

TopWave®

Bedienungsanleitung



BA/TopWave/10-15

Inhaltsverzeichnis

1. PRODUKTBESCHREIBUNG / EINSATZBEREICH	5
1.1 Indikationen	5
1.2 Kontraindikationen	5
1.3 Moderne Technik	5
1.4 Betriebsart Pulsation	5
1.5 Gesetzliche Bestimmungen	5
1.6 Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten	5
2. AGGREGAT	6
2.1 Gehäuse	6
2.2 Sensor-Bedienungstasten	6
2.3 Leuchtanzeigen	7
3. MATRATZE	7
3.1 Material der Luftkammern / Matratzenaufbau	7
3.2 Matratzenüberzug	7
4. AUFBAUEN DER MATRATZE	7
5. AUFBAUEN DES AGGREGATS	8
5.1 Anschluss der Matratzenschläuche	8
5.2 Netzkabel	8
5.3 Inbetriebnahme	8
6. EINSTELLUNGEN	8
6.1 Betriebsarten	8
6.2 Entleeren der Matratze	9
6.3 Abbau der Matratze	9
7. CARDIO PULMONALE REANIMATION (CPR)	9
8. TRANSPORT	9
8.1 Kurzer Transport (Standortwechsel)	9
9. REINIGUNG	9
9.1 Aggregat	10
9.2 Matratze	10
10. TECHNISCHE DATEN	10
11. RISIKEN / NEBENWIRKUNGEN	10
12. MÖGLICHE FEHLERMELDUNGEN	10
13. MÖGLICHE URSACHEN FÜR FEHLERMELDUNGEN	11
14. GEWÄHRLEISTUNGEN	11

15.	MATERIALIEN	12
16.	TECHNISCHE DATEN	12
17.	ZEICHENERKLÄRUNG	13

1. Produktbeschreibung / Einsatzbereich

Die TopWave® wurde als modernes Luftstromsystem zur Dekubitus-Prophylaxe bei Patienten mit einem geringem bis zu einem sehr hohem Dekubitusrisiko und zur Therapie von Druckgeschwüren bis Grad 4 nach den neuesten Erkenntnissen der Technik entwickelt. Durch moderne mikroelektronische Sensorik wird der Druck in den Zellen konstant gehalten. Das System ist geeignet für ein Patientengewicht von 20 bis 200 kg.

Der hochwertige, atmungsaktive und flüssigkeitsundurchlässige TheraDerm® Matratzenüberzug sorgt für ein sehr angenehmes Hautklima. Zudem arbeitet das TopWave® Aggregat aufgrund des speziellen Kunststoffgehäuses extrem leise und vibrationsarm.

1.1 Indikationen

- Patienten mit niedrigem bis sehr hohem Dekubitusrisiko
- Patienten mit Dekubitus bis Grad 4 nach EPUAP
- Immobile Patienten
- Patienten mit veränderter sensorischer Wahrnehmung

1.2 Kontraindikationen

- Unter bestimmungsgemäßem Gebrauch sind derzeit keine Kontraindikationen bekannt.



HINWEIS! Bei Patienten mit instabiler Wirbelkörperfraktur oder instabiler Wirbelkörpererkrankung muss der Einsatz des TopWave® Systems vor Verwendung mit dem behandelnden Arzt abgestimmt werden.

1.3 Moderne Technik

Im Aggregat ist ausschließlich die Turbine als bewegliches Teil vorhanden, wodurch die Defektanfälligkeit erheblich reduziert wird. Wartungsarbeiten erstrecken sich lediglich auf das Ersetzen von Filtern und O-Ringen. Dadurch entstehen sehr geringe Wartungs- und Reparaturkosten.

Die neu konzipierte elektronische Schaltsteuerung ermöglicht mehr Funktionen des Systems sowie höhere Zuverlässigkeit und Genauigkeit in der Druckeinstellung. Das neu gewählte Design erleichtert die Handhabung und Befestigung.

1.4 Betriebsart Pulsation

Das TopWave® System bietet die Möglichkeit zwischen den Betriebsarten *Therapie* und *Pulsation* zu wählen. In der Grundeinstellung befindet sich das System im Modus *Therapie*. Per Tastendruck (Modus) kann zusätzlich eine im 30 Sekunden-Rhythmus stattfindende Pulsation hinzu geschaltet werden. Dies kann zu einer Stimulation der kapillaren Durchblutung sowie zu einer Verbesserung des Lymphflusses führen.

