



MED AIRE FLEX WAVE



Inhaltsverzeichnis

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

Vorwort

Wir danken Ihnen, dass Sie sich für ein Produkt aus dem Hause Drive DeVilbiss entschieden haben.

Das Design, die Funktionalität und die Qualität dieses Produktes werden Sie nicht enttäuschen.

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor dem ersten Gebrauch sorgfältig durch. Sie erhalten wichtige Sicherheitshinweise und wertvolle Tipps zur richtigen Benutzung und Pflege. Wenn Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich an Ihren Drive DeVilbiss-Fachhändler, der Ihnen das Produkt geliefert hat.

Diese Bedienungsanleitung enthält alle notwendigen Hinweise für die Anpassung und Bedienung. Die aktuellste Bedienungsanleitung ist als PDF online abrufbar oder kann beim Kundenservice angefordert werden.

Hierbei können vergrößerte Formate für sehbehinderte Personen dargestellt werden. Blinde Patienten müssen durch ihre Begleitperson eingewiesen werden. Reparaturen sowie einige Einstellungen erfordern eine spezielle technische Ausbildung und müssen daher vom Sanitätsfachhandel vorgenommen werden.

Konformitätserklärung

Für das beschriebene Produkt besteht die Konformität gemäß der Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745.

Lebensdauer

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

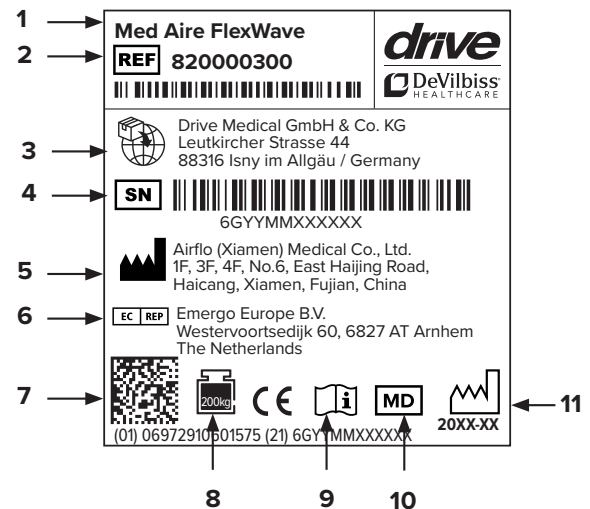
Diese Lebensdauer kann deutlich überschritten werden, wenn das Produkt sorgfältig behandelt, gewartet, gepflegt und genutzt wird und sich nach der Weiterentwicklung der Wissenschaft und Technik keine technischen Grenzen ergeben.

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.

Entsorgung

Sollten Sie das Produkt nicht mehr benötigen, kontaktieren Sie bitte Ihren Fachhändler oder bringen Sie das Produkt zu Ihrer lokalen Entsorgungsstelle.

Typenschild



1 Artikelbezeichnung | 2 Artikelnummer | 3 Importeur | 4 Seriennummer | 5 Hersteller | 6 EC-REP | 7 UDI-Code
8 Max. Belastung | 9 Gebrauchsanweisung beachten | 10 Medizinprodukt | 11 Produktionsdatum (Jahr/Monat)

Wiedereinsatz

Dieses Produkt ist für den Wiedereinsatz geeignet. Beachten Sie, dass auch sämtliche für eine sichere Handhabung notwendigen technischen Unterlagen dem neuen Nutzer übergeben werden.

Das Produkt muss durch den Fachhandel überprüft, gereinigt und für den Wiedereinsatz in einen einwandfreien Zustand versetzt werden.

Bei der Aufbereitung sind die Vorgaben des Herstellers zu beachten und werden auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

Erhältliches Zubehör finden Sie bei Ihrem Fachhändler oder unter www.drivedevilbiss.de

Gewährleistung

Für das von uns gelieferte Produkt beträgt die Gewährleistungsfrist 24 Monate ab Kaufdatum. Sofern nachweislich ein Werkstoff- bzw. Herstellungsfehler vorliegt, werden schadhafte Teile kostenlos ersetzt.

Verschleißteile werden im Allgemeinen während der normalen Garantiezeit nicht gedeckt, es sei denn, die Artikel benötigen eine Reparatur oder einen Ersatz, die als eine eindeutige direkte Folge eines Herstellungs- oder Materialfehlers notwendig wurden.

Irrtum und Änderungen aufgrund von technischen Verbesserungen und Designveränderungen vorbehalten.

AUSSCHLUSS DER GEWÄHRLEISTUNG

Verschleißteile sind (unter anderem):
Luftfilter, Bezug und Fixierbänder

Einleitung

Das Drive Medical Wechseldrucksystem Med Aire FlexWave ist speziell entwickelt für die Dekubitusprophylaxe und zur Therapieunterstützung.

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!

Zweckbestimmung

Hilfsmittel gegen Dekubitus dienen der Vorbeugung und unterstützen (begünstigen) die Behandlung von Dekubitusulzera bei bettlägerigen oder ständig sitzenden Menschen und werden am Markt in unterschiedlichsten Ausführungen und Qualitäten angeboten. Das MED AIRE FlexWave Aggregat befüllt bzw. entlüftet die Luftkammern der MED AIRE FlexWave Matratze wechselweise mit Raumluft, so dass es ständig zu lokalen Druckentlastungen durch Freilagerung und kontinuierlichen Druckverteilungen kommt. Auch diese Produkte können einen regelmäßigen Lagerungswechsel des Patienten nicht ersetzen. Die MED AIRE FlexWave ist ein in sich automatisch regelndes System. Sie verfügt über eine Sensortechnologie, die eine kontinuierliche, automatische Anpassung der Innendrucke des Hilfsmittels bei Lage- oder Positionsveränderungen des Patienten ermöglicht.

Indikation | Kontraindikation

Indikation:

- Dekubitusprophylaxe bei hohem bis sehr hohem Risiko
- Druckverteilung und Druckentlastung bei immobilen- und teilimmobilen Patienten
- Dekubitusunterstützung Kat. 1-4 bei Personen die Ihre Liegeposition selbst oder mit Hilfe regelmäßig verändern können.

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 instabilen 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 aufgeführten Teile fehlen, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

1 x	Med Aire FlexWave Aggregat
1 x	Med Aire FlexWave Matratzensersatzsystem (inkl. Cell-On-Cell System, Anschlussschlauch)
1 x	Atmungsaktiver, wasserabweisender und abgesteppter Bezug
1 x	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.
 - 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.
 - Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.
- 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 Matratzensersatzsystem in das vorhandene Standard- oder Pflegebett. Das Fußende ist mit 2 Füßen markiert.
 - Befestigen Sie das Matratzensersatzsystem 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

Nun verbinden Sie den Anschlussschlauch mit dem Aggregat (**Bild 2**).

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



Jetzt ist die Med Aire FlexWave einsatzbereit.

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 Systems

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

Es beeinträchtigt nicht die Funktionalität des Standard oder Pflegebetts.

Funktionserklärung



Gewichtseinstellung

Einstellung Nutzergewicht



Pflegefunkt.

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 vorgesehene Stromquelle (**Bild 4**).

Schalten Sie das Aggregat ein. Der Ein- und Ausschalter befindet sich seitlich am Gerät oberhalb des Netzkabels (**Bild 5**).



Nun befindet sich die Matratze in der Befüllphase, währenddessen leuchtet die LED „Niedriger-Druck“ (**Bild 6**).

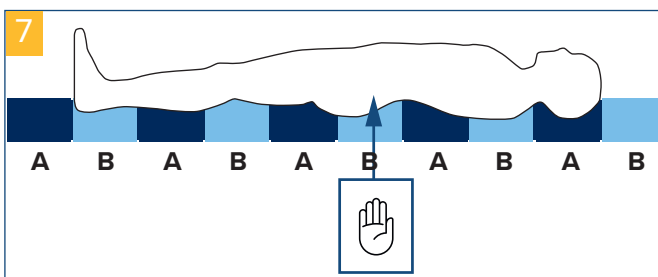


Stellen Sie das Gewicht des Patienten mittels der (+) und (-) Taste an der Gewichteinstellskala* ein. Wenn die LED „Niedriger-Druck“ erlischt und die LED „Normaler-Druck“ leuchtet, kann der Patient auf das System gelegt werden.

***die angegebene Gewichteinstellskala stellt einen Richtwert dar und spiegelt nicht den tatsächlichen Druck in den Luftkammern wieder. Bitte immer das nächstgelegene Gewicht einstellen und mittels Handcheck den Druck prüfen (siehe Punkt HANDCHECK) und korrigieren Sie ggf. nach oben oder unten.**

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 (**Bild 7**).



