

Handbuch soft air[®] simplex wds

Art. Nr. 110 470-wds

Anti-Dekubitus-Lagerungssystem
Aufbau und Bedienungsanleitung



CE

Gesundheit. Sicherheit. Unabhängigkeit.

Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort	Seite 3
2	Warnhinweise	Seite 4
3	Bestandteile soft air® simplex wds	Seite 5
4	Einleitung	Seite 6
5	Zeichen- und Funktionserklärung	Seite 6
6	Einrichtung · Aufstellung soft air® simplex wds	Seite 7
7	Druckeinstellung	Seite 8
8	Statikfunktion	Seite 10
9	CPR-Funktion	Seite 10
10	Reinigungshinweise · Service	Seite 11
11	Fehlersuche	Seite 12
12	Indikationen · Kontraindikationen	Seite 12
13	Technische Daten	Seite 13
14	Lebensdauer	Seite 14
15	Entsorgung	Seite 15
16	Konformitätserklärung	Seite 15

1 Vorwort

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie halten das Handbuch zum **soft air® simplex wds** Therapieunterstützungssystem der **ADL® GmbH** in den Händen. Bei diesem Therapieunterstützungssystem handelt es sich um ein Anti-Dekubitus-Lagerungssystem, welches zur Lagerung im Wechseldruck verwendet wird. Es ist zur Dekubitusprophylaxe und Therapieunterstützung bis zum mittlerem Risiko/Grad II einsetzbar. Die Verwendbarkeit in Betten mit verstellbarer Liegefläche ist gegeben.

Mit diesem Handbuch wenden wir uns an das Fachpersonal sowie Endanwender. Bitte beachten Sie vor der Verwendung, dass der erste Aufbau durch unterwiesene Personen zu erfolgen hat. Vor einer dauerhaften Anwendung sollte ebenfalls eine Unterweisung durch eine eingewiesene Person erfolgen sowie das Handbuch vollständig gelesen werden.

Das Produktmanagement der **ADL® GmbH** hat sich bei der Ausarbeitung dieses Handbuches zum Ziel gesetzt, eine möglichst gut verständliche Anleitung und Begleitung zum Einsatz des Systems zu erstellen.

Sollten dennoch Fragen offen bleiben, wenden Sie sich vertrauensvoll an Ihren Vertragshändler, bei dem Sie dieses System erworben haben, oder direkt an die **ADL® GmbH**.

Ihre

 **ADL**® GmbH

2 Warnhinweise



Das Gerät darf nicht in Gegenwart offener Flammen, von Heizgeräten o. ä. benutzt werden. Schützen Sie das Gerät vor Feuchtigkeit. Betreiben Sie es nur in trockenen Räumen. Es dürfen keine brennbaren Gase oder Flüssigkeiten in das Gerät gelangen.

EXPLOSIONSGEFAHR!

Achtung! Das Gerät steht unter Spannung, sobald der Netzstecker eingesteckt ist. Daher muss vor dem Öffnen des Gerätes der Netzstecker gezogen werden. Lassen Sie Reparaturen nur durch qualifiziertes Fachpersonal durchführen. Das Gerät darf nur für seinen bestimmten Zweck verwendet werden. Überzeugen Sie sich täglich von der einwandfreien Funktion des Systems. Bei Beschädigung des Gerätes sofort den Netzstecker ziehen. Beschädigtes Netzkabel sofort austauschen. Für einen optimalen Betrieb sollte eine Raumtemperatur von 15°- 38°C eingehalten werden, da es sonst zu Druckveränderungen im System kommen kann. Betreiben Sie das System nur in trockenen Räumen! Auch ein großzelliges Anti-Dekubitus-Lagerungssystem ersetzt nicht die manuelle Lagerung durch das Pflegepersonal.

Entfernen Sie (außer zur Reparatur) keine Zellen aus dem System. Sofern vorhanden, müssen Batterien oder Akkumulatoren fachgerecht entsorgt werden. Sie gehören nicht in den Hausmüll!

Meldepflicht:

Auf Grund gesetzlicher Vorschriften in den Mitgliedsstaaten der EU sind Patienten und Anwender in der Lage, Produktmängel oder unerwünschte Nebenwirkungen, die bei der Anwendung eines Medizinprodukts zur Verschlechterung des Gesundheitszustandes geführt haben, sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen nationalen Behörde, dies ist in Deutschland das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM, unverzüglich zu melden.