1.5 Gesetzliche Bestimmungen

Eine Einweisung des Pflegepersonals bzw. des Anwenders muss vorgenommen werden.

1.6 Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten

Unter bestimmungsgemäßem Gebrauch sind zurzeit keine Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten, insbesondere bildgebenden Diagnosegeräten oder anderen elektrisch betriebenen Geräten, bekannt.

2. Aggregat

2.1 Gehäuse

Das Aggregat besteht aus einem robusten, schalldämpfenden Kunststoffgehäuse mit einer Turbine und einem mikroprozessorkontrollierten Steuerungssystem. An der rechten Seite des Aggregates ist der Konnektor für den Schlauchanschluss der Matratze angebracht. Auf der Rückseite des Gehäuses befinden sich die Aufhängung, das Typenschild und der Gerätefilter.

Das Aggregat arbeitet leise und vibrationsarm. Aufgrund der Verwendung von neuesten technischen Konzepten ist das System sehr wartungsfreundlich und weitgehend störungsfrei.

2.2 Sensor-Bedienungstasten

Jede Bedienungstaste ist zu drücken, bis ein Signalton die Annahme des Befehls bestätigt. Die Tasten haben folgende Funktionen:

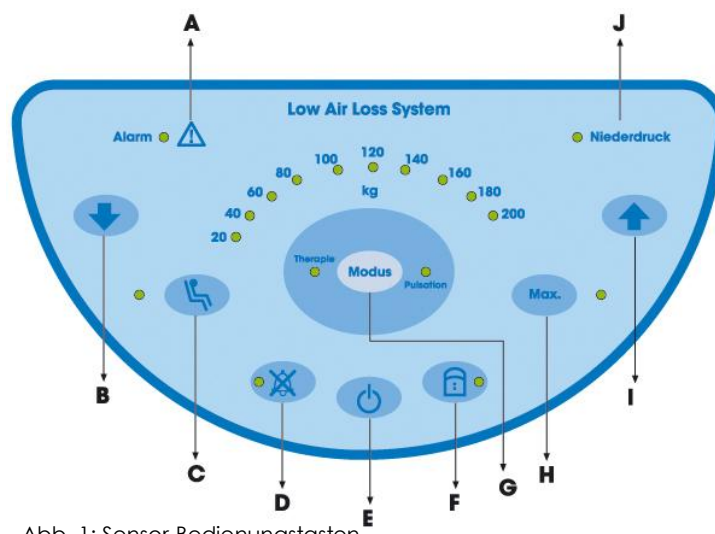


Abb. 1: Sensor-Bedienungstasten

Einstellmöglichkeiten:

A	Stromausfallalarm
B	Druckeinstellung auf das Patientengewicht (senken)
C	Druckanpassung bei sitzender Position
D	Alarmstummschaltung
E	Ein/Aus
F	Tastensperre
G	Pulsation / Therapie Aktivierung und Abschaltung
H	Maximale Befüllung für 15 Minuten
I	Druckeinstellung auf das Patientengewicht (erhöhen)
J	Niederdruckalarm

2.3 Leuchtanzeigen

Ein/Aus-Schalter:

LED leuchtet nach dem Einschalten grün.

Alarm:

Bei Stromausfall und Niederdruck entsteht ein optischer und akustischer Alarm.

Alarmstummschaltung:

Löschen des akustischen Alarms per Drücken der Taste Alarmstummschaltung. Bei gelöschtem akustischem Alarm leuchtet eine LED in der Alarmstummschaltung. Der optische Alarm wird nach Fehlerbehebung gelöscht.

Modus:

Über die LED-Anzeigen wird die Betriebsart angezeigt.

3. Matratze

3.1 Material der Luftkammern / Matratzenaufbau

Die Matratze des TopWave® Systems besteht aus 16 einzeln austauschbaren Querzellen. Sie kann als Ersatz oder als Auflage für die vorhandene Bettmatratze verwendet werden. Als Matratzenauflage ist das System ca. 16 cm hoch. Um sie als Matratzenersatz nutzen zu können, müssen die drei jeweils 4 cm dicken Schaumstoffeinlagen in eine hierfür vorgesehene Tasche unterhalb des Zellenbereiches eingelegt werden.

Am Kopf- bzw. Fußzellenbereichen befinden sich Verschlussstopfen. Damit können einzelne Zellen komplett vom Druckkreis getrennt und entleert werden.

