

Gebrauchsanweisung

# Smartline Hybrid

Antidekubitus - Wechseldruck- und Weichlagerungssystem



## Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Hinweise	2
2. Sicherheitshinweise	3
3. Produktinformation	4
4. Installation & Inbetriebnahme	6
5. Störungen & Fehlersuche	8
6. Instandhaltung & Reparatur	8
7. Entsorgung & Umwelt	10
8. Abkürzungen & Symbole	10
9. Gewährleistung	11



Lesen Sie nachstehende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheits- und Warnhinweise.

### 1. Allgemeine Hinweise

Das novacare® Wechseldruck- und Weichlagerungssystem Smartline Hybrid ist ein System zur Dekubitus-Behandlung und -Prophylaxe. Als medizinisches Hilfsmittel wird es vorwiegend an medizinische Fachkreise bzw. an professionelle Anwender abgegeben. Professionelle Anwender sind Personen, die auf Grund ihrer medizinischen oder vergleichbaren Ausbildung über ausreichendes Wissen bezüglich der mit dem System zu behandelnden Erkrankungen oder deren Vermeidung verfügen." Die Installation und Inbetriebnahme des Systems sollten nur durch professionelle Anwender erfolgen. Eine Inbetriebnahme durch nicht-professionelle Anwender bzw. medizinische Laien darf nicht ohne ausreichende Unterweisung erfolgen. Das System und das von der novacare® gmbh ausgewiesene Zubehör sind nur entsprechend der vorliegenden Gebrauchsanweisung zu verwenden. Die novacare® gmbh übernimmt keine Haftung für den Gebrauch des Systems außerhalb der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anwendungen. Die Gebrauchsanweisung ist sorgfältig und griffbereit aufzubewahren sowie bei Weitergabe des Produkts beizulegen. Schließlich sind die im jeweiligen Anwendungsland gültigen regulatorischen Anforderungen an dieses Produkt zu berücksichtigen.

## 2. Sicherheitshinweise

- ! System nicht in unmittelbarer Nähe von Wärmequellen einsetzen.
- ! System nicht in unmittelbarer Nähe von entflammenden Gasen oder in explosionsgefährdeten Bereichen einsetzen.
- ! Spitze und scharfe Gegenstände fernhalten.
- ! Steuergerät vor Hitze, Feuchtigkeit und direkter Nässe schützen.
- ! Steuergerät vor Sturz oder Beschädigung schützen.
- ! Steuergerät am Fußende des Bettes montierten und Netzkabel unter dem Bett und abseits von beweglichen Teilen verlegen, um Verletzungen von zu behandelnden Personen und Pflegepersonal zu vermeiden.
- ! Richtige Netzspannung beachten.
- ! Niemals am Kabel ziehen.
- ! System nicht mit beschädigtem Kabel betreiben.
- ! Beim Bewegen des Bettes Netzstecker des Systems ziehen.
- ! Bei Stromausfall stellt das Steuergerät seine Funktion ein, nach Rückkehr der Stromversorgung kehrt das System wieder in den zuletzt eingestellten Betriebsmodus zurück.
- ! System immer auf das im Patientenbett vorhandene Lattenrost auflegen. Die vorhandene Matratze ist zu entfernen.
- ! Auflage nicht mit ungeeigneten Mitteln befestigen.
- ! System niemals im unbefüllten Zustand benutzen.
- ! Auflage nicht über einen längeren Zeitraum direkter Sonnenstrahlung aussetzen. (vorzeitige Alterung des Materials durch UV-Strahlung)
- ! Schläuche knickfrei halten.
- ! Bei der Verwendung von Seitengittern den vorgeschriebenen Mindestabstand einhalten, ggf. Seitengittererhöhung verwenden.
- ! Nur original Ersatz- und Verbrauchsteile verwenden.
- ! Reparaturen nur vom Hersteller oder autorisierten Fachhandel durchführen lassen.
- ! Kinder sind von dem Produkt und dessen Zubehör fernzuhalten. Es besteht Verletzungsgefahr durch Verschlucken von Kleinteilen, Strangulieren an den Gurten und Quetschungen der Gliedmaßen.