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 Kopf bleiben statisch.

Die LED „Wechseldruck“ zeigt an, dass die Wechsel-druckfunktion 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 an die kurzfristige Sitzposition angepasst. Das Ziel ist es ein 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

Das Wechseldrucksystem hat neun Luftstromzellen. Diese Luftkammergruppe ist am Rand mikroperforiert und gewährleistet dadurch eine aktive Belüftung des Wechseldrucksystems.

CPR (Cardiopulmonary resuscitation)

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

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

Um das System wieder zu belüften, verschließen Sie wieder das CPR Ventil durch festes Andrücken und kletten Sie die Lasche mit der Aufschrift CPR wieder fest (**Bild 8**).



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 Anschluss Schlauch 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 Matratzensatzsystem regelmäßig zu überwachen.

Stromausfall

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

Alarmfunktion

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

Matratzenauflagesystem

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

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

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.

Bezug

- 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 das Wechseldrucksystem maschinell gereinigt und desinfiziert, ist ein validiertes und automatisiertes Verfahren nach RKI und/oder VAH notwendig.

Patientenwechsel

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

Wartung und Service

Wartung

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

Vor jedem Einsatz muss die Funktionsfähigkeit und der ordnungsgemäße Zustand überprüft werden. Folgende Punkte müssen regelmäßig geprüft werden:

- Netzkabel und Stecker auf Abnutzung und Beschädigung prüfen.
- Das Gehäuse des Aggregats auf Beschädigungen prüfen.
- Prüfen Sie den Wechsel zwischen Be- und Entlüftung

in jedem Luftkammerkreis. Den Wechselzyklus entnehmen Sie dem Punkt Wechseldruckfunktion.

- 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 Wechseldrucksystem 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 des Wechseldrucksystem 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.

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 Anschlussschlauch am Aggregat richtig eingesteckt ist. • CPR Ventil muss verschlossen sein.
Matratze pumpt nicht auf	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass alle Zellen ordnungsgemäß miteinander verbunden sind und die Anschlussschläuche nicht verdreht oder geknickt sind.
Patient sinkt durch	<ul style="list-style-type: none"> • Dies deutet auf ein zu geringen Druck in den Luftkammern hin. Bitte erhöhen Sie das Nutzergewicht am Aggregat 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 Luftzufuhrschläuche 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	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.				

Table of contents

Preface	12
Declaration of conformity	12
Service life	12
Disposal	12
Identification plate	12
Reuse.....	12
Warranty	12
Introduction	13
Intended purpose	13
Indication contraindication.....	13
Scope of delivery.....	13
Safety instructions.....	13
EMC	14
Setting up the system.....	14
Explanation of functions	15
Startup.....	16
Hand check.....	16
Alternating pressure function.....	16
Static function	16
Autofirm	16
Seat.....	16
Air flow	17
CPR (Cardiopulmonary resuscitation)	17
Transport function	17
Power failure	17
Alarm function.....	17
Cleaning, disinfection and care	17
Reuse/patient change	18
Maintenance and service	18
Storage	18
Disposal.....	18
Troubleshooting	19
Technical data.....	19

Preface

Thank you for choosing a product from Drive DeVilbiss.

You will not be disappointed by the design, functionality and quality of this product.

Please read these operating instructions carefully prior to initial use. They contain important safety information and valuable tips for the proper use and care. If you have questions or need additional information, contact your Drive DeVilbiss specialist dealer who supplied your product.

These operating instructions contain all of the important information for adjustment and operation. The most current operating instructions are available as a PDF online or can be requested from customer service.

Enlarged formats for visually impaired persons can be displayed. Blind patients must be instructed by their attendant. Repairs as well as some adjustments require special technical training and must therefore be made by the medical supplies dealer.

Declaration of conformity

For the described product there is conformity according to the Regulation on medical devices (EU) 2017/745.

Service life

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

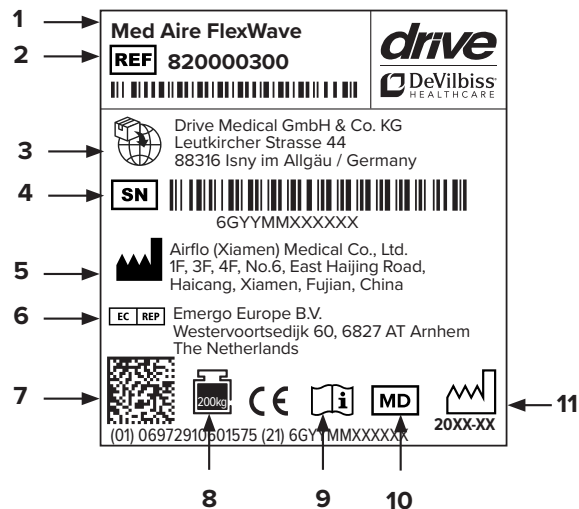
This service life may be significantly exceeded if the product is carefully handled, repaired, maintained and used and there are no technical limits based on the further development of science and technology.

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.

Disposal

If you no longer need the product, please contact your specialist dealer or bring the product to your local disposal center.

Identification plate



1 Article name | 2 Article number | 3 Importer | 4 Serial number | 5 Manufacturer | 6 EC-REP | 7 UDI code | 8 Max. load | 9 Follow the instructions for use | 10 Medical device | 11 Production date (year/month)

Reuse

This product can be reused.

Please note that all technical documents needed for safe handling must also be given to the new user.

The product must be checked by the specialist dealer, cleaned, and restored to optimum condition.

Always follow the manufacturer's instructions during preparation; these are made available on request.

Accessories are available from your specialist dealer or at www.drivedevilbiss.de

Warranty

The warranty period for the product supplied by us is 24 months from the date of purchase. Defective parts will be replaced free of charge if it can be shown that there is a defect in materials or manufacturing.

Parts subject to wear are generally not covered during the normal guarantee period unless the parts need repair or replacement which became necessary as a clear, direct consequence of a manufacturing or material error.

We reserve the right of error and modifications on the basis of technical improvements and changes in design.

EXCLUSION OF WARRANTY

Parts subject to wear include (among others): air filter, cover and fixation bands

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!

Intended purpose

Aids against pressure sores serve to prevent and support (benefit) the treatment of pressure ulcers for individuals who are bedridden or sit permanently and are available on the market in the most varied designs and qualities. The MED AIRE FlexWave pump fills or vents the air cells of the MED AIRE FlexWave mattress alternately with ambient air, so that there is constant local pressure relief through free positioning and continuous pressure distribution. Even these products cannot replace the patient regularly changing position. The MED AIRE FlexWave is an automatic system. It has sensor technology, which enables continuous, automatic adjustment of the internal pressure of the aid when the patient changes position.

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

Kontraindikation:

- in the case of a body weight under 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 x	Med Aire FlexWave unit
1 x	Med Aire FlexWave mattress replacement system (including cell-on-cell system, connection hose)
1 x	Breathable, water-repellent and quilted cover
1 x	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.
- 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.
- Every serious incident which occurs in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is located.

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.

Now attach the connection hose to the unit **(photo 2)**.

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 function

Max. increase of cell pressure in all cells



Static and alternating pressure

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



Lock

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



Alternating cycle

Adjustable: 10/15/20/25 minutes



Alarm "Off"

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



Seat function

Increase in the cell pressure in a seated position

Startup

Connect the plug to the unit and an appropriate power source (**photo 4**).

Switch on the unit. The on and off switch is located on the side of the device, above the power cord (**photo 5**).



The mattress is now in the filling phase while the LED „Low Pressure“ is lit (**photo 6**).

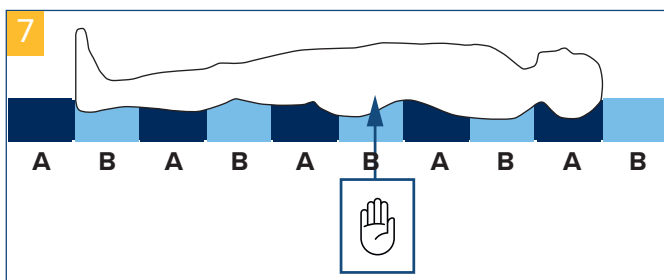


Adjust the weight of the patient using the (+) and (-) button on the weight adjustment scale*; if the „Low Pressure“ LED goes out and the „Normal Pressure“ LED is lit, the patient can be placed on the system.

***The weight adjustment scale indicated is a guideline and does not reflect the actual pressure in the air chambers. Always set to the nearest weight and check pressure by hand (see HANDCHECK section) and correct upwards or downwards, if necessary.**

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 (**photo 7**).




