

drive

DeVilbiss
HEALTHCARE

Med Aire Flex Wave Wechseldrucksystem

CE



Gebrauchsanweisung

INHALT

Vorwort.....	3
Einleitung	3
Konformitätserklärung.....	3
Indikation / Kontraindikation	3
Lieferumfang.....	3
Sicherheitshinweise.....	4
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	4
Aufstellen des System	4
Funktionserklärung.....	5
Inbetriebnahme	6
Handcheck.....	6
Wechseldruckfunktion	6
Statikfunktion.....	6
Pflegefunktion.....	6
Sitzfunktion.....	6
Luftstrom.....	7
CPR (Cardiopulmonary resuscitation).....	7
Transportfunktion	7
Stromausfall.....	7
Alarmfunktion	7
Reinigung, Desinfektion und Pflege	8
Wiedereinsatz / Patientenwechseln	8
Wartung, Service und Lagerung.....	9
Entsorgung	9
Garantie	9
Problembehebung.....	10
Technische Daten.....	10
Typenschild.....	11

Vorwort

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

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

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

Einleitung

Das Drive Medical Wechseldrucksystem Med Aire FlexWave ist speziell entwickelt für die Dekubitusprophylaxe und Therapie bis einschließlich Dekubitus Grad 4 nach EPUAP. Dieses System ersetzt die vorhandene Matratze in Ihrem Bett.

Ausgestattet mit einem Cell-On-Cell System und einem leistungsstarken Aggregat mit Start-Stop Automatik eignet sich dieses System ideal in der Langzeittherapie und erleichtert die Pflege zu Hause.

Die Med Aire FlexWave kann sowohl im Wechseldruckmodus als auch im Statikmodus betrieben werden. Durch eine integrierte Sitzfunktion kann der Druck in den Zellen an die Sitzposition angepasst werden. Eine spezielle Pflegefunktion erleichtert die Mobilisierung des Patienten auf diesem System.

Das System ist geeignet für Patienten von 20 kg bis max. 200 kg.

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

Konformitätserklärung

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

Indikation / Kontraindikation

Indikation:

- Dekubitusprophylaxe bei hohem bis sehr hohem Risiko
- Druckverteilung und Druckentlastung bei immobilen und teilimmobilen Patienten
- Dekubitustherapie bis einschl. Grad 4 nach EPUAP.

Die statische Weichlagerung eignet sich für:

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

Kontraindikation:

- bei einem Körpergewicht unter 20 kg und über 200 kg
- bei instabiler Frakturen (insbesondere im Rückenbereich, Hals- und Lendenwirbelsäule)
- bei neurologischen Erkrankungen, bei denen dynamischer Wechseldruck nicht angewandt werden soll, darf nur die statische Weichlagerung angewandt werden.

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

Lieferumfang

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



1. Med Aire FlexWave Aggregat
2. Med Aire FlexWave Matratzenersatzsystem (inkl. Cell-On-Cell System, Anschlusschlauch)
3. Atmungsaktiver, wasserabweisender und abgesetzter Bezug
4. Gebrauchsanweisung

Sicherheitshinweise

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

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

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

Aufstellen des System

Die Med Aire FlexWave ersetzt die vorhandene Matratze in Ihrem Standard- oder Pflegebett.

Es beeinträchtigt nicht die Funktionalität des Standard- oder Pflegebetts.

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

Aggregat bitte nicht abdecken oder Ähnliches. Überhitzungsgefahr!!!



Nun verbinden Sie den Anschlusschlauch mit dem Aggregat.

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

Jetzt ist die Med Aire FlexWave einsatzbereit.

Funktionserklärung



Gewichtseinstellung

Einstellung Nutzergewicht.



Pflegefunktion

Max. Erhöhung des Zelldrucks in allen Zellen



Statik und Wechseldruck

Einstellung statische Weichlagerung und dynamischer Wechseldruck.



Tastensperre

Automatisch aktiv nach 30 Sekunden Inaktivität oder aber durch drücken der Taste „Tastensperre/ Lock“.



Wechselzyklus

Einstellbar 10/15/20/25 Minuten



Alarm „Aus“

Akustisches Alarmsignal kann Stumm geschaltet werden und bleibt solange „Stumm“, bis die Taste erneut gedrückt wird!.



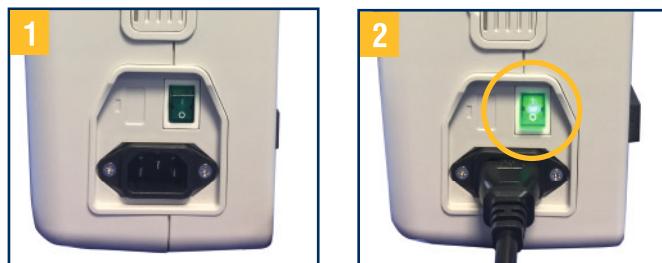
Sitzfunktion

Erhöhung des Zelldrucks in Sitzender Position

Inbetriebnahme

Verbinden sie den Netzstecker mit dem Aggregat und eine dafür vorgesehenen Stromquelle. (Siehe Abb. 1).

Schalten Sie das Aggregat ein. Der Ein- und Ausschalter befindet sich seitlich am Gerät oberhalb des Netzkabels. (Siehe Abb. 2)



Nun befindet sich die Matratze in der Befüllphase, währenddessen leuchtet die LED „Niedriger-Druck“. (siehe Abb. 3).

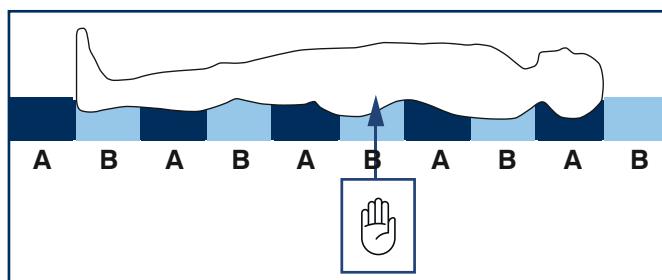


Stellen Sie das Gewicht des Patienten mittels der (+) und (-) Taste an der Gewichteinstellskala* ein, wenn die LED „Niedriger-Druck“ erlischt und die LED „Normaler-Druck“ leuchtet, kann der Patient auf das System gelegt werden.

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

Handcheck

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



Wechseldruckfunktion

Es werden alle Luftkammern gleichmäßig im Verhältnis 1:1 Be- und Entlüftet. Ein Wechselzyklus beinhaltet jeweils das Be und entlüften einer Luftkammer und dauert je nach Einstellung ca. 10/15/20/25 Minuten. Die ersten 3 Luftkammern im Bereich des Kopfes bleiben statisch.

Die LED „Wechseldruck“ zeigt an, dass die Wechseldruckfunktion aktiv ist.

Statikfunktion

Die Med Aire FlexWave verfügt serienmäßig über eine Statikfunktion.

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

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

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

Hinweis: Mit dem Handcheck kontrollieren, siehe Punkt Handcheck.

Pflegefunktion

Diese Funktion erleichtert das Lagern und Mobilisieren des Patienten durch eine feste und stabile Auflagefläche. Der Druck innerhalb der Zellen wird auf ein Maximum erhöht. Aus Sicherheitsgründen wird diese Funktion nach 30 Minuten automatisch abgeschaltet!

Sitzfunktion

Hier wird der Druck in den Luftkammern erhöht und angepasst, um die kurzfristige Sitzposition anzupassen. Das Ziel ist es, Durchsitzen des Patienten zu verhindern.

Die Sitzfunktion kann manuell zu und abgeschaltet werden. **Diese Funktion darf nur kurzfristig angewandt werden.**

Aus Sicherheitsgründen wird nach 90 Minuten diese Funktion automatisch abgeschaltet.

Achtung!: Das System ist für dauerhaftes Sitzen im Bett nicht geeignet!

Luftstrom

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

CPR (Cardiopulmonary resuscitation)

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

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

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



Transportfunktion

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

Hinweis: Wenn sich die Med Aire FlexWave im Transportmodus befindet, ist es möglich, Patienten bis zu 12 Std. auf dem System zu belassen. Wir empfehlen allerdings in dieser Zeit den Patienten und das Matratzenersatzsystem regelmäßig zu überwachen.

Stromausfall

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

Alarmsfunktion

Niedriger - Druck

Die LED „Niedriger-Druck“ leuchtet immer dann, wenn das Aggregat zu wenig Druck in den Zellen feststellt. Gleichzeitig ertönt ein akustisches Signal, sofern dieses nicht zuvor durch Drücken der „Alarm Aus“-Taste abgeschaltet wurde.

Sobald der eingestellte Druck in den Zellen wieder erreicht wird, erlischt die Anzeige wieder und das akustische Signal verstummt. Die LED „Normaler-Druck“ leuchtet.

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

Systemfehler / Serviceanzeige

Wenn das Aggregat einen internen Fehler feststellt, beginnt die LED „Systemfehler“ dauerhaft zu leuchten und es ertönt zusätzlich ein akustisches Signal. Dieses kann mit der Taste „Alarm Aus“ stumm geschaltet werden. Die LED „Systemfehler“ leuchtet weiterhin. Bitte verständigen Sie Ihren Fachhändler.

Stromausfall

Bei Stromausfall oder wenn das Aggregat vom Strom getrennt wird, fängt die LED „Stromausfall“ an zu blinken und es ertönt ein akustisches Signal.

Dieser Alarm bleibt so lange aktiv, bis das Aggregat wieder mit dem Stromnetz verbunden wird oder der **Ein/Aus** Schalter betätigt wird.

Reinigung, Desinfektion und Pflege

Aggregat

Entfernen Sie vor der Reinigung das Aggregat vom Stromnetz. Bitte achten Sie darauf, dass während der Reinigung keine Flüssigkeiten/Reinigungslösungen mit dem Netzstecker in Verbindung kommen.

Das Aggregat darf nicht getränkt oder eingeweicht werden.

Eine Handreinigung des Aggregats ist möglich. Verwenden Sie dafür bitte einen feuchten (nicht nassen) Lappen und eine milde haushaltsübliche Reinigungs- und Desinfektionslösung.

Bitte verwenden sie keine phenolhaltigen Lösungen oder Scheuermittel. Dies kann die Oberfläche des Aggregats angreifen.

Bitte das Aggregat gründlich trocknen lassen.

Bitte führen Sie, nachdem das Gerät gründlich getrocknet wurde, einen Funktionstest durch.

Matratzenersatzsystem

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

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

Bezug

Der Bezug kann von Hand gereinigt werden. Verwenden Sie dafür bitte einen feuchten (nicht nassen) Lappen und eine milde Reinigungslösung

Sie können den Bezug mittels Reissverschluss abtrennen und bei max. 60° mit einem Haushaltsüblichen Waschmittel waschen

Den Matratzenbezug bitte nicht im Trockner trocknen.

