

TopWave®

Low-Air-Loss-System mit Pulsation

Bedienungsanleitung



INHALT

1	SICHERHEITS- UND WARNHINWEISE	4
1.1	Allgemeine Hinweise	4
1.2	Sicherheitshinweise	4
2	PRODUKTBESCHREIBUNG	6
2.1	Indikationen	6
2.2	Kontraindikationen	6
2.3	Produkteigenschaften	6
2.4	Gesetzliche Bestimmungen	7
2.5	Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten	7
2.6	Risiken / Nebenwirkungen	7
2.7	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	8
3	LIEFERUMFANG	8
4	AGGREGAT	8
4.1	Gehäuse	8
5	MATRATZE	8
5.1	Matratzenkonstruktion	8
5.2	Matratzenüberzug	9
6	AUFBAUEN DER MATRATZE	9
7	AUFBAUEN DES AGGREGATES	10
7.1	Anschluss des Matratzenschlauches	10
7.2	Netzkabel	10
8	BEDIENUNG	10
8.1	Einschalten	10
8.2	Befüllen	10
8.3	Sensor-Bedienfeld	11
8.4	Leuchtanzeigen	11
8.5	Betriebsarten	12
	Pulsation Modus	12
	Therapie Modus	12
	Sitzposition (C)	12
	Max. Füllung (H)	12
	Tastensperre (F)	12
9	ENTLEEREN EINZELNER ZELLEN / BAUCHLAGERUNG	12
9.1	Entleeren im Kopf- oder Fußbereich	13
9.2	Entleeren mittlerer Zellen	13
9.3	Befüllen entleerter Zellen	14
10	CARDIO PULMONALE REANIMATION (CPR)	14
10.1	Wieder Inbetriebnahme nach CPR	14

11	TRANSPORT	14
12	ABBAUEN DES TOPWAVE® SYSTEMS	14
	12.1 Entleeren der Matratze	14
	12.2 Abbauen der Matratze	15
13	REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSANWEISUNG	15
	13.1 Vor der System-Reinigung und -Desinfektion	16
	13.2 Reinigung des Aggregats	16
	13.3 Reinigung der Matratze	16
	13.4 Nach der System-Reinigung und -Desinfektion	16
	13.5 Waschanleitung für den TheraDerm Schonbezug der TopWave®	17
	Obere Bezugshälfte	17
14	REPARATUR / WARTUNG	17
15	MÖGLICHE FEHLERMELDUNGEN / ALARM	18
16	MÖGLICHE FUNKTIONSTÖRUNGEN	18
17	CHECKLISTE BEI FUNKTIONSTÖRUNGEN	19
18	MATERIALIEN - LAGERUNG - ENTSORGUNG	19
	18.1 Materialien	19
	18.2 Lagerung	20
	18.3 Entsorgung	20
19	SYMBOLE	20
20	TECHNISCHE DATEN	21

1 SICHERHEITS- UND WARNHINWEISE

HINWEIS! Lesen Sie die Bedienungsanleitung vor Ingebrauchnahme des TopWave® Systems.

Die TopWave® darf nur zum bestimmungsgemäßen Gebrauch eingesetzt werden.

Die Bedienung TopWave® muss entsprechend dieser Anleitung erfolgen. Jede andere Anwendung, die gegen die Gebrauchsanweisung oder den Verwendungszweck des Systems verstößt, kann zu Verletzungen des Patienten, des Anwenders oder von Dritten sowie zu Schäden an dem System führen. Eine solche Anwendung erfolgt auf eigene Gefahr und der Hersteller trägt keine Verantwortung für dadurch entstehende Schäden oder Verletzungen!

HINWEIS! Das System darf nur von Personen bedient werden, die in den Gebrauch eingewiesen wurden und mit der Bedienungsanleitung vertraut sind.