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

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

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 alternating pressure system has nine air flow cells. This group of air chambers is microperforated at the edge and in this way, it ensures that the alternating pressure system 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. 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 (**photo 8**).



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

Mattress overlay system

The mattress overlay 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.

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.

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 alternating pressure system 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 alternating pressure system 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 and service

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. The alternating cycle can be found under “Alternating pressure function”.
- 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 Wave 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 overlay.
- 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 alternating pressure system 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.

Troubleshooting

Symptom	Remedial action
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 on the unit 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.

Technical data

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 Watt	cells	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 cells Nylon/PU;		
Pressure range	10 - 50 mbar				
Alternating cycle	10/15/20/25 min.				

Sommaire

Avant-propos.....	21
Déclaration de conformité.....	21
Durée de vie.....	21
Élimination	21
Plaque signalétique.....	21
Recyclage.....	21
Garantie	21
Introduction	22
Emploi prévu	22
Indication contre-indication	22
Contenu de la livraison	22
Consignes de sécurité.....	22
CEM.....	23
Installation du système	23
Explication des fonctions	24
Mise en service	25
Vérification avec la main.....	25
Fonction pression alternée.....	25
Fonction statique.....	25
Fonction soins	25
Fonction position assise	25
Cellules d'air.....	26
CPR	26
Fonction transport.....	26
Coupure de courant.....	26
Fonction alarme	26
Nettoyage, désinfection et entretien	26
Réutilisation / changement de patient.....	27
Maintenance et SAV.....	27
Stockage	27
Élimination	27
Résolution des problèmes	28
Caractéristiques techniques.....	28

Avant-propos

Nous vous remercions d'avoir choisi un produit de Drive DeVilbiss.

Le design, la fonctionnalité et la qualité de ce produit sauront vous apporter pleine satisfaction.

Avant d'utiliser le produit pour la première fois, veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi. Vous y trouverez des consignes de sécurité importantes et de précieux conseils pour son utilisation et son entretien corrects. Pour toute question ou information complémentaire, adressez-vous au distributeur Drive deVilbiss qui vous a livré ce produit.

Le présent mode d'emploi contient toutes les instructions nécessaires au réglage et à l'utilisation du produit. La version la plus récente du mode d'emploi peut être consultée en ligne au format PDF et téléchargée ou demandée auprès du service client.

Elle existe en caractères grand format pour malvoyants. Les non-voyants doivent être initiés à l'utilisation du produit accompagnés d'un auxiliaire. Les réparations ainsi que certains réglages requièrent des compétences techniques spéciales et doivent donc obligatoirement être effectués par un distributeur de matériel médical qualifié.

Déclaration de conformité

Le produit décrit est conforme aux dispositions du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745

Durée de vie

Pour ce produit, notre entreprise table sur une durée de vie de cinq ans, dans la mesure où il est utilisé conformément à l'usage pour lequel il est prévu et où toutes les indications relatives à la maintenance et au service après-vente sont respectées.

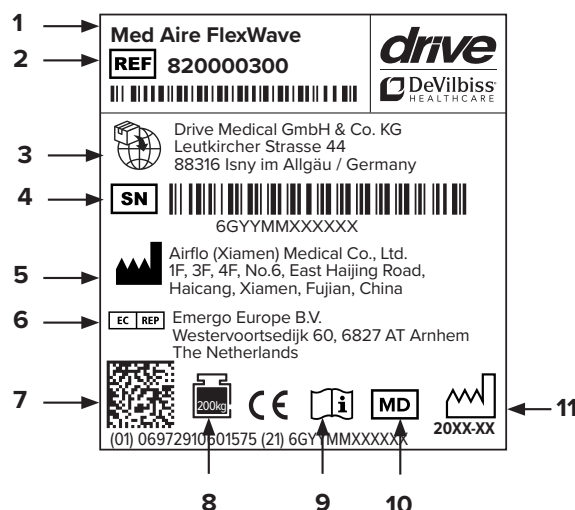
Cette durée de vie peut même être sensiblement prolongée lorsque le produit est traité, entretenu et utilisé avec soin et qu'aucune limite technique ne résulte des évolutions scientifiques et techniques.

La durée de vie peut par contre être fortement raccourcie si le produit 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.

Élimination

Si vous n'avez plus besoin du produit, contactez s'il vous plaît votre distributeur ou apportez le produit à la déchèterie près de chez vous.

Plaque signalétique



1 Désignation | 2 Référence | 3 Importateur |
4 N° de série | 5 Fabricant | 6 EC-REP | 7 Code UDI | 8
Charge maximale | 9 Se conformer au mode d'emploi |
10 Dispositif médical | 11 Date de fabrication (année/
mois)

Recyclage

Ce produit est recyclable. Veiller à ce que tous les documents techniques nécessaires à une utilisation sûre du produit soient également remis au nouvel utilisateur.

Le produit doit être contrôlé, nettoyé et remis en parfait état par un distributeur en vue de sa réutilisation.

Pour son retraitement, il convient de suivre les instructions du fabricant (disponibles sur demande).

Vous trouverez les accessoires disponibles chez votre distributeur ou sur le site www.drivedevilbiss.de

Garantie

Le produit livré par nous est garanti 24 mois à compter de la date de l'achat. Les pièces défectueuses seront remplacées gratuitement s'il a été démontré qu'elles présentent un défaut de matériau ou de fabrication.

Les pièces d'usure ne sont normalement pas couvertes par la garantie habituelle, excepté si elles nécessitent des réparations ou un remplacement qui sont clairement la conséquence directe d'un défaut de matériau ou de fabrication.

Sous réserve d'erreurs et de modifications dues à des améliorations techniques ou à des modifications de design.

EXCLUSION DE LA GARANTIE

Pièces d'usure (entre autres) :
filtre à air, housse, bandes de fixation

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 !

Emploi prévu

Soulage la pression et évite l'apparition d'escarres ou en facilite le traitement pour les personnes alitées ou en position assise de manière prolongée. Différents designs de qualités différentes sont disponibles sur le marché. La pompe MED AIRE FlexWave remplit ou vide les cellules d'air du matelas MED AIRE FlexWave de manière à assurer un soulagement constant de la pression locale à travers un positionnement libre et une répartition continue de la pression. La présence de ces produits ne dispense pas l'utilisateur de changer régulièrement de position. MED AIRE FlexWave est un système automatique. Il intègre une technologie de détection qui active l'ajustement automatique et continu de la pression interne du dispositif lorsque le patient change de position.

Indication | contre-indication

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.

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



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 substances 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.
 - 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 mode d'emploi.
 - Le compresseur doit être alimenté 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 locales.
 - 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.
 - Tout incident grave en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- 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.

Raccorder le tuyau au compresseur (**fig. 2**).

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.

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.

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 ».



Alarme « 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. 4**).

Mettre le compresseur sous tension. L'interrupteur marche/arrêt se trouve sur le côté du compresseur, au-dessus du cordon d'alimentation (**fig. 5**)



Le matelas commence à se gonfler. Pendant ce temps, la LED « Pression basse » est allumée (**fig. 6**).

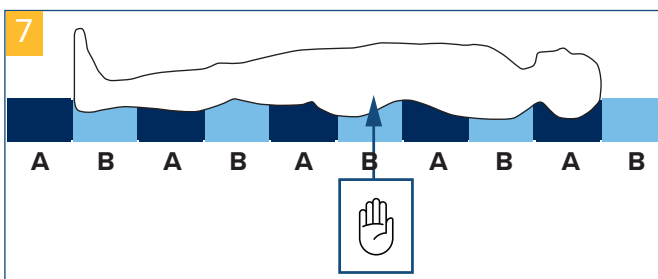


Régler le poids du patient au moyen des touches (+) et (-) sur l'échelle de réglage du poids*. Lorsque la LED « Pression basse » s'éteint et que la LED « Pression normale » s'allume, vous pouvez placer le patient sur le matelas.

*** 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). Toujours sélectionner le poids suivant le plus proche et vérifier la pression manuellement (voir la section « Vérification avec la main ») et la corriger le cas échéant (l'augmenter ou la diminuer).**

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 (**fig. 7**).




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

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 » (fig 8).



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.

Erreur 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

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.

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.

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 de la VAH (association allemande pour l'hygiène appliquée).

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 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 et SAV

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. Voir le cycle d'alternance à la section Fonction pression alternée
- Vérifier tous les tuyaux et les 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 Aire 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 locales. 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.