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

Wiedereinsatz / Patientenwechseln

Bei einem Wiedereinsatz/Patientenwechsel muss die MED AIRE FlexWave nach einem validierten und vom Robert-Koch-Institut anerkannten Verfahren desinfiziert und gereinigt werden.

Beachten Sie bei der Aufbereitung das Medizin-Produkte-Gesetz, die „Richtlinien für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ sowie die „Richtlinien für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ des Robert-Koch-Institutes.

Wartung, Service und Lagerung

Wartung

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

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

Folgende Punkte müssen regelmäßig geprüft werden:

- Netzkabel und Stecker auf Abnutzung und Beschädigung prüfen.
- Das Gehäuse des Aggregats auf Beschädigungen prüfen.
- Prüfen Sie den Wechsel zwischen Be- und Entlüftung in jedem Luftkammerkreis. Dieser Wechsel muss je nach eingestellter Zykluszeit 10/15/20/25 Minuten erfolgen.
- Alle Schläuche und Anschlüsse auf Dichtigkeit, Knicke und Brüche prüfen.
- Prüfen Sie alle LED's die in Ihrer jeweiligen Funktion leuchten müssen.

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

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

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

Service

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

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

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

Lagerung

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

Entsorgung

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

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

Garantie

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

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

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

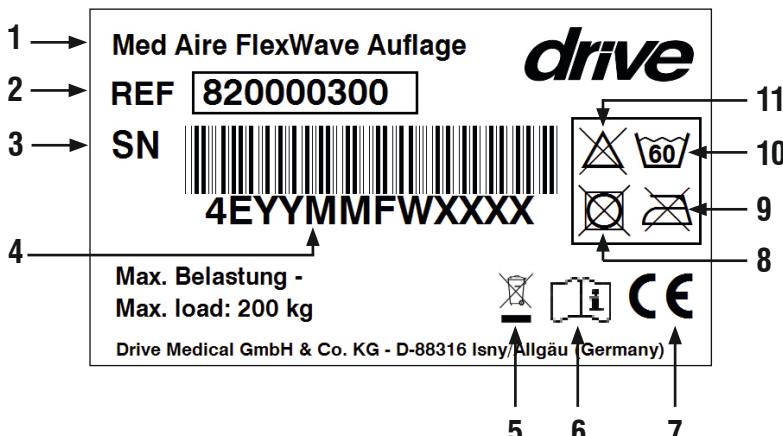
Problembehebung

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

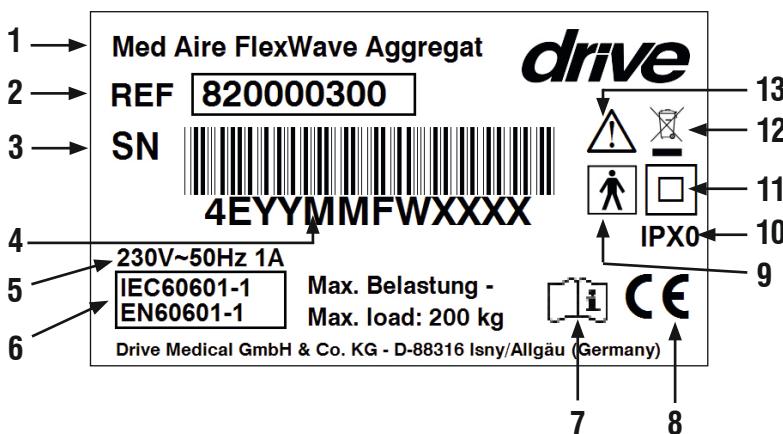
Technische Daten

Aggregat	Matratzenersatzsystem	Umweltparameter
Stromversorgung 230 V / 50 hz Schutzklasse 1; IPX0; Typ BF, AP/APG NO	Maße 200 x 88 x 20 cm	Temperaturen Betrieb 10 - 35 °C Lagerung -15 - 50 °C Versand -15 - 70°C
Leistungsaufnahme Max. 25 Watt	Zellen Nylon/PU; 20 Zellen, davon 9 Luftstromzellen, 3 statische Kopfzellen	Luftfeuchtigkeit Betrieb 20 - 80% => nicht kondensierend Lagerung 10 - 90% => nicht kondensierend
Gewicht 3,9 kg	Zellhöhe 20 cm	
Maße 36,9 x 13,5 x 25 cm	Bezug Nylon/PU, atmungsaktiv, waschbar	
Druckbereich 10- 50 mbar		
Wechselzyklus 10/15/20/25 min.		
Max. Belastung 20 - 200 kg		

Typenschild



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



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

Lebensdauer

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

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

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

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



Ihr Fachhändler:

Irrtum und Änderungen vorbehalten

Stand: 23.11.2017

drive

DeVilbiss
HEALTHCARE

Med Aire FlexWave Alternating Pressure System

CE



Instructions for use

CONTENTS

Preface	3
Introduction.....	3
Declaration of conformity	3
Indication/Contraindication.....	3
Scope of delivery.....	3
Safety instructions.....	4
Electromagnetic compatibility (EMC)	4
Setting up the system.....	4
Explanation of functions.....	5
Startup	6
Hand check.....	6
Alternating pressure function.....	6
Static function.....	6
Autofirm function	6
Seat function.....	6
Air flow	7
CPR (cardiopulmonary resuscitation).....	7
Transport function	7
Power failure	7
Alarm function.....	7
Cleaning, disinfection and care	8
Reuse/patient change	8
Maintenance, service and storage.....	9
Disposal	9
Warranty.....	9
Troubleshooting.....	10
Specifications	10
Type label.....	11
Service life	11

Preface

Thank you for choosing an alternating pressure system from DRIVE MEDICAL.

Please read these instructions for use carefully prior to initial use. They contain important safety information and valuable tips for the proper use and care of the Med Aire FlexWave alternating pressure system. If you have questions or need additional information, contact your DRIVE MEDICAL specialist dealer who supplied your alternating pressure system.

All repairs as well as some adjustments require special technical training and must therefore be made by the medical supplies dealer.

Introduction

The Drive Medical alternating pressure system Med Aire FlexWave is specially developed for the prophylaxis and treatment of decubitus, up to and including grade 4 decubitus according to EPUAP. This system replaces the existing mattress in your bed.

Equipped with a cell-on-cell system and a high-performance unit with an automatic start-stop mechanism, this system is ideally suited for long-term therapy and facilitates home care.

The Med Aire FlexWave can be operated in alternating pressure mode as well as in static mode. Through an integrated seat function, the pressure in the cells can be adapted to a seated position. A special autofirm function facilitates the mobilization of the patient on this system.

The system is suitable for patients from 20 kg to a max. of 200 kg.

IMPORTANT! The Med Aire FlexWave does not replace regular repositioning of the patient!

Declaration of conformity

For the alternating pressure system Med Aire FlexWave, DRIVE MEDICAL GMBH & Co. KG declares compliance according to the EC directive 93/42 for medical devices, taking amending directive 2007/47/EC into account.

Indication/Contraindication

Indication:

- Decubitus prophylaxis for patients at high to very high risk
- Pressure distribution and relief for immobile and partially mobile patients
- Decubitus therapy up to and including grade 4 according to EPUAP

Static pressure-relief positioning is suitable for:

- Patients who only occasionally tolerate dynamic alternating pressure or who do not tolerate it at all.
- Pain patients

Contraindication:

- Body weight less than 20 kg and over 200 kg
- In the case of unstable fractures (particularly of the back, cervical and lumbar spine)
- In the case of neurological diseases in which dynamic alternating pressure should not be used, only static pressure-relief positioning should be used.

To avoid uncertainties regarding the indication and contraindication, we recommend consulting the attending physician.

Scope of delivery

Please check the contents for damage and completeness. If one of the parts listed below is missing, please contact your specialist dealer.



1. Med Aire FlexWave unit
2. Med Aire FlexWave mattress replacement system (including cell-on-cell system, connection hose)
3. Breathable, water-repellent and quilted cover
4. Instructions for use

Safety instructions

- Keep the unit away from water and/or other liquids.
- If water or another liquid gets into the device, disconnect it from the mains immediately.
- Do not allow the system to come into contact with open flames or smoldering objects.
- Do not operate the unit in the vicinity of flammable substances or chemicals => Risk of explosion!!!
- The pump housing may only be opened by authorized technical personnel => Risk of electric shock!!!
- Avoid heavy strain and/or damage to the housing and/or power cord.
- Avoid pulling, kinking and running over the power cord.
- If the device fuses are defective, please have the device checked by an authorized specialist dealer.
- Use this product only for the purpose described in the instructions for use.
- Operate the device only with the specified voltage (230 V/50 Hz).
- The unit should not be covered => Risk of overheating!
- Connect the device only to the mattress intended for it.
- This device is safeguarded against electrical shock according to the specifications for type BF devices! Product protection class I
- Do not allow the system to come into contact with sharp objects (knives, scissors, cannulas, etc.).
- This device should not be disposed of with household waste. More information is available from local waste management companies.
- **When using side rails on adjustable beds for disabled persons, a sufficient distance between the top edge of the positioning system and the upper end of the bed rail must be ensured. (220 mm according to DIN 1970:2000). If necessary, corresponding side rail risers should/must be attached to protect the patient.**

Electromagnetic compatibility (EMC)

This product meets the protection requirements listed in the council directive on the approximation of the laws of the member states on electromagnetic compatibility (EMC, IEC 60601-1-2). However, mutual interference between electrical devices, particularly when mobile telephones are used, cannot be completely ruled out under certain conditions.

Setting up the system

The Med Aire FlexWave replaces the existing mattress in your standard or hospital bed.

It does not impair the functionality of the standard or hospital bed.

- Take the Med Aire FlexWave out of the packaging.
- Check the contents for completeness and any visible damage.
- Now remove the existing mattress from the standard or hospital bed if you have not already done so.
- Place the mattress replacement system in the existing standard or hospital bed. The foot end is marked with 2 feet.
- Secure the mattress replacement system using the available straps to the movable parts of the slatted frame to avoid impairing the functionality of the system and the adjustable slatted frame.
- Place the unit using the hooks provided at the foot end, on the floor, or on an even surface.

Do not in any way cover the unit. Risk of overheating!!!



Now attach the connection hose to the unit.

Important! The connection hose must audibly click into place in order to prevent an unintentional separation between the unit and the mattress! Kinking or twisting the connection hose must be avoided.

Now the Med Aire FlexWave is ready for use.

Explanation of functions



Weight setting

User weight setting



Autofirm

Maximum increase of cell pressure in all cells



Static and alternating pressure

Adjustment of static pressure-relief positioning and dynamic alternating pressure.



Cycle time

Adjustable: 10/15/20/25 minutes



Lock

Automatically enabled after 30 seconds of inactivity or by pressing the "Tastensperre/Lock" button.



Mute

Acoustic alarm signal can be muted and remains muted until the button is pressed once again!



