

# aks-saniflow III



Antidekubitus - Wechseldrucksystem

## Gebrauchsanweisung

(Original Gebrauchsanweisung)



Stand: 2012\_09



**aks**  
aktuelle krankpflege systeme

Antwerpener Straße 6  
53842 Troisdorf  
Fon: 02241 9474-0  
Fax: 02241 9474-88  
E-mail: aks@aks.de  
Web: www.aks.de



## INHALTSVERZEICHNIS

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

## 1 Einleitung

Mit dem Kauf des aks-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 aks-saniflow III bietet die Möglichkeit, den Druck individuell an das Patientengewicht anzupassen. Im Falle einer Störung 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 aks-saniflow III-System bei.**

## 2 Zweckbestimmung

### 2.1 Indikation

Das Antidekubitus-Wechseldrucksystem aks-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) anzuwenden.

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

### 2.2 Kontraindikation

Das aks-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 aks-saniflow III-System.

## 2.3 Anwendungsbereich

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

Es ist für die Anwendung in einem Pflegebett oder sonstigem „Standardbett“ einsetzbar. Das Bett muss eine stabile, ebene Liegefläche haben, die mit den Außenmaßen der Wechseldruckmatratze übereinstimmt. 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 aks-saniflow III-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 aks-saniflow III-Wechseldruckmatratze gelagert werden.

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

Die klimatischen Bedingungen müssen bei einer Umgebungstemperatur von 10° C bis 35° C, einer Luftfeuchte von 20 % bis 80 %, einem Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa und im Bereich der normal zusammengesetzten atmosphärischen Luft liegen.

Das aks-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 entsprechend des Wartungsplans zu unterziehen.

**Eine direkte Lagerung auf bestehenden Wunden ist möglichst zu vermeiden.**

**Beachten Sie, dass der Einsatz des aks-saniflow III-Systems nicht die regelmäßige Umlagerung des Patienten vollständig ersetzt.**

## 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 aks-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 aks-saniflow III-System bei.
- Verwenden Sie das aks-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 Sachkenntnis 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 aks-saniflow III-Systems.
- Die elektrische Installation des Raumes / des Bereiches in welchem das aks-saniflow III-System angeschlossen und betrieben wird, muss dem Stand der Technik entsprechen.
- Das aks-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 Kerze), vor direkter Sonneneinstrahlung und vor sonstigen Hitzeeinwirkungen (z.B. durch Heizdecken). Es besteht Brandgefahr!
- 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.  
Bei Beschädigungen am Gehäuse oder des Netzkabels zuerst den Netzstecker ziehen und umgehend Ihren Fachhändler informieren. In der Zeit in der das System nicht mit Strom versorgt wird (Stromausfall), verringert sich der Druck in der Wechseldruckmatratze. Der Patient muss anders gelagert werden.
- 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 aks-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.
- Das aks-saniflow III-System darf nur nach der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Kombination zwischen Aggregat und Wechseldruckmatratze (siehe **Kapitel 4 Lieferumfang**) betrieben werden. Eine Kombination mit einer anderen Wechseldruckmatratze bzw. mit einem anderen Aggregat ist unzulässig.
- Die Wechseldruckmatratze darf nur in Verbindung mit einem Bettlaken verwendet werden. 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 aks-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 aks-saniflow III-Aggregat
- 1x aks-saniflow III-Wechseldruckmatratze inkl. Bezug
- 1x Gebrauchsanweisung