Résolution des problèmes

Symptôme	Remède
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 au compresseur 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 active. • S'assurer 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	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 Cellules nylon/PU ;	
Gamme de pression	10 – 50 mbars			
Cycle d'alternance	10/15/20/25 minutes			

Inhoudsopgave

Voorwoord.....	30
Verklaring van overeenstemming.....	30
Levensduur.....	30
Verwijdering.....	30
Typeplaatje.....	30
Hergebruik.....	30
Garantie.....	30
Inleiding.....	31
Beoogd doel.....	31
Indicatie contra-indicatie.....	31
Geleverd product.....	31
Veiligheidsinstructies.....	31
EMC.....	32
Het systeem opstellen.....	32
Functiebeschrijving.....	33
Ingebruikname.....	34
Controle met de hand.....	34
Wisseldrukfunctie.....	34
Statische functie.....	34
Verzorgingsfunctie.....	34
Zitfunctie.....	34
Luchtstroom.....	35
CPR.....	35
Transportfunctie.....	35
Stroomuitval.....	35
Alarmfunctie.....	35
Reiniging, desinfectie en verzorging.....	35
Hergebruik / wisseling van patiënt.....	36
Onderhoud en service.....	36
Opslag.....	36
Verwijdering.....	36
Probleemoplossing.....	37
Technische gegevens.....	37

Voorwoord

Hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van het merk Drive DeVilbiss.

Het ontwerp, de functionaliteit en de kwaliteit van dit product zullen u niet teleurstellen.

Lees deze bedieningshandleiding voor het eerste gebruik aandachtig door. De handleiding bevat belangrijke veiligheidsinstructies en waardevolle tips voor verantwoord gebruik en onderhoud. Als u vragen hebt of meer informatie nodig hebt, kunt u zich richten tot uw Drive DeVilbiss-speciaalzaak die u het product heeft geleverd.

Deze bedieningshandleiding bevat alle essentiële informatie voor aanpassing en bediening. U kunt de meest recente bedieningshandleiding online als PDF opvragen of bij de klantenservice bestellen.

Daarbij zijn extra grote formaten beschikbaar voor wie visueel gehandicapt is. Blinde patiënten moeten door hun begeleider worden geïnstrueerd. Voor reparaties en enkele instellingen is een speciale technische opleiding nodig, zodat deze door de winkel in medische hulpmiddelen moeten worden uitgevoerd.

Verklaring van overeenstemming

Voor het beschreven product is er conformiteit volgens de verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

Levensduur

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

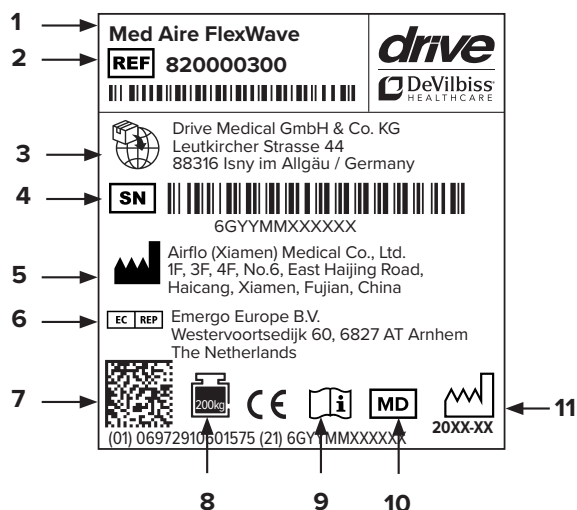
Deze levensduur kan aanzienlijk worden verlengd wanneer het product zorgvuldig wordt behandeld, onderhouden, verzorgd en gebruikt en de technische grenzen volgens de ontwikkelingen in wetenschap en techniek niet worden overschreden.

Door extreem gebruik en oneigenlijke toepassing kan de levensduur echter ook sterk worden verkort. De aanduiding van de levensduur door onze onderneming vormt geen aanvullende garantie.

Verwijdering

Mocht u het product niet meer nodig hebben, neem dan contact op met uw speciaalzaak of breng het product naar uw plaatselijke afvalinzamelpunt.

Typeplaatje



1 Artikelomschrijving | 2 Artikelnummer | 3 Importeur | 4 Serienummer | 5 Fabrikant | 6 EC_REP | 7 UDI-code | 8 Max. belasting | 9 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing | 10 Medisch product | 11 Productiedatum (jaar/maand)

Hergebruik

Dit product is geschikt voor hergebruik. Denk eraan dat u ook alle technische documentatie die nodig is voor een veilig gebruik, overhandigt aan de nieuwe gebruiker.

Het product moet door de speciaalzaak gecontroleerd, gereinigd en voor hergebruik in een perfecte staat gebracht worden.

Bij de voorbereiding voor hergebruik dient de informatie van de producent in acht te worden genomen. Deze informatie wordt op verzoek ter beschikking gesteld.

Verkrijgbare accessoires vindt u bij uw speciaalzaak of op www.drivedevilbiss.de

Garantie

Op het product dat wij leveren, wordt 24 maanden garantie vanaf de koopdatum verleend. Indien aantoonbaar een materiaal- of fabricagefout optreedt, worden beschadigde onderdelen kosteloos vervangen. Slijtageonderdelen worden in het algemeen tijdens de normale garantieperiode niet gedekt, tenzij een reparatie of vervanging van de artikelen nodig is die onbetwistbaar een direct gevolg is van een fabricage- of materiaalfout.

Eventuele fouten en wijzigingen op grond van technische verbeteringen en veranderingen in design voorbehouden.

UITSLUITING VAN GARANTIE

Slijtageonderdelen zijn (onder andere):
luchtfilter, overtrek und fixatiebanden

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 krachtig 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!

Beoogd doel

Hulpmiddelen tegen doorliggen (decubitus) zijn bedoeld om doorliggen te voorkomen en de behandeling van decubitus te ondersteunen voor mensen die bedlegerig zijn of permanent zitten. Dit soort hulpmiddelen zijn in uiteenlopende ontwerpen en kwaliteiten op de markt. Door de pomp van de MED AIRE FlexWave wordt het MED AIRE FlexWave matras afwisselend gevuld met lucht en weer ontlucht, waardoor er door de vrije positionering en continue drukverdeling voortdurend plaatselijk drukverlichting ontstaat. Maar zelfs wanneer deze producten worden gebruikt, moet de positie van de patiënt met regelmaat worden gewijzigd. De MED AIRE FlexWave is een geautomatiseerd systeem. Het systeem is voorzien van sensortechnologie, waardoor er automatische cel-drukaanpassing plaatsvindt wanneer de patiënt van positie verandert.

Indicatie | contra-indicatie

Indicatie:

- Decubituspreventie bij hoog tot zeer hoog risico
- Drukverdeling en drukontlasting bij immobiele en gedeeltelijk immobiele patiënten
- Decubitus therapie 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

- Pijnpatiënten

Contra-indicatie:

- bij een lichaamsgewicht onder 20 kg en boven 200 kg
- bij instabiele fracturen (met name ter hoogte van rug, hals- en lendewervelkolom)

Bij neurologische aandoeningen waarbij geen dynamische wisseldruk mag worden toegepast, mag alleen de statische modus gebruikt worden.

Om onduidelijkheden ten aanzien van indicatie en contra-indicatie te vermijden, raden wij aan de behandelend arts te consulteren.

Geleverd product

Controleer de inhoud van de verpakking op beschadigingen en volledigheid. Als een van de onderstaande onderdelen ontbreekt, neem dan contact op met uw specialzaak.

1 x	Med Aire FlexWave aggregaat
1 x	Med Aire FlexWave matrasvervangingsysteem (incl. Cell-On-Cell-systeem, aansluitlang)
1 x	Ademend, waterafstotend en doorgestikt overtrek
1 x	Gebruiksaanwijzing



Veiligheidsinstructies

- Houd het 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 het 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.
- Als de zekeringen van het apparaat defect zijn, moet u deze door een geautoriseerde speciaalzaak laten controleren.
- Gebruik dit product uitsluitend voor het doel dat in de gebruiksaanwijzing is beschreven.
- Gebruik het apparaat alleen met de opgegeven spanning (230 V/50 Hz).
- Het 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! Product beschermingsklasse I
- Voorkom dat het systeem in contact komt met scherpe voorwerpen (messen, 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 bovineinde van het beddek. (220 mm volgens DIN 1970:2000). Indien nodig moeten geschikte zijhekverhogingen worden aangebracht ter bescherming van de patiënt.
- Ieder ernstig voorval dat in verband met het product optreedt, moet worden gemeld bij de fabrikant en bij de bevoegde autoriteiten van de lidstaat, waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

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 aanwezige matras in uw standaardbed of verpleegbed.