1.1 ALLGEMEINE HINWEISE

- Es muss stets eine Bedienungsanleitung zur Verfügung stehen.
- Vor Inbetriebnahme ist das System zu überprüfen. Im Falle von festgestellten Mängeln oder Defekten, insbesondere wenn diese zu Verletzungen des Patienten, des Anwenders oder zu Beschädigungen des Systems etc. führen könnten, darf das System nicht benutzt werden. Informieren Sie GerroMed unverzüglich.
- Der Druckentlastungseffekt des TopWave® Systems wird durch die Verwendung von Unterlagen umso mehr beeinträchtigt, je stärker diese aufliegen. Beschränken Sie deshalb die Unterlagen auf ein Minimum.
- Der Erfolg einer Dekubitusprophylaxe oder -therapie kann durch das Tragen von Kleidung, die durch Falten, Nähte etc. einen erhöhten lokalen Druck produzieren können, gefährdet werden. Aufgrund dessen empfiehlt es sich, keine Kleidung zu tragen. Auch Falten in den Auflagen oder das Aufbewahren von Objekten in der Kleidung oder auf der Matratze sollte vermieden werden.
- Das System ist ausschließlich für die Belegung mit einem Patienten bestimmt.
- Ist der Patient nicht durch medizinisches Personal beaufsichtigt, bringen Sie zum Schutz des Patienten die Seitenteile des Bettes entsprechend der ärztlichen Beurteilung und der geltenden Bestimmungen in die höchste Position.
- Zum Schutz des Patienten darf dieser nur auf dem System liegend transportiert werden, wenn die Seitengitter ordnungsgemäß angehoben und gesichert sind.
- Schließen Sie das System nur an eine Stromversorgung gemäß dieser Bedienungsanleitung an.
- Die verwendeten Bilder in der Bedienungsanleitung dienen nur der Veranschaulichung.

1.2 SICHERHEITSHINWEISE

- ⚠ Stellen Sie sicher, dass zwischen Matratze, Bettrahmen und Seitenteilen kein Spalt entsteht, in den der Kopf oder Körperteile des Patienten eingeklemmt werden bzw. durch den er aus dem Bett rutschen und sich an Kabeln, Schlauchleitungen etc. verfangen und verletzen können.

- ⚠ Wird das System über das Aggregat betrieben, sollte der Anwender in der Nähe bleiben, um einen eventuellen Alarm zu hören.
- ⚠ Überprüfen Sie, dass Netzkabel und Luftschlauch so verlegt sind, dass sie kein Hindernis oder potenzielles Verletzungsrisiko darstellen.
- ⚠ Der Netzanschluss muss zu jeder Zeit zugänglich sein.
- ⚠ Nur die von GerroMed vorgegebene Systemzusammenstellung (Matratze und Aggregat) verwenden. Anderenfalls kann für eine ordnungsgemäße Funktion nicht garantiert werden.
- ⚠ **Explosionsgefahr:** Das System nicht in der Nähe leicht entzündlicher Chemikalien oder Gase verwenden.
- ⚠ **Brandgefahr:** Das System nicht in der Nähe von Wärmequellen oder offenen Flammen aufstellen.
- ⚠ **Stromschlaggefahr:** Stellen Sie sicher, dass die Stromzufuhr vollständig geerdet ist. Das Aggregat niemals in Flüssigkeit tauchen. Prüfen Sie, dass das Netzkabel keine Schäden aufweist. Fassen Sie niemals den Stecker mit nassen Händen an. Das Gehäuse nicht öffnen. Jegliche Reparaturarbeiten sollten von qualifizierten Servicetechnikern durchgeführt werden.
- ⚠ Niemals Lebensmittel oder Flüssigkeiten auf bzw. in das Aggregat gelangen lassen. Sollte dieses geschehen, Aggregat vom Netz trennen und vor der erneuten Verwendung trocknen lassen.
- ⚠ Keine phenolbasierten Reiniger auf der Matratze oder dem Bezug verwenden.
- ⚠ Keine Komponente des Matratzensystems zur Reinigung in Autoklaven geben.
- ⚠ **Erstickungsgefahr:** Der Bezug ist nicht luftdurchlässig. Stellen Sie sicher, dass der Patient das Produkt sicher verwenden kann.

Die mitgelieferten Verpackungsbeutel stellen ein Erstickungsrisiko dar. Bewahren Sie sie außerhalb der Reichweite von Säuglingen und Kleinkindern auf.

