie ein System zur Dekubitus-Behandlung und Dekubitus-Prophylaxe erworben.

Eine gute Entscheidung.
Ihr novacare® – Team

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

Inhaltsverzeichnis / Index:

1. Das System / Einsatzbereich.....	4
2. Indikation / Kontraindikation	4
3. Anwendungsbereich	4
4. Maximale Belastung / Patientengewicht	5
5. Verpackungsmaterial.....	5
6. Sicherheitsmaßnahmen vor dem Gebrauch	5
7. Sicherheit / Vorbereiten des Systems für den Einsatz.....	6
8. Alternative Positionierung des Steuergerätes.....	7
9. Bedienfeld Steuergerät.....	7
10. Tastenbelegung	7
11. Gewichtseinstellung im Modus Manual.....	8
12. Statikmodus	8
13. Tastensperrfunktion	8
14. Alarmfunktion	8
15. CARE - Funktion.....	9
16. Bedienfeld / Anschlüsse	9
17. Praktischer Test bei Einstellung ‚Manual‘	10
18. Betrieb des Systems mit entnommener Zelle	10
19. Einsatz ohne Netzbetrieb / Patiententransport / Staubschutz Abdeckung	10
20. CPR -Ventil.....	10
21. Warnhinweise	11
22. Systemausfall / Hinweise für den Anwender.....	11
23. Umgebungsbedingungen.....	12
24. Technische Daten.....	12
25. Wartung / Inspektion.....	13
26. Hygiene	14
27. Aufbereitung durch qualifiziertes Personal	14
28. Sicherheit.....	15
29. Toxikologische Unbedenklichkeit und Biokompatibilität.....	15
30. Entsorgung	16
31. Erläuterung der Symbole	17
32. EMV	18
33. Gewährleistung.....	21
34. Allgemeine Hinweise	21
35. Lieferumfang.....	22
36. Bezeichnung / Artikel-Nr.	22
37. Konformitätserklärung.....	23

1. Das System / Einsatzbereich

Das **novacare® Wechseldrucksystem APM 460 Sensor** ist ein Matratzenersatzsystem welches für den Einsatz im häuslichen, pflegerischen und klinischen Bereich vorgesehen ist. Die im jeweiligen Bett vorhandene Matratze ist zu entfernen.

Das System besteht aus einem Steuergerät mit digitalen, sensorgesteuerten Membranpumpen und einer Bettauflage mit 20 quer angeordneten Luftzellen (davon 7 schmale Zellen im Fersenbereich). Die drei im Kopfbereich befindlichen Zellen sind statisch. Die Zelleneinheit ist mit einem bi-elastischen und wasserdichten, aber Wasserdampf durchlässigen Rundum-Schutzbezug aus PU versehen. Die eingesetzten Materialien sind biokompatibel.

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 Statikmodus, andere geeignete Auflagen aus Schaumstoff oder anderen Materialien, wie Sie sie im novacare® -Sortiment ausreichend vorfinden. Bei Allergien gegen die Inhaltsstoffe des Bezuges oder der Zellenkörper soll die Matratze nicht angewandt werden.
Statikmodus:	Bei Schmerz- oder schmerzempfindlichen Patienten das System im Statik-Modus betreiben.

3. Anwendungsbereich

Das **novacare® Wechseldrucksystem APM 460 Sensor** ist für den Einsatz bei Dekubitus Grad I - IV (nach Seiler) oder Kategorie I - IV nach EPUAP/NPUAP geeignet.

4. Maximale Belastung / Patientengewicht

Das **novacare® Wechseldrucksystem APM 460 Sensor** ist für ein maximales Patientengewicht von **230 kg** vorgesehen.

5. Verpackungsmaterial

Prüfen Sie bei Anlieferung die Ware und Verpackung auf eventuelle Beschädigungen. Soll das System nach dem Gebrauch transportiert werden, benutzen Sie dafür die Originalverpackung. Ansonsten entsorgen Sie die Verpackung nach den nationalen Entsorgungsrichtlinien.

