novacare

Gebrauchsanweisung

Smartline Pro

Antidekubitus-
Wechseldrucksystem

MED

Inhalt

1.	Allgemeine Hinweise	2
2.	Sicherheitshinweise	2
3.	Produktinformation	3
4.	Installation & Inbetriebnahme	6
5.	Störungen & Fehlersuche	10
6.	Instandhaltung & Reparatur	10
7.	Entsorgung & Umwelt	11
8.	Abkürzungen & Symbole	12
9.	Gewährleistung	14

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

1. Allgemeine Hinweise

Die novacare® Wechseldrucksysteme der Smartline Serie sind Systeme 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 entflammbaren Gasen oder in explosions-gefährdeten 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 montieren und Netzkabel durch die Kabelführungsschlaufen und abseits von beweglichen Teilen verlegen, um Verletzungen zu vermeiden.
! Richtige Netzspannung beachten.
! Niemals am Kabel ziehen.
! 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.
! Wechseldruckauflage immer auf den im Patientenbett vorhandenen Lattenrost auflegen. Die vorhandene Matratze ist zu entfernen.
! Wechseldruckauflage nicht mit ungeeigneten Mitteln befestigen.
! Wechseldruckauflage niemals im unbefüllten Zustand benutzen.
! Wechseldruckauflage 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. Produktinformation

Allgemeine Produktbeschreibung
novacare® Smartline Pro Wechseldrucksystem

bestehend aus:
- novacare® Smartline Pro Wechseldruckmatratze
- novacare® Smartline Serie Steuergerät
- Gebrauchsanweisung

Das Smartline Pro System ist ein Matratzenersatzsystem und eignet sich für den Einsatz in Kliniken, Pflegeeinrichtungen und in der häuslichen Pflege. Es kann zwar mit Standardbetten verwendet werden, für eine optimale Funktionalität werden jedoch Krankenhaus- oder Pflegebetten empfohlen. Das Smartline Pro-System ist mit einer Steuergerät ausgestattet, die über einen hochmodernen elektromechanischen Kompressor verfügt und eine automatische Gewichtsanpassung ermöglicht. Mit seinen vielfältigen Betriebsmodi - Wechsel-, Statik- und Pflege - ist es auf diverse Anforderungen abgestimmt. Zusätzlich zu den programmierbaren Zeitzyklen besitzt das System einen Auto-Lock-Mechanismus sowie Warnsignale bei zu niedrigem Druck und bei Stromausfällen. Das Matratzensystem ist mit Doppelzellen aufgebaut, d.h. 17 Zellen sind im inneren in zwei Bereiche aufgeteilt, so dass

der untere Bereich dauerhaft befüllt werden kann und der obere Bereich aktiv be- und entlüftet wird. Der untere Zellaufbau kann nur durch Öffnen des CPR Ventils entleert werden und dient der Sicherheit des Patienten zB. im Falle von Leckagen durch Fremdeinwirkung. Die drei Kopfzellen sind einteilig und verbleiben ebenfalls im statischen Modus. Ergänzt wird das System durch starre Verbindungsschläuche, eine Sicherheitsverriegelung für den Transport und eine CPR-Funktion für den Einsatz in Notfällen.

Zur Entnahme einzelner Zellen sind diese mit selbstdichtenden Ventilen ausgestattet. Geschützt wird die Zelleneinheit durch einen HF-verschweißten, bi-elastischen, rutschfesten, wasserdichten und wasserdampfdurchlässigen Bezug aus Polyester mit hautfreundlicher PU-Beschichtung mit Rundum-Reißverschluss.

Bestimmungsgemäße Anwendung

Das novacare® Wechseldrucksystem Smartline Pro ist für den Einsatz bei Dekubitalgeschwüren der Kategorie I-IV nach EPUAP/NPUAP geeignet und für ein maximales Benutzergewicht von 250 kg vorgesehen. Verwenden Sie für die Pflege und Behandlung von schwereren Patienten alternative Systeme der novacare®-Serie.

⚠ **Wechseldrucksysteme ersetzen nicht den regelmäßigen, manuellen Lagerungswechsel des Patienten durch das Pflegepersonal.**

Das novacare®-Wechseldrucksystem Smartline Pro ist für den Einsatz bei Bauchlagerung (z.B. Beatmungspatienten) geeignet. Dazu können die drei Kopfzellen während des Betriebes abgekoppelt werden (siehe Abschnitt 4). Bei Personen mit ausgeprägter (abdominaler) Adipositas sollten die Überwachungsintervalle in Bauchlage verkürzt werden.