Seat

Increase in the cell pressure in a seated position

Startup

Connect the plug to the unit and an appropriate power source. (See Fig. 1).

Switch on the unit. The on and off switch is located on the side of the device, above the power cord. (See Fig. 2).



The mattress is now in the filling phase while the LED "Low Pressure" is lit. (See Fig. 3).

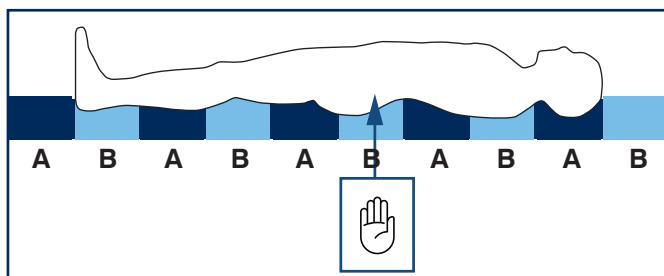


Adjust the weight of the patient using the (+) and (-) button on the weight adjustment scale*; if the "Low Pressure" LED goes out and the "Normal Pressure" LED is lit, the patient can be placed on the system.

***The weight adjustment scale indicated is a guideline and does not reflect the actual pressure in the air chambers.**

Hand check

After each change in pressure and position, use your hand to check the proper pressure setting at the buttocks/hips. When correctly adjusted, a hand should be able to be easily inserted between the patient and a deflated cell.



Alternating pressure function

All air chambers are evenly inflated and deflated in a 1:1 ratio. An alternating cycle involves in each case the inflating and deflating of an air chamber and takes approx. 10/15/20/25 minutes, depending on the setting. The first 3 air chambers in the head area remain static.

The "Alternating Pressure" LED indicates that the alternating pressure function is enabled.

Static function

The Med Aire FlexWave has a static function as a standard feature.

This is switched on using the button. The "Static" LED indicates that the static function is enabled.

The air chambers all maintain the same pressure and ensure adjustable pressure-relief positioning.

In static pressure-relief mode, the deepest point on the patient (buttock/hip area) should sink into the system to approximately halfway down the upper cell system (approx. 3-4 cm).

Note: Perform a hand check to verify; see hand check section.

Autofirm function

This function facilitates the positioning and mobilization of the patient through a firm and stable surface. The pressure within the cells is increased to a maximum level. For reasons of safety, this function automatically switches off after 30 minutes!

Seat function

In this case, the pressure in the air chambers is increased and adapted to the short-term seated position. The objective is to prevent the patient from "bottoming out."

The seat function can be manually switched on and off. **This function may only be used for short periods of time.**

For safety reasons, this function automatically switches off after 90 minutes.

Important!: The system is not suitable for long periods of sitting in bed!

Air flow

The Med Aire FlexWave has nine air flow cells. This group of air chambers is microperforated at the edge and in this way, it ensures that the Med Aire FlexWave is actively supplied with air.

CPR (cardiopulmonary resuscitation)

Before resuscitation can/may be performed on the system, the system must be fully deflated.

For rapid deflation, pull down on the red tab printed with "CPR" at the head end (see fig.). The tab is on the same side as the hose system. The valves open and air escapes from all of the cells.

To supply the system with air once again, close the CPR valve again by pressing it firmly and securely fasten the tab marked "CPR" once again.



Transport function

Remove the hose system from the unit and promptly close it with the attached cap. Now the mattress is in transport mode. To return to normal operation, remove the cap on the connection hose and connect it back to the unit and start the unit.

Note: When the Med Aire FlexWave is in transport mode, it is possible to leave patients on the system for up to 12 hours. However, at this time, we recommend regularly monitoring the patient and the mattress replacement system.

Power failure

In the event of a power failure, set the system to transport mode. See section on transport function.

Alarm function

Low pressure

The "Low Pressure" LED is lit whenever the unit detects too little air in the cells. An acoustic signal sounds at the same time if it has not been switched off beforehand by pressing the "Mute" button.

Once the set pressure has been reached in the cells again, the display goes out and the acoustic signal stops. The "Normal Pressure" LED is lit.

Important: During the filling phase, the "Low Pressure" LED is lit; once the pressure in the air chambers has reached the set user weight, the "Low Pressure" LED goes out.

System failure/service display

If the unit detects an internal error, the "System Failure" LED is continuously lit and an acoustic signal additionally sounds. This can be muted using the "Mute" button. The "System Failure" LED will still be lit. Please notify your specialist dealer.

Power failure

If there is a power failure or if the unit is disconnected from the power supply, the "Power Failure" LED begins to blink and an acoustic signal sounds.

This alarm stays on until the unit is reconnected to the mains or the On/Off switch is operated.

Cleaning, disinfection and care

Unit

Before cleaning, disconnect the unit from the power supply. During cleaning, please ensure that no fluids/cleaning solutions come into contact with the plug.

The unit should not be saturated or soaked.

The unit may be cleaned by hand. To do this, use a moist (not wet) cloth and a mild household cleaning and disinfectant solution.

Do not use any solutions which contain phenol or abrasive cleaners. This can corrode the surface of the unit.

Allow the unit to dry thoroughly.

Perform a function test after the device is thoroughly dry.

Mattress replacement system

The mattress replacement system should not be saturated or soaked*, however it can be cleaned by hand. To do this, use a moist (not wet) cloth and a mild standard cleaning and disinfectant solution.

*** There is a risk of liquid getting into the cell chambers and hoses.**

Cover

The cover can be cleaned by hand. To do this, use a moist (not wet) cloth and a mild cleaning solution.

You can detach the cover using the zipper and wash it at a max. temperature of 60° using a household detergent.

Do not dry the mattress cover in the dryer.

Note! If the Med Aire FlexWave is machine-washed and -disinfected, a validated and automated method according to the Robert Koch Institute (RKI) and/or the Association for Applied Hygiene (VAH) is necessary.

Reuse/patient change

In the case of reuse/patient change, the Med Aire FlexWave must be disinfected and cleaned according to a validated method recognized by the Robert Koch Institute.

During processing, take note of the medical device law, the "Guidelines for the Processing of Medical Devices" as well as the "Guidelines for Hospital Hygiene and Infection Prevention" of the Robert Koch Institute.

Maintenance, service and storage

Maintenance

This product is subject to the Medical Device Law (MPG) and the Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV). Internationally, the respective valid national regulations apply.

The functionality and proper condition must be checked before each use.

The following points must be regularly checked:

- Check power cord and plug for wear and damage.
- Check the housing of the unit for damage.
- Check the alternation between air supply and ventilation in each air chamber circuit. This alternation must take place according to the cycle time of 10/25/20/25 minutes set.
- Check all hoses and connections for leaks, kinks and breakage.
- Check all LEDs which must light up in their respective function.

Please contact your specialist dealer if you identify any damage or defects.

During all visual inspections and maintenance, the unit must be disconnected from the power supply.

Testing and assessments must be performed and documented by suitable technical staff in accordance with DIN EN 62353.

Service

Only original replacement parts and accessories from Drive Medical may be used. If the system develops a defect or fault, please contact a trusted specialist dealer.

Med Aire FlexWave can be checked and repaired by an authorized specialist dealer or via your specialist dealer from Drive Medical.

Drive Medical recommends performing a technical safety check at least every 2 years.

Storage

- Remove the hose system from the compressor.
- Fully deflate the mattress.
- After you have fully deflated the overlay, roll up the overlay, starting at the foot end. You can use the fastening strap to secure the rolled-up overlay to prevent the Med Aire FlexWave from unrolling.

Disposal

Please contact your local waste management company regarding professional disposal.

Please be aware that the alternating pressure overlay and the mattress cover may be carrying microbes. This can lead to transmission of infection. Please dispose of the overlay and mattress cover such that there is no risk to you and third parties.

Warranty

Drive Medical grants a 2-year warranty for the product against material and manufacturing errors.

Damage due to natural wear and/or improper handling remain excluded from the warranty.

Damage due to material and/or manufacturing errors will be corrected free of charge through a replacement or repair.

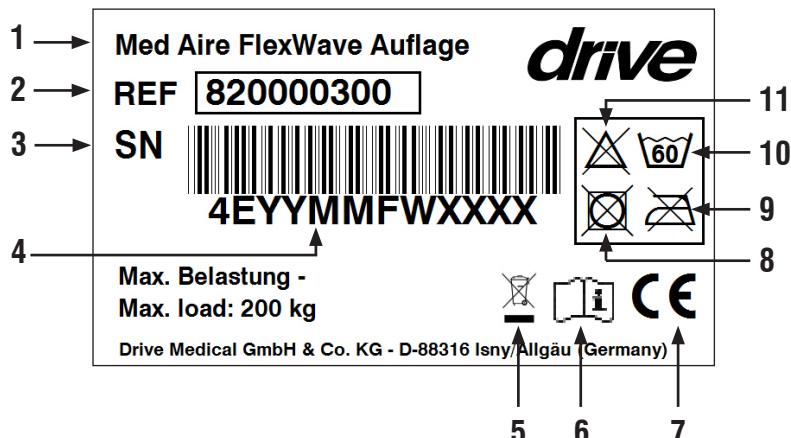
Troubleshooting

Symptom	Remedy
Unit does not work	<ul style="list-style-type: none"> Check whether the plug is correctly inserted. Switch on the unit again. If the LED on the On/Off switch does not light up, check the voltage of the outlet or insert the plug into another outlet. If the LED on the On/Off switch lights up but the unit does not work, please contact your specialist dealer.
"Low Pressure" alarm	<ul style="list-style-type: none"> Check whether the connection hose on the unit is correctly inserted. The CPR valve must be closed.
Mattress does not pump up	<ul style="list-style-type: none"> Ensure that all cells are correctly connected to each other and that the connection hoses are not twisted or kinked.
Patient bottoms out	<ul style="list-style-type: none"> This indicates excessively low pressure in the air chambers. Increase the user weight and perform a hand check to check whether the patient is sinking down. Check air filter (located above the on/off switch on the side of the unit); please clean or replace it. If the unit continues to generate too little pressure, the unit must be replaced. Contact your specialist dealer
No alternating pressure takes place	<ul style="list-style-type: none"> Ensure that the air supply hoses are not kinked or twisted. The static function must be switched off. When the static function is switched on, no alternating pressure takes place. Ensure that the autofirm and seat functions are switched off.