6. Sicherheitsmaßnahmen vor dem 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 **novacare® 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 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 dem Karton und legen dieses auf den Lattenrost des Patientenbettes auf.
2. Nehmen Sie das Steuergerät aus dem Karton, klappen Sie die Halterung auf der Rückseite aus und befestigen Sie das Gerät mit den einklappbaren Haltebügeln am Fußende des Bettes. Achten Sie darauf, dass sich der Anschlussschlauch am Fußende des Bettes befindet. Beim Abnehmen des Steuergerätes klappen die Haltebügel automatisch in ihre Ausgangsposition zurück.
3. Befestigen Sie die komplette Matratze mit den 8 Halteriemen am Lattenrost.
4. Verbinden Sie nun die Trio-Anschlusskupplung der Hauptanschlussschläuche zur Matratze (Transportverschluss vorher entfernen) mit der Anschlussbuchse an der Unterseite des Steuergerätes. Achten Sie darauf, dass die Kupplung richtig einrastet. Prüfen Sie die Schalterstellung des CPR-Notfallventils. Der Schalter muss auf die Position „close“ eingestellt sein.
5. Verbinden Sie das Anschlusskabel der Sensormatte durch einrasten in der Anschlussbuchse an der Geräte Unterseite.
6. Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose (230 V), achten Sie auf die richtige Netzspannung.
7. Betätigen Sie nun den Hauptnetzschalter an der Geräteunterseite. Das Gerät zeigt die Betriebsbereitschaft „STANDBY“ an. Durch Drücken der Taste „POWER“ schalten Sie das Steuergerät ein.
8. Stellen Sie nun je nach gewünschter Betriebsart durch Betätigen der Modustaste das Gerät auf Wecheldruckbetrieb (LED-Anzeige „ALTER“ leuchtet auf) oder auf Statikmodus ein (LED-Anzeige „STATIC“ leuchtet auf).
9. Stellen Sie das Gerät auf ‚Auto‘ für den voll automatischen Betrieb, wählen Sie ‚Manual‘ wenn die Komfort bzw. Gewichtseinstellung manuell erfolgen soll.
10. Der Aufpumpvorgang dauert ca. 30 Minuten.
11. Das System ist einsatzbereit, wenn die Anzeige „LOW“ (siehe Alarmfunktionen) erlischt.
12. Der Patient kann nun auf das System aufgelegt werden. Um das Liegegefühl des Patienten zu verbessern, kann ein Laken auf das System aufgelegt werden. Dabei ist auf eventuelle Faltenbildung zu achten.
13. Stellen Sie nun den Regler auf das Patientengewicht ein. Orientieren Sie sich dabei an der Gewichtseinstellung der Regler-Skala. Führen Sie den Praktischen Test durch (siehe Punkt 16) und korrigieren Sie ggfs. individuell nach (Tastensperrfunktion beachten).