### 3. Produktinformationen

#### Allgemeine Produktbeschreibung

Das Smartline Hybrid Wechseldruck- und Weichlagerungssystem ist als Matratzen-Ersatzsystem konzipiert und für den Einsatz im ambulanten, stationären und klinischen Bereich vorgesehen. Der Einsatz im häuslichen Bereich ist auf ärztliche Anordnung oder der zuständigen Pflegeeinrichtung möglich. Das System besteht aus einem Steuergerät mit einer Membranpumpe sowie einem Matratzensystem mit 14 quer angeordneten Luftzellen, die in einem U-förmigen Rahmen eingebettet sind. Die Zelleneinheit wird durch einen bi-elastischen, rutschhemmenden und wasserdichten, aber wasserdampfdurchlässigen Bezug aus hautfreundlichem PU mit umlaufendem Reißverschluss geschützt.

#### Lieferumfang

novacare® Smartline Hybrid Wechseldruck- und Weichlagerungssystem

#### bestehend aus:

- novacare® Smartline Hybrid Matratze
- novacare® Smartline Hybrid Anti-Dekubitus-Auflage
- novacare® Smartline Hybrid Steuergerät
- Gebrauchsanweisung

#### Bestimmungsgemäße Anwendung

Zwischen Bezug und Zellen befindet sich eine gesteppte Hohlfasereinlage. Das novacare® Smartline Hybrid Wechseldruck- und Weichlagerungssystem ist für den Einsatz bei Dekubitus Grad I-IV (nach Seiler) oder Kategorie I-IV nach EPUAP/NPUAP geeignet und für ein maximales Gewicht von 200 kg vorgesehen. Zur Versorgung von höhergewichtigeren Personen können novacare® Wechseldrucksysteme der APM Serie eingesetzt werden

**⚠ Antidekubitus-Wechseldrucksysteme ersetzen nicht den regelmäßigen, manuellen Lagerungswechsel der zu behandelnden Person durch das Pflegepersonal.**

#### Indikation

Behandlung und Prophylaxe von Druckgeschwüren (Dekubiti) gemäß Pflegeplan und unter Beachtung des nationalen Dekubitus Standards. Bei Schmerz- oder schmerzempfindlichen Personen sollte das System nur im Statik-Modus betrieben oder eine geeignetere novacare® Auflage angewendet werden.

#### Kontraindikation

Das System sollte nicht bei Personen mit Polytrauma, Knochenbrüchen der Wirbelsäule, des Beckens und der Extremitäten sowie Schädel-Hirn-Verletzungen angewendet werden. Bei Personen mit neurologischen Ausfällen und fehlender Körperwahrnehmung ist eine ärztliche Indikation zur Anwendung erforderlich. Bei Allergien gegen die Inhaltsstoffe des Bezugs sollte auf eine Abdeckung durch ein Laken geachtet werden.

## Technische Daten

Steuergerät	Gewicht	Abmessung	Länge Netzkabel
(alle Varianten)	1,7 kg	28 x 16 x 10 cm	4,5 m
	<b>Spannungswerte</b>	<b>Sicherungen</b>	<b>Schutzklassen</b>
	AC 220-240 V	T1AH 250 VAC 1A	Typ BF
	50-60 Hz max 0.2 A		Klasse II
<b>Zellen</b>	<b>Produktvariante</b>		
	996650		
Abmessung	8 x 11 x 13 cm Ø		
Material	PU mit Kaltschaum-Füllung		
Max. Fülldruck	unbelastet 20 bis 55 mmHG		
Min. Fülldruck	20 mmHG		
Zyklus	10 Min		
Zugelassenes Belastungsgewicht	20 - 200 kg		
Hinweis:	14 PU Zellen		
<b>Matratzenauflage</b>	<b>Produktvariante</b>	<b>Produktvariante</b>	
	Matratze	Anti-decubitus Auflage	
Gewicht	11 kg	1,7 kg	
Abmessung	200 x 90 x 20 cm	200 x 90 x 4,5 cm	
Material (Bezug)	48 % Polyurethan	Silikonisierte Hohlfaser	
	52 % Polyester		
Hinweis	Kopf- und Fußbereich aus Kaltschaum		