- ⚠ Das Aggregat nicht fallen lassen.
- ⚠ Keine Gegenstände auf das Aggregat fallen lassen.
- ⚠ Niemals scharfe Gegenstände auf oder in der Nähe der Matratze verwenden.
- ⚠ Niemals Gegenstände in das Aggregat einführen.
- ⚠ Verwenden Sie niemals elektrische Heizdecken auf oder unter dem Matratzensystem.
- ⚠ Aggregat nicht abdecken.
- ⚠ Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen ausschließlich von autorisiertem GerroMed Fachpersonal vorgenommen werden.
- ⚠ Das Risiko einer Verletzung des Patienten oder Anwenders oder einer dritten Person können insbesondere in folgenden Fällen auftreten:
 - Fehlbedienung durch unbefugte Nutzung
 - Benutzung des Systems trotz Beschädigung
 - Wartungsarbeiten durch unbefugte Personen oder falsche Handhabung.
 - Verwendung von nicht zugelassenen Zubehörteilen, Modifizierung, Zerlegung oder sonstige unsachgemäße Verwendung des Systems.
- ⚠ **Schwerwiegender Vorfall:** Jedes (mutmaßlich) schwerwiegende Vorkommnis, das in Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller oder Händler und der zuständigen Behörde zu melden.

2 PRODUKTBESCHREIBUNG

Das TopWave® Low-Air-Loss-System (L-A-L) wurde als modernes Luftstromsystem zur Dekubitusprophylaxe bei Patienten mit einem geringem bis zu einem sehr hohem Dekubitusrisiko und zur Therapie von Druckgeschwüren bis Kategorie IV nach den neuesten Erkenntnissen der Technik entwickelt. Durch moderne mikroelektronische Sensorik wird der Druck in den Zellen konstant gehalten.

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.

Das TopWave® System ist für die Anwendung durch professionelle Pflegekräfte und auf das System geschulte pflegende Laien vorgesehen. Das System kann in akuten und postakuten Pflegeeinrichtungen (auch Langzeitpflege), in der häuslichen Pflege und in privaten Haushalten eingesetzt werden.

Das TopWave® L-A-L-System ist ein Medizinprodukt der Klasse I (MDR).

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

2.1 INDIKATIONEN

- Dekubitus-Prophylaxe bei geringem bis sehr hohem Dekubitusrisiko
- Zur Unterstützung einer Dekubitustherapie bei bestehenden Dekubitalucera bis Kategorie IV (nach EPUAP)
- Bettlägerige und bewegungsunfähige Patienten
- Schmerzpatienten
- Patienten mit veränderter sensorischer Wahrnehmung
- Beatmungspatienten
- Die TopWave® ist für Patienten mit einem Gewicht von 20 bis zu 200 kg geeignet.

2.2 KONTRAINDIKATIONEN



ACHTUNG! Stimmen Sie vor Verwendung des TopWave® Systems den Einsatz mit dem behandelnden Arzt bei folgenden Patienten ab:

- Patienten mit instabiler Wirbelkörperfraktur oder instabiler Wirbelkörpererkrankung
- Patienten mit instabilen Frakturen

Unter bestimmungsgemäßem Gebrauch sind derzeit keine weiteren Kontraindikationen bekannt.

2.3 PRODUKTEIGENSCHAFTEN

Betriebsarten Therapie und Pulsation

Es besteht die Möglichkeit zwischen den Betriebsarten *Therapie* und *Pulsation* zu wählen.

In der Grundeinstellung befindet sich das System im Modus *Therapie*. Per Tastendruck 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.

Bauchlagerung / Freilagerung

Einzelnen entnehmbare Luftzellen im Kopf- und Fußbereich ermöglichen eine komplette Druckentlastung.

Low-Air-Loss für besondere Indikationen

Optimale Druckentlastung und Hautklima:

- schonende Lagerung von Patienten mit Verbrennungen durch optimales Mikroklima und minimalste Auflagedrücke
- Lagerung von Schmerzpatienten
- nach plastisch-chirurgischen Eingriffen, wie z. B. Hauttransplantationen
- nach gefäßchirurgischen Eingriffen
- Querschnittpatienten

Mikroklima

Kontinuierlich austretende Luft sorgt für trockene und kühle Haut. Der TheraDerm-Bezug ist flüssigkeits- und durchlässig und atmungsaktiv sowie hautfreundlich und wasserdampfdurchlässig. Er reduziert Scher- und Reibungskräfte.