⚠ **Längere Phasen der Bauchlagerung erhöhen das Risiko von Druckgeschwüren im Gesicht, am Oberkörper, an den Knien und Schienbeinen. Das erhöhte Risiko von Ödemen im Gesicht und an den Genitalien erhöht das Risiko von Hautdefekten.**

Indikation

Behandlung und Vorbeugung von Druckgeschwüren (Dekubiti) gemäß dem Pflegeplan und in Übereinstimmung mit den nationalen Standards. Bei Schmerzpatienten oder Patienten mit niedriger Schmerzgrenze sollte das System nur im statischen Modus betrieben werden oder ein geeigneteres novacare® System verwendet werden.

Kontraindikationen

Das System sollte nicht bei Patienten mit multiplen Traumata, Frakturen der Wirbelsäule, des Beckens und der Extremitäten sowie bei intrakraniellen Verletzungen oder Gehirnerschütterungen eingesetzt werden. Die allgemeinen Kontraindikationen für die Bauchlagerung (offene Bauchwunden, instabile Wirbelsäule, schwere Herzrhythmusstörungen und erhöhter intrakranieller Druck) gelten auch für die Bauchlagerung auf diesem System. Bei Patienten mit neurologischen Defiziten und

mangelndem Körperbewusstsein ist eine medizinische Indikation für die Anwendung erforderlich.
Bei Allergien gegen die in der Abdeckung oder den Zellen verwendeten Materialien sollte darauf geachtet werden, diese mit einem Laken zu bedecken.

Technische Daten

Steuergerät	Smartline Pro
Gewicht	2,8 kg
Abmessungen	297 x 218 x 116 mm
Länge Netzkabel	4,5 m
Spannungswerte	AC 100 -240V / 50-60Hz Max 0,2 A
Sicherungen	T1AH 250 VAC 1A
Schutzklasse	Typ BF Klasse II
Max. Fülldruck	Unbelastet 36 mm Hg
Min. Fülldruck	Unbelastet 16 mm Hg
Zyklus	Verstellbar: 5 / 10 / 15 / 20 Min

Matratzenauflage	Smartline Pro
Behandelbarer Dekubitusgrad	I-IV
geeignet als Matratzenersatzsystem	ja
Zellabmessungen (L x B x H)	88 x 10 x 18 cm
Zellmaterial	Nylon / Polyurethan
Zugelassenes Belastungsgewicht	20 - 250 kg
Hinweis	20 Zellen, drei statische (Kopfbereich) Cell-on-Cell-System
Gewicht	9,0 kg
Abmessungen (L x B x H)	200 x 88 x 18 cm
Material (Bezug)	100 % Polyester / PU beschichtet

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 und BS 7175 (Crib 5)
- Prüfung auf Biokompatibilität gemäß DIN EN ISO 10993
- CPR-Notfallventil
- optischer und akustischer Niedrigdruck-, Zyklus- 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 & Inbetriebnahme

Umgebungsbedingungen

	Lagerung	Betrieb	Transport
Temperatur	0 °C bis +50 °C	+5 °C bis +40 °C	-20 °C bis +50 °C
relative Luftfeuchte	30 % - 75 % (nicht kondensierend)	30 % - 75 % (nicht kondensierend)	
Luftdruck	700-1060 hPa	700-1060 hPa	-

Das System sollte die Möglichkeit haben, sich an die Raumtemperatur anzupassen, bevor es in Betrieb genommen wird.

Installation

Bei der Anlieferung sind die Verpackung und das Produkt unbedingt auf eventuelle Beschädigungen oder fehlende Teile zu überprüfen, und ein beschädigtes Produkt darf auf keinen Fall in Betrieb genommen werden.