## Regulatorische Anforderungen

Die Wechseldrucksysteme der novacare® gmbh erfüllen folgende regulatorische Anforderungen:

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- Prüfung medizinischer elektrischer Geräte gemäß DIN EN 60601-1
- Prüfung auf Entzündbarkeit gemäß BS EN 597-1 und -2, CAL-117
- Der Bezug erfüllt Crib 5 (BS 7175)
- Prüfung auf Biokompatibilität gemäß DIN EN ISO 10993-5
- Öko-Text® Standard 100
- CRP-Notfallventil
- optischer und akustischer Unterdruck- sowie Netzausfallalarm

**⚠ Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.**

## Zubehör

Die Wechseldrucksysteme der novacare® gmbh dürfen ausschließlich mit dem dafür vorgesehenen Zubehör verwendet werden. Das Zubehör ist separat über den Kundendienst der novacare® gmbh erhältlich.

## 4. Installation und Inbetriebnahme

### Umgebungsbedingungen

	Lagerung	Betrieb	Transport
Temperatur	+5 bis +50 °C	+15 bis +40 °C	-20 bis 50 °C
relative Luftfeuchte	30-75 % (nicht kondensierend)	30-75 % (nicht kondensierend)	
Luftdruck	795 bis 1060 hPa	700 bis 1060 hPa	

Das System soll vor Inbetriebnahme Gelegenheit haben, sich an die Raumtemperatur anzupassen. Soll das System nach dem Gebrauch transportiert werden, ist die Originalverpackung zu verwenden.

### Installation (Modus ohne Stromversorgung)

1. Verpackung und Produkt bei Anlieferung auf eventuelle Beschädigungen und Vollständigkeit prüfen.  
 ⚠ **Niemals ein beschädigtes Produkt in Betrieb nehmen.**
2. Entfernen Sie die im Patientenbett vorhandene Matratze.
3. Die Schutzabdeckung von der novacare® Smartline Hybrid entfernen und das komplette Matratzensystem auf den Lattenrost auflegen.
4. Kopf- und Fußende sind eindeutig gekennzeichnet (Kopfteil: Aufdruck "novacare® Smartline Hybrid"; Fußteil: aufgedruckte Füße)
5. Legen Sie die behandelnde Person auf das System.

### Installation (Modus mit Stromversorgung)

1. Verpackung und Produkt bei Anlieferung auf eventuelle Beschädigungen und Vollständigkeit prüfen.  
 ⚠ **Niemals ein beschädigtes Produkt in Betrieb nehmen.**
2. Entfernen Sie die im Patientenbett vorhandene Matratze.
3. Die Schutzabdeckung von der novacare® Smartline Hybrid entfernen und das komplette Matratzensystem auf den Lattenrost auflegen.
4. Kopf- und Fußende sind eindeutig gekennzeichnet (Kopfteil: Aufdruck "novacare® Smartline Hybrid"; Fußteil: aufgedruckte Füße)
5. Steuergerät aus dem Karton nehmen, Haltebügel auf der Rückseite ausklappen und Steuergerät am Fußende des Bettes befestigen.
6. Der Anschluss-Schlauch befindet sich am Fußende der Auflage (aufgedruckte Füße) und darf nicht geknickt werden.
7. Transportverschluss vom Verbindungsadapter des Hauptanschluss-Schlauches entfernen **1** und Verbindungsadapter mit der Anschlussbuchse am Steuergerät verbinden **2**. Darauf achten, dass die Kupplung richtig einrastet.

8. Anschlusskabel am Steuergerät einstecken  und Netzstecker in die Steckdose stecken. Dabei auf richtige Netzspannung achten.



9. Steuergerät durch Betätigen der POWER-Taste einschalten. 
10. LED-Anzeige POWER leuchtet grün auf und blinkt, bis der voreingestellte Systemdruck erreicht ist.
11. Der Aufpumpvorgang dauert ca. 15 Minuten. Bei Erreichen des voreingestellten Drucks schaltet sich die Pumpe automatisch ab. Die LED-Anzeige POWER leuchtet nun konstant grün.
12. Gewünschte Betriebsart durch Betätigen der STATIC-Taste  einstellen. Im Statik Modus leuchtet die LED-Anzeige  auf, im Wechseldruck Modus nicht.
13. Für die Einstellung des passenden ca. Gewichts der zu behandelten Person die up/down Tasten drücken, bis das LED-Feld das gewählte Gewicht anzeigt. Folgende Gewichtsstufen können ausgewählt werden: 40/60/80/100/120/140/160/180. Beachten der Vorgaben des Arztes oder der Pflegekraft. Ggf. Nachregulieren des Drucks. 
14. Zu behandelnde Person auf das System legen.