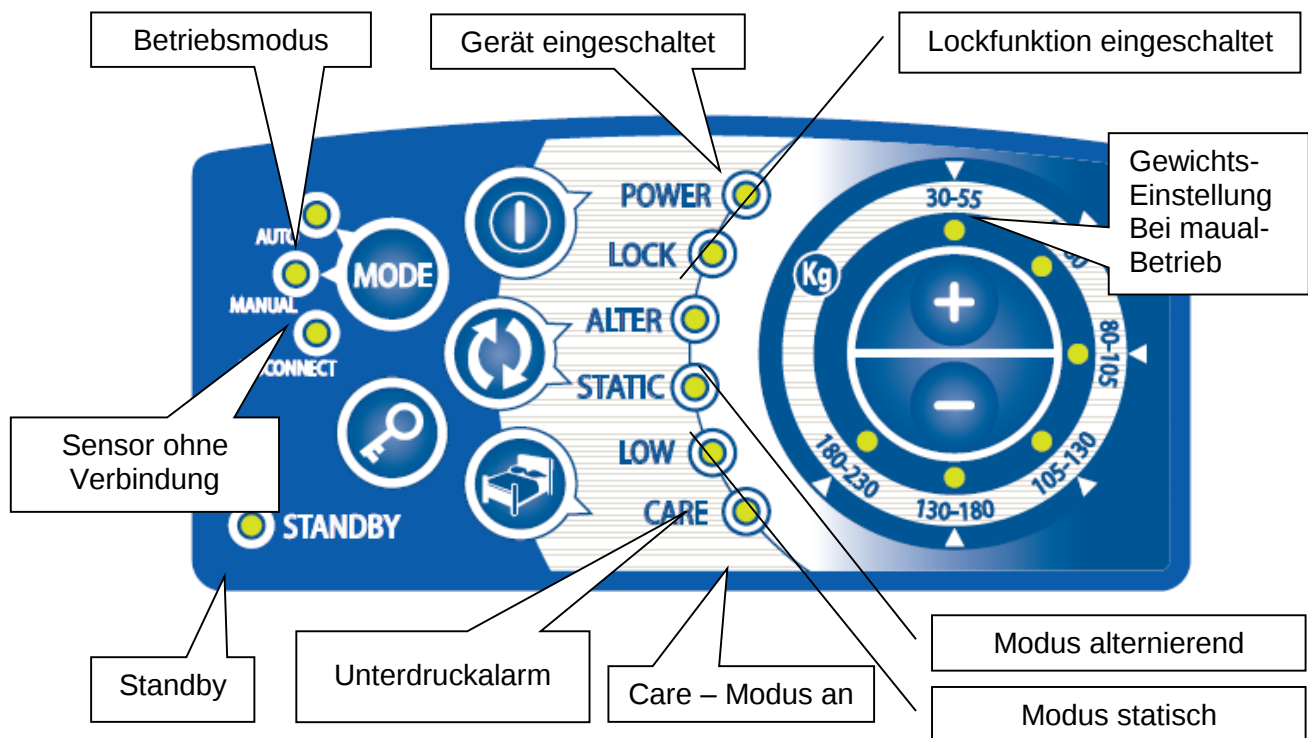
Beachten:

- Das Wecheldrucksystem kann auch bei Betten mit verstellbarer Liegefläche eingesetzt werden. Wird das Bett am Kopfteil hoch- bzw. aufgestellt, schaltet das Steuergerät automatisch auf Statikmodus, um ein Durchsinken des Patienten vor zu beugen.
- Die Kopfzellen sind nicht alternierend, sondern statisch. Die für den Wecheldruck gewählte Einstellung wirkt sich auch auf den Druck in den Kopfzellen aus.

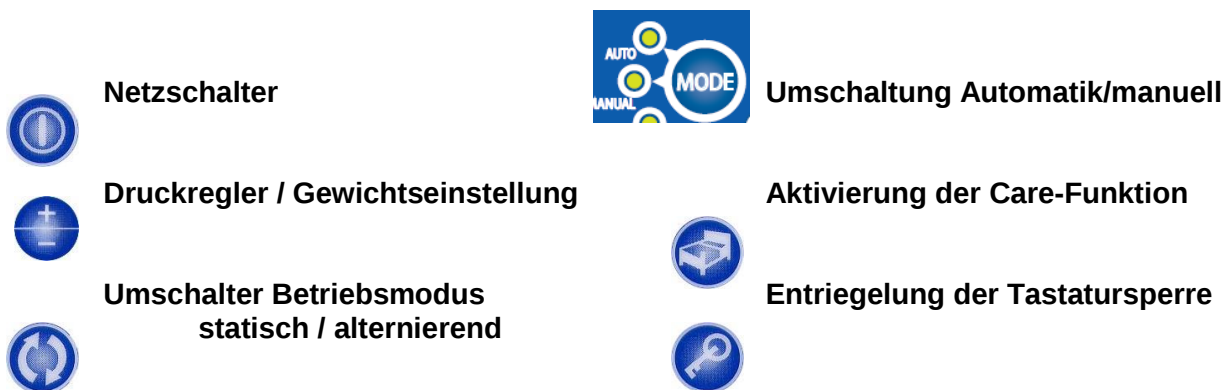
8. Alternative Positionierung des Steuergerätes

Das Steuergerät der **novacare® APM 460 Sensor** kann auch liegend betrieben werden, falls eine Aufhängung am Kopfende nicht gewünscht oder nicht möglich ist. Die am Gehäuseboden des Steuergerätes vorhandenen Füße ermöglichen ein sicheres Abstellen am Boden und bieten genügend Abstand zur Luftzirkulation. Achten Sie aber in jedem Falle darauf, dass die Luftzirkulation gewährleistet ist und der Luftfilter freigehalten wird (z.B. bei hochflorigen Teppichböden).