Druckanpassung

Zuschaltbare Druckanpassung bei sitzender Position.

Einfache Handhabung

Klare Displayanzeige für eine einfache Bedienung. Optische und akustische Alarmfunktion.

Matratzenauflage- und -ersatzsystem

Flexibilität und Patientensicherheit durch drei entnehmbare 4 cm hohe Schaumstoffeinlagen.

Maximale Füllung

Zur Unterstützung pflegerischer Maßnahmen; Patiententransfer.

Einstellbares Patientengewicht

Sorgt dafür, dass das System jeden Patienten mit dem für sein Gewicht optimalen Matratzendruck versorgt.

2.4 GESETZLICHE BESTIMMUNGEN

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

2.5 WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MEDIZINPRODUKTEN

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

2.6 RISIKEN / NEBENWIRKUNGEN

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung des TopWave® L-A-L-Systems sind bisher keine Risiken oder Nebenwirkungen beobachtet worden.

2.7 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Das TopWave® System ersetzt nicht die regelmäßige Beobachtung und Pflege des Patienten.
- Setzen Sie die TopWave® unter Berücksichtigung des Expertenstandard Dekubitusprophylaxe (DNQP) ein.
- Achten Sie darauf, dass der Patient nicht aus dem Bett fallen kann. Bringen Sie ggfs. entsprechende Bettgitter an.
- Stellen Sie sicher, dass sich alle intravenösen und Beatmungsschläuche sowie Foley Katheter bei Patientenbewegungen frei mitbewegen können.
- Verwenden Sie keine scharfen oder spitzen Gegenstände auf dem Bedienfeld und der Matratze.

3 LIEFERUMFANG

Packen Sie das System aus und überprüfen Sie den folgenden Inhalt:

- Stromkabel
- TopWave® Matratze
- TopWave® Aggregat:
Notieren Sie Bezeichnung, Modell und Seriennummer Ihres Aggregates, falls Sie GerroMed zu einem späteren Zeitpunkt kontaktieren und auf diese Daten Bezug nehmen sollen. Sie finden diese Angaben auf der Rückseite des Aggregats.

4 AGGREGAT

4.1 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 linken Seite befindet sich der Anschluss für das Netzkabel.

Auf der Rückseite des Gehäuses befinden sich die Aufhängung, das Typenschild und der Gerätefilter.

Das Aggregat arbeitet leise und vibrationsarm. Das System ist sehr wartungsfreundlich und weitgehend störungsfrei.

5 MATRATZE

5.1 MATRATZENKONSTRUKTION

Die TopWave® Matratze kann sowohl als Ersatz oder als Auflage für die vorhandene Bettmatratze verwendet werden. Unter den Luftzellen befinden sich drei Taschen, in die 4 cm dicke Schaumstoffeinlagen eingeschoben werden können. Die Auslieferung der TopWave® erfolgt im Allgemeinen als Matratzenersatzsystem, d. h. mit intergrierten Schaumstoffeinlagen.

In den Bereichen von Kopf- und Fußzellen befinden sich Verschlussstopfen. Mit diesen können einzelne Zellen komplett vom Druckkreis getrennt und entleert werden.

Die TopWave® Matratze besteht aus 16 einzeln austauschbaren Querzellen. Die Zellen sind aus Polyurethan-Material geschweißt. Sie befinden sich in einer „Wanne“ aus widerstandsfähigem Textilkunststoff. Diese „Wanne“ wird mithilfe von Haltegurten am Bettgestell befestigt.

5.2 MATRATZENÜBERZUG

Der TheraDerm-Überzug besteht aus einem flüssigkeitsundurchlässigen und atmungsaktiven Material. Der Überzug wird mittels Reißverschluss 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 TheraDerm-Bezug in Berührung kommen. Desinfektions- oder Spüllösungen zur Wundversorgung können die Funktionalität des Schonbezugsmaterials verringern oder zu unerwünschten, nicht mehr entfernbaren Verfärbungen des Schonbezugs führen.

6 AUFBAUEN DER MATRATZE

Legen Sie die Matratze des TopWave® Systems in das Bett, gegebenenfalls als Auflage auf die vorhandene Bettmatratze.