Das Steuergerät kann ebenfalls liegend betrieben werden. Zur Gewährleistung einer ausreichenden Luftzirkulation ist das Gerät nur auf festen, glatten Flächen abzustellen.

### Normaler Betrieb

Die Einstellungen dürfen nur durch eingewiesene Pflegefachkräfte oder eingewiesene andere Erwachsene vorgenommen werden. Auf Hautveränderungen ist zu achten und bei Bedarf ein Arzt oder eine Pflegefachkraft hinzuzuziehen. Im **Wechseldruckmodus** wird jede zweite Zelle mit Luft gefüllt, während die anderen Zellen entlüftet sind. Der Druck auf der Haut wird reduziert und die Durchblutung stimuliert. Um das Durchliegen des Patienten auf den Matratzenboden / den Lattenrost zu verhindern, sollte im Wechseldruckbetrieb ein **Praktischer Test** durchgeführt werden. Hierbei soll unter dem Patienten in den jeweils entlüfteten Zellbereichen eine Hand bzw. der Unterarm mit geringem Widerstand eingeschoben werden können. Bei Umstellung auf den **Statikmodus**  wird das wechselhafte Be- und Entlüften der Zellen beendet und alle Zellen mit gleichem Druck befüllt. Dies kann im laufenden Betriebszyklus bis zu zehn Minuten dauern. Das System kann ohne Steuergerät als **Weichlagerungssystem** genutzt wer-

den.

## 5. Störungen & Fehlersuche

Störung	Mögliche Ursachen	Abhilfe
Aufliegende Person liegt durch	Auflage wird nicht richtig oder ungenügend belüftet	Fachhandlung informieren
	Leckage / Undichtigkeit	
	CPR-Ventil geöffnet	CPR-Ventil schließen
Systemausfall	Hauptanschlussschlauch nicht richtig angeschlossen	Hauptanschlussschlauch anschließen
	keine Stromversorgung	Stromversorgung herstellen (Sicherung prüfen)
	Gerätesicherung an der Anschlussplatte nicht vollständig eingeschraubt	Gerätesicherung mit Schraubendreher nachziehen
	Gerät ist nicht eingeschaltet	Gerät einschalten
	Netzkabel nicht richtig verbunden	Netzkabel richtig verbinden
	Netzstecker nicht korrekt eingesteckt	Netzstecker einstecken

Sind diese Maßnahmen nicht erfolgreich, ist die Fachhandlung zu verständigen.

- ⚠ **System nicht selbst reparieren.**
- ⚠ **Sicherungen nur von qualifiziertem und autorisiertem Personal austauschen lassen.**
- ⚠ **Bei Beschädigungen Netzstecker ziehen. Kein beschädigtes Produkt benutzen.**

## 6. Instandhaltung und Reperatur

### Aufbereitung

Das vorliegende Produkt ist für den wiederholten Einsatz bei weiteren Personen geeignet. Im Allgemeinen sind die jeweils gültigen nationalen regulatorischen Anforderungen zur hygienischen Aufbereitung zu beachten und eine fehlerfreie Funktion sicher zu stellen.