3 Bestandteile soft air® simplex wds

Menge	Artikel-Beschreibung	Art. Nr
1	soft air® simplex wds, Großzellen-Wechseldrucksystem, inkl. Pumpaggregat und PU-Bezug	110 470-wds
1	Service-Checkheft	999 190
1	Handbuch soft air® simplex wds	113 003-FO

Ersatzteile

*	soft air® simplex, Großzellen-Wechseldruck-Ersatzmatratze, inkl. PU-Bezug	510 470
*	soft air® simplex wds , Pumpaggregat	110 471-wds-FO
*	soft air® simplex, Ersatzzelle	64000026-FO
*	soft air® simplex, Ersatzbezug	64000027-FO

* nicht im Lieferumfang enthalten

4 Einleitung

Bei dem **soft air® simplex wds** handelt es sich um ein Auflagesystem, d. h. achten Sie bitte darauf, dass eine Schaumstoffunterlage zu verwenden ist, dabei muss der Bettgitter Mindestabstand aus der **DIN EN 1970** eingehalten werden. Auf diesem System können Patienten mit einem Körpergewicht von **40 bis 130 kg** gelagert werden. (Bedenken Sie, dass diese Gewichtsangaben für den liegenden Patienten gültig ist. Bei abweichenden Körperhaltungen sind die Gewichtsverteilungen unterschiedlich.) Das System **soft air® simplex wds** ist ein Zwei-Kammer-Wechseldrucksystem, mit einem konstanten Gesamtzyklus von zehn Minuten.

Durch den Schalter in der Mitte der Vorderseite des Aggregates haben Sie die Einstellmöglichkeit Wechseldruck (Schalterstellung Alternating) oder statischer Druck (Schalterstellung Static). Der jeweilige Betrieb wird durch ein Hineindrücken des Wippschalters eingestellt.

5 Zeichen- und Funktionserklärung

Betriebsart
(Wechseldruck/Static)

2

Ein-/
Ausschalter (Power)

1



Druckregler 3

6 Einrichtung · Aufstellung soft air® simplex wds

1. Legen Sie die **soft air® simplex wds** auf die im Bett befindliche Matratze und fixieren Sie das System mit den an der Unterseite befindlichen Fixierschnallen am Lattenrost. Achten Sie darauf, die Schnallen nur an den beweglichen Teilen des Rostes zu befestigen. Beachten Sie 21 cm Mindesthöhe für die Seitengitter.
2. Die Luftschläuche müssen sich am Fußende befinden.
3. Überprüfen Sie die CPR-Funktion (Schnellentlüftung). Diese muss verschlossen sein. Zum Öffnen der „Schnellentlüftung“ ziehen Sie an der roten Lasche, mit der Beschriftung CPR.
4. Hängen Sie das Aggregat an das Fußende oder legen Sie es unter das Bett.
Das Pumpaggregat keinesfalls abdecken, da es sonst zur Überhitzung kommen kann.
5. Verbinden Sie die Luftschläuche mit dem Aggregat. Dieses geschieht durch das Aufschieben der Luftschläuche auf die Schlauchtüllen am Aggregat.
Hinweis: Überprüfen Sie zeitweise den Sitz der Schläuche auf den Schlauchtüllen auf festen Sitz.
6. Achten Sie darauf, dass die Luftschläuche weder abgeknickt noch eingeklemmt sind.
7. Schließen Sie das System an die Stromversorgung an.
8. Schalten Sie das Gerät mittels Ein-/Ausschalter (Power/ **1**) ein. Der Schalter muss im Betrieb grün leuchten. Es dauert ca. 30 Minuten bis das System gefüllt ist. Erst dann kann der Patient auf die Matratze gelegt werden.

Beachten Sie den Mindestabstand C aus der umseitig abgebildeten Norm!

DEUTSCHE NORM

Verstellbare Betten für behinderte Menschen Anforderungen und Prüfverfahren Deutsche Fassung DIN EN 60601-2-52; VDE 0750-2-52	DIN EN 60601-2-52; VDE 0750-2-52
--	-------------------------------------

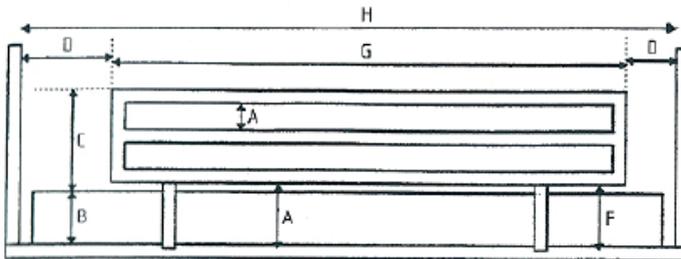


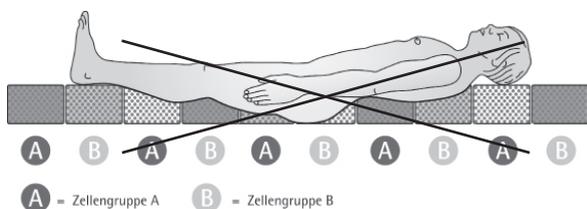
Bild 20 – Maße eines einteiligen Seitengitters