Die 16 Querzellen der Matratze sind aus Polyurethan-Material geschweißt. Die Luftkammern sind in einer „Wanne“ aus widerstandsfähigem Textilkunststoff gebettet. Diese „Wanne“ wird mittels Befestigungsgurten am Bettgestell angebracht.

Die Auslieferung der TopWave® erfolgt im Allgemeinen als Matratzenersatzsystem (mit integrierten Schaumstoffeinlagen).

3.2 Matratzenüberzug

Der TheraDerm®-Überzug besteht aus einem flüssigkeitsundurchlässigen und atmungsaktiven Material. Er wird mithilfe eines Reißverschlusses an der „Wanne“ befestigt.



HINWEIS! Bitte achten Sie bei Gebrauch von Desinfektions- oder Spüllösungen im Rahmen der Wundversorgung darauf, dass diese Substanzen möglichst nicht mit dem Schonbezug TheraDerm® in Berührung kommen. Desinfektions- oder Spüllösungen zur Wundversorgung können die Funktionalität des Schonbezugmaterials verringern oder zu unerwünschten, nicht mehr entfernbaren Verfärbungen des Schonbezugs führen.

4. Aufbauen der Matratze

Legen Sie die Matratze des TopWave® Systems in das Bett, gegebenenfalls als Auflage auf die vorhandene Bettmatratze. Wenn Sie die TopWave® als Matratzenersatz benutzen, sorgen Sie bitte dafür, dass die Bettauflage hierfür frei von spitzen oder scharfkantigen Gegenständen ist, um eine Beschädigung des Systems zu verhindern. Befestigen Sie die Matratze durch die an der Unterseite befindlichen Fixierungsgurte an den verstellbaren Kopf- und Fußteilen des Lattenrostes bzw. der Liegefläche des Bettes. Die Matratze auf keinen Fall am starren Bettrahmen oder dem Bettgitter befestigen, da ansonsten beim Aufrichten der Bezug reißen kann.

Die Befestigung sollte regelmäßig überprüft werden. Sie darf keine Spannungen beim normalen Betrieb der Matratze erzeugen. Vergewissern Sie sich, dass die Gurte nicht die Funktion des Bettes beeinträchtigen. Legen Sie ein Bettlaken lose auf die Matratze. Nicht um die Matratze spannen, da dies die Wirkung des Systems beeinträchtigt.

Bei schwerer Inkontinenz oder sonstigem Flüssigkeitsverlust des Patienten (Schweiß, Wundsekret usw.) sollte eine absorbierende Unterlage (z.B. Ultrasorbs® DryPads von GerroMed) verwendet werden. Diese sollten in jedem Falle Atmungsaktiv sein, um den Luftstrom nicht zu unterbrechen.

5. Aufbauen des Aggregats

Das Aggregat kann am Fußende des Bettes aufgehängt werden. Bitte beachten Sie dabei, dass weder das Gerät noch der Lufteinlassfilter auf der Rückseite des Gerätes abgedeckt werden.

5.1 Anschluss der Matratzenschläuche

Verbinden Sie den Schlauchkonnektor der Matratze mit dem Anschluss an der rechten Seite des Aggregats. Ein hörbares Klicken bestätigt die feste Verbindung. Achten Sie darauf, dass der Luftschlauch weder geknickt noch zusammengedrückt wird.

5.2 Netzkabel

Nachdem Sie den Netzstecker des Anschlusskabels mit dem Gerät und einer 230-V-Steckdose verbunden haben, geht das Aggregat in den Standby-Modus, was durch das Aufleuchten einer orangen LED am EIN/AUS-Schalter bestätigt wird.



HINWEIS! Das Netzkabel stets so verlegen, dass niemand darüber stolpern kann! Den korrekten Sitz des Netzsteckers am Aggregat kontrollieren.

5.3 Inbetriebnahme

Schalten Sie das Aggregat mit der *EIN/AUS*-Taste ein. Das Aggregat füllt die Matratze in ca. 1 Minute vollständig. Das TopWave® System ist jetzt betriebsbereit.

Legen Sie den Patienten auf das TopWave® System und stellen das Patientengewicht mittels der ↑ und ↓ Tasten ein. Der Druck in den Zellen wird per mikroelektronischer Sensorik konstant gehalten. Das System ist geeignet für ein Patientengewicht von 20 bis 200 kg.