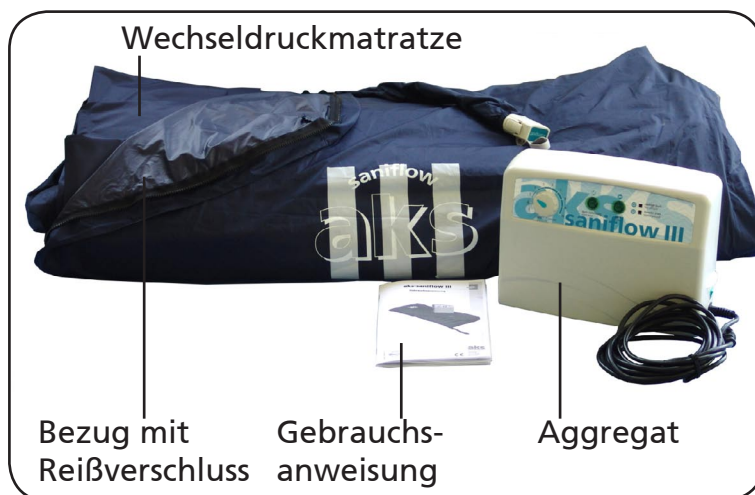


Abbildung 01

## 5 Produktbeschreibung

### 5.1 Produktübersicht

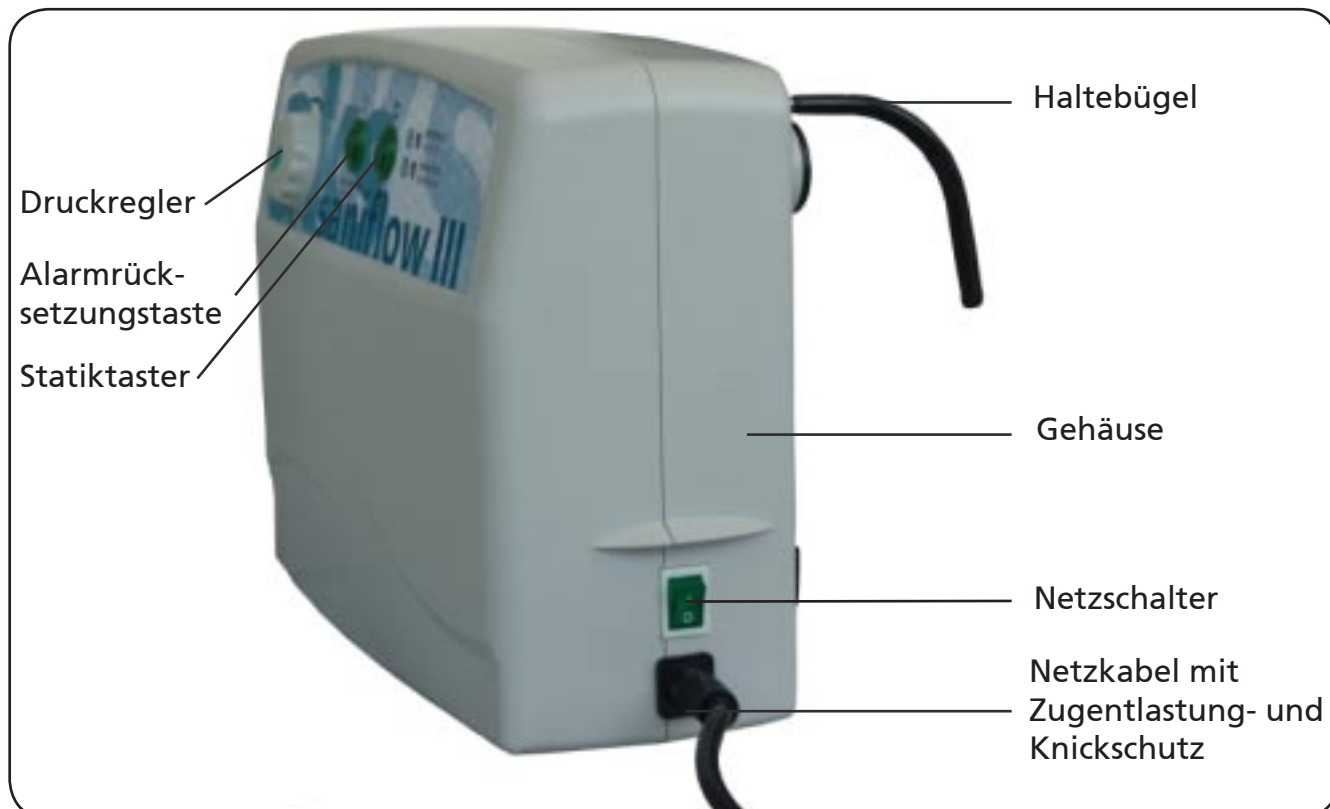


Abbildung 02

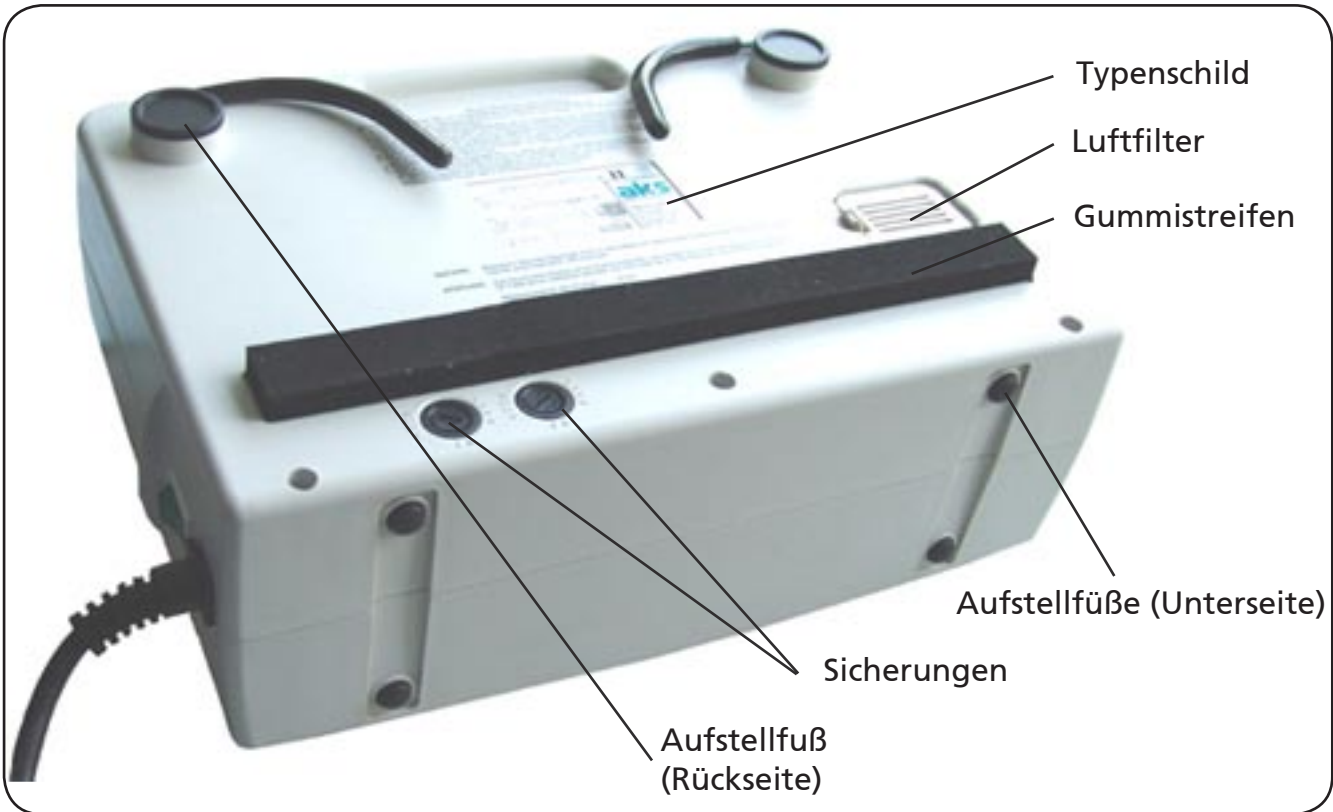


Abbildung 03



Ansicht der Matratzenoberseite

Abbildung 04





Abbildung 05

## 5.2 Funktionsbeschreibung

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

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

Das aks-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 alternierend in einem Zyklus von 12 Minuten be- und entlüftet.

Durch die alternierende 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 Aufgedrucks.

Aufgrund der intermittierenden Entlastung und der Verminderung des Auflagedrucks 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 aks-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 aks-saniflow III-System ist wiedereinsatzfähig und ist vor dem Wiedereinsatz (z.B. bei einem Patientenwechsel) hygienisch aufzubereiten und zu warten (Siehe Kapitel 10 Pflege / Reinigung und Kapitel 12 Wiedereinsatz).

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 Druckverlust 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.