C	Höhe der Oberkante des Seitengitters über der Matratze ohne Kompression und dem Bettboden in ebener Position.	$C \geq 220$
---	--	--------------

7 Druckeinstellung

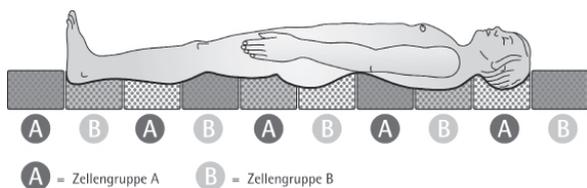
- ① Der optimale Druck lässt sich durch den Druckregler ③ einstellen. Dabei gilt folgende Faustregel: Bei der entlüfteten Kammer müssen zwischen Gesäß und Unterlage **zwei Finger breit** Platz verbleiben (ca. 3 - 4 cm). Achten Sie außerdem darauf, dass ein „**Hängematteneffekt**“ vermieden wird. Sorgen Sie außerdem dafür, dass alle Hohlräume, wie die Lendenlordose, die Halswirbellordose, die Kniekehle und die Achillessehne mit tragendem Material ausgefüllt sind, damit eine möglichst große Auflagefläche entsteht.
- ② Ist der Druck zu gering eingestellt, kann er durch das Drehen des Druckreglers ③ im Uhrzeigersinn erhöht werden.
- ③ Ist der Druck zu hoch eingestellt, kann er durch das Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn verringert werden.

Druckskala	Gewicht
1	ca. 40 – 50 kg
2	ca. 50 – 60 kg
3	ca. 60 – 80 kg
4	ca. 80 – 100 kg
5	ca. 100 – 130 kg



„Hängematteneffekt“
(muss in jedem Fall
vermieden werden)

Stark erhöhter
Auflagedruck
im Sakralbereich



**Optimales Einsinken
des Patienten**
(Kniekehlen, Lenden-
und Halslordose sind
mit stützendem
Material ausgefüllt)

8 Statikfunktion

Im Falle der in der Indikationstabelle genannten Kontraindikationen für den Wechseldruck, kann die Großzellen-Matratze mittels des Schalters ② am Aggregat von Wechseldruck auf eine statische Weichlagerung umgestellt werden. Das Erreichen des geänderten Betriebszustandes kann bis zu 10 min dauern.

Da im statischen Modus alle Zellen mittragen, ist eine Reduzierung von 10 – 15 mbar vom eingestellten Wert nötig.

Zum Einschalten der Statikfunktion drücken Sie auf die I des Kippschalters, der sich zwischen dem Einschalter und dem Regelknopf für den Druck befindet.

Zum Einschalten der Wechseldruckfunktion drücken Sie auf die 0 des Kippschalters.

Vergessen Sie bitte nicht, den Druck um 10 – 15 mbar zu erhöhen, falls Sie die Wechseldruckfunktion wieder einschalten.

9 CPR-Funktion

Bitte achten Sie darauf, daß die CPR-Lasche (Cardio Pulmonale Reanimation) immer verschlossen ist. Diese CPR-Lasche befindet sich auf der Kopfseite der Auflage und ist mit einem roten Fähnchen mit der Aufschrift CPR gekennzeichnet. Um den CPR-Verschluss zu kontrollieren, muss der Bezug der Auflage geöffnet werden. Der Deckel des CPR-Verschlusses sollte mit dem Fähnchen fest verschlossen sein. Vermeiden Sie beim Herablassen des Bettgitters das versehentliche Öffnen des CPR-Verschlusses.

Im Notfall wird das System durch ruckartiges Ziehen an der CPR-Lasche entlüftet. Der Patient liegt nach ca. **30 - 60 Sekunden** auf dem festeren Schaumstoff. Bitte beachten Sie, dass Cardio Pulmonale Reanimationen nicht auf Schaumstoffmatratzen durchgeführt werden dürfen. Der Patient muss zwingend auf einem festen Untergrund liegen (z.B. spezielles Reanimationsbrett).

10 Reinigungshinweise · Service

- Während der Benutzung sollten die Matratze und die Schläuche einmal wöchentlich mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Hierfür kann ein mildes, handelsübliches Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet werden.

Keine aldehydhaltigen Mittel verwenden!