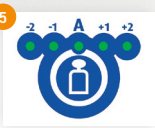
1. Einrichten des Steuergeräts: Nehmen Sie das Steuergerät aus dem Karton, klappen Sie die Haltebügel an der Rückseite aus und befestigen Sie das Steuergerät am Fußende des Bettes.
2. Vorbereitung des Bettes: Entfernen Sie die im Patientenbett vorhandene Matratze und legen Sie das komplette Matratzensystem auf den Lattenrost.
3. Befestigen der Matratze: Verwenden Sie die unter der Matratze befindlichen Haltegurte, um sie fest am Lattenrost zu befestigen.
4. Anschließen des Schlauchs: Der Anschlussschlauch befindet sich am Fußende der Auflage (aufgedruckte Füße) und darf nicht geknickt werden.
5. Anschließen der CPR-Anschlusskupplung: Entfernen Sie die Transportsicherung und stecken Sie den CPR-Anschluss 1 des Hauptanschlussschlauchs der Matratze in die Buchse 2 des Steuergeräts. Überprüfen Sie, ob die Verbindung sicher ist. Schließen Sie dann den Rücken Sensor an das Steuergerät an 2.
6. Überprüfung der Stromversorgung: Schließen Sie das Netzkabel an und stellen Sie sicher, dass die Netzspannung korrekt ist.
7. Kabelmanagement: Nutzen Sie die vier äußeren Halteschlaufen der Matratze, um das Netzkabel sicher vom Fußende zum Kopfende zu führen 3 .

1

2

3

4

5 

8. Aktivierung des Systems: Überprüfen Sie die STANDBY-LED-Anzeige 4. Drücken Sie die POWER-Taste 4, um das System zu starten. Das System wird mit dem ersten Pumpen beginnen, was durch blinkende Sensoren-LEDs angezeigt wird.
9. Anfängliches Pumpen und Positionierung des Patienten: Lassen Sie etwa 25 Minuten für das anfängliche Pumpen vergehen. Nach dieser Zeitspanne kann der Patient auf das Matratzensystem gelegt werden. Das System wird dann weitere 30 Minuten benötigen, um sich an das Gewicht des Patienten anzupassen und den internen Druck anzupassen.
10. Druckanpassung: Der Smartline Pro passt den Druck automatisch anhand des Gewichts und der Bewegungen des Patienten an. Manuelle Anpassungen können mit den Einstellungen +1, +2 (zum Erhöhen) oder -1, -2 (zum Verringern) vorgenommen werden. 5
11. Auswahl der Betriebsmodus: Wählen Sie den gewünschten Modus (standardmäßig ist es der Wechseldruckmodus) mit Hilfe der Modustasten aus. Die Pumpe schaltet sich aus, wenn der optimale Druck erreicht ist, und startet bei Bedarf wieder.
12. Praxistest: Stellen Sie sicher, dass die richtige Einstellung vorliegt, indem Sie Ihre Hand mit der Handfläche nach oben unter den Patienten schieben. Es sollte nur leichter Widerstand spürbar sein. Passen Sie die Einstellungen nach Bedarf an.

Normaler Betrieb

Um die Sicherheit des Patienten und die Effektivität des Systems zu gewährleisten, sollten Anpassungen ausschließlich von geschultem Pflegepersonal oder zertifizierten Fachleuten durchgeführt werden. Eine kontinuierliche Überwachung des Hautzustands des Patienten ist entscheidend, und im Falle von Veränderungen ist eine sofortige Rücksprache mit einem Arzt oder einer Pflegekraft unerlässlich. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass nur Personen mit spezieller Schulung die Anpassung dieses Systems vornehmen, um mögliche Schäden zu verhindern.

Wechseldruckmodus

Im Wechseldruckmodus 1 wird jede dritte Zelle entlüftet, während die anderen Zellen mit Luft befüllt werden. Der Smartline Pro bietet vier Zeitzyklen (5/10/15/20 min) 2 zur Verbesserung der Blutzirkulation: Durch den wechselnden Druck wird der Blutfluss in den Bereichen, die unter ständigem Druck stehen, verbessert. Eine bessere Durchblutung versorgt das Gewebe mit wichtigen Nährstoffen und Sauerstoff, was für die Aufrechterhaltung der Hautintegrität entscheidend ist.

Statik Modus

Im statischen Modus 1 behält die Matratze einen gleichbleibenden, gleichmäßigen Druck über ihre gesamte Oberfläche bei. Dieser Modus bietet eine stabile und kontinuierliche Unterstützung, ideal für Patienten, die eine konstante Unterstützungsfläche benötigen.

Care Modus

Wenn es notwendig ist, die liegende Person zu bewegen, wird die Pflegefunktion aktiviert 1 . Alle Zellen des Systems werden auf maximalen Druck gefüllt, nach 30 Minuten schaltet das System automatisch in den voreingestellten Modus zurück.