6. Einstellungen

Alle Einstellungen erfolgen durch Mikroprozessor-Steuerung. Dabei wird über die Turbine im Aggregat Luft eingepumpt. Durch die Einstellung des Patientengewichtes wird der Luftdruck in den Kammern geregelt, um den Innendruck und dadurch auch den Auflagedruck bestimmungsgemäß konstant zu halten.

6.1 Betriebsarten

Pulsation: Zum Aktivieren der Pulsation den Modus-Schalter drücken bis die grüne Pulsations-LED leuchtet. Dadurch wird eine alle 30 Sekunden stattfindende Pulsation aktiviert, die zu einer Stimulation der kapillaren Durchblutung sowie zu einer Verbesserung des Lymphflusses führen kann. Daraus resultierend kann ggf. eine Ödembildung reduziert und der Heilungsprozess beschleunigt werden.

Therapie: Zum Aktivieren des Therapie-Modus den Modus-Schalter drücken bis die grüne Therapie-LED leuchtet. Im Therapie-Modus sind alle Zellen gleichmäßig mit der für das Patientengewicht gewählten Druckeinstellung befüllt.

Sitzposition: In dieser Einstellung wird der Druck in der Matratze um ca. 10 % erhöht, wodurch ein Einsinken bei sitzender Position des Patienten verhindert wird.

Max. Füllung: Die maximale Füllung der Matratze dient zur Unterstützung pflegerischer Maßnahmen. Eine automatische Rückstellung erfolgt nach 15 Minuten.

Tastensperre: Um ein unbeabsichtigtes verändern der Geräteeinstellungen zu verhindern, können die Tastenfunktionen gesperrt werden. Die Sperrtaste muss ca. 3 Sekunden gedrückt werden bis die LED leuchtet und ein Signalton zu hören ist. Zum Entsperren drücken Sie die Sperrtaste erneut, bis ein Signalton zu hören ist.

6.2 Entleeren der Matratze

Um das TopWave® System zu entleeren, gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

- a. Schalten Sie das Aggregat aus und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.
- b. Trennen Sie nun den Luftschlauch vom Aggregat. Falls Sie den Entleerungsvorgang beschleunigen wollen, üben Sie von oben Druck auf die Matratze aus und drücken Sie auf diese Weise so viel Luft wie möglich heraus. Eine vollständige Entleerung erfolgt bei Zusammenrollen der Matratze.

6.3 Abbau der Matratze

- a. Rollen Sie die Matratze mit der Oberseite nach innen und vom Kopfende beginnend zusammen. Wickeln Sie die losen Befestigungsgurte in die Matratze. Legen Sie den Luftschlauch in die aufgerollte Matratze.

Nehmen Sie das Aggregat vom Bett ab und rollen Sie das Stromkabel auf

7. Cardio Pulmonale Reanimation (CPR)

Im Falle einer Reanimation können Sie die Matratze rasch entleeren, indem Sie den Matratzenschlauch am Aggregat dekonnectieren. Die Entleerungszeit beträgt bis zur möglichen Herzmassage ca. 10 - 15 Sekunden.

8. Transport

8.1 Kurzer Transport (Standortwechsel)

Für einen Standortwechsel des Bettes muss das Aggregat ausgeschaltet und das Netzanschlusskabel aus der Steckdose gezogen werden. Das Bett kann zu einem neuen Standort gebracht werden, an dem das Aggregat wieder an das Stromnetz angeschlossen werden muss. Der Luftverlust durch die *Low-Air-Loss* Perforationen wird durch die Standardbettmatratze oder die 4 cm starken Schaumstoffeinlagen im Matratzenunterteil kompensiert.

9. Reinigung

Für die Reinigung des TopWave® Luftstromsystems können Sie bei GerroMed eine kostenlose detaillierte Hygieneanleitung anfordern. Nach jedem Patientenwechsel wird die Reinigung des Systems dringend empfohlen. Bitte beachten Sie auch die eigenen Hygienevorschriften Ihres Hauses.



Warnung! Vor einer Reinigung das Aggregat abschalten und den Netzstecker ziehen. Das Aggregat nicht in Wasser oder Flüssigkeit eintauchen. Hierdurch können Funktionsstörungen bis hin zum vollständigen Ausfall des Gerätes auftreten. Es können hoch gefährliche elektrische Schläge auftreten.