- Bei einem Patientenwechsel muss die Matratze nach einem validierten und vom **Robert-Koch-Institut** anerkannten Verfahren desinfiziert werden. Beachten Sie bei der Aufbereitung der Anti-Dekubitus-Lagerungssysteme das Medizin-Produkte-Gesetz, die „Richtlinien für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ sowie die „Richtlinien für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ des Robert-Koch-Institutes.
- Das Polyurethangewebe des Bezuges ist bis **95 °C** waschbar und kann nach einem thermischen Verfahren aufbereitet werden. Auch Dampfsterilisationsverfahren können durchgeführt werden. Falls die **soft air® simplex**-Matratze mit einer Wechseldruckpumpe versehen ist, ist diese mit einem feuchten Lappen und Seifenlauge oder mit einem milden, aldehydfreien Reinigungsmittel abzuwischen.
- Eine Wischdesinfektion ist ebenfalls durchführbar, wenn die Wirkungsspektren beachtet werden und die Einwirkzeit eingehalten wird.
- Die **ADL® GmbH** empfiehlt für alle elektrisch betriebenen Systeme eine Instandhaltung nach **MPBtreibV § 7** alle **2 Jahre** durchzuführen, in Anlehnung an die **DIN EN 62353**. Diese Kontrollen dürfen nur durch speziell dafür ausgebildetes Personal (**MPBtreibV §5**) durchgeführt werden.

Desinfektionsmittelempfehlungen:

BACILLOCID RASANT (BODE), BACILLOL AF (BODE), BACILLOCID SPEZIAL (BODE), KOHR SOLIN FF (BODE), KOHR SOLIN (BODE), MICROBAC FORTE (BODE), DISMOZON PUR (BODE), INCIDIN FOAM (ECOLAB), INDUR DES (ECOLAB).

Vergewissern Sie sich beim Hersteller, ob das Desinfektionsmittel die Kunststoffoberflächen (PUR, PA, ABS, PVC) nicht angreift. Halten Sie Feuchtigkeit von den stromführenden Teilen fern (der Lappen muss feucht, nicht nass sein).

Achten Sie darauf, dass keine **Restfeuchtigkeit** im System verbleibt, bevor Sie es einlagern. Führen Sie in jedem Fall eine **Funktionskontrolle** durch, bevor Sie das System wieder einsetzen.

Überprüfen Sie Ihr Reinigungsverfahren regelmäßig auf seine **Wirksamkeit**.

11 Fehlersuche

Problem	Ursachen	Maßnahmen
Matratze füllt sich nicht bzw. unvollständig.	Schlauchverbindung am Aggregat undicht, Verschlauchung verdreht oder abgeknickt, Zelle defekt, CPR nicht verschlossen.	Überprüfen der Verschlauchung und der Verschlüsse. Eventuell Zelle austauschen. CPR verschließen.
Aggregat läuft nicht (grüne Lampe an der Powertaste leuchtet nicht).	Kein Netzstrom vorhanden, Netzstecker ist defekt, fehlerhaftes Stromkabel. Sicherung defekt.	Stromkabel sowie Steckdose überprüfen, Überprüfung der Sicherung unter dem Netzeingang am Aggregat, ggf. Sicherung wechseln.
Patient sinkt auf dem System durch.	Defekte Zelle, Verschlauchung defekt, Druck falsch eingestellt.	Zellen überprüfen, Verschlauchung überprüfen, Druckeinstellung überprüfen. Eventuell Zelle austauschen.

12 Indikationen · Kontraindikationen

	Indikationen	Kontraindikationen
Wechseldruck soft air® simplex wds	Dekubitus bei geringem bis mittlerem Risiko/Grad I-II. Großflächige Wunden. Plastisch chirurgische Eingriffe.	Spastiken, Kontrakturen, z.B. Zustand nach Apoplex, Schmerzpatienten, z.B. Osteoporosepatienten. Neurologische Patienten. Sensibilitätsverlust. Instabile Frakturen
Statischer Druck soft air® simplex wds	Dekubitus bei geringem bis mittlerem Risiko/Grad I-II. Spastiken, z. B. Zustand nach Apoplex. Schmerzpatienten, z. B. Osteoporosepatienten.	Sensibilitätsverlust. Instabile Frakturen.

13 Technische Daten

	soft air® simplex wds	Bezug
Material	Polyvinylchlorid (Matratze)	Polyurethan
Abmessungen in cm	196 x 88 x 12,5 (Matratze) 30 x 12 x 10 (Pumpaggregat)	196 x 88 x 12,5
Gewicht in kg	ca. 5,6 (Matratze) ca. 1,5 (Pumpaggregat)	ca. 0,9
Garantie*	2 Jahre	--
Elektrische Anschlusswerte	230 V / 50 Hz / 7 W (Pumpaggregat)	--
Sicherung	500 mA/ träge	--
Reinigung	Thermisch desinfizierbar (Matratze)	95 °C waschbar
Anwendungsgebiete	Dekubitusprophylaxe und Therapieunterstützung bei geringem bis mittlerem Risiko/Grad I-II, bis zu einem Körpergewicht von 40 kg bis 130 kg.	