Soll das System als Matratzenauflage verwendet werden, vergewissern Sie sich, dass die Schaumstoffeinlagen nicht eingeschoben sind (s. Punkt 5.1). Legen Sie die TopWave® auf die vorhandene Bettmatratze.

Soll das System als Matratzenersatzsystem verwendet werden, vergewissern Sie sich, dass sich die Schaumstoffeinlagen in den dafür vorgesehenen Taschen befinden. Entfernen Sie die bisher benutzte Bettmatratze und sorgen Sie dafür, dass die Bettauflage für das System frei von spitzen oder scharfkantigen Gegenständen ist, um eine Beschädigung zu verhindern. Beachten Sie, dass sich der Luftschlauch freihängend am Fußende des Bettes befindet. Befestigen Sie die Matratze mit den an der Unterseite befindlichen Fixierungsgurten an den verstellbaren Kopf- und Fußteilen des Lattenrostes bzw. der Liegefläche des Bettes.

HINWEIS! Die Matratze auf keinen Fall am starren Bettrahmen oder dem Bettgitter befestigen. Dadurch könnte die Funktion der beweglichen Teile des Bettes beeinträchtigt werden. Der Bezug kann beim Aufrichten reißen.

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

Obwohl der Patient während jeder Betriebsart auf die Matratze gelegt werden kann, wird dies während des statischen Betriebes empfohlen.

HINWEIS! Positionieren Sie den Patienten mittig auf die Matratze.

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

7 AUFBAUEN DES AGGREGATES

Das Aggregat sollte am Fußende des Bettes mit den auf der Rückseite befindlichen Betthänger aufgehängt werden. Beachten Sie, dass weder das Gerät noch der Lufteinlassfilter auf der Rückseite abgedeckt werden.

7.1 ANSCHLUSS DES MATRATZENSCHLAUCHES

Verbinden Sie die 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.

7.2 NETZKABEL

Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Aggregat (linke Gehäusesseite) und einer 230-V-Steckdose.

HINWEIS! Der Netzanschluss muss jederzeit zugänglich sein. Ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose, um das Aggregat vollständig vom Stromnetz zu trennen.



ACHTUNG! Das Netzkabel stets so verlegen, dass niemand darüber stolpern kann.



ACHTUNG! Das Netzkabel stets so verlegen, dass es nicht beschädigt wird, z. B. durch Überfahren.

Sobald das System mit Strom versorgt wird schaltet das Gerät in den Standby-Modus: eine **orange** LED an der **EIN/AUS-Taste (E)** leuchtet.

8 BEDIENUNG

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.

8.1 EINSCHALTEN

Schalten Sie das Aggregat an der **EIN/AUS-Taste (E)** an. Die Matratze füllt sich in ca. 1 Minute vollständig. Das TopWave® System ist jetzt einsatzbereit.

8.2 BEFÜLLEN

Legen Sie den Patienten auf das TopWave® System und stellen Sie das Patientengewicht über die **↑↓-Tasten (B, I)** ein. Der Druck in den Zellen wird per mikroelektronischer Sensorik konstant gehalten.

Das System ist geeignet für ein Patientengewicht von 20 bis 200 kg.

8.3 SENSOR-BEDIENFELD

Drücken Sie die Bedientasten, bis ein Signalton die Annahme des Befehls bestätigt. Die Tasten haben folgende Funktionen:

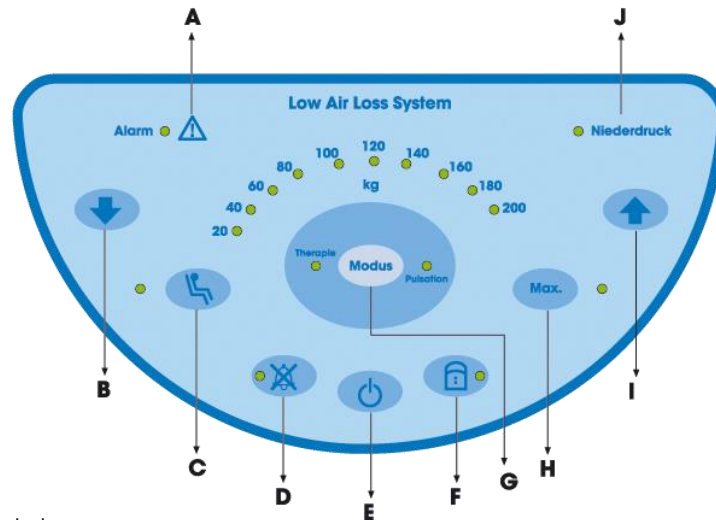


Abb. 1: Sensor-Bedientasten

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

8.4 LEUCHTANZEIGEN

Ein-Aus-Schalter (E):	LED leuchtet nach dem Einschalten grün
Alarm (A, J):	Bei Stromausfall und Niederdruck entsteht ein optischer und akustischer Alarm
Alarmstummschaltung (D):	Durch Drücken der Taste (D) wird ein akustischer Alarm gelöscht, in der Anzeige (D) leuchtet eine LED. Der optische Alarm wird nach Fehlerbehebung gelöscht
Modus (G):	Die LED markiert die eingestellte Betriebsart <i>Pulsation</i> oder <i>Therapie</i>

8.5 BETRIEBSARTEN

PULSATION MODUS

Zum Aktivieren der Pulsation die *Modus-Taste (G)* 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 MODUS

Zum Aktivieren des Therapie-Modus die *Modus-Taste (G)* drücken bis die grüne Therapie-LED leuchtet. Im Therapie-Modus sind alle Zellen gleichmäßig mit der für das Patientengewicht gewählten Druckeinstellung befüllt.

SITZPOSITION (C)



Zum Aktivieren dieser Funktion die *Druckanpassungstaste (C)* drücken. Der Druck in der Matratze wird um ca. 10 % erhöht, wodurch ein Einsinken des Patienten verhindert wird.

MAX. FÜLLUNG (H)



Bewirkt eine gleichmäßige maximale Befüllung aller Zellen. Die maximale Füllung hält 15 Minuten bzw. kann durch erneutes Betätigen des Symbols beendet werden. Die maximale Füllung der Matratze dient zur Unterstützung pflegerischer Maßnahmen oder zum Transfer.

TASTENSPERRE (F)



Sperrten Sie die Tasten, um ein unbeabsichtigtes Verändern der Geräteeinstellungen zu verhindern. Halten Sie dazu die *Sperrtaste (F)* ca. 3 Sekunden gedrückt. Die LED leuchtet und es ertönt ein Signalton. Zum Entsperren drücken Sie die Taste erneut, bis der Signalton zu hören ist.

9 ENTLEREN EINZELNER ZELLEN / BAUCLAGERUNG



ACHTUNG! Eine Bauchlagerung darf nicht von Laienanwendern durchgeführt werden.



ACHTUNG! Eine Bauchlagerung darf nicht in der häuslichen Pflege durchgeführt werden.



ACHTUNG! Eine Bauchlagerung muss vom behandelnden Arzt angeordnet werden.

9.1 ENTLEREN IM KOPF- ODER FUßBEREICH

Um einzelne Zellen im Kopf- bzw. Fußbereich zu entleeren, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Auf der linken Matratzenseite befinden sich im Fuß- bzw. Kopfbereich Reißverschlüsse, die einen leichten Zugang zu den zu entleerenden Zellen gewähren.
- Hier befinden sich die Luftschläuche mit Verbindungen (Abb. 2) zur Befüllung der einzelnen Zellen sowie mehrere an Gurten befestigte Stopfen (Abb. 5) zum Verschließen der Verbindungen.
- Drücken Sie an der gewünschten Zelle den CPC-Konnektor (Abb. 4) und lösen Sie die Schlauchverbindung. Verschließen Sie den Schlauch unbedingt mit einem Verschlussstopfen (Abb. 4). Ansonsten kommt es zu einem Druckabfall in der Matratze.