Dit product belemmert 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 matrasvervangingsstelsel in het betreffende standaard- of verpleegbed. Het voeteneinde is gemarkeerd met 2 voeten.
- Bevestig het matrasvervangingsstelsel met de daarvoor bedoelde lussen aan de bewegende delen van de lattenbodem, zodat de werking van het systeem en van de verstelbare lattenbodem niet worden gehinderd.
- Breng het aggregaat met de daarvoor bestemde haak aan op het voeteneinde, op de vloer of op een horizontaal oppervlak.

Verbind de aansluitslang vervolgens met het aggregaat (afb. 2).

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



De Med Aire FlexWave is nu gereed voor gebruik.

Funciebeschrijving



Gewichtsinstelling

Instelling gebruikersgewicht.



Verzorgingsfunctie

Max. verhoging van de celdruk in alle cellen



Statische en wisseldruk

Instelling statische zachte modus en dynamische wisseldruk.



Toetsenvergrendeling

Automatisch actief na 30 seconden inactiviteit of na een druk op de toets 'Toetsenvergrendeling/ Lock'.



Wisselcyclus

Instelbaar 10/15/20/25 minuten



Alarm "Uit"

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



Zitfunctie

Verhoging van de celdruk in zittende positie

Ingebruikname

Sluit de netstekker aan op het aggregaat en op een geschikte stroombron (afb. 4).

Schakel het aggregaat in. De aan/uit-schakelaar bevindt zich aan de zijkant van het apparaat boven de netkabel (afb.5).



De matras bevindt zich nu in de vulfase. Hierbij brandt het ledlampje 'Lage druk' (afb. 6).

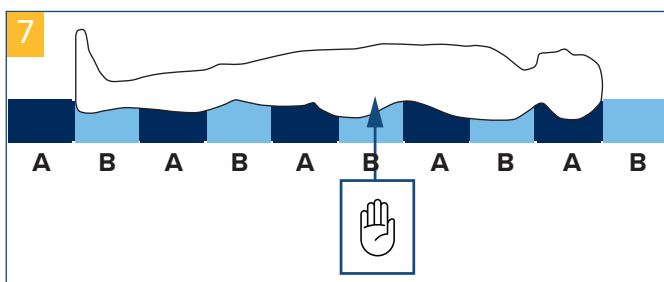


Stel het gewicht van de patiënt in met de knop (+) en (-) voor de gewichtsinstelling*. Wanneer het ledlampje "Lage druk" uit gaat en het ledlampje 'Normale druk' brandt, kan de patiënt op het systeem worden gelegd.

***De aangegeven gewichtsinstelling vertegenwoordigt een richtwaarde en geeft niet de werkelijke druk in de luchtkamers weer. Stel altijd het dichtstbijzijnde gewicht in en controleer de druk door een handmatige controle (zie punt CONTROLE MET DE HAND). Stel de druk indien nodig naar boven of beneden bij.**

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 ontluichte cel steken (afb. 7).



Wisseldrukfunctie

Alle luchtkamers worden gelijkmatig in een verhouding van 1:1 van lucht voorzien en ontluicht. Een wisselcyclus omvat telkens beluchting en ontluichting 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 gemobiliseerd worden 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

Het wisseldruksysteem heeft negen luchtstroomcellen. Deze groep luchtkamers heeft aan de rand een micro-perforatie en garandeert daardoor een actieve ventilatie van het wisseldruksysteem.

CPR

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

Trek voor een snelle ontluuchting de rode lus met het opschrift CPR aan het hoofdeinde omlaag. De lus bevindt zich aan dezelfde kant als het slangstelsel.

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 (afb. 8).



Transportfunctie

Verwijder het slangstelsel van het 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 het aggregaat en start u het aggregaat.

Opmerking: Wanneer de Med Aire FlexWave zich in de transportmodus bevindt, kan een patiënt tot 12 uur op het systeem liggen. Wij adviseren echter de patiënt en het matrasvervangingsstelsel 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 het 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 / servicemelding

Wanneer het aggregaat een interne storing detecteert, begint het ledlampje 'Systeemstoring' te 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 specialzaak.

Stroomuitval

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

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

Reiniging, desinfectie en verzorging

Matrasbedekkingssysteem

Het matrasbedekkingssysteem 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 terecht komt.**

Aggregaat

- Koppel het aggregaat los van het stroomnet voordat u het reinigt. Zorg dat er tijdens het reinigen geen vloeistoffen/reinigingsoplossingen in contact komen met de netstekker.
- Het aggregaat mag niet worden doordrenkt of doorweekt.
- Het 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 het aggregaat aantasten.
- Laat het aggregaat volledig drogen.
- Voer nadat het apparaat volledig is gedroogd een functietest uit.

Overtrek

- Het overtrek kan met de hand worden gereinigd. Gebruik daarvoor een vochtige (niet natte) doek en een milde reinigungsoplossing.
- 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 het wisseldruksysteem machinaal wordt gereinigd en gedesinfecteerd, is een gevalideerd en automatisch proces volgens RKI en/of VAH vereist.

Hergebruik / wisseling van patiënt

- Bij hergebruik/wisseling van patiënt moet het wisseldruksysteem volgens een gevalideerd en door het Robert-Koch-Instituut erkend proces worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- 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-Instituut in acht.

Onderhoud en service

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 het aggregaat op beschadigingen.
- Controleer of de luchttoevoer en ontluchting in ieder luchtkamercircuit worden afgewisseld. De wisselcyclus vindt u onder het punt 'Wisseldrukfunctie'.
- Controleer alle slangen en aansluitingen op lekkages, 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 speciaalzaak. Bij iedere visuele controle en reparatie moet het 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 speciaalzaak.

Med Aire Wave kan door een geautoriseerde speciaalzaak of via uw speciaalzaak 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 slangstelsel 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 het wisseldruksysteem 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.

Probleemoplossing

Symptoom	Remedie
Aggregaat werkt niet	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de stekker goed in het contact is gestoken. Schakel het aggregaat opnieuw in. Wanneer het ledlampje van de aan/uit-schakelaar niet brandt, controleert u of er spanning op het stopcontact staat of steekt u de stekker van het netsnoer in een ander stopcontact. Wanneer het ledlampje van de aan/uit-schakelaar brandt maar het aggregaat niet werkt, neemt u contact op met uw speciaalzaak.
Alarm 'Lage druk'	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de aansluitslang goed op het 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 op het aggregaat en controleer dan met de hand of de patiënt nog steeds doorzakt. Controleer het luchtfilter boven de aan/uit-schakelaar aan de zijkant van het aggregaat. Maak het filter eventueel schoon of vervang het. •Wanneer het aggregaat nog steeds te weinig druk opbouwt, moet het worden vervangen. Neem contact op met uw speciaalzaak.
Er wordt geen wisseldruk uitgeoefend	<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; beschermings- klasse 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
Opgenomen vermogen	max. 25 Watt	20 cellen, daarvan 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/PU, ademend, wasbaar Cellen nylon/PU;	
Drukbereik	10- 50 mbar		
Wisselcyclus	10/15/20/25 min.		

Indice

Introduzione	39
Dichiarazione di conformità	39
Durata	39
Smaltimento.....	39
Targhetta tipologica	39
Riutilizzo.....	39
Garanzia	39
Introduzione	40
Destinazione d'uso	40
Indicazioni Controindicazioni	40
Materiale in dotazione	40
Avvertenze di sicurezza	40
CEM.....	41
Installazione del sistema	41
Spiegazione del funzionamento	42
Messa in funzione.....	43
Prova manuale	43
Funzione pressione alternata.....	43
Funzione statica	43
Funzione terapia	43
Funzione seduta.....	43
Corrente d'aria.....	44
CPR	44
Funzione trasporto	44
Interruzione di corrente.....	44
Funzione allarme.....	44
Pulizia, disinfezione e manutenzione	44
Reimpiego/cambio di paziente	45
Manutenzione e assistenza	45
Deposito	45
Smaltimento.....	45
Risoluzione problemi	46
Dati tecnici	46

Introduzione

La ringraziamo di avere scelto un prodotto Drive DeVilbiss. Il design, la funzionalità e la qualità di questo prodotto non La deluderanno.

Legga attentamente queste istruzioni per l'uso prima di utilizzarlo per la prima volta. Riceverà così importanti informazioni sulla sicurezza e preziosi consigli sull'uso e la manutenzione corretti. Se ha qualche domanda da porre o ha bisogno di maggiori informazioni, non esiti a rivolgersi al rivenditore Drive DeVilbiss che Le ha fornito il prodotto.

Le presenti istruzioni per l'uso contengono tutte le avvertenze importanti per l'adattamento e l'uso. Le istruzioni per l'uso sono reperibili come PDF online oppure possono essere richieste al servizio di assistenza.