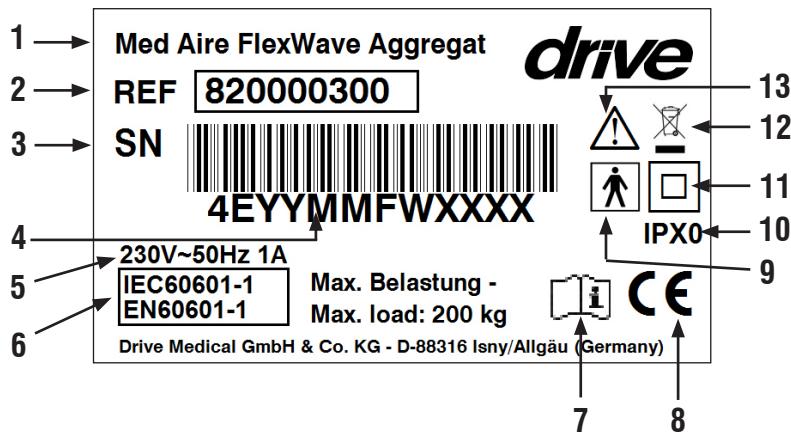
Specifications

Unit	Mattress replacement system		Environmental parameters
Power supply	230 V / 50 Hz Protection class 1; IPX0; Type BF, AP/APG NO	Dimensions 200 x 88 x 20 cm	Temperatures Operation 10 – 35°C Storage -15 – 50°C Shipment -15 – 70°C
Power consumption	Max. 25 watts	Cells Nylon/PU; 20 cells of which 9 are air flow cells, 3 are static head cells	Relative humidity Operation 20 – 80% => non-condensing Storage 10 – 90% => non-condensing
Weight	3.9 kg	Cell height 20 cm	
Dimensions	36.9 x 13.5 x 25 cm	Cover Nylon/PU, breathable, washable	
Pressure range	10- 50 mbar		
Cycle time	10/15/20/25 min.		
Max. load	20 - 200 kg		

Type label



1. Product name
2. Article number
3. Serial number
4. Production date year/month
5. Do not dispose of in household waste
6. Follow the instructions for use
7. CE marking
8. Do not dry in dryer
9. Do not iron
10. Wash in a normal wash cycle up to a temperature of 60°C
11. Do not bleach



1. Product name
2. Article number
3. Serial number
4. Production date year/month
5. Voltage
6. DIN standard
7. Follow the instructions for use
8. CE marking
9. Type BF
10. Protection type
11. Protection class 1 and 2
12. Do not dispose of in household waste
13. Important

Service life

Our company assumes a long service life for this product as long as the product is used as intended and all maintenance and service requirements are observed.

This service life can be significantly prolonged if the product is carefully handled, maintained, cared for and used.

The service life may also be significantly shortened through extreme and improper use, however.

Determination of the service life by our company does not represent any additional guarantee.



Your specialist dealer:

Subject to error and change
Last updated: 12.21.2017

drive

 **DeVilbiss**
HEALTHCARE

Med Aire FlexWave

Système anti-escarres à pression alternée

CE



Manuel d'utilisation

SOMMAIRE

Avant-propos.....	3
Introduction	3
Déclaration de conformité	3
Indications / contre-indications	3
Contenu de la livraison	3
Consignes de sécurité	4
Compatibilité électromagnétique (CEM) ...	4
Installation du système	4
Mise en service	4
Explication des fonctions.....	5
Vérification avec la main	6
Fonction pression alternée	6
Fonction statique	6
Fonction soins.....	6
Fonction position assise	6
Cellules d'air.....	7
CPR (réanimation cardio-pulmonaire)	7
Fonction transport	7
Coupure de courant.....	7
Fonction alarme	7
Nettoyage, désinfection et entretien.....	8
Réutilisation / changement de patient....	8
Maintenance, SAV et stockage	9
Élimination.....	9
Garantie.....	9
Résolution des problèmes.....	10
Caractéristiques techniques	10
Plaque signalétique.....	11
Durée de vie	11

Avant-propos

Nous vous remercions d'avoir choisi un système anti-escarres à pression alternée de DRIVE MEDICAL.

Avant d'utiliser le système pour la première fois, veuillez lire attentivement le présent manuel. Vous y trouverez des consignes de sécurité importantes et des conseils précieux pour l'utilisation et l'entretien corrects du système anti-escarres à pression alternée Med Aire FlexWave. Pour toute question ou information complémentaire, adressez-vous au distributeur des produits DRIVE MEDICAL qui vous a livré ce système anti-escarres à pression alternée.

Toutes les réparations ainsi que certains réglages requièrent des compétences techniques spéciales et doivent donc obligatoirement être effectués par un distributeur de matériel médical qualifié.

Introduction

Le système anti-escarres à pression alternée Med Aire FlexWave de Drive Medical a été développé spécialement pour la prévention et le traitement des escarres jusqu'au stade 4 compris selon l'EPUAP. Ce système remplace le matelas existant.

Avec sa technologie cell-on-cell et un compresseur puissant avec marche/arrêt automatiques, il est optimal pour les traitements de longue durée et facilite les soins à domicile.

Le Med Aire FlexWave peut être utilisé en mode pression alternée comme en mode pression statique. Une fonction position assise intégrée permet d'adapter la pression dans les cellules à la position assise. Une fonction soins spéciale facilite la mobilisation du patient sur le matelas.

Le système convient pour les patients d'un poids corporel de 20 kg à 200 kg au maximum.

ATTENTION ! Le système Med Aire FlexWave ne dispense pas de changer régulièrement le patient de position !

Déclaration de conformité

DRIVE MEDICAL GMBH & Co.KG déclare que le système anti-escarres à pression alternée Med Aire FlexWave est conforme aux exigences de la directive 93/42/CE « Dispositifs médicaux » modifiée par la directive 2007/47/CE.

Indications / Contre-indications

Indications :

- prévention des escarres chez les patients à risque élevé à très élevé
- répartition et réduction des pressions chez les patients immobiles et partiellement immobiles
- traitement des escarres jusqu'au stade 4 compris selon l'EPUAP.

Les matelas anti-escarres statiques sont indiqués pour :

- les patients qui ne supportent les systèmes dynamiques à pression alternée que temporairement ou pas du tout
- les patients présentant un syndrome douloureux chronique

Contre-indications :

- poids corporel inférieur à 20 kg et supérieur à 200 kg
- fractures instables (en particulier au niveau du dos, des cervicales et des lombaires)
- affections neurologiques interdisant l'utilisation de systèmes dynamiques à pression alternée ; dans ces cas, seuls les matelas statiques sont autorisés

En cas d'incertitudes en ce qui concerne les indications et les contre-indications, nous recommandons de consulter le médecin traitant.

Contenu de la livraison

Veuillez vérifier le système à la livraison pour vous assurer qu'il est complet et qu'il n'est pas endommagé. Si l'un des éléments mentionnés ci-dessous manque, veuillez vous adresser à votre distributeur.



- Compresseur Med Aire FlexWave
- Matelas Med Aire FlexWave (y compris système cell-on-cell et tuyau de raccordement)
- Housse hydrofuge cousue en matière respirante
- Manuel d'utilisation

Consignes de sécurité

- Éviter tout contact du compresseur avec de l'eau et/ou d'autres produits liquides.
- Si de l'eau ou un liquide quelconque pénètre dans le compresseur, le débrancher immédiatement du secteur.
- Ne pas mettre le système en contact avec une flamme ouverte ni avec des objets incandescents.
- Ne pas utiliser le compresseur à proximité de matières inflammables ou de produits chimiques => danger d'explosion !!!
- Le boîtier du compresseur ne doit être ouvert que par un personnel qualifié agréé => danger d'électrisation !!!
- Éviter de solliciter fortement et/ou d'endommager le boîtier du compresseur et/ou le cordon d'alimentation.
- Ne pas étirer ni plier le cordon d'alimentation. Ne pas passer sur le cordon d'alimentation.
- Si les coupe-circuit sont défectueux, faire vérifier le compresseur par un distributeur agréé.
- Utiliser le dispositif uniquement pour l'usage prévu décrit dans le manuel.
- Le compresseur doit être branché uniquement en 230 V/ 50 Hz.
- Ne pas recouvrir le compresseur => il risque de trop chauffer !
- Ne raccorder au compresseur que le matelas prévu à cet effet.
- L'appareil est protégé contre les chocs électriques conformément aux directives pour les appareils de type BF. Classe de protection électrique I.
- Éviter tout contact du système avec des objets tranchants ou pointus (couteaux, ciseaux, aiguilles, etc.).
- Le système ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers. Pour plus d'informations, se renseigner auprès des entreprises de collecte des déchets/déchetteries.
- **Si le système est installé dans un lit pour personnes handicapées réglable et muni de barrières, veiller à ce que la hauteur entre la face supérieure du matelas et le haut de la barrière soit suffisante (220 mm selon DIN 1970:2000). S'il le faut, rehausser les barrières afin d'assurer la sécurité des patients.**

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Ce dispositif est conforme aux exigences de protection mentionnées dans la directive du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique (CEM, CEI 60601-1-2). Le risque d'interférences réciproques entre appareils électriques ne peut pas être entièrement exclu dans certaines situations, en particulier si des téléphones mobiles sont utilisés.

Installation du système

Le matelas du système Med Aire FlexWave remplace le matelas existant dans le lit standard ou médicalisé.

Il ne nuit pas à la fonctionnalité du lit standard ou médicalisé.

- Déballer le système à pression alternée Med Aire FlexWave.
- Vérifier le contenu du carton pour s'assurer que le système est complet et ne présente pas de dommages manifestes.
- Enlever le matelas du lit standard ou médicalisé si cela n'est pas déjà fait.
- Poser le matelas sur le sommier du lit standard ou médicalisé. Deux pieds permettent d'identifier le pied du système et de le positionner correctement.
- Attacher le matelas au moyen des nouettes aux parties mobiles du sommier afin de ne pas nuire à la fonctionnalité du système et du sommier à lattes réglable.
- Accrocher le compresseur au moyen des crochets prévus à cet effet au pied du lit ou le poser sur le sol ou une surface plane.

Ne pas recouvrir le compresseur ni poser d'objets dessus => il risque de trop chauffer !!!



Raccorder le tuyau au compresseur.

Attention ! Le tuyau doit s'emboîter correctement (on doit entendre un « clic ») afin d'empêcher une déconnexion involontaire du compresseur et du matelas. Ne pas plier ni tordre le tuyau de raccordement.

Le système Med Aire FlexWave est maintenant opérationnel.

Explication des fonctions



Réglage du poids

Réglage du poids du patient.



Statique et pression alternée

Réglage du positionnement statique et du positionnement dynamique à pression alternée.



Cycle d'alternance

Réglable sur 10/15/20/25 minutes.



Fonction position assise

Augmentation de la pression dans les cellules en position assise.



Fonction soins

Augmentation de la pression au maximum dans toutes les cellules.



Verrouillage des touches

Verrouillage automatique après 30 secondes d'inactivité ou par activation de la touche « Verrouillage ».



Alarm « Stop alarme »

Cette touche permet de désactiver l'alarme sonore. Pour la réactiver, appuyer de nouveau sur la touche.

Mise en service

Raccorder le cordon d'alimentation au compresseur et le brancher dans la prise de courant prévue à cet effet (fig. 1).