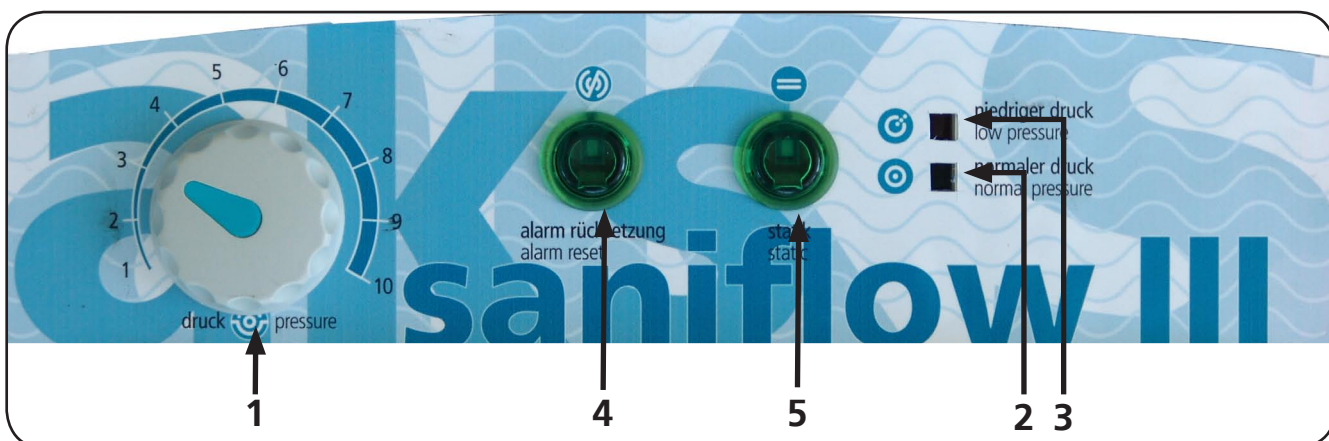


Abbildung 06

## 6 Inbetriebnahme

### Hinweis:

Für den Betreiber / Anwender von Medizinprodukten ist die Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV) verbindlich.

Überprüfen Sie das aks-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 in das Bett, 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 und zeigt die Oberseite der Wechseldruckmatratze an.



Abbildung 07



Abbildung 08

6. Befestigen Sie die Wechseldruckmatratze, indem Sie die vier Befestigungsbänder an der Unterseite der Wechseldruckmatratze (siehe Abbildung 05) über die Ecken der 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) und 2 Aufstellfüße an der Rückseite 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 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.



Abbildung 09



Abbildung 10

9. 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).
10. Schließen Sie das Aggregat an das Stromnetz (230 V AC / 50 Hz) an.

### Hinweis

Beim Anschluss des aks-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. 15 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 Bettuch auf. Ein 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.