Tastensperre

Die Tastensperre 3 wird nach 15 Sekunden automatisch aktiviert und verhindert ein unbeabsichtigtes oder unbefugtes Verstellen der Systemeinstellungen. Die Tastensperre wird durch Drücken des Tastensymbols von mindestens 3 Sekunden deaktiviert.

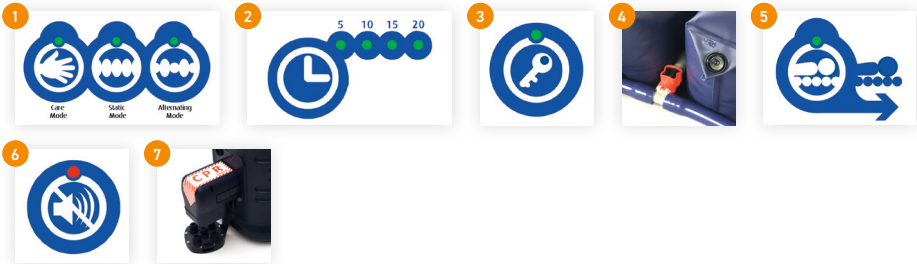
Freilagerung einzelner Körperareale

Das Wechseldrucksystem Smartline Pro ermöglicht die Entlastung einzelner Zonen durch Entkopplung von Luftzellen. Dazu wird die Kupplung der Luftzellen in dem gewünschten zu entlastenden Bereich gelöst. Die Kupplungen verfügen über einen selbstschließenden Mechanismus, so dass alle anderen Zellen während dieses Vorgangs weiterarbeiten können. 4

Intelligente Transportfunktion

Der Smartline Pro ist mit einer intelligenten Transportfunktion ausgestattet. Um diese Funktion zu aktivieren, gehen Sie wie folgt vor:

1. Wenn die Schlüsselsperrfunktion aktiviert ist 3 – deaktivieren
2. Aktivieren Sie die Transporttaste auf der Steuereinheit 5.



3. Die Transport-LED blinkt für ca. 2 Minuten blau.
4. Wenn die Transport-LED konstant grün leuchtet, können Sie das Netzkabel aus der Steckdose ziehen und den Patienten transportieren.
5. Nach dem Transport schließen Sie das Steuergerät an das Stromnetz an. Das System kalibriert sich für etwa fünf Minuten und kehrt in den Wechseldruckmodus zurück.

Zusätzlicher Hinweis:
Falls erforderlich, kann die intelligente Transportfunktion aktiviert werden, bevor die blinkende blaue LED grün wird. Die Matratze wird nicht vollständig aufgeblasen sein, aber die Systemalarme werden nicht aktiviert, und ein Transfer kann durchgeführt werden.

Bauchlagerung
Bei der Lagerung eines Patienten in Bauchlage können die drei Kopfzellen, die jeweils mit einer einzigen selbstdichtenden Kupplung ausgestattet sind, abgekoppelt werden.

Unterbrechung der Stromversorgung (Transport)
Wenn die Stromversorgung unterbrochen werden muss, sollte das System vor dem Ziehen des Netzsteckers in den Transportmodus geschaltet werden. Das vollständig belüftete System kann den Druck über einen längeren Zeitraum halten.

Fehleranzeigen und Warnsignale
Das Produkt ist mit einem Alarmsystem ausgestattet und reagiert auf Unterdruck, Zyklusfehler und Stromausfall mit einem optischen und akustischen Signal. Bei Unterdruck im System leuchtet die LED-Alarmanzeige LOW auf 6. Für die Belüftungszeit bei Inbetriebnahme der Anlage ist der akustische Unterdruckalarm mit einer Verzögerungsfunktion ausgestattet und wird nach ca. 45 Minuten automatisch aktiviert. Kurzzeitiger Unterdruck, z. B. durch Umstellen oder Zykluswechsel, wird nur durch ein optisches Signal angezeigt, die Unterdruckanzeige LOW leuchtet auf. Hält der Unterdruck länger als fünf Minuten an, wird auch der akustische Alarm aktiviert.

Außergewöhnliche Situationen – Notsituationen
Die Steuereinheit des Systems verfügt auf der linken Seite über ein CPR-Notfallventil 7. Dieses Ventil sollte für eine schnelle Entlüftung abgenommen werden, wenn eine Wiederbelebung erforderlich wird.