Mettre le compresseur sous tension. L'interrupteur marche/arrêt se trouve sur le côté du compresseur, au-dessus du cordon d'alimentation (fig. 2).



Le matelas commence à se gonfler. Pendant ce temps, la LED « Pression basse » est allumée (fig. 3).

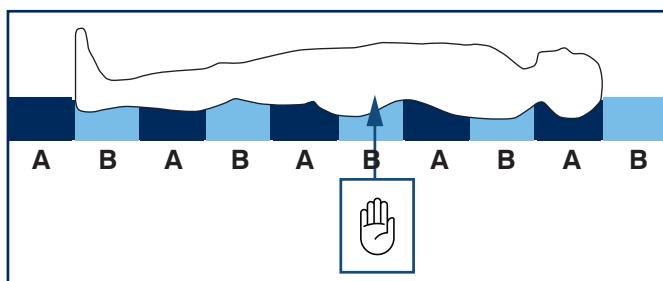


Régler le poids du patient au moyen des touches (+) et (-) sur l'échelle de réglage du poids*. Lorsque la LED « Pression basse » s'éteint et que la LED « Pression normale » s'allume, vous pouvez placer le patient sur le matelas.

* **L'échelle de réglage du poids n'a qu'une valeur indicative. Elle ne reflète pas la pression effective dans les cellules (chambres à air).**

Vérification avec la main

Après chaque modification de la pression et chaque changement de position, vérifier avec la main si la pression sous les fesses/hanches est correcte. Si la pression est correcte, vous devez pouvoir passer la main sans problème entre le patient et une cellule dégonflée.



Fonction pression alternée

Toutes les cellules se gonflent et se dégonflent alternativement de manière régulière (1/1). Le gonflage et le dégonflage en alternance d'une cellule constituent un cycle dynamique. Un cycle dure env. 10/15/20/25 minutes selon le réglage. Les trois premières cellules sous la tête ne sont pas intégrées dans le cycle dynamique.

La LED « Pression alternée » indique que le mode pression alternée est actif.

Fonction statique

Le système Med Aire FlexWave de série a une fonction « Mode statique ».

Cette fonction est activée au moyen de la touche . La LED « Static » indique que le mode statique est actif.

La pression est la même dans toutes les cellules, assurant ainsi un positionnement statique réglable.

Dans le mode statique, le patient devrait s'enfoncer dans le système au point le plus profond (fesses/hanches) jusqu'à environ la moitié de la hauteur des cellules supérieures (env. 3-4 cm).

N.B. : Vérifier avec la main : voir la section « Vérification avec la main ».

Fonction soins

Cette fonction facilite le positionnement et la mobilisation du patient, car la surface d'appui est ferme et stable. La pression dans les cellules est augmentée jusqu'à un maximum. Pour des raisons de sécurité, cette fonction est automatiquement désactivée au bout de 30 minutes.

Fonction position assise

Cette fonction permet d'augmenter la pression dans les cellules d'air pour l'adapter à la position assise de courte durée. Cela doit empêcher « l'effet hamac ».

La fonction position assise peut être activée et désactivée manuellement. **Cette fonction ne doit être utilisée que brièvement.**

Pour des raisons de sécurité, elle est automatiquement désactivée au bout de 90 minutes.

Attention : Le système ne convient pas pour une position assise permanente dans le lit.

Cellules d'air

Le système Med Aire FlexWave a neuf cellules gonflables. Des microperforations sur les bords de ces cellules garantissent le gonflage actif du système Med Aire FlexWave.

CPR (réanimation cardio-pulmonaire)

Avant de pouvoir réanimer un patient allongé sur le système, il est nécessaire de dégonfler ce dernier entièrement.

Pour dégonfler rapidement le système, tirer vers le bas la languette rouge avec l'inscription « CPR » (voir figure) qui se trouve à la tête. La languette se trouve sur le même côté que le tuyau. Les valves s'ouvrent et toutes les cellules se dégonflent.

Pour regonfler le système, refermer la valve CPR en appuyant fortement et fixer la languette avec l'inscription « CPR ».



Fonction transport

Détacher le tuyau du compresseur et le boucher immédiatement avec le capuchon. Le système est maintenant en mode transport. Pour remettre le système en marche, ôter le capuchon du tuyau, raccorder de nouveau ce dernier au compresseur et mettre le compresseur en marche.

N.B. : Lorsque le système Med Aire FlexWave est en mode transport, le patient peut rester allongé sur le matelas jusqu'à 12 heures. Nous recommandons toutefois de surveiller régulièrement le patient et le système pendant tout ce temps..

Coupure de courant

En cas de coupure de courant, mettre le système en mode transport. Voir la section « Fonction transport »

Fonction alarme

Pression basse

La LED « Pression basse » s'allume toujours lorsque le compresseur constate que la pression dans les cellules est trop faible. En même temps, un signal sonore se déclenche, sauf si l'on a auparavant appuyé sur la touche « Stop alarme » pour le désactiver.

Dès que la pression réglée est de nouveau atteinte dans les cellules, la LED s'éteint et le signal sonore s'arrête. La LED « Pression normale » s'allume.

Attention : Pendant la phase de gonflage, la LED « Pression basse » est allumée. Elle s'éteint dès que la pression dans les cellules a atteint le poids du patient réglé.

Erreurs système / alarme service

Lorsque le compresseur détecte une erreur interne, la LED « Erreur système » s'allume et reste allumée en permanence et un signal sonore se déclenche. Vous pouvez désactiver l'alarme sonore en appuyant sur la touche « Stop alarme ». La LED « Erreur système » reste allumée. Veuillez s'il vous plaît contacter votre distributeur.

Coupure de courant

En cas de coupure de courant ou de déconnexion du compresseur, la LED « Coupure de courant » se met à clignoter et un signal sonore se déclenche.

Cette alarme est active jusqu'à ce que le compresseur soit reconnecté au secteur ou que l'on appuie sur l'interrupteur **marche/arrêt**.

Nettoyage, désinfection et entretien

Compresseur

Débrancher le compresseur du secteur avant de le nettoyer. Veiller pendant le nettoyage à ce que des liquides/solutions de détergent n'entrent pas en contact avec la fiche électrique.

Ne pas mouiller ni tremper le compresseur dans un liquide.

Le compresseur peut être nettoyé à la main. Utiliser pour cela un chiffon légèrement humide (pas mouillé) et un détergent-désinfectant ménager doux.

Ne pas utiliser de produits au phénol ni de produits abrasifs. Ils peuvent attaquer la surface du compresseur.

Bien laisser sécher le compresseur.

Lorsque le compresseur est bien sec, faire un essai de fonctionnement.

Matelas

Le matelas peut être nettoyé à la main, mais il ne doit pas être mouillé ni trempé dans un liquide*. Utiliser pour cela un chiffon légèrement humide (pas mouillé) et un détergent-désinfectant ménager doux.

* Du liquide risque de pénétrer dans les cellules et le tuyau.

Housse

La housse peut être nettoyée à la main. Nettoyer la housse avec un chiffon légèrement humide (pas mouillé) et un détergent doux.

La housse peut être enlevée au moyen de la fermeture éclair et lavée avec un produit lessiviel ménager à une température maximale de 60 °C.

Ne pas mettre la housse au sèche-linge.

N.B. Si le système Med Aire FlexWave est nettoyé et désinfecté en machine, utiliser impérativement un procédé automatique validé conformément aux directives du Robert-Koch-Institut (RKI) et/ou du Verbund für Angewandte Hygiene (VAH).

Réutilisation / changement de patient

S'il doit être réutilisé ou utilisé pour un autre patient, le système Med Aire FlexWave doit être désinfecté et nettoyé selon un procédé validé et reconnu par le Robert-Koch-Institut.

Pour le retraitement, se conformer à la loi relative aux dispositifs médicaux, aux directives pour le retraitement de dispositifs médicaux et aux directives relatives à l'hygiène dans les établissements de santé et à la prévention des infections du Robert-Koch-Institut.

Maintenance, SAV et stockage

Entretien

Ce dispositif est régi par la loi allemande relative aux dispositifs médicaux (MPG) et par le règlement allemand relatif à l'installation, l'exploitation et l'utilisation de dispositifs médicaux (MPBetreibV). Dans les autres pays, les règlements nationaux en vigueur sont applicables.

Avant chaque utilisation, vérifier le dispositif pour s'assurer qu'il est en bon état et qu'il fonctionne.

Les points suivants doivent être vérifiés régulièrement :

- Vérifier le cordon d'alimentation et les connecteurs pour s'assurer qu'ils ne sont pas usés ni endommagés.
- Vérifier le boîtier du compresseur pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé
- Vérifier l'alternance entre le gonflage et le dégonflage dans chaque cellule d'air. Selon le temps réglé, le gonflage et le dégonflage alternent environ toutes les 10/15/20/25 minutes.
- Vérifier tous les tuyaux et raccords pour s'assurer qu'ils ne fuient pas et ne sont pas pliés ou cassés.
- Vérifier toutes les LED pour s'assurer qu'elles fonctionnent.

Si vous constatez des dommages ou des défauts, veuillez vous adresser à votre distributeur.

Débrancher le compresseur du secteur avant chaque contrôle visuel et chaque réparation.

Les contrôles et essais doivent être effectués conformément à la norme DIN EN 62353 par un personnel qualifié et faire l'objet de comptes rendus.

Service après-vente

Utiliser uniquement des pièces de rechange et des accessoires d'origine de Drive Medical. En cas de défaut ou de dysfonctionnement du dispositif, veuillez s'il vous plaît vous adresser à votre distributeur de confiance.

Le système Med Air FlexWave peut être contrôlé et réparé par un distributeur agréé ou par Drive Medical par l'intermédiaire de votre distributeur.

Drive Medical recommande d'effectuer un contrôle technique de sécurité au moins tous les deux ans.

Stockage

- Détacher le tuyau du compresseur.
- Dégonfler entièrement le matelas.
- Enrouler ensuite le matelas en commençant par les pieds. Serrer le matelas avec la sangle pour l'empêcher de se dérouler.

Élimination

Pour éliminer correctement le dispositif, veuillez vous adresser à l'entreprise de collecte de déchets/la déchetterie locale.

Tenir compte du fait que le matelas à pression alternée et la housse peuvent être infectés et transmettre l'infection. Éliminer le matelas et la housse de manière à éviter le risque de contamination pour vous-même et des tiers.

Garantie

Le dispositif est garanti 2 ans par Drive Medical contre les défauts de matière et de fabrication.

Les dommages dus à l'usure naturelle et/ou à une manipulation incorrecte ne sont pas couverts par la garantie.

Les dispositifs présentant des dommages dus à un défaut de matière et/ou de fabrication seront échangés ou réparés gratuitement.