9.1 Aggregat

Reinigen Sie das Gehäuse des Aggregats mit einem feuchten Tuch (verwenden Sie herkömmliche Reinigungsmittel). Falls erforderlich, kann es zusätzlich mit einem Desinfektionsmittel desinfiziert werden. Bitte beachten Sie hierzu die Angaben des Desinfektionsmittelherstellers.

9.2 Matratze

Die Matratzenkammern können mit VAH- und RKI-gelisteten Desinfektionsmitteln gereinigt und der Matratzenüberzug in einer Krankenhauswaschmaschine bei einer Temperatur von 60 °C gewaschen werden. Bei geringer Verschmutzung kann der Überzug durch Wischdesinfektion gereinigt werden. Vor dem Wiedereinsatz müssen Matratze und Überzug trocken sein.



Warnung! Den Matratzenüberzug nicht durch Pressen trocknen.

10. Technische Daten

Für technische Fragen steht das GerroMed Service-Center unter Tel.: 040 54 73 03-0 zur Verfügung.

Wartungs- und Reparaturarbeiten von kundeneigenen Systemen werden von GerroMed bei Bedarf nach Beauftragung durch den Kunden erbracht. Diese Arbeiten dürfen ausschließlich von autorisiertem GerroMed Fachpersonal vorgenommen werden. Bitte achten Sie auf die GerroMed Aufkleber bezüglich der nächsten Prüffälligkeit. Alle zwei Jahre ist eine elektrische Sicherheitsprüfung nach BGV A3 vorzunehmen. Eine jährliche Wartung nach dem Wartungsprogramm von GerroMed wird empfohlen. GerroMed und die von ihr autorisierten Personen dokumentieren sämtliche Wartungs- und Reparaturarbeiten an Ihrem System gemäß dem Medizinprodukterecht.

Damit GerroMed für Ihr System schneller die System-Historie aufrufen kann, geben Sie bitte die Serien-Nummer an. Sie finden sie auf dem Typenschild, auf der Rückseite des Aggregates, auf dem Bedienungsfeld vorne sowie am Schlauchanschluss oder Fußende der Matratze.

Das TopWave® System wurde unter Anwendung neuester Mikroprozessor-Technologie entwickelt. Dadurch ist die Turbine das einzige Verschleißelement im Aggregat und damit evtl. Reparaturkosten sehr gering.



ACHTUNG! Gerätefilter alle 5 Monate reinigen!

Zur Reinigung des Filters lösen Sie bitte die Rändelschrauben und waschen den Filterschaumstoff mit einer Waschlotion und Wasser. Nachdem der Schaumstoff wieder trocken ist, setzen Sie ihn bitte wieder ein und befestigen die Schrauben.

11. Risiken / Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung des TopWave® Luftstromsystems sind bisher keine Risiken oder Nebenwirkungen beobachtet worden.

12. Mögliche Fehlermeldungen

Das TopWave® Luftstromsystem wird kontinuierlich von einem Alarmsystem überwacht.

Fehlerart:	Meldung:
Stromausfall	akustisch/optisch
Niederdruck	akustisch/optisch

Durch Drücken der Taste *Alarmstummschaltung* auf dem Bedienungspaneel kann der akustische Alarm gelöscht werden. Bei gelöschtem akustischem Alarm leuchtet eine LED in der Alarmrückstellung. Der optische Alarm wird nach Fehlerbehebung gelöscht.

13. Mögliche Ursachen für Fehlermeldungen

- Stecker in der Steckdose?
- Hauptschalter eingeschaltet (leuchtet grün)?
- Konnektoren richtig angeschlossen?
- Schlauch abgeknickt?
- Schlauchsystem geschlossen?

Durch blitzähnliche Impulse auf die Netzleitungen können in sehr seltenen Fällen die Sicherungen und damit die Stromversorgung des Aggregates ausfallen. Durch das Ausschalten des Gerätes ist der Alarm zu löschen. Nach Ersetzen der Sicherung ist das Aggregat wieder einsatzbereit. Dieser Vorgang ist nicht kritisch und für den Patienten ohne Bedeutung.



HINWEIS! Sollten sich die oben beschriebenen Fehlermeldungen nicht durch die vorgeschlagenen Maßnahmen beseitigen lassen, verständigen Sie bitte umgehend den GerroMed Service unter Tel.: 040 54 73 03-0.