9. Bedienfeld Steuergerät



10. Tastenbelegung



11. Gewichtseinstellung im Modus Manual

Bitte orientieren Sie sich bei der patientengerechten Einstellung des Zellendrucks nach den auf der Regler Skala angegebenen Einstellungen.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben nur als Orientierungshilfe für eine Voreinstellung dienen sollen. Machen Sie auf jeden Fall den Praktischen Test (siehe Punkt 16) und regeln Sie individuell nach, bis Sie die für den jeweiligen Patienten richtige Einstellung gefunden haben.

12. Statikmodus

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

Wir empfehlen den Druckbereich um 1-2 Stufen geringer einzustellen, als in der Einstellungstabelle angegeben. Machen Sie auch hier den Praktischen Test (siehe Punkt 16).

Die Leuchtdiode leuchtet direkt beim Umschalten auf. Der Statikmodus stellt sich innerhalb des Getriebezyklus automatisch ein.

13. Tastensperrfunktion

Um ein unbeabsichtigtes oder unbefugtes Verstellen der Grundeinstellung zu vermeiden, ist das Steuergerät der **APM 460 Sensor** mit einer automatischen Tastatursperre ausgerüstet. Diese wird automatisch nach drei Minuten aktiv.

Lösen Sie die Tastensperrfunktion durch Drücken der Taste mit dem Schlüsselsymbol. Halten Sie die Taste ca. 5 Sekunden gedrückt, bis die LED-Anzeige „LOCK“ erlischt.

Stellen Sie nun, je nach gewünschter Betriebsart, durch Betätigen der Modus Taste das Gerät auf Wechseldruckbetrieb (LED-Anzeige „ALTER“ leuchtet auf) oder auf Statikmodus (LED-Anzeige „STATIC“ leuchtet auf).

14. Alarmfunktion

Das **novacare® Wechseldrucksystem APM 460 Sensor** ist mit einem Alarmsystem ausgerüstet. Der Unterdruck wird optisch und akustisch angezeigt. Netzausfall bzw. Unterbrechung der Stromversorgung wird akustisch angezeigt.

Bei Inbetriebnahme besteht während der Aufpumpphase bis zur endgültigen Belüftung Unterdruck im System. Die optische Unterdruckanzeige „LOW“ leuchtet auf. Der akustische Alarm ist mit einer Verzögerungsfunktion ausgestattet, die die Belüftungszeit berücksichtigt. Der Alarm aktiviert sich nach ca. 45 Minuten automatisch.

Sinkt, beispielsweise beim Umlagern, der Druck kurzfristig unter 20 mm/Hg, schaltet der akustische Alarm auf eine 5-minütige Verzögerung um. Besteht nach dieser Verzögerung immer noch Unterdruck, wird der Alarm aktiv. Störender und unerwünschter Alarm wird somit vermieden.

15. CARE - Funktion

Das Steuergerät der **novacare® APM 460 Sensor** ist mit einer CARE-Funktion ausgerüstet. Durch Betätigen dieser Funktion wird das Matratzensystem auf allen Kammern für 30 Minuten mit dem maximalen Systemdruck befüllt. Nach 30 Minuten schaltet das System zur Sicherheit des Patienten automatisch zurück in den Wechseldruckbetrieb.

Durch diese Sonderfunktion wird das Umlagern des Patienten während der Pflege erleichtert.

16. Bedienfeld / Anschlüsse



Anschlüsse Unterseite



Anschlusskabel Drucksensor



Anschluss Luftschlauch / Matratze

17. Praktischer Test bei Einstellung ‚Manual‘

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

Der Patient darf nicht auf dem Lattenrost aufliegen.