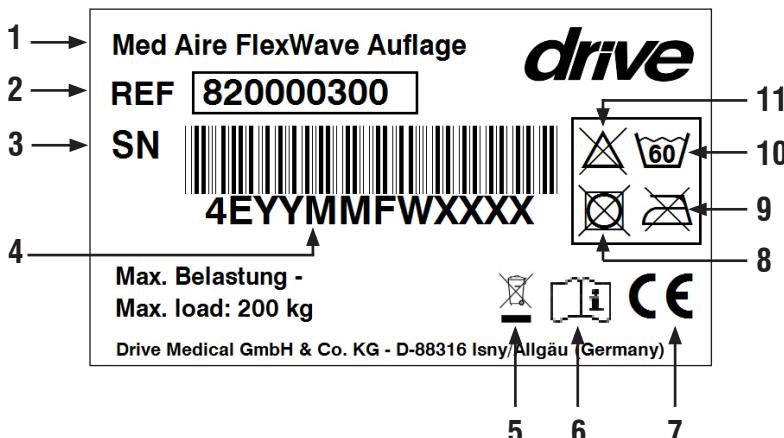
Résolution des problèmes

Symptôme	Solution
Le compresseur ne fonctionne pas	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier si le compresseur est bien connecté. Remettre le compresseur en marche. Si la LED de l'interrupteur marche/arrêt ne s'allume pas, vérifier la prise de courant ou brancher la fiche sur une autre prise de courant. Si le compresseur ne fonctionne pas bien que la LED de l'interrupteur marche/arrêt soit allumée, contactez s'il vous plaît le distributeur.
Alarme « Pression basse »	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier si le tuyau est correctement raccordé au compresseur. La valve CPR doit être fermée.
Le matelas ne se gonfle pas	<ul style="list-style-type: none"> S'assurer que toutes les cellules d'air sont correctement reliées les unes aux autres et que le tuyau de raccordement n'est pas tordu ni plié.
Le patient s'enfonce	<ul style="list-style-type: none"> Cela est un signe d'une pression trop faible dans les cellules d'air. Régler le poids du patient sur un poids plus élevé et vérifier avec la main si le patient s'enfonce encore. Contrôler le filtre à air qui se trouve sur le côté du compresseur, au-dessus de l'interrupteur marche/arrêt, le nettoyer ou le remplacer. Si la pression est toujours insuffisante, le compresseur doit être remplacé. S'adresser au distributeur.
Pas de pression alternée	<ul style="list-style-type: none"> S'assurer que les tuyaux d'arrivée d'air ne sont pas pliés ni tordus. La fonction mode statique doit être désactivée. La pression alternée ne fonctionne pas si la fonction mode statique est activée. Assurez-vous que la fonction soins et la fonction position assise sont désactivées.

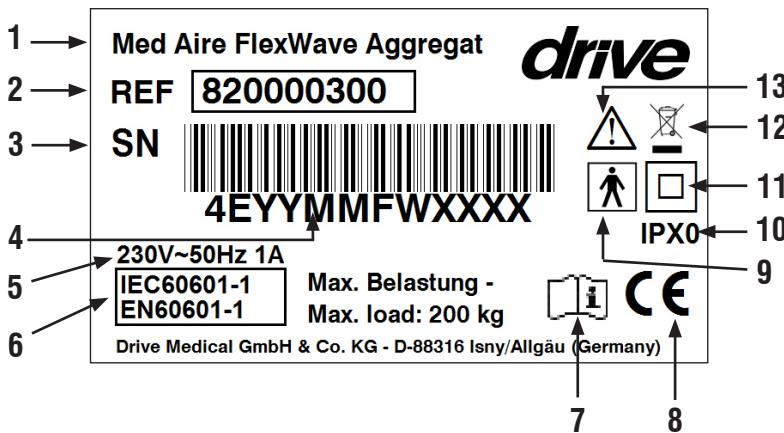
Caractéristiques techniques

Compresseur		Matelas		Paramètres environnementaux	
Alimentation	230 V / 50 Hz Classe de protection 1 ; IPX0 ; type BF, NO AP/APG	Dimensions	200 x 88 x 20 cm	Température	
				En service	10 - 35 °C
				Stockage	-15 - 50 °C
				Transport	-15 - 70 °C
Consommation	Max. 25 watts	Cellules	Nylon/PU ; 20 cellules, dont 9 cellules gonflables, 3 cellules statiques à la tête	Humidité relative	
				En service	20 - 80% => sans condensation
				Stockage	10 - 90% => sans condensation
Poids	3,9 kg	Hauteur des cellules	20 cm		
Dimensions	36,9 x 13,5 x 25 cm	Housse	Nylon/PU, respirante, lavable		
Gamme de pression	10 - 50 mbars				
Cycle d'alternance	10/15/20/25 minutes				
Charge max.	20 - 200 kg				

Plaque signalétique



1. Nom du dispositif
2. Référence
3. Numéro de série
4. Date de fabrication année/mois
5. Ne pas éliminer avec les déchets ménagers.
6. Consulter le manuel d'utilisation
7. Marquage CE
8. Ne pas mettre au sèche-linge
9. Ne pas repasser
10. Lavage normal à une température de 60 °C maximum
11. Javel interdite



1. Nom du dispositif
2. Référence
3. Numéro de série
4. Date de fabrication année/mois
5. Tension d'alimentation
6. Norme DIN
7. Consulter le manuel d'utilisation
8. Marquage CE
9. Type BF
10. Classe de protection
11. Classes 1 et 2
12. Ne pas éliminer avec les déchets ménagers
13. Attention

Durée de vie

Ce dispositif devrait avoir une longue durée de vie, à condition d'être utilisé conformément à l'usage pour lequel il est prévu et que toutes les consignes relatives à la maintenance et au service après-vente soient respectées.

Une manipulation, une utilisation, une maintenance et un entretien soigneux peuvent allonger sensiblement la durée de vie du dispositif.

La durée de vie peut par contre être fortement raccourcie si le dispositif est soumis à des sollicitations extrêmes et s'il n'est pas correctement utilisé.

La détermination de la durée de vie par notre entreprise ne constitue en aucun cas une garantie supplémentaire.



Votre distributeur :

Sous réserve d'erreurs et de modifications

Date : 21.12.2017

drive

DeVilbiss
HEALTHCARE

Med Aire FlexWave Wisseldruksysteem

CE



Gebruiksaanwijzing

INHOUD

Voorwoord	3
Inleiding	3
Verklaring van overeenstemming.....	3
Indicatie/contra-indicatie.....	3
Geleverd product.....	3
Veiligheidsinstructies.....	4
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	4
Het systeem opstellen	4
Functiebeschrijving	5
Ingebruikname.....	6
Controle met de hand.....	6
Wisseldrukfunctie.....	6
Statische functie	6
Verzorgingsfunctie.....	6
Zitfunctie	6
Luchtstroom.....	7
CPR (cardiopulmonary resuscitation).....	7
Transportfunctie	7
Stroomuitval.....	7
Alarmfunctie.....	7
Reiniging, desinfectie en verzorging	8
Hergebruik/wisseling van patiënten	8
Onderhoud, service en opslag	9
Verwijdering	9
Garantie	9
Probleemoplossing	10
Technische gegevens.....	10
Typeplaatje.....	11
Levensduur	11

Voorwoord

Hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een wisseldruksysteem van het merk DRIVE MEDICAL.

Lees deze gebruikshandleiding aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt. De handleiding bevat belangrijke veiligheidsinstructies en waardevolle tips voor een verantwoord gebruik en onderhoud van het wisseldruksysteem Med Aire FlexWave. Als u vragen hebt of meer informatie nodig hebt, kunt u zich richten tot uw DRIVE MEDICAL-leverancier die u het wisseldruksysteem heeft geleverd.

Voor alle reparaties en enkele instellingen is een speciale technische opleiding nodig, zodat deze door de winkel in medische hulpmiddelen moeten worden uitgevoerd.

Inleiding

Het wisseldruksysteem Med Aire FlexWave van Drive Medical is een systeem dat speciaal is ontwikkeld voor decubituspreventie en -therapie tot en met decubitusgraad 4 volgens EPUAP. Dit systeem vervangt de aanwezige matras in uw bed.

Dit systeem is uitgevoerd met een Cell-On-Cell-systeem en een krachtige aggregaat met automatische start/stop-functie, zodat het ideaal is voor langdurige therapie en thuisverpleging makkelijker maakt.

De Med Aire FlexWave kan zowel in de wisseldrukmodus als in de statische modus worden gebruikt. Door een geïntegreerde zitfunctie kan de druk in de cellen aan de zitpositie worden aangepast. Een speciale verzorgingsfunctie vergemakkelijkt de mobilisering van de patiënt op dit systeem.

Het systeem is geschikt voor patiënten van 20 tot maximaal 200 kg.

LET OP! De Med Aire FlexWave is geen vervanging voor een regelmatige positieverandering van de patiënt!

Verklaring van overeenstemming

DRIVE MEDICAL GMBH & Co.KG verklaart dat het wisseldruksysteem Med Aire FlexWave voldoet aan EG-richtlijn 93/42 voor medische producten, met inachtneming van de wijzigingsrichtlijn 2007/47/EG.

Indicatie/contra-indicatie

Indicatie:

- Decubituspreventie bij een hoog tot zeer hoog risico
- Drukverdeling en drukontlasting bij patiënten die niet of slechts gedeeltelijk mobiel zijn
- Decubitustherapie tot en met graad 4 volgens EPUAP.

De statische zachte laag is geschikt voor:

- Patiënten die een dynamische wisseldruk slechts tijdelijk of helemaal niet verdragen
- Patiënten met pijn

Contra-indicatie:

- Bij een lichaamsgewicht van minder dan 20 kg of meer dan 200 kg.
- Bij instabiele fracturen (in het bijzonder in de rug en in nek- en lendenwervels)
- Bij neurologische aandoeningen waarbij geen dynamische wisseldruk mag worden uitgeoefend, mag alleen de statische zachte laag worden toegepast.

Om onduidelijkheden ten aanzien van indicatie en contra-indicatie te vermijden, raden wij aan dat de behandelende arts wordt geconsulteerd.

Geleverd product

Controleer de inhoud van de verpakking op beschadigingen en volledigheid. Als een van de onderstaande onderdelen ontbreekt, kunt u contact opnemen met uw vakhandel.