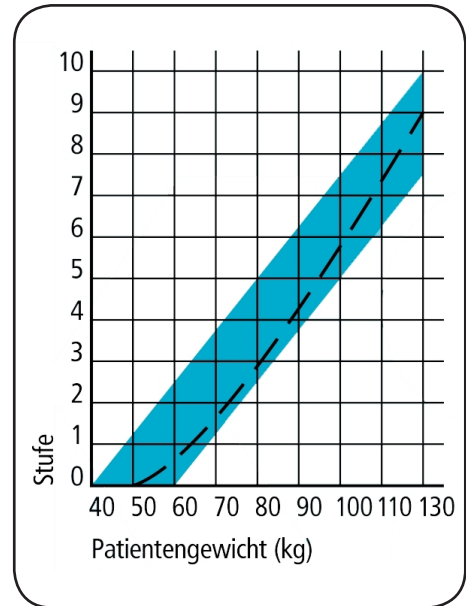


Abbildung 11

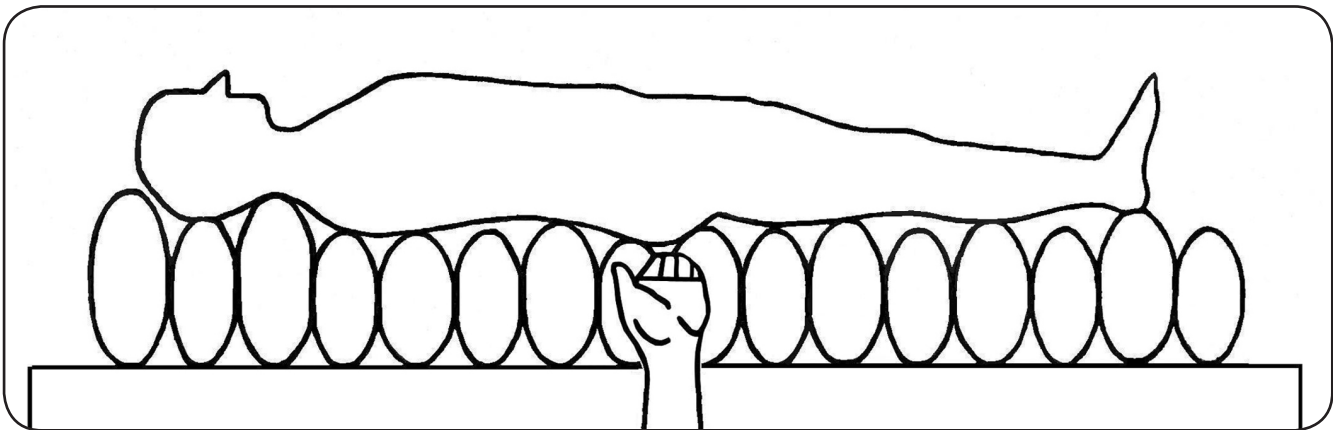


Abbildung 12



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 aks-saniflow III-Systems regelmäßig mit dem Handtest den Auflagedruck zwischen dem Patienten und der Wechseldruckmatratze.**

## 7.2 Betriebsmodus Statik

Mit dem aks-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).

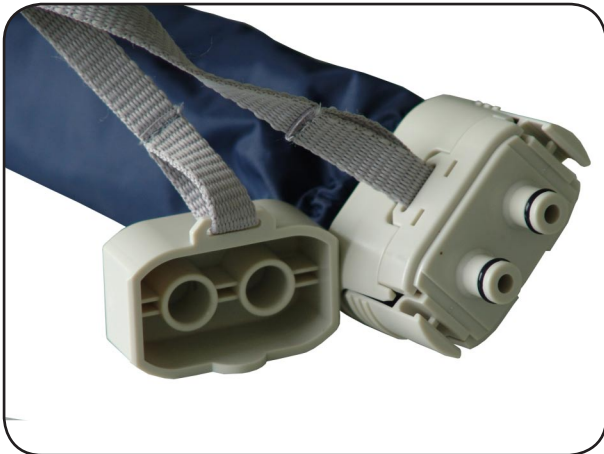


Abbildung 13

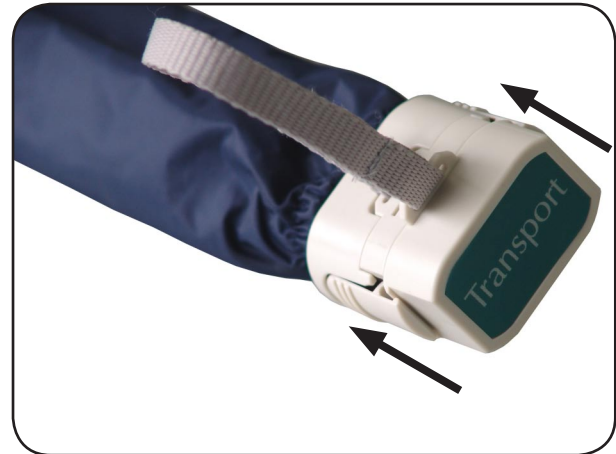


Abbildung 14

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.
5. Wenn der Druck für die Lagerung ausreicht, darf der Patient, je nach Befüllungszustand, max. 200 Minuten auf der Wechseldruckmatratze liegen. Ob der Druck ausreichend ist, muss alle 30 Minuten überprüft werden.
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, 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 aks-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 Einrastung 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 Überfahren.

**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.
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 Leckagealarm

Das aks-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 (Abbildung 10).
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.

Der akustische Alarm 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 aks-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 aks-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 aks-saniflow III-Aggregat darf nur durch entsprechendes Fachpersonal (z.B. eine Elektrofachkraft) geöffnet werden.