18. Betrieb des Systems mit entnommener Zelle

Zur Freilegung spezifischer Körperareale ist es möglich, dem System eine entsprechende Anzahl an Zellen zu entnehmen. Die Matratzenauflage der **novacare® APM 460 Sensor** Erlaubt einen Weiterbetrieb auch bei entnommener Zelle.

Lösen Sie dazu die CPC-Kupplung der betreffenden Zelle, durch die automatisch schließenden Kupplungen, kann dies während des Betriebs erfolgen.

19. Einsatz ohne Netzbetrieb / Patiententransport / Staubschutz Abdeckung

Bei Trennung von der Stromversorgung (z.B. Patiententransport) kann für bestimmte Zeit der Druck in der Wechseldruckmatratze gehalten werden. Dazu gibt es zwei Möglichkeiten. Schalten Sie das System zuvor in den Statik-Modus.

- a) Netzstecker ziehen. Der Systemdruck bleibt ca. 15-20 Minuten erhalten und baut sich dann langsam ab.
- b) Trennen Sie das Steuergerät von der Wechseldruckmatratze, indem Sie die Trio-Anschlusskupplung am Steuergerät entriegeln und herausziehen. Stecken Sie die Abdeckkappe auf die Anschlussstutzen und achten Sie darauf, dass diese richtig einrasten. Um Druckverlust zu vermeiden, muss dieser Vorgang möglichst schnell durchgeführt werden. Der Druck wird mehrere Stunden im System gehalten. Wir empfehlen, die Auflage regelmäßig auf ausreichenden Druck zu prüfen.

20. CPR -Ventil

Das **novacare® Wechseldrucksystem APM 460 Sensor** ist mit einem CPR-Notfallventil ausgestattet. Es ermöglicht eine Spontanentlüftung innerhalb weniger Sekunden, um beispielsweise Reanimationsmaßnahmen durchzuführen. Drehen Sie dazu das Ventil auf die Schalterstellung „open“.



21. Warnhinweise

- Steuergerät vor Feuchtigkeit und direkter Nässe schützen.
- 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.
- 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.
- Bei Anwendung außerhalb Deutschlands sind die nationalen Bedingungen zu Medizinprodukten zu beachten.

22. Systemausfall / Hinweise für den Anwender

Prüfen Sie bei Ausfall des Systems

- Ist die Stromversorgung gewährleistet?
- Ist das Gerät eingeschaltet?
- Ist das Netzkabel richtig verbunden und der Netzstecker korrekt eingesteckt?
- Ist der Hauptanschlussschlauch zur Matratze richtig angeschlossen?
- Ist das CPR-Ventil geschlossen?

Verständigen Sie, falls diese Maßnahmen nicht erfolgreich sind, den zuständigen Lieferanten oder Betreiber.

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

Bei Beschädigungen Netzstecker ziehen.

23. Umgebungsbedingungen

Lagerung:	
Temperatur Relative Luftfeuchtigkeit Luftdruck	0 °C bis +60 °C 30 % bis 75 % nicht kondensierend 795 bis 1060 hPa
Betrieb:	
Temperatur Relative Luftfeuchtigkeit Luftdruck	5 °C bis +50 °C 30 % bis 90 % nicht kondensierend 795 bis 1060 hPa
Transport:	
	Lassen Sie den Kompressor nicht fallen oder beschädigen Sie nicht das Gehäuse während der Demontage oder des Transports. Sie sollten keinen beschädigten Kompressor benutzen.

24. Technische Daten

- Steuergerät:
 - Gewicht 5 kg
 - Abmessung 39 x 21 x 12 cm
 - Länge Netzkabel 4,7 m
 - Spannungswerte AC 220-240 V / 50/60 Hz
Max. 0.2 A
 - Sicherungen T1AH 250 V AC 1A
 - Schutzklasse Type BF / Klasse II
- Matratze:
 - Gewicht 12,5 kg
 - Abmessung 200 x 90 x 24 cm
(einschl. Basismatratze)
 - Material (Bezug) PES/PU
- Zellen:
 - Abmessung 90 x 11 x 20 cm
 - Material Nylon / PU
- Fülldruck: unbelastet 20 – 85 mm Hg
- Zyklus: einstellbar 5 / 10 / 15 min.