14. Gewährleistungen

GerroMed leistet für dieses TopWave® Luftstromsystem eine gesetzliche Gewährleistung im Rahmen folgender Bedingungen:

- a. Schäden oder Mängel am TopWave® System im Zeitrahmen der gesetzlichen Gewährleistung ab Lieferung an den Endabnehmer werden unentgeltlich behoben, wenn sie nachweislich auf einem Material- oder Werksfehler beruhen und unverzüglich nach Feststellung gemeldet werden.
- b. Eine Gewährleistungspflicht für das TopWave® System besteht nur bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und erstreckt sich nicht auf leicht zerbrechliche Teile und Verschleißteile, wie z. B. Überzug, Kunststoffe oder Anzeigen-Dioden bzw. Display.
- c. Der Gewährleistungsanspruch entfällt, wenn das TopWave® System unsachgemäß oder fahrlässig verwendet oder behandelt wurde, Reparaturen oder Eingriffe von hierzu nicht ermächtigten Personen vorgenommen wurden, oder wenn Ergänzungs- oder Zubehörteile verwendet wurden, die nicht auf das TopWave® System abgestimmt sind.

Eine Gewährleistung für das Erreichen des Prophylaxe- oder Therapie-Zieles kann nicht gegeben werden.

15. Materialien

Die meisten Materialien und Gehäusebestandteile des TopWave® Systems sind aus umweltfreundlichen Materialien hergestellt, die bei der Entsorgung keine Schadstoffe freisetzen.

Der TheraDerm® Schonbezug des TopWave® Systems besteht aus Polyurethan beschichtetem Nylon.

Die Systemkomponenten des TopWave® Systems sind **LATEX-frei**.

16. Technische Daten

Das TopWave Luftstromsystem ist der MPG-Klasse 1 gem. 93/42/EWG zugeordnet.



SCHUTZKLASSE: I

SCHUTZGRAD: Typ B



AGGREGAT:

Abmessungen: 35,5 x 32 x 16 cm (L x B x H)

Gewicht: 4,9 kg

Netzanschluss: 230 Volt ~, 50 Hz

Pumpleistung: ca.1275 l/Minute

Stromaufnahme: 2,0 Amp. / 220 Watt

MATRATZE:

Abmessungen: 200 x 90 x 16/20 cm (L x B x H)
ohne/mit Schaumstoffeinlage

Gewicht: 6,6 kg

Patientengewicht: 20 bis 200 kg

Anzahl Luftkammern: 16 Querkammern

HERSTELLER: GerroMed Pflege- und Medizintechnik GmbH
Papenreye 55
22453 Hamburg
Tel.: 040 54 73 03-0

Technische und farbliche Änderungen vorbehalten.



HINWEIS! GerroMed GmbH kann für Verletzungen oder Vorfälle, die auf den Gebrauch von Bettrahmen oder Kinderbettgittern zurückzuführen sind, nicht haftbar gemacht werden. Dies betrifft auch andere mechanische oder elektrische Geräte, die in Verbindung mit diesem Produkt verwendet werden.

17. Zeichenerklärung



Hinweise und Warnungen genau beachten.



Stets trocken und bei Raumtemperatur lagern sowie vor direkter Sonneneinstrahlung schützen, da das Material sonst beschädigt und in seiner Funktion gestört werden kann.

Die Entsorgung der TopWave® Komponenten unterliegt offiziellen Entsorgungsstandards.



Das TopWave® System ist LATEX-frei, enthält keine Weichmacher (DEHP) und ist frei von freierwerdenden Silber- oder Nanosilberpartikeln.



CE-Kennzeichnung. Zertifikate auf Anfrage bei GerroMed erhältlich.

© 2015 GerroMed Pflege- und Medizintechnik GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Alle in dieser Gebrauchsanweisung genannten Handelsmarken sind Eigentum von GerroMed oder deren Lizenzgebern. Handelszeichen mit dem Symbol ® sind international registrierte und geschützte Warenzeichen. GerroMed-Produkte sind durch Patente geschützt. Diese Gebrauchsanweisung ist zur Verteilung im deutschsprachigen Handelsraum bestimmt. Änderungen zu technischen und medizinischen Aussagen vorbehalten.

GerroMed Pflege- und Medizintechnik GmbH

Papenreye 55, 22453 Hamburg

TEL: 040-54 73 03-0

FAX: 040-54 73 03-33

Mail: mail@gerromed.de

Wir sind zertifiziert
DIN EN ISO 13485