### Anwendung im häuslichen Bereich (ohne Patientenwechsel):

Wechseldruckmatratze und Rundumbezug (Liegefläche) regelmäßig und bei Bedarf mit handelsüblichen Reinigungsmitteln bzw. Desinfektionsmitteln und mit einem weichen Tuch abwischen. Keine scheuernden, bleichenden, phenolhaltigen oder Diethylenglycol-Monoethylether enthaltenden Mittel verwenden. Rundumbezug des Systems regelmäßig abnehmen und in der Waschmaschine bei bis zu 95°C mit handelsüblichen Waschmitteln waschen. Der Bezug kann bei 40°C bis 50°C schonend im Trockner getrocknet werden. Der Boden des Systems kann in der Waschmaschine bei bis zu 60°C mit handelsüblichen Waschmitteln gewaschen und im Trockner bei 40°C bis 50°C schonend getrocknet werden. Das Matratzen-Ersatzsystem kann in der Waschmaschine bei bis zu 60°C mit handelsüblichen Waschmitteln gewaschen werden und anschließend schonend bei niedrigen Temperaturen im Trockner oder hängend an der Luft getrocknet werden. Steuergerät regelmäßig mit einem weichen, feuchten Tuch abwischen bzw. desinfizieren. Keine scheuernden, phenolhaltigen oder Diethylenglycol-Monoethylether enthaltenden Mittel verwenden. Netzstecker vor der Reinigung ziehen.

**Anwendung im pflegerischen Bereich (Patientenwechsel):**

Aufbereitung gemäß den nationalen regulatorischen Anforderungen. Die novacare® gmbh empfiehlt ausdrücklich die Aufbereitung gemäß den Empfehlungen des deutschen Robert Koch-Instituts zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten durchzuführen. Rundumschutzbezug des Systems bei Bedarf maschinell bei bis zu 95°C chemothermisch reinigen. Zellkörper wischdesinfizieren, nur bei Bedarf chemothermisch aufbereiten. Anti-Dekubitus-Auflage kann chemisch gereinigt werden.



**Zellkörper nicht in einer Waschmaschine aufbereiten.**

**⚠ Desinfektionsmaßnahmen sind ausschließlich mit geeigneten und auf Wirksamkeit geprüften**

**⚠ Desinfektionsmitteln durchzuführen.**

**Desinfektionsmittel, die die Materialien des Systems schädigen können, sind zu vermeiden.**

**⚠ Die Anwendungshinweise des Desinfektionsmittelherstellers sind zu beachten.**

Bei der Verwendung ungeeigneter bzw. nicht auf Wirksamkeit geprüfter Präparate oder deren falscher Anwendung erlischt der Gewährleistungs- und Garantieanspruch.

**Instandhaltung**

Zum Erhalt der Funktion des Systems ist eine Wartung und Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) durch Fachpersonal spätestens alle zwei Jahre erforderlich. Eine Sicherheitsprüfung nach DGUV Vorschrift 3 bleibt hiervon unberührt. Bei durchgehender Nutzung empfehlen wir ein jährliches STK- und Wartungsintervall. Die Wartung bzw. Inspektion erfolgt durch den Hersteller oder durch ein durch den Hersteller autorisiertes Unternehmen und ist kostenpflichtig.

**⚠ Alle Service-, Reparatur- und Prüfmaßnahmen dürfen nur von sachkundigem und eingewiesenem Personal ausgeführt werden.**

**⚠ Es dürfen nur original Ersatz- und Verbrauchsteile verwendet werden.**

## 7. Entsorgung & Umwelt

### Entsorgung Matratze / Auflage

Die Matratzen bzw. Auflagen können über den Hausmüll (Restmüll) entsorgt werden. Die jeweils gültigen Entsorgungsrichtlinien sind zu beachten.

#### Entsorgung Steuergerät

Das Steuergerät ist Elektroschrott und darf nicht im Haus- oder Restmüll entsorgt werden. Es ist der dafür zuständigen Entsorgungsstelle zu übergeben. Die Elektrogeräte der novacare® gmbh sind registriert: WEEE-Reg.-Nr.: DE-89403200.



Die im Produkt verwendeten Nickel-Metallhydrid Akkus dürfen ebenfalls nicht im Haus- oder Restmüll entsorgt werden. Sie können bei der Verkaufsstelle abgegeben werden. Die Batterien des Systems sind registriert: GRS-Vertragsnummer: 109101377.

### Entsorgung Verpackung

Es werden keine besonderen Verpackungsarten verwendet. Die jeweils gültigen Entsorgungsrichtlinien sind zu beachten.