* Die Garantie gilt für herstellerbedingte Fehler und Materialfehler.

14 Lebensdauer

Lebensdauer = Nutzungsdauer + Lagerungszeit beim Kunden

Definition: Die Lebensdauer von Medizinprodukten ist der Zeitraum, in dem ein Produkt sicher und leistungsfähig ist. Naturgemäß ändern sich Produkteigenschaften mit der Zeit, etwa durch Alterung oder Abnutzung. Bei bestimmungsgemäßen Gebrauch, Reinigung und Desinfektion gemäß unseren Empfehlungen und regelmäßiger Durchführung der Wartungsarbeiten und Instandhaltungsmaßnahmen, wie im Servicecheckheft erwähnt, sind folgende Nutzungsdauern möglich:

Bei allen Wechseldrucksystem beträgt die Einsatzdauer max. 36 Monate bzw. 5-7 Reinigungs- und Desinfektionsintervalle gemäß unserer vorgeschriebenen Reinigungen und technischen Überprüfungen. Des Weiteren, ist der Allgemeinzustand des Systems zu beachten.

Das Luftzellensystem darf die Lagerungsdauer im originalverpackten Zustand von mehr als 3 Jahren beim Kunden nicht überschreiten.

oder

Tritt währenddessen beim Endanwender eine Verschlechterung seines Gesamtzustandes ein, der auf das verwendete Medizinprodukt zurückzuführen ist, sind geeignete Maßnahmen zu treffen, wie Erneuerung oder Änderung der Versorgung durch geeignetere Produkte, um den Zustand wieder zu verbessern. Durch Instandhaltungsmaßnahmen lässt sich die Lebensdauer weiter verlängern, abhängig von der Wirtschaftlichkeit dieser Maßnahmen.

Hinweise:

- Führen Sie selbst keine Reparaturen oder Änderungen an dem Produkt durch.
- Beachten Sie das zulässige Patientengewicht und die zulässige Lagerungsposition. Das Überschreiten des zulässigen Patientengewichts und die Missachtung der Lagerungsposition können zu einer Verringerung der Lebensdauer auf Grund von Materialermüdung führen, und erhöht das beim Verwenden des Produktes vorhandene Dekubitusrisiko.
- Die Lebensdauer der Produkte kann durch die Besonderheiten des Patienten beeinflusst werden, wie z. B.: Körperbau, Inkontinenz oder Missachtung der Empfehlungen für den sicheren Einsatz.
- Die Lebensdauer der Produkte ist ebenfalls von der Art und Weise des Gebrauchs abhängig. Häufiges Transportieren, Reinigen und Desinfizieren verringern die Lebensdauer genauso, wie die unsachgemäße Behandlung, Lagerung und Wartung.

- Die Tatsache, dass die ADL® GmbH für die Produkte eine zu erwartende Lebensdauer benennt, begründet keine zusätzliche Garantie.

Beachten Sie hierzu auch unsere Hinweise in dem dazugehörigen Servicecheckheft.

15 Entsorgung

Hinweis:

Alte Elektrogeräte gehören nicht in den Hausmüll, bitte geben Sie diese an den Sammelstellen für Altgeräte ab. Die Auflage des Wechseldrucksystems kann über eine Sammelstelle oder Wertstoffhof für Sperrmüll entsorgt werden. Bitte, beachten Sie die örtlichen Vorschriften für Abfallentsorgung bei der Entsorgung der Wechseldrucksysteme.

16 Konformitätserklärung

Unsere Konformitätserklärungen finden Sie unter dem unten stehenden QR-Code oder im Downloadbereich unter www.adl-gmbh.de



Bei technischen Problemen wenden Sie sich bitte an Ihren Vertragshändler oder direkt an die ADL® GmbH.

(Händlerstempel)

Kostenlose Telefon-Hotline: 08000 235 235

ADL® Anti Dekubitus Lagerungssysteme GmbH

Im Flürchen 1

99334 Amt Wachsenburg

Germany

Telefon: + 49 36202 7519-0

Telefax: + 49 36202 7519-12

E-Mail: info@adl-gmbh.de

Internet: www.adl-gmbh.de

Copyright durch ©ADL GmbH

Stand 04/2024