Possono anche essere reperiti formati ingranditi per le persone con ridotta capacità visiva. I non vedenti devono essere istruiti dal loro accompagnatore. Le riparazioni, come pure alcune regolazioni, richiedono una speciale formazione tecnica e pertanto devono essere eseguite da specialisti del settore sanitario.

Dichiarazione di conformità

Per il prodotto descritto esiste una conformità secondo la normativa il regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

Durata

La nostra azienda prevede per questo prodotto una durata utile di cinque anni, purché sia impiegato conformemente alle norme d'uso e siano rispettate tutte le regole prescritte per la manutenzione e l'assistenza.

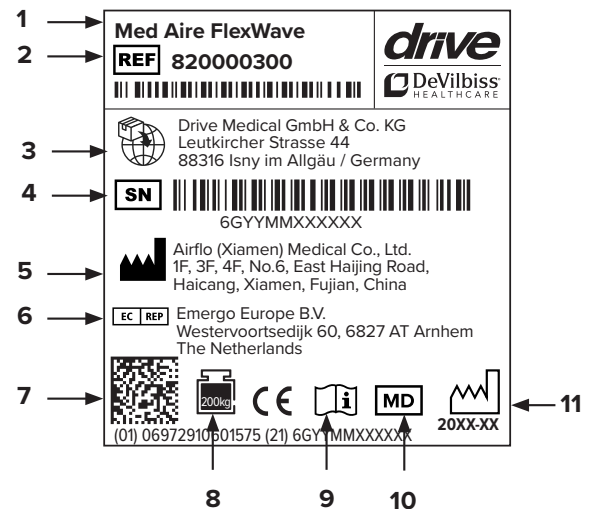
Questa durata può essere superata di molto se il prodotto è trattato, sottoposto a manutenzione, curato e utilizzato con attenzione e se non emergono limiti tecnici dovuti agli ulteriori sviluppi tecnico-scientifici.

La durata utile d'altro canto può anche ridursi notevolmente a causa di un utilizzo estremo e non conforme. La durata utile stabilita dalla nostra azienda non rappresenta una garanzia ulteriore.

Smaltimento

Qualora non avesse più bisogno del prodotto, contatti il Suo rivenditore oppure conferisca il prodotto al centro di smaltimento locale.

Targhetta tipologica



1 Descrizione articolo | 2 Numero articolo | 3 Importatore | 4 Numero di serie | 5 Produttore | 6 EC-REP | 7 Codice UDI | 8 Portata max. | 9 Rispettare le istruzioni per l'uso | 10 Dispositivo medico | 11 Data di produzione (annolmese)

Riutilizzo

Questo prodotto è idoneo per il riutilizzo. Tenere presente che anche tutta la documentazione tecnica necessaria per la sicurezza deve essere consegnata al nuovo utilizzatore.

Il prodotto deve essere controllato, pulito e riportato in perfette condizioni per il riutilizzo a cura del rivenditore.

Per il ricondizionamento tenere presenti le regole prescritte dal fabbricante, che possono essere messe a disposizione su richiesta.

Troverà gli accessori disponibili presso il Suo rivenditore o sotto l'indirizzo www.drivedevilbiss.de

Garanzia

Per il prodotto fornito da noi la durata della garanzia è di 24 mesi dalla data d'acquisto. Qualora sia dimostrata la presenza di difetti di materiale o fabbricazione, le parti difettose vengono sostituite gratuitamente.

Le parti soggette a usura di norma non sono coperte durante il normale periodo di garanzia, a meno che l'articolo non richieda riparazioni o sostituzioni rese necessarie per chiara conseguenza diretta di un difetto di fabbricazione o di materiale.

Con riserva di errori e variazioni causate da migliorie tecniche e modifiche del design.

ESCLUSIONE DELLA GARANZIA

Sono parti soggette a usura (fra le altre): filtro dell'aria, fodera, bande di fissaggio

Introduzione

Il sistema di pressione alternata Med Aire Flex-Wave Drive Medical è stato sviluppato appositamente per la profilassi e la terapia delle lesioni da decubito fino al IV grado incluso secondo l'EPUAP.

Questo sistema sostituisce il materasso usato nel letto. Dotato di sistema Cell-On-Cell e di un potente gruppo con funzione automatica Start-Stop questo sistema è ideale per la terapia di lunga durata e facilita la cura a domicilio.

Il Med Aire FlexWave può funzionare in modalità sia a pressione alternata che statica. Grazie alla funzione di seduta integrata la pressione nelle celle può essere adattata alla posizione seduta.

Una speciale funzione terapia facilita la mobilitazione del paziente su questo sistema. Il sistema è idoneo per pazienti da 20 kg a 200 kg max.

ATTENZIONE! Il materasso Med Aire FlexWave non sostituisce la regolare movimentazione del paziente!

Destinazione d'uso

Gli ausili contro le piaghe da decubito, facilmente reperibili sul mercato in molte varianti e qualità, evitano e favoriscono il trattamento delle lesioni da decubito di persone costrette a letto o permanentemente sedute. La pompa di MED AIRE FlexWave riempie o sfiata alternativamente le celle d'aria del materasso MED AIRE FlexWave con aria ambiente per assicurare all'utente un sollievo costante alla pressione locale grazie al libero posizionamento e alla distribuzione continua della pressione. Anche se questi prodotti non possono sopperire al regolare cambio di posizione dell'utente. MED AIRE FlexWave è un sistema automatico. È dotato di una tecnologia di sensori che consente di regolare continuamente e automaticamente la pressione interna del dispositivo quando il paziente cambia posizione.

Indicazioni | Controindicazioni

Indicazioni:

- Profilassi in caso di rischio alto e molto alto di lesioni da decubito
- Distribuzione e scarico della pressione per pazienti totalmente e parzialmente immobilizzati
- Terapia delle lesioni da decubito fino al grado IV incluso secondo l'EPUAP.

La posizione statica a bassa pressione continua è idonea per:

- Pazienti che tollerano solo parzialmente o non tollerano affatto l'alternanza di pressione dinamica
- Pazienti con dolore

Controindicazioni:

- peso inferiore a 20 kg e superiore a 200 kg
- fratture instabili (in particolare nella zona dorsale, colonna cervicale e lombare)
- nelle malattie neurologiche in cui non si deve applicare la pressione alternata dinamica, si può usare solo la bassa pressione continua statica.

In caso di incertezze relative a indicazioni e controindicazioni, consigliamo di consultare il medico curante.

Materiale in dotazione

Verificare che il contenuto sia completo e non danneggiato. Qualora mancasse una delle parti sotto elencate, rivolgersi al rivenditore.

1 x	Gruppo Med Aire FlexWave
1 x	Sistema materasso Med Aire FlexWave (incl. sistema Cell-On-Cell, tubo di collegamento)
1 x	Fodera traspirante, idrofuga, impunturata
1 x	Istruzioni per l'uso



Avvertenze di sicurezza

- Tenere il gruppo lontano dall'acqua e da altri liquidi.
- Se acqua o altri liquidi penetrassero nell'apparecchio, staccarlo immediatamente dalla rete di alimentazione.
- Non portare il sistema in contatto con fiamme libere o oggetti incandescenti.
- Non usare l'apparecchio nelle vicinanze di sostanze in combustione o prodotti chimici => pericolo di esplosione!!!
- Il corpo della pompa può essere aperto solo da tecnici

autorizzati => pericolo di folgorazione!!!

- Evitare di sottoporre l'involucro e/o il cavo di alimentazione a forti sollecitazioni e/o a danni.
- Se i fusibili dell'apparecchio fossero difettosi, sottoporre l'apparecchio al controllo di un tecnico autorizzato.
- Utilizzare questo prodotto unicamente per lo scopo descritto nelle istruzioni per l'uso.
- Azionare l'apparecchio solo alla tensione prescritta (230 V/ 50 Hz).
- Non coprire l'apparecchio => pericolo di surriscaldamento!
- Collegare l'apparecchio solo al materasso appositamente previsto.
- Questo apparecchio è sicuro contro la folgorazione secondo quanto prescritto per gli apparecchi di tipo BF! Prodotto di classe di protezione I
- Non portare il sistema a contatto con oggetti taglienti o appuntiti (coltelli, forbici, cannule ecc.).
- Questo apparecchio non può essere smaltito nei rifiuti indifferenziati. Per informazioni precise, rivolgersi all'azienda locale di raccolta dei rifiuti.
- Se si usano sponde sui letti regolabili per disabili, attenzione a mantenere una distanza sufficiente tra il bordo superiore del sistema antidecubito e il bordo superiore della sponda. (220 mm sec. DIN 1970:2000). Se necessario, applicare opportuni rialzi alle sponde a tutela del paziente.
- Ogni grave incidente relativo al prodotto deve essere denunciato al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro in cui hanno sede l'utilizzatore e/o il paziente.