1. Med Aire FlexWave-aggregaat
2. Med Aire FlexWave-systeem ter vervanging van een matras (incl. Cell-On-Cell-systeem, aansluitslang)
3. Ademend, waterafstotend en doorgestikt overtrek
4. Gebruiksaanwijzing

Veiligheidsinstructies

- Houd de aggregaat uit de buurt van water en/of andere vloeistoffen.
- Als er water of een andere vloeistof in het apparaat is binnengedrongen, koppelt u het apparaat onmiddellijk los van het stroomnet.
- Voorkom dat het systeem in contact komt met open vuur of smeulende voorwerpen.
- Bedien de aggregaat niet in de nabijheid van brandbare stoffen of chemicaliën => explosiegevaar!!!
- De behuizing van de pomp mag alleen door geautoriseerde vakmensen worden geopend => gevaar voor elektrische schok!!!
- Vermijd een zware belasting en/of beschadiging van de behuizing en/of de netkabel.
- Vermijd trekken aan, knikken van en rijden over de netkabel.
- Als de zekeringen van het apparaat defect zijn, moet u deze door een geautoriseerde vakhandel laten controleren.
- Gebruik dit product uitsluitend voor het doel dat in de gebruiksaanwijzing is beschreven.
- Gebruik het apparaat alleen met de beoogde spanning (230 V/50 Hz).
- De aggregaat mag niet worden afgedekt => gevaar voor oververhitting!
- Sluit alleen de daartoe bestemde matras aan op het apparaat.
- Dit apparaat is volgens de voorschriften voor apparatuur van het type BF beveiligd tegen elektrische schokken! Dit is een product van beschermingsklasse I
- Voorkom dat het systeem in contact komt met scherpe voorwerpen (messens, scharen, naalden, enz.).
- Dit apparaat behoort niet te worden afgevoerd met het huisvuil. Informeer bij uw plaatselijke inzamelingsbedrijf voor meer informatie.
- **Bij gebruik in combinatie met zijhekken op verstelbare bedden voor gehandicapten moet voldoende afstand in acht worden genomen tussen de bovenkant van het ondersteuningssysteem en het boveneinde van het bedhek. (220 mm volgens DIN 1970:2000). Indien nodig moeten geschikte zijhekverhogingen worden aangebracht ter bescherming van de patiënt.**

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Dit product voldoet aan de beschermingseisen die in de richtlijn van de raad voor harmonisatie van de wettelijke voorschriften van de lidstaten ten aanzien van elektromagnetische compatibiliteit (EMC, IEC 60601-1-2) zijn genoemd. Het valt echter niet volledig uit te sluiten, dat er onder bepaalde voorwaarden een wederzijdse storing onder elektrische apparaten optreedt, in het bijzonder bij gebruik van mobiele telefoons.

Het systeem opstellen

De Med Aire FlexWave vervangt de aanwezig matras in uw standaardbed of verpleegbed.

Dit product belemmt de functionaliteit van het standaard- of verpleegbed niet.

- Haal de Med Aire FlexWave uit de verpakking.
- Controleer of de inhoud compleet is en of er niets is beschadigd.
- Verwijder de aanwezige matras van het standaard- of verpleegbed, als dat nog niet is gebeurd.
- Leg het matrasvervangingssysteem in het betreffende standaard- of verpleegbed. Het voeteneinde is gemarkerd met 2 voeten.
- Bevestig het matrasvervangingssysteem met de daarvoor bedoelde lussen aan de bewegende delen van de lattenbodem, zodat de werking van het systeem en van de verstelbare lattenboden niet worden gehinderd.
- Breng de aggregaat met de daarvoor bestemde haak aan op het voeteneinde, op de vloer of op een horizontaal oppervlak.

Zorg dat de aggregaat niet wordt afgedekt o.i.d. Gevaar voor oververhitting!!!



Verbind de aansluitslang vervolgens met de aggregaat.

Let op! De aansluitslang moet hoorbaar vastklikken om te voorkomen dat deze per ongeluk van de aggregaat en de matras wordt losgetrokken. Voorkom dat de aansluitslang knikt of wordt verdraaid.

De Med Aire FlexWave is nu gereed voor gebruik.

Functiebeschrijving



Gewichtsinstelling

Instelling gebruikersgewicht.



Statische druk en wisseldruk

Instelling van statische zachte ondergrond en dynamische wisseldruk.



Wisselcyclus

In te stellen op 10/15/20/25 minuten



Zitfunctie

Verhoging van de celdruk in de zitpositie



Verzorgingsfunctie

Maximale verhoging van de celdruk in alle cellen



Knoppenblokkering

Automatische activering na 30 seconden inactiviteit of met een druk op de knop 'Knopblokkering/Lock'.



Alarm 'Uit'

Het geluidssignaal van het alarm kan worden uitgeschakeld en blijft geluidloos totdat opnieuw op de knop wordt gedrukt.

Ingebruikname

Sluit de netstekker aan op de aggregaat en op een geschikte stroombron. (Zie afb. 1)

Schakel de aggregaat in. De aan/uit-schakelaar bevindt zich aan de zijkant van het apparaat boven de netkabel. (Zie afb. 2)



De matras bevindt zich nu in de vulfase. Hierbij brandt het ledlampje 'Lage druk'. (Zie afb. 3)

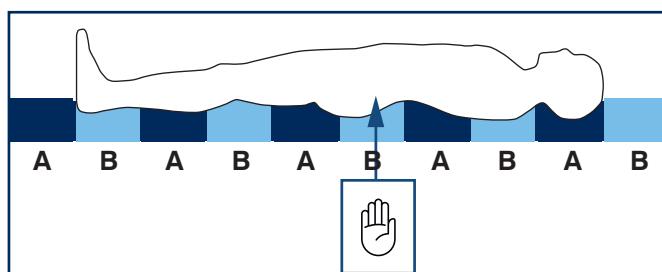


Stel het gewicht van de patiënt in met de knop (+) en (-) voor de gewichtsinstelling* wanneer het ledlampje 'Lage druk' uit gaat. Zodra het ledlampje 'Normale druk' brandt, kan de patiënt op het systeem worden gelegd.

***De aangegeven gewichtsinstelling vertegenwoordigt een richtwaarde en geeft niet de werkelijke druk in de luchtkamers weer**

Controle met de hand

Controleer na iedere druk- en positieverandering met de hand bij de billen/heupen of de druk correct is ingesteld. Bij de juiste instelling kunt u zonder problemen een hand tussen de patiënt en een ontluchte cel steken.



Wisseldrukfunctie

Alle luchtkamers worden gelijkmatig in een verhouding van 1:1 van lucht voorzien en ontlucht. Een wisselcyclus omvat telkens beluchting en ontluchting van een luchtkamer en duurt afhankelijk van de instelling ongeveer 10/15/20/25 minuten. De eerste drie luchtkamers ter hoogte van het hoofd blijven statisch.

Het ledlampje 'Wisseldruk' geeft aan, dat de wisseldrukfunctie actief is.

Statische functie

De Med Aire FlexWave beschikt standaard over een statische functie.

Deze wordt ingeschakeld met de knop . Het ledlampje 'Statisch' geeft aan, dat de statische functie actief is.

De luchtkamers blijven dan op dezelfde druk en zorgen voor een regelbare zachte ondergrond.

In de statische zachte modus mag de patiënt op het diepste punt (billen/heupen) tot ongeveer de helft van het bovenste cellensysteem (ca. 3-4 cm) in het systeem zakken.

Opmerking: Controleer de druk met de hand (zie 'Controle met de hand').

Verzorgingsfunctie

Met deze functie kan de patiënt makkelijker liggen en worden gemobiliseerd door een stevig en stabiel ligvlak. De druk in de cellen wordt verhoogd tot het maximum. Om veiligheidsredenen wordt deze functie na 30 minuten automatisch uitgeschakeld!

Zitfunctie

Hier wordt de druk in de luchtkamers verhoogd en aan de kortdurende zitpositie aangepast. Het doel is voorkomen dat de patiënt gaat doorzitten.

De zitfunctie kan met de hand worden uitgeschakeld. **Deze functie mag maar kort worden gebruikt.**

Om veiligheidsredenen wordt deze functie na 90 minuten automatisch uitgeschakeld.

Let op! Het systeem is niet geschikt voor langdurig zitten in bed!

Luchtstroom

De Med Aire FlexWave bevat negen luchtstroomcellen. Deze groep luchtkamers heeft aan de rand een microperforatie en garandeert daardoor een actieve ventilatie van de Med Aire FlexWave.

CPR (cardiopulmonary resuscitation)

Voordat op het systeem een reanimatie kan/mag worden uitgevoerd, moet het systeem volledig worden ontlucht.

Trek voor een snelle ontluchting de rode lus met het opschrift CPR aan het hoofdeinde omlaag (zie afbeelding). De lus bevindt zich aan dezelfde kant als het slangsysteem. De ventielen worden geopend en de lucht stroomt uit alle cellen.

Als u het systeem weer van lucht wilt voorzien, sluit u het CPR-ventiel door het stevig aan te drukken en plakt u de lus met het opschrift CPR weer vast.



Transportfunctie

Verwijder het slangsysteem van de aggregaat en sluit het onmiddellijk weer met de afdekking die eraan hangt. De matras bevindt zich dan in de transportmodus. Om weer naar de normale gebruiksstand te gaan, verwijdert u de afdekking op de aansluitslang, sluit u deze weer aan op de aggregaat en start u de aggregaat.

Let op: Wanneer de Med Aire FlexWave zich in de transportmodus bevindt, kan een patiënt tot 12 uur op het systeem liggen. Wij bevelen echter aan, de patiënt en het matrasvervangingssysteem gedurende deze tijd regelmatig te controleren.

Stroomuitval

Als de stroom uitvalt, zet u het systeem in de transportmodus. Zie 'Transportfunctie' voor meer informatie.

Alarmfunctie

Lage druk

Het ledlampje 'Lage druk' gaat branden wanneer de aggregaat te weinig druk in de cellen detecteert. Tegelijkertijd weerklinkt een geluidssignaal als dit eerder niet is uitgeschakeld met de knop 'Alarm uit'.

Zodra de ingestelde druk in de cellen weer wordt bereikt, gaat het lampje weer uit en wordt het geluidssignaal uitgeschakeld. Het ledlampje 'Normale druk' brandt dan.

Let op: Tijdens de vulfase brandt het ledlampje 'Lage druk'. Zodra de druk in de luchtkamers het niveau van het ingestelde gebruikersgewicht heeft bereikt, gaat het ledlampje 'Lage druk' weer uit.

Systeemstoring/serviceaanduiding

Wanneer de aggregaat een interne storing detecteert, blijft het ledlampje 'Systeemstoring' branden en klinkt er bovendien een geluidssignaal. Het geluid kan met de knop 'Alarm uit' worden uitgeschakeld. Het ledlampje 'Systeemstoring' blijft branden. Neem contact op met uw vakhandel.

Stroomuitval

Wanneer de stroom uitvalt of de aggregaat wordt losgekoppeld van het stroomnet, begint het ledlampje 'Stroomuitval' te knipperen en klinkt er een geluidssignaal.

Dit alarm blijft ingeschakeld totdat de aggregaat weer met het stroomnet verbonden is of de **aan/uit**-schakelaar wordt bediend.

Reiniging, desinfectie en verzorging

Aggregaat

Koppel de aggregaat los van het stroomnet voordat u deze reinigt. Zorg dat er tijdens het reinigen geen vloeistoffen/reinigingsoplossingen in contact komen met de netstekker.

De aggregaat mag niet worden doordrenkt of doorweekt.