## 8. Abkürzungen & Symbole

### Abkürzungsverzeichnis

CPR	Cardio-Pulmonale-Reanimation
EPUAP/NPUAP	European Pressure Ulcer Advisory Panel / National Pressure Ulcer Advisory Panel
PU	Polyurethan
TPU	Thermoplastisches Polyurethan
STK	Sicherheitstechnische Kontrolle
UV	Ultraviolett

### Symbolverzeichnis

	Hersteller
	Hinweis auf Informationen in bzw. Ort der Gebrauchsanweisung
	Sicherheitshinweis: Die Gebrauchsanweisung muss beachtet werden.
	CE-Kennzeichen, bestätigt die Konformität mit relevanten Normen
	Medizinprodukt
	Seriennummer
	Lotnummer
	Achtung, es folgt ein Warnhinweis
	Achtung: Gerät und Batterie dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden
	Schutzisoliertes Gehäuse Klasse II, Schutzart gegen elektrischen Schlag

-  Anwendungsteil Typ BF – Schutzgrad gegen elektrischen Schlag
-  maximale Waschtemperatur XX°C
-  nicht bleichen
-  Wäschetrockner kann benutzt werden. Maximale Ausgangstemperatur 60°C.
-  nicht bügeln
-  professionelle Chemiereinigung (normaler Prozess)

## 9. Gewährleistung

Die novacare® gmbh übernimmt eine Gewährleistung auf jedes Wechseldrucksystem der novacare® Produktpalette, welches aufgrund von Fabrikations- und/oder Materialfehlern innerhalb von 24 Monaten ab Kauf einen Defekt aufweist. Auf Batterien/Akkus werden sechs Monate Garantie gewährt. Im Rahmen dieser Gewährleistung wird, unter Vorbehalt der Instandsetzungsmöglichkeit, kostenloser Ersatz gestellt. Sollte eine Prüfung durch die novacare® gmbh ergeben, dass Gewährleistungsansprüche geltend gemacht wurden, die einen der folgenden Ausschlussgründe betreffen, ist die novacare® gmbh berechtigt, entstandene Aufwendungen (z. B. Prüf- und Transportkosten) an den Anspruchsteller weiter zu geben.

### **Die novacare® gmbh übernimmt keine Gewährleistung:**

- für Defekte, die auf unsachgemäße Behandlung und/oder Missachtung der Zweckbestimmung und den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anwendungs- bzw. Verhaltensregeln zurückzuführen sind.
- für Beschädigungen und Störungen, die durch natürliche Abnutzung oder beim Transport entstehen.
- für den Ersatz von Verschleißteilen.
- für gelieferte Ware, die ohne Zustimmung der novacare® gmbh bearbeitet, behandelt oder verändert wurde.
- bei nicht, nicht fristgerecht, nicht fachgerecht oder durch nicht autorisierte Personen durchgeführten Instandhaltungs- und Wartungsmaßnahmen bzw. Schäden, die daraus entstehen.
- bei Verwendung von Bauteilen oder Einzelkomponenten anderer Systeme, anderer Fabrikate und/oder deren Kombination mit dem vorliegenden Produkt.
- bei Missachtung der regulatorischen Anforderungen in Bezug auf regelmäßige Instandhaltungs- und Wartungsmaßnahmen von Medizinprodukten.
- bei Missachtung der Gebrauchsanweisung.
- bei beschädigten bzw. geöffneten Siegeln.

Betreiber des vorliegenden Systems, müssen die am Anwendungsort jeweils gültigen regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte beachten.

Händler:



**Sunmed Medizintechnische Produkte GmbH**  
**Sanitätsfachhandel & Pflegebedarf**

Jochen-Rindt-Straße 25, A-1230 Wien

Internet: [www.sunmed.at](http://www.sunmed.at) - Email: [office@sunmed.at](mailto:office@sunmed.at)

24-Stunden Notfall-Hotline: +43 1 699 22 99, Fax: +43 1 699 22 99 888



**novacare® gmbh**

Bruchstrasse 48 · 67098 Bad Dürkheim

Deutschland

Tel. +49(0)6322-9565-0 · Fax +49(0)6322-9565-65

[www.novacare.de](http://www.novacare.de)



Druckfehler und Irrtümer vorbehalten. Farb-, Material- und Konstruktionsänderungen möglich.