25. Wartung / Inspektion

Bei dem **novacare® Wechseldrucksystem APM 460 Sensor** handelt es sich um ein Medizinprodukt nach der RL 93/42/EWG und des MPG. Beim Einsatz und bei der Anwendung sind diese rechtlichen Grundlagen anzuwenden.

Das System ist für den erneuten Wiedereinsatz geeignet. Es sind jedoch die Hygienebestimmungen (siehe Punkt 25) zu beachten und eine fehlerfreie Funktion sicher zu stellen. Zum Erhalt der Funktion des **novacare® Wechseldrucksystems APM 460 Sensor** ist eine regelmäßige Wartung und eine Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) erforderlich. Sie ist spätestens alle zwei Jahre durchzuführen. Eine Sicherheitsprüfung nach DGUV Vorschrift 3 bleibt hiervon unberührt.

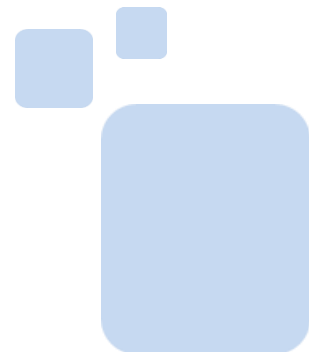
Die Wartung/Inspektion erfolgt durch den Hersteller oder durch ein durch den Hersteller autorisiertes Unternehmen und ist kostenpflichtig.

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

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

- Luftkammerset mit Membrane austauschen
- Luftfilter austauschen
- Timermotor austauschen
- Funktionstest/Funktionsprüfung durchführen
- Versiegelung des Gehäuses und Anbringen der Prüfplakette
- Prüfung nach DIN VDE 0751
- Sicherheitstechnische Kontrolle STK

Die erfolgte Wartung/Inspektion wird durch die Serviceabteilung der novacare gmbh protokolliert und dokumentiert.



26. Hygiene

Bei Wiedereinsatz des Systems oder Patientenwechsel, ist dieses auf der Grundlage der Empfehlung des RKI „für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ und den „Empfehlungen für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ aufzubereiten und alle anderen einschlägigen Bestimmungen zu beachten. Beachten Sie das Medizinprodukte-gesetz und seine Verordnungen oder die nationalen Gesetze.

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

Richten Sie sich bei der Desinfektion der Produkte nach der Desinfektionsmittelliste und den Empfehlungen des RKI (Robert-Koch-Institut) oder anderer gültiger Vorschriften und verwenden Sie nur die darin aufgelisteten bzw. zugelassenen Produkte. Beachten Sie die von dem jeweiligen Hersteller eines Präparates vorgeschriebenen Anwendungshinweise: Vergewissern Sie sich beim Hersteller der Desinfektionsmittel, dass diese die Materialien des Systems nicht angreifen.

Benutzen Sie keine phenolhaltigen Mittel oder solche die den Stoff Diethylene Glycol Monoethyl Ether enthalten.

Bei der Verwendung nicht geeigneter und nicht gelisteter Präparate oder deren falsche Anwendung erlischt der Gewährleistungs- und Garantieanspruch.

Wir empfehlen hierzu unsere Geräteinspektion bzw. den Servicecheck.

27. Aufbereitung durch qualifiziertes Personal

Alle Service-, Reparatur- und Prüfmaßnahmen dürfen nur von sachkundigem und eingewiesenem Personal ausgeführt werden. Die Auswertung der Prüfliste und die Instandsetzung darf nur von sachkundigem Personal mit der entsprechenden Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung vorgenommen werden.

Der Rundum-Schutzbezug des **novacare® Wechseldrucksystems APM 460 Sensor** kann maschinell bis zu 60° chemisch-thermisch gereinigt werden. Für die Zellkörper empfehlen wir eine Wisch-Desinfektion. Reinigen Sie die Zellen **nicht** in einer Waschmaschine, dies erhöht die Lebensdauer. In besonderen Fällen ist jedoch ebenfalls eine chemisch-thermische Reinigung möglich.