De aggregaat kan met de hand worden gereinigd. Gebruik daarvoor een vochtige (niet natte) doek en een milde huishoudelijke oplossing voor reiniging en desinfectie.

Gebruik geen fenolhoudende oplossingen of schuurmiddelen. Deze kunnen het oppervlak van de aggregaat aantasten.

Laat de aggregaat volledig drogen.

Voer nadat het apparaat volledig is gedroogd een functietest uit.

Matrasvervangingssysteem

Het matrasvervangingssysteem mag niet worden doordrenkt of doorweekt*, maar kan met de hand worden gereinigd. Gebruik daarvoor een vochtige (niet natte) doek en een milde, gangbare oplossing voor reiniging en desinfectie.

***Het gevaar bestaat dat er vloeistof in de celkamers en slangen terechtkomt.**

Overtrek

Het overtrek kan met de hand worden gereinigd. Gebruik daarvoor een vochtige (niet natte) doek en een milde reinigingsoplossing.

U kunt het overtrek met de ritssluiting losmaken en op max. 60°C wassen met een huishoudelijk wasmiddel.

Droog het matrasovertrek niet in de droger.

Opmerking: Als de Med Aire FlexWave machinaal is gereinigd en gedesinfecteerd, is een gevalideerd en automatisch proces volgens RKI en/of VAH vereist.

Hergebruik/wisseling van patiënten

Bij hergebruik/wisseling van patiënt moet de Med Aire FlexWave volgens een gevalideerd en door het Robert-Koch-Institut erkend proces worden gedesinfecteerd en gereinigd.

Neem bij de voorbereiding de wet voor medische producten, de richtlijnen voor voorbereiding van medische producten en de richtlijnen voor ziekenhuishygiëne en infectiepreventie van het Robert-Koch-Institut in acht.

Onderhoud, service en opslag

Onderhoud

Dit product valt in Duitsland onder de wet voor medische producten (MPG) en de verordening voor gebruikers van medische producten (MPBetreibV). In andere landen zijn de betreffende nationale voorschriften van toepassing.

Vóór ieder gebruik moet worden gecontroleerd of het product goed werkt en in goede staat verkeert.

De volgende punten moeten regelmatig worden gecontroleerd:

- Controleer de netkabel en stekker op slijtage en beschadiging.
- Controleer de behuizing van de aggregaat op beschadigingen.
- Controleer of de luchttoevoer en ontluuchting in ieder luchtkamercircuit worden afgewisseld. Deze afwisseling moet afhankelijk van de ingestelde cyclustijd plaatsvinden na 10/15/20/25 minuten.
- Controleer alle slangen en aansluitingen op lekkage, knikken en breuken.
- Controleer alle ledlampjes, die bij de betreffende functie moeten branden.

Neem in geval van geconstateerde beschadigingen of defecten contact op met uw vakhandel.

Bij iedere visuele controle en reparatie moet de aggregaat worden losgekoppeld van het stroomnet.

Controles en evaluaties moeten volgens DIN EN 62353 worden uitgevoerd en gedocumenteerd door erkende vakmensen.

Service

Er mogen uitsluitend originele vervangende onderdelen en accessoires van Drive Medical worden gebruikt. Als zich een defect of gebrek bij het systeem voordoet, dient u contact op te nemen met uw vertrouwde vakhandel.

Med Aire FlexWave kan door een geautoriseerde vakhandel of via uw vakhandel door Drive Medical worden gecontroleerd en gerepareerd.

Drive Medical raadt aan, minstens om de 2 jaar een veiligheidstechnische controle te laten uitvoeren.

Opslag

- Koppel het slangsysteem los van de compressor.
- Ontlucht de matras volledig.
- Nadat u de bedekking volledig hebt ontlucht, rolt u de bedekking op, te beginnen bij het voeteneinde. U kunt de opgerolde bedekking met de bevestigingsband vastzetten, om te voorkomen dat de Med Aire FlexWave weer afrolt.

Verwijdering

Voor een vakkundige afvoer kunt u contact opnemen met uw plaatselijke afvalverwerkingsbedrijf.

Houd er rekening mee, dat de wisseldrukbedekking en het matrasovertrek ziektekiemen kunnen bevatten. Daardoor kan een infectie worden overgedragen. Voer de bedekking en het matrasovertrek zo af, dat er geen risico ontstaat voor u of voor derden.

Garantie

Drive Medical verleent op dit product een garantie van 2 jaar op materiaal- en fabricagefouten.

Schade die het gevolg is van natuurlijke slijtage en/of verkeerd gebruik, valt niet onder de garantie.

Schade die het gevolg is van materiaal- en/of fabricagefouten, wordt vergoed in de vorm van een kosteloze vervangende levering of reparatie.

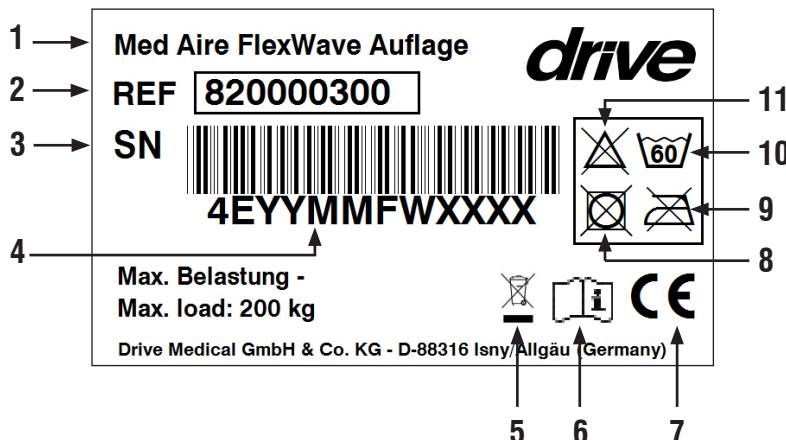
Probleemoplossing

Symptoom	Oplossing
Aggregaat werkt niet	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de stekker goed in het contact is gestoken. Schakel de aggregaat weer in. Wanneer het ledlampje van de aan/uit-schakelaar niet meer brandt, controleert u de spanning op het stopcontact of steekt u de stekker van het netsnoer in een ander stopcontact. Wanneer het ledlampje van de aan/uit-schakelaar brandt maar de aggregaat niet werkt, neemt u contact op met uw vakhandel.
Alarm 'Lage druk'	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de aansluitslang goed op de aggregaat is aangesloten. Het CPR-ventiel moet gesloten zijn.
Matras wordt niet opgepompt	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of alle cellen goed op elkaar zijn aangesloten en de aansluitslangen niet zijn verdraaid of geknikt.
Patiënt zakt door	<ul style="list-style-type: none"> Dit wijst op een te lage druk in de luchtkamers. Verhoog het ingestelde gewicht van de gebruiker en controleer dan met de hand of de patiënt nog steeds doorzakt. Controleer het luchtfilter boven de aan/uit-schakelaar aan de zijkant van de aggregaat. Maak het filter eventueel schoon of vervang het. Wanneer de aggregaat nog steeds te weinig druk opbouwt, moet deze worden vervangen. Neem contact op met uw vakhandel.
Er vindt geen wisseldruk plaats	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de luchttoevoerslangen niet geknikt of verdraaid zijn. De statische functie moet uitgeschakeld zijn. Wanneer de statische functie is ingeschakeld, wordt geen wisseldruk uitgeoefend. Controleer of de verzorgingsfunctie en de zitfunctie zijn uitgeschakeld.

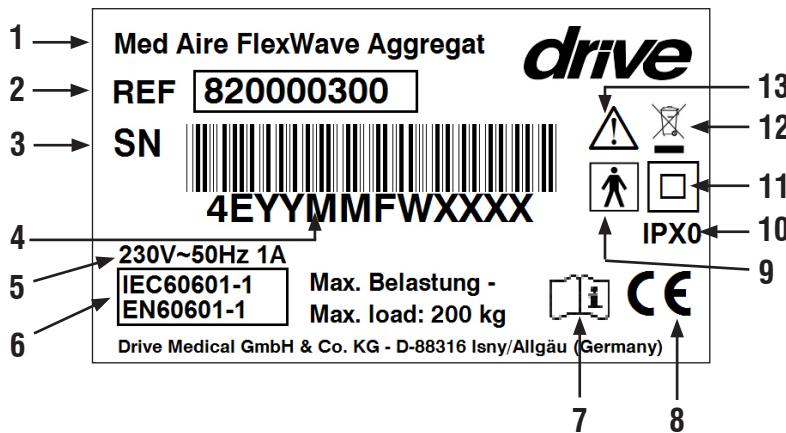
Technische gegevens

Aggregaat	Matrasvervangingssysteem	Omgevingsparameters
Stroomvoorziening 230 V / 50 Hz Beschermlingsklasse 1, IPX0; Type BF, AP/APG NO	Afmetingen 200 x 88 x 20 cm	Temperaturen Bedrijf 10 - 35°C Opslag -15 - 50°C Transport -15 - 70°C
Vermogensopname max. 25 watt	Cellen nylon/polyurethaan; 20 cellen, waarvan 9 luchtstroomcellen, 3 statische hoofdcellen	Luchtvochtigheid Bedrijf 20 - 80% => niet-condenserend Opslag 10 - 90% => niet-condenserend
Gewicht 3,9 kg	Celhoogte 20 cm	
Afmetingen 36,9 x 13,5 x 25 cm	Overtrek nylon/polyurethaan, ademend, wasbaar	
Drukbereik 10- 50 mbar		
Wisselcyclus 10/15/20/25 min.		
Max. belasting 20 - 200 kg		

Typeplaatje



- Productnaam
- Artikelnummer
- Serienummer
- Jaar/maand van productiedatum
- Niet wegwerpen bij het huisvuil
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
- CE-markering
- Niet drogen in droger
- Niet strijken
- Als normale was wassen tot 60°C
- Geen bleekmiddel gebruiken



- Productnaam
- Artikelnummer
- Serienummer
- Jaar/maand van productiedatum
- Voedingsspanning
- DIN-norm
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
- CE-markering
- Type BF
- Bescheratingsgraad
- Bescheringsklasse 1 en 2
- Niet wegwerpen bij het huisvuil
- Let op

Levensduur

Onze onderneming gaat bij dit product uit van een lange levensduur, op voorwaarde dat het product wordt gebruikt voor het beoogde doel en dat alle onderhouds- en serviceaanwijzingen worden gevolgd.

Het product kan duidelijk langer meegaan als het zorgvuldig wordt behandeld, onderhouden, verzorgd en gebruikt.

Door extreem gebruik en ondoelmatige toepassing kan de levensduur echter ook sterk worden verkort.

De aanduiding van de levensduur door onze onderneming vormt geen aanvullende garantie.



Uw speciaalzaak:

Drukfouten en wijzigingen voorbehouden.

Versie: 18.12.2017