CEM

Questo prodotto è conforme ai requisiti di protezione nominati nella Direttiva del Consiglio per l'adeguamento delle norme giuridiche degli Stati membri sulla compatibilità elettromagnetica (CEM, IEC 60601-1-2). Non è tuttavia da escludersi completamente che, in determinati condizioni, si verifichi una reciproca interferenza fra apparecchiature elettriche, in particolare durante l'impiego di telefoni cellulari.

Installazione del sistema

Il Med Aire FlexWave sostituisce il materasso già in uso nel letto standard o ospedaliero.

Non influisce sulla funzionalità del letto standard o ospedaliero.

- Estrarre il Med Aire FlexWave dall'imballaggio.

- Verificare che il contenuto sia completo e non presenti danni visibili.
- Se non è già stato fatto, togliere dal letto standard o ospedaliero il materasso già in uso.
- Collocare il sistema sostitutivo nel letto standard o ospedaliero in uso. L'estremità dei piedi è contrassegnata con 2 piedi.
- Con i lacci in dotazione, fissare il sistema sostitutivo del materasso alle parti mobili della rete a doghe, per non compromettere la funzionalità del sistema e della rete a doghe regolabile.
- Collocare il gruppo, con gli appositi ganci all'estremità dei piedi, sul pavimento o su una superficie piana.

Collegare ora il tubo al gruppo **(fig. 2)**.

Attenzione! Il tubo di allacciamento deve agganciarsi fino a percepire lo scatto per evitare che si stacchi accidentalmente dal gruppo e dal materasso! Evitare di piegare o attorcigliare il tubo.



Ora il Med Aire FlexWave è pronto all'uso.

Spiegazione del funzionamento



Impostazione del peso

Impostazione del peso del paziente.



Funzione terapia

Max. aumento della pressione in tutte le celle



Pressione statica e alternata

Regolazione su bassa pressione continua statica e pressione alternata dinamica.



Blocco tasti

Attivo automaticamente dopo 30 secondi di inattività oppure premendo il tasto "Blocco tasti/Lock".



Ciclo alternato

Impostazioni a 10/15/20/25 minuti



Allarme "Spento"

Il segnale d'allarme acustico può essere silenziato e rimane "Silenziato" fino a che il tasto non venga premuto di nuovo!



Funzione seduta

Aumenta la pressione nelle celle in posizione seduta

Messa in funzione

Collegare la spina con il gruppo e la fonte d'energia prevista (**fig. 4**).

Accendere il gruppo. L'interruttore di accensione e spegnimento si trova su un lato dell'apparecchio sopra il cavo di rete (**fig. 5**).



Ora il materasso si trova in fase di gonfiaggio, durante la quale il LED "Bassa pressione" rimane acceso (**fig. 6**).

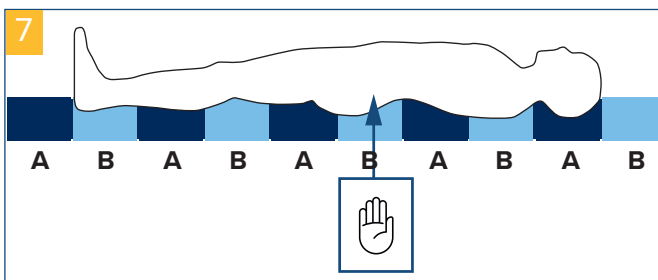


Impostare il peso del paziente con i tasti (+) o (-) sulla scala del peso. Quando il LED "Bassa pressione" si spegne e si accende il LED "Pressione normale", il paziente può essere posizionato sul materasso.

*** La scala del peso riportata rappresenta un valore indicativo e non rispecchia la pressione effettiva presente nelle celle d'aria. Impostare sempre il peso immediatamente successivo e controllare la pressione con la prova manuale (vedere il punto PROVA MANUALE) correggendo eventualmente il valore.**

Prova manuale

Con la prova manuale sul bacino/sulle anche verificare la corretta impostazione ad ogni cambiamento di pressione e posizione. Se l'impostazione è corretta, deve essere possibile inserire senza problemi una mano tra il paziente e una cella sgonfia (**fig. 7**).



Funzione pressione alternata

Tutte le celle vengono gonfiate e sgonfiate uniformemente in rapporto 1:1. Ogni ciclo alternato contiene una fase di gonfiaggio e sgonfiaggio di una cella d'aria e dura circa 10/15/20/25 minuti in funzione dell'impostazione. Le prime 3 celle d'aria nell'area della testa rimangono statiche.

Il LED "Pressione alternata" indica che la funzione di pressione alternata è attiva.

Funzione statica

Il Med Aire FlexWave dispone di una funzione statica di serie.

La funzione è attivata dal tasto. Il LED "Statica" indica che la funzione statica è attiva.

Le celle d'aria ricevono tutte la stessa pressione e provengono una bassa pressione continua regolabile.

In modalità a bassa pressione continua statica il paziente nel punto più basso (bacino/anche) dovrebbe infossarsi nel sistema per circa metà del sistema di celle superiore (circa 3-4 cm).

Nota: Controllare con la mano, vedere il punto Controllo manuale.

Funzione terapia

Questa funzione facilita il posizionamento e la mobilizzazione del paziente con una superficie d'appoggio solida e stabile. La pressione all'interno delle celle viene portata al massimo. Per motivi di sicurezza, questa funzione viene disattivata automaticamente dopo 30 minuti!

Funzione seduta

Qui la pressione nelle celle d'aria viene aumentata e adeguata a una posizione seduta di breve durata. Lo scopo è di impedire lo schiacciamento a causa della posizione seduta del paziente.

La funzione seduta può essere attivata e disattivata manualmente.

Questa funzione può essere usata solo per breve tempo. **Per motivi di sicurezza, dopo 90 minuti la funzione viene disattivata manualmente.**

Attenzione! Il sistema non è idoneo per una posizione seduta prolungata del paziente!

Corrente d'aria

Il sistema di pressione alternata comprende nove celle d'aria. Il gruppo di celle d'aria è perforato sui bordi garantendo così l'aerazione del sistema di pressione alternata.

CPR

Prima di poter effettuare una rianimazione sul sistema, questo deve essere completamente sgonfiato.

Per lo sgonfiaggio rapido, tirare verso il basso la linguetta rossa con la scritta CPR sull'estremità della testa (v. figura). La linguetta si trova sullo stesso lato del sistema di tubi. Le valvole si aprono e l'aria esce da tutte le celle.

Per gonfiare di nuovo il sistema, richiudere la valvola CPR premendola forte e richiudendo perfettamente la linguetta con la scritta CPR (fig 8).



Funzione trasporto

Rimuovere il sistema di tubi dal gruppo e richiuderlo di nuovo con il tappo in dotazione. Ora il materasso è in modalità trasporto. Per tornare alla modalità normale, rimuovere il tappo dal tubo di allacciamento, ricollegarlo al gruppo e riavviarlo.

Nota: Quando il Med Aire FlexWave è in modalità trasporto, il paziente può essere lasciato sul sistema anche fino a 12 ore. Consigliamo comunque durante questo tempo di controllare regolarmente il paziente e il sistema sostitutivo del materasso.

Interruzione di corrente

In caso di interruzione di corrente portare il sistema in modalità trasporto. Vedere il punto Funzione trasporto.

Funzione allarme

Bassa pressione

Il LED "Bassa pressione" si illumina sempre se il sistema rileva una pressione insufficiente nelle celle.

Al tempo stesso si attiva un segnale acustico, sempre che questo non sia stato disattivato in precedenza premendo il tasto "Allarme spento".

Non appena nelle celle si raggiunge nuovamente la pressione impostata, la spia si spegne e il segnale acustico cessa. Si accende il LED "Pressione normale".

Attenzione: Durante la fase di gonfiaggio, il LED "Bassa pressione" rimane acceso, ma si spegne non appena la pressione nelle celle d'aria raggiunge il peso impostato del paziente.

Errore di sistema / Indicatore assistenza

Quando il gruppo individua un errore interno, il LED "Errore di sistema" si accende e rimane acceso, mentre contemporaneamente si attiva un segnale acustico. Questo segnale può essere escluso con il tasto "Allarme spento". Il LED "Errore di sistema" invece rimane acceso. Rivolgersi al proprio rivenditore.

Interruzione di corrente

In caso di interruzione di corrente o se il gruppo viene staccato dalla fonte di alimentazione, il LED "Interruzione di corrente" inizia a lampeggiare e si attiva un segnale acustico.