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.

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

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.

28. Sicherheit

- Prüfung nach DIN EN 60601-1-2:2007
- Prüfung nach IEC 60000-3-2:2009
- Prüfung nach IEC 60000-3-3:2008
- California-Firetest Class 1 (Bezug)
- Firetest nach DIN EN 597/1 und DIN EN 597/2 (Zellen)
- Alarmfunktion
 - Unterdruckalarm, optisch und akustisch
 - Netzausfallalarm, akustisch
- CPR-Notfallventil

29. Toxikologische Unbedenklichkeit und Biokompatibilität (Erfüllung der Normen)

- DIN EN ISO 10993-1

30. Entsorgung

Matratze / Auflage:

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

Steuergeräte:

Die Steuergeräte sind Elektroschrott. Sie sind der dafür zuständigen Entsorgungsstelle zu übergeben.



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



Abbildung 1Ni-MH Batterie

Die enthaltenen Batterien des Systems der **novacare gmbh** sind registriert (siehe Symbol)

GRS-Vertragsnummer 109101377

Der Endverbraucher ist zur Rückgabe der Batterie verpflichtet. Der Endverbraucher kann die Batterie bei der Verkaufsstelle abgeben. Das Symbol der Batterie bezeichnet die Inhaltsstoffe der Batterie. Im **novacare® Wechseldrucksystem APM 460 Sensor** werden Nickel-Metallhydrid Akkus verwendet.

31. Erläuterung der Symbole



Nur für den Gebrauch in Innenräumen geeignet!
(siehe Technische Daten)



Anwendungsteil Typ B - Schutzgrad gegen elektrischen Schlag
(siehe Technische Daten)



Das CE - Zeichen zeigt an, dass alle für das Produkt relevanten
Normen und EU-Richtlinien eingehalten wurden.
(siehe Gebrauchsanweisung, Verpackung)



Schutzisoliertes Gehäuse Klasse II, Schutzart gegen elektrischen
Schlag
(siehe Technische Daten)



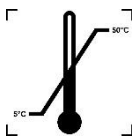
Achtung! Das Gerät und die Batterie dürfen nicht mit dem
Hausmüll entsorgt werden!
(siehe Gebrauchsanweisung)



Hersteller novacare® gmbh, 67098 Bad Dürkheim, Deutschland
(siehe Etikett)



Vor Nässe schützen! (siehe Etikett)



Lagerung zwischen 5°C und 50°C



Beachten Sie die Gebrauchsanweisung! (siehe Etikett)

32. EMV

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

Leitlinien und HERSTELLER –ERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE AUSSENDUNGEN für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME die nicht LEBENSERHALTEND sind.

Das Medizinprodukt APM 460 Sensor ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der APM 460 Sensor sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse [B]	
Aussendung von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse [A]	
Aussendung von Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Stimmt überein	Die APM 460 Sensor ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.

Die APM 460 Sensor ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der APM 460 Sensor sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
STÖRFESTIGKEITS-Prüfungen	IEC 60601-PRÜFPEGEL	ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - LEITLINIEN
Entladung statischer Elektrizität (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muß die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts (IEC 61000-4-4)	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen / Surges (IEC 61000-4-5)	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung (IEC 61000-4-11)	< 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 sec	< 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 sec	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der APM 460 Sensor fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die APM 460 Sensor aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.

Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

Die APM 460 Sensor ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der APM 460 Sensor sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
STÖRFESTIGKEITS-Prüfungen	IEC 60601-PRÜFPEGEL	ÜBEREINSTIMMUNGS-PEGEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - LEITLINIEN
Geleitete HF-Störgrößen (IEC 61000-4-6)	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur APM 460 einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand $d = \frac{3,5}{U_1} \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen (IEC 61000-4-3)	80 - 800: 3V/m 800 - 2500: 10 V/m 2500 - 2700: 3V/m	3 V/m	$d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m). Die Feldstärke stationärer Funk-sender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein.^b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