Störung	mögliche Ursache	Abhilfe
Das aks-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 aks-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 aks-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 aks-saniflow III-Wechseldruckmatratze liegen. Er muss anderweitig gelagert sein.
1. Schalten Sie den Netzschalter (siehe Abbildung 02) aus. Die grüne Betriebskontrollleuchte im Netzschalter muss aus sein.
2. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose.
3. Soll das aks-saniflow III-System transportiert bzw. eingelagert werden, müssen Sie die Versorgungsschläuche vom Aggregat trennen.
4. 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 aks-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 aks-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 aks-saniflow III-Aggregats ist IPX0 und nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt.**

- **Aggregat**

Trennen Sie das Aggregat vor jeder Reinigung und jeder Desinfektion durch Ziehen des Netzsteckers vom Stromnetz.

Das Aggregat kann mit einem feuchten Tuch und einem milden Reinigungsmittel gereinigt werden. Es kann auch mit einer milden, antiseptischen Lösung wischdesinfiziert werden.

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

- **Wechseldruckmatratze**

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

Eine Desinfektion von Hand ist durch ein validiertes Wischdesinfektionsverfahren nach RKI durchzuführen.

Zur Reinigung und Desinfektion ist ein validiertes, maschinelles Verfahren nach RKI (Robert-Koch-Institut) notwendig. Es ist u.a. ein chemo-thermisches Verfahren bei max. 60°C nach RKI 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.

Zur alleinigen Reinigung kann der Matratzenbezug bei max. 60°C unter Verwendung von haushaltsüblichen Waschmitteln in der Waschmaschine gewaschen werden.

Eine Desinfektion von Hand ist durch ein validiertes Wischdesinfektionsverfahren nach RKI durchzuführen.

Zur Reinigung und Desinfektion ist ein validiertes, maschinelles Verfahren nach RKI (Robert-Koch-Institut) notwendig. Es ist u.a. ein chemo-thermisches Verfahren bei max. 60°C nach RKI möglich.

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

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

## 11 Lagerung

Für den Fall einer längeren Nichtbenutzung des aks-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 35 °C
- Luftfeuchtigkeit von 20 % bis 80 %
- Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa

Achten Sie darauf, dass das aks-saniflow III-System vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt wird.

Auf dem aks-saniflow III-System darf kein anderes Produkt gelagert werden, das die Matratze oder das Aggregat beschädigen könnte.

## 12 Wiedereinsatz

Das aks-saniflow III-System ist für den Wiedereinsatz geeignet. Vergewissern Sie sich, dass das aks-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.

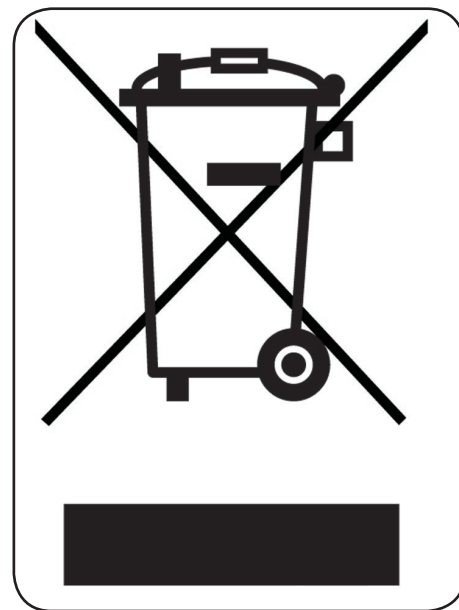


Abbildung 17

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 aks-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 aks-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 ggf. alle nötigen Ersatzteile beschaffen.

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

Auf das Aggregat gewähren wir ab Kaufdatum eine Werksgarantie von 24 Monaten.

Auf die Wechseldruckmatratze gewähren wir ab Kaufdatum eine Werksgarantie von 12 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 aks-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: 2006  
Sicherheit für medizinische elektrische Geräte
- EN 60601-1-2: 2007  
Elektromagnetische Verträglichkeit
- EN ISO 10993-5: 2009  
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 aks-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 aks-saniflow III-Systems aus der Netzsteckdose zu ziehen und das aks-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 eine Sicht- und Funktionsprüfung nach dem Wartungsplan von geeignetem Fachpersonal durchgeführt werden. **Siehe Wartungsplan auf Seiten 28 und 29.**

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

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

Die Prüfungen und die Bewertung des aks-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 vornehmen.**