5. Störungen & Fehlersuche

Störung	mögliche Ursachen	Abhilfe
Aufliegende Person liegt durch	Auflage wird nicht richtig oder ungenügend belüftet	Servicetechnik kontaktieren
	Leckage/Undichtigkeit	Servicetechnik kontaktieren
	Hauptanschluss-Schlauch/CPR nicht richtig angeschlossen	Hauptanschluss-Schlauch anschließen
Systemausfall	keine Stromversorgung	Stromversorgung herstellen (Sicherung prüfen)
	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 Servicetechnik 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 & Reparatur

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):
Steuergerät und Matratze regelmäßig und bei Bedarf mit handelsüblichen Reinigungsmitteln bzw. Desinfektionsmitteln und mit einem weichen Tuch abwischen. Keine scheuernden, phenolhaltigen oder Diethylenglycol-Monoethylether enthaltenden Mittel verwenden. Bezug des Systems regelmäßig abnehmen und in der Waschmaschine bei bis zu 90 °C mit handelsüblichen Waschmitteln waschen und anschließend schonend bei niedrigen Temperaturen trocknen.

Anwendung im pflegerischen Bereich (Patientenwechsel):
Aufbereitung gemäß den nationalen regulatorischen Anforderungen. Die novacare® gmbh empfiehlt ausdrücklich die Aufbereitung gemäß den Empfehlungen deutschen Robert Koch-Instituts zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten durchführen. Bezug des Systems bei Bedarf maschinell bei bis zu 90°C chemothermisch reinigen. Zellkörper wischdesinfizieren, nur bei Bedarf chemothermisch aufbereiten. Flächendesinfektionsmittel auf Alkohol-/Aldehydbasis sind bevorzugt zu verwenden.

⚠ **Vor der Reinigung des Steuergerätes Netzstecker ziehen.**
⚠ **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. 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 Akkus 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

Abkürzungen

EPUAP / NPUAP	European Pressure Ulcer Advisory Panel / National Pressure Ulcer Advisory Panel
CLP	Constant Low Pressure
CPR	Cardio-Pulmonale-Reanimation
STK	Sicherheitstechnische Kontrolle
PU	Polyurethan
UV	Ultraviolett
HF	Hochfrequenz

Symbole

	Hersteller
	Hinweis auf Informationen in bzw. Ort der Gebrauchsanweisung.
	Sicherheitshinweis: Die Gebrauchsanweisung muss beachtet werden.
CE	CE-Kennzeichen, bestätigt die Konformität mit relevanten Normen.
MD	Medizinprodukt
SN	Seriennummer
LOT	Lotnummer
	Achtung, es folgt ein Warnhinweis.
	Achtung: Gerät und Akkus dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.
	Schutzisoliertes Gehäuse Klasse II, Schutzart gegen elektrischen Schlag
	Anwendungsteil Typ BF – Schutzgrad gegen elektrischen Schlag
IP 20	Schutz vor schädlichem Eindringen von Wasser und bestimmten Stoffen, Schutz gegen senkrecht fallende Wassertropfen
XX	maximale Waschtemperatur XX°C
	nicht bleichen
	Wäschetrockner kann benutzt werden. Maximale Ausgangstemperatur 60°C.
	nicht bügeln

P	professionelle Chemiereinigung (normaler Prozess)
	keine chemische Reinigung
	manuelle Reinigung
Cl ≤ 1000 ppm	Cl 1000 ppm
NaClO ≤ 1000 ppm	NaClO Natriumhypochlorit
REF	Artikelnummer
GTIN	GTIN-Code Anzeige
	Herstelldatum
CH REP	Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an
UDI	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts
	Importeur

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. 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 System.
- bei Missachtung der regulatorischen Anforderungen in Bezug auf regelmäßige Instandhaltungs- und Wartungsmaßnahmen von Medizinprodukten.
- bei Missachtung der Gebrauchsanweisung.
- bei beschädigten bzw. geöffneten Siegeln.

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

Notizen

novacare

Händler:

SUNMED

Sunmed Medizintechnische Produkte GmbH

Jochen Rindt-Straße 25, A-1230 Wien
Internet: www.sunmed.at · Email: 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
Germany

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

www.novacare.de

Druckfehler und Irrtümer vorbehalten.
Farb-, Material- und Konstruktions-
änderungen möglich.

novacare® gmbh
ISO CERTIFIED
DIN EN ISO 13485

CE MD

DE BD 11 V1 · Gebrauchsanweisung