- ^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die Elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die APM 460 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreiten, sollte die APM 460 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der APM 460.
- ^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der APM 460 Sensor			
Die APM 460 Sensor ist für den Betrieb in einer ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender der APM 460 Sensor kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und der APM 460 Sensor – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.			
Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \frac{3,5}{U_1} \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,7
100	12	12	23
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.			
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich			
ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

33. Gewährleistung

- Die Gewährleistung richtet sich nach den gesetzlichen Vorschriften und beträgt 24 Monate ab Übergang.
- Jede Gewährleistung ist ausgeschlossen, wenn von uns gelieferte Ware ohne unsere Zustimmung von anderer Seite bearbeitet, behandelt oder verändert wurde oder wenn unsere Gebrauchsanweisungen und vorgeschriebene Wartungsintervalle nicht befolgt wurden. Wir gehen bei beschädigten Siegeln davon aus, dass eine derart unsachgemäße Handhabung erfolgte.
- Für Medizin-Produkte, im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, deren Anwendung (ggfs. MPBetreibV) einer regelmäßigen Wartung und Aufbereitung unterliegen, kann nur dann Gewähr geleistet werden, wenn die vom Hersteller vorgeschriebenen Wartungsintervalle eingehalten werden.
- Soweit Gewährleistungsansprüche geltend gemacht werden und sich nach ggfs. erfolgter Überprüfung herausstellt, dass es sich um Verschleißerscheinungen oder andere der Gewährleistung nicht unterliegende Schäden handelt, sind wir berechtigt, entstandene Aufwendungen (Prüf-, Transportkosten etc.) an den Besteller weiter zu geben.
- Die Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sind zu beachten.
- Die Verwendung von Bauteilen oder Einzelkomponenten anderer Systeme, anderer Fabrikate oder deren Kombination sind nicht zulässig. Bei Schäden die dadurch entstehen, erlischt der Gewährleistungsanspruch und geht zu Lasten des Betreibers.

34. Allgemeine Hinweise

Das **novacare® Wechseldrucksystem APM 460** ist ein medizinisches Hilfsmittel. Es wird von der **novacare gmbh** vorwiegend an medizinische Fachkreise (med. Pflegepersonal, med. Fachgeschäfte, Betreiber, med. Einrichtungen, Sozialeinrichtungen, etc.) bzw. an professionelle Anwender abgegeben.

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

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

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

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

35. Lieferumfang

- Steuergerät APM 460 Sensor
- Basismatratze 2cm
- Wechseldruckmatratze
- Transporttasche
- Gebrauchsanweisung

36. Bezeichnung / Artikel-Nr.

Bezeichnung: **novacare® Wechseldrucksystem APM 460 Sensor**
Artikel Nr.: **991900N**

37. Konformitätserklärung

KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

novacare® gmbh
Bruchstrasse 48

D-67098 Bad Dürkheim
Deutschland / Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die nachstehend aufgeführte/n Produkt/e den „einschlägigen Bestimmungen“ der **RL 93/42/EWG, Anhang I**, entsprechen.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß **Anhang VII** durchgeführt.

We declare under our sole responsibility that the product(s) meet(s) all the relevant provisions of the **MDD 93/42/EEC, annex I**.

The conformity assessment procedure was carried out in accordance with annex VII.

Das/die Produkt/e sind nach **Anhang IX, Regel 12, RL 93/42/EWG**, klassifiziert und der Klasse - **I** – zugeordnet.

The product(s) has been classified in accordance with **annex IX, rule 12, MDD 93/42/EEC** and categorized as class - **I** -.

Hiermit bestätigen wir die Konformität unseres Produktes entsprechend der Richtlinie 2011/65/EU des europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

We hereby declare that our Product is compliant to Directive 2011/65/EU of European Parliament and the Council from 2011 June 8 on restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic appliances.

Produkt: novacare® APM 460 Sensor

Bad Dürkheim:

.....

Joachim Köhm
CE-Bevollmächtigter /
MP - Sicherheitsbeauftragter
MDD – Safety officer



D-67098 Bad Dürkheim, Bruchstrasse 48 Tel. 06322 / 9565-0, Fax 06322-9565-65,
www.novacare.de

Copyright:

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