## 17.2 Wartungsplan

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

Pos	Kontrollpunkt	ok
<b>1</b>	<b>Prüfung der Grundvoraussetzungen</b>	
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	
<b>2</b>	<b>Sichtprüfung des Aggregates (Der Netzstecker muss von der Netzsteckdose getrennt sein)</b>	
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	
<b>3</b>	<b>Sichtprüfung der Wechseldruckmatratze</b>	
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 „saniflow III“ an der Kopfseite der Wechseldruckmatratze positioniert	
3.5	Aufdruck Produktbezeichnung „saniflow III“ und Fußsymbol vorhanden und lesbar	
3.6	Versorgungsschläuche nicht geknickt, verdreht, gequetscht, keine Bruchstellen	
3.7	Anschlussstecker der Versorgungsschläuche ohne Beschädigung / Verschlussdeckel vorhanden	
3.8	Alle 17 Zellen vorhanden und unbeschädigt sowie mit Druckknöpfen befestigt	
3.9	4 Befestigungsbänder diagonal an den Ecken an der Unterseite der Wechseldruckmatratze vorhanden und ohne Beschädigung	
3.10	beide Endstopfen für Schnellentlüftung vorhanden und ohne Beschädigung	
<b>4</b>	<b>Elektrische Prüfung nach DIN EN 62353: 2008</b>	
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 des Leckagen-Alarms ist funktionsfähig
5.3	Das akustische Alarmsignal des Leckagen-Alarms ist funktionsfähig
5.4	Netzschalter mit Betriebskontrollleuchte ist funktionsfähig
5.5	Beide Haltebügel sind funktionsfähig (klappbar)
5.6	keine unnormale Betriebsgeräusche
6 Funktionsprüfung der Wechseldruckmatratze	
6.1	Reißverschluss des Matratzenbezuges ist funktionsfähig und vollständig geschlossen
6.2	Die Wechseldruckmatratze ist dicht (Zellen, Versorgungsschläuche etc.)
6.3	Anschlussstecker der Versorgungsschläuche ist funktionsfähig und Einrastsicherung rastet vollständig ein
6.4	Die Druckknopfverschlüsse der Zellen sind funktionsfähig







Gesamtbewertung aks-saniflow III-System			
aks-saniflow III-in Ordnung:	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	Prüfdatum:
Prüfer:			Unterschrift:
Firma:			

### Hinweise zum Wartungsplan:

Sollten sich bei diesen Prüfungen Anhaltspunkte für Defekte / Beschädigungen ergeben, muss das aks-saniflow III-System umgehend vom Stromnetz getrennt 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

aks-saniflow III-System	
Klassifizierung:	Medizinprodukt der Klasse I (gemäß der Richtlinie 93/42/EWG)
Betriebsbedingungen:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Umgebungstemperatur von 10 °C bis 35 °C</li> <li>- Luftfeuchtigkeit von 20 % bis 80 %</li> <li>- Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa</li> <li>- normal zusammengesetzte atmosphärische Luft</li> </ul>
aks-saniflow III-Aggregat	
Eingangsspannung:	230 V AC, 50 Hz
Leistungsaufnahme:	max. 12 W
Schutzart:	IPX0
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
Garantie:	24 Monate
aks-saniflow III-Wechseldruckmatratze	
Maße (B x L x H):	90 cm x 200 cm x 13 cm
Zellenanzahl:	17
Zellenhöhe:	13 cm
Material Zellen:	84 % Nylon / 16 % PVC
Material Bezug:	40 % Nylon / 60 % PVC
Luftfüllzeit:	bis ca. 15 min (mit oben genannten Aggregat, Druckregler aus 10)
Gewicht:	4,9 kg
Zulässiges Patientengewicht:	von 40 kg bis max. 130 kg
Garantie:	12 Monate
Erläuterung der Symbole	
	Begleitpapiere 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)
	Gerätesicherung

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

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

**Seriennummer:** \_\_\_\_\_

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

**Seriennummer:** \_\_\_\_\_

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

**Name:** \_\_\_\_\_

**Rufnummer:** \_\_\_\_\_

Notizen:



**aks - aktuelle krankpflege systeme GmbH**

Antwerpener Straße 6

53842 Troisdorf

Tel.: 02241 / 9474-0

Fax.: 02241 / 9474-88

e-mail: [aks@aks.de](mailto:aks@aks.de)

web: <http://www.aks.de>