Questo allarme rimane attivo fino a quando il gruppo non venga riallacciato alla rete o si attivi l'interruttore Acceso/Spento.

Pulizia, disinfezione e manutenzione

Sistema topper del materasso

Il sistema topper del materasso non deve essere né imbevuto né immerso in acqua*, ma può essere pulito manualmente. Utilizzare a questo scopo un panno umido (non bagnato) e una soluzione leggera di un detergente o disinfettante in commercio.

* Per il pericolo della penetrazione di liquido nelle celle e nei tubi.

Gruppo

- Prima della pulizia staccare il gruppo dalla rete di alimentazione. Fare attenzione che durante la pulizia la spina non entri in contatto con liquidi/soluzioni detergenti.
- Il gruppo non deve essere imbevuto né immerso in acqua.
- È possibile pulire a mano il gruppo. Utilizzare a questo scopo un panno umido (non bagnato) e una soluzione leggera di un detergente o disinfettante in commercio.

- Non utilizzare soluzioni contenenti fenoli né prodotti abrasivi. Potrebbero intaccare la superficie del gruppo.
- Lasciar asciugare perfettamente il gruppo.
- Quando il gruppo è perfettamente asciutto, eseguire una prova funzionale.

Fodera

- La fodera può essere pulita manualmente. Utilizzare a questo scopo un panno umido (non bagnato) e una soluzione detergente neutra.
- La fodera può essere rimossa mediante la chiusura lampo e lavata a max. 60° con un detersivo per uso domestico.
- Non asciugare la fodera del materasso nell'asciugatrice.

Nota!

Se il sistema a pressione alternata viene lavato e disinfettato a macchina, è necessario usare un metodo convalidato e automatizzato sec. RKI e/o VAH.

Reimpiego/cambio di paziente

- In caso di riutilizzo/cambio di paziente il sistema di pressione alternata deve essere pulito e disinfettato con un procedimento convalidato e riconosciuto dall'Istituto Robert Koch.
- Per il ricondizionamento seguire la legge sui prodotti medicali, le "Direttive per il ricondizionamento di prodotti medicali" e le "Direttive per l'igiene ospedaliera e la prevenzione delle infezioni" dell'Istituto Robert Koch.

Manutenzione e assistenza

Questo prodotto rientra nella legge per i prodotti medicali e (MPG) e nel Regolamento per i gestori di dispositivi medici (MPBetreibV). In campo internazionale sono valide le rispettive norme nazionali.

Prima di ogni impiego controllare la funzionalità e la regolarità dello stato del prodotto. Controllare regolarmente i seguenti punti:

- Controllare che il cavo di alimentazione e la spina non siano usurati e danneggiati.
- Controllare che il corpo del gruppo non sia danneggiato.
- Controllare l'alternanza di gonfiaggio e sgonfiaggio in ogni circuito di celle d'aria. Per il ciclo di alternanza vedere il punto Funzione pressione alternata
- Controllare che tubi e collegamenti non presentino perdite, pieghe o rotture.
- Controllare che tutti i LED si accendano in corrispondenza della relativa funzione.

Se si riscontrano danni o difetti, rivolgersi al proprio rivenditore. Per ogni ispezione a vista e riparazione il gruppo deve essere separato dalla rete di alimentazione. Prove e valutazioni devono essere effettuate e documentate da tecnici idonei in conformità con la norma DIN EN 62353.

Assistenza

Devono essere utilizzati solo ricambi e accessori Drive Medical. Se il sistema dovesse presentare un difetto o una mancanza, rivolgersi al rivenditore di fiducia. Med Air Wave può essere ispezionato e riparato da un rivenditore autorizzato o dal proprio rivenditore Drive Medical.

Drive Medical consiglia un controllo della sicurezza tecnica almeno ogni 2 anni.

Deposito

- Rimuovere le tubazioni dal compressore.
- Sgonfiare completamente il materasso.
- Dopo aver sgonfiato completamente il topper, arrotolarlo iniziando dalla parte dei piedi. Con la cinghia si può fissare il topper arrotolato per evitare che il sistema di pressione alternata si srotoli.

Smaltimento

Per un corretto smaltimento, rivolgersi all'azienda locale per lo smaltimento. Tenere presente che il topper a pressione alternata e la fodera possono essere contaminati da batteri. Si potrebbe verificare una trasmissione di infezioni. Smaltire il topper e la fodera del materasso in modo da evitare ogni rischio personale e per terzi.

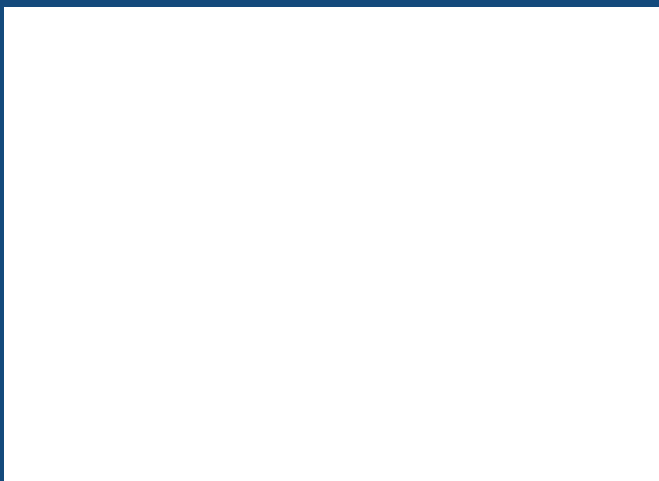
Risoluzione problemi

Sintomo	Rimedio
Il gruppo non funziona	<ul style="list-style-type: none"> Controllare che la spina sia correttamente inserita. Accendere di nuovo il gruppo. Se il LED sull'interruttore Acceso/Spento non è acceso, verificare la tensione della presa o inserire la spina in un'altra presa. Se il LED sull'interruttore Acceso/Spento è acceso, ma il gruppo non funziona, contattare il rivenditore.
Allarme "Bassa pressione"	<ul style="list-style-type: none"> Controllare che il tubo di allacciamento sul gruppo sia collegato correttamente. La valvola CPR deve essere chiusa.
Il materasso non si gonfia	<ul style="list-style-type: none"> Controllare che tutte le celle siano correttamente collegate fra loro e che i tubi di allacciamento non siano attorcigliati o piegati.
Il paziente affonda troppo	<ul style="list-style-type: none"> Questo può significare che la pressione nelle celle d'aria è troppo bassa. Aumentare il peso del paziente sul gruppo e controllare l'affossamento con la mano. Controllare il filtro dell'aria, che si trova su un lato del gruppo sopra l'interruttore Acceso/Spento. Pulirlo o sostituirlo. Se il gruppo continua a creare una pressione insufficiente, è necessario sostituirlo. Rivolgersi al rivenditore.
Non funziona la pressione alternata	<ul style="list-style-type: none"> Verificare che i tubi di alimentazione dell'aria non siano piegati o attorcigliati. La funzione statica deve essere esclusa. Se la funzione statica è attivata, la pressione alternata non funziona. Verificare che la funzione terapia e la funzione seduta siano escluse.

Dati tecnici

GRUPPO		SISTEMA MATERASSO		PARAMETRI AMBIENTE	
Alimentazione	230 V / 50 Hz; classe protezione 1; IPX0; tipo BF, AP/APG NO	Misure	200 x 88 x 20 cm	Temperature	
				Esercizio	10 - 35 °C
				Deposito	-15 – 50 °C
				Spedizione	-15 – 70°C
Potenza assorbita	max. 25 Watt	20 celle , di cui 9 celle aria, 3 celle statiche testa		Umidità aria	
				Esercizio	20 – 80% => senza condensa
				Deposito	10 – 90% => senza condensa
Peso	3.9 kg	Altezza celle	20 cm		
Misure	36.9 x 13.5 x 25 cm	Fodera	nylon/PU, traspirante, lavabile Celle nylon/PU;		
Range pressione	10- 50 mbar				
Ciclo alternanza	10/15/20/25 min.				

Ihr Fachhändler / Your specialist Dealer:



drive

DeVilbiss
HEALTHCARE

Irrtum und Änderungen vorbehalten
Stand: 28.07.2023
Version: MDR-2.1



Drive Medical GmbH & Co. KG
Leutkircher Straße 44
88316 Isny/Allgäu • Germany
T +49 7562 9724 0
www.drivemedical.de
info@drivemedical.de



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Airflo (Xiamen) Medical Co., Ltd.
1F, 3F, 4F, No.6,
East Haijing Road, Haicang, Xiamen, Fujian,
China