Abb. 2: Schlauchverbindung



Abb. 3: gelöste Schlauchverbindung



Abb. 5: Verschlussstopfen

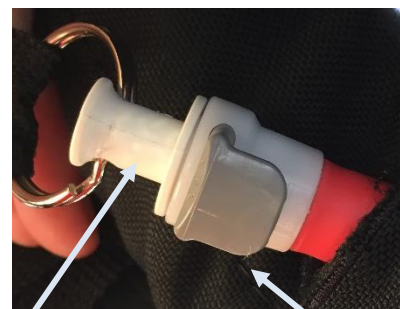


Abb. 4

Verschlussstopfen

CPC-Konnektor

9.2 ENTLEREN MITTLERER ZELLEN

- Um einzelne Zellen im mittleren Bereich der Matratze zu entleeren, gehen Sie folgendermaßen vor:
- Öffnen Sie den Bezug an der linken Matratzenseite.
- Lösen Sie die benötigte Anzahl Verschlussstopfen von den Gurten (Abb. 5).
- Befolgen Sie Schritt 9.1 c.

9.3 BEFÜLLEN ENTLEERTER ZELLEN

- Sollen die Zellen wieder befüllt werden, drücken Sie den CPC-Konnektor (Abb. 4) an der entsprechenden Zelle und ziehen den Verschlussstopfen heraus.

Schließen Sie die Schlauchverbindung (Abb. 3).



ACHTUNG! Entleeren Sie niemals mehr als 3 Zellen gleichzeitig. Dies kann zu einer Überhitzung des Systems führen.

10 CARDIO PULMONALE REANIMATION (CPR)

Im Falle einer Reanimation können Sie die Matratze rasch entleeren:

1. Liegefläche des Pflegebettes flach stellen.
2. Ziehen Sie den Matratzenschlauch an der rechten Seite des Aggregats heraus. Die Entleerungszeit bis zur möglichen Herzmassage beträgt ca. 10 - 15 Sekunden.
3. Trennen Sie das Stromkabel vom Netzanschluss bevor Sie das Bett bewegen.
4. Wir empfehlen die Verwendung eines üblichen Reanimationsbrettes zur Durchführung von CPR-Maßnahmen.

10.1 WIEDER INBETRIEBNAHME NACH CPR

Verbinden Sie Schlauchkonnektor. Schließen Sie das Stromkabel an (s. Punkt 7.2).

11 TRANSPORT

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.

12 ABBAUEN DES TOPWAVE® SYSTEMS

12.1 ENTLEEREN DER MATRATZE

Um die TopWave® Matratze 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, drücken Sie auf die Matratze, um möglichst viel Luft heraus zu pressen. Eine vollständige Entleerung erfolgt beim Zusammenrollen der Matratze.

12.2 ABBAUEN DER MATRATZE

Rollen Sie die Matratze mit der Oberseite nach innen und am 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.

13 REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSANWEISUNG

Nach jedem Patientenwechsel wird die Reinigung des Systems dringend empfohlen. Bitte beachten Sie auch die Hygienevorschriften Ihres Hauses.

Verwenden Sie VAH- und RKI-gelistete Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Eine Liste der vom Robert-Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren und deren bestimmungsgemäße Anwendung ist unter www.rki.de zu finden. Ebenso ist nach Kontakt mit Krankheitserregern nach dem IfSG (Infektionsschutzgesetz) zu verfahren.

HINWEIS! Achten Sie darauf, dass immer die Konzentration und Einwirkzeit der Reinigungs- bzw. Desinfektionslösungen eingehalten werden. Beachten Sie die Angaben des Desinfektionsmittelherstellers.



ACHTUNG! Das Matratzensystem darf auf keinen Fall autoklaviert werden.



ACHTUNG! Reinigen Sie das System nur in gut belüfteten Räumen.



ACHTUNG! Wenden Sie sich bei Haut- oder Augenreizungen sofort an einen Arzt.



ACHTUNG! Desinfizieren Sie das System nicht in der Gegenwart von Patienten - Gefahr von Haut- oder Augenreizungen!



ACHTUNG! Schutzkleidung (wasserdicht), Gesichtsmaske, Handschuhe, Haube, Schutzbrille und geeignetes Schuhwerk tragen.

Um die Systeme erfolgreich zu reinigen und zu desinfizieren müssen die nachfolgenden Schritte eingehalten werden!

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den GerroMed-Service unter 040 / 54 73 03-0.

13.1 VOR DER SYSTEM-REINIGUNG UND -DESINFEKTION

1. Eine hygienische Händedesinfektion mit einem alkoholischen Händedesinfektionsmittel durchführen.
2. Den Arbeitstisch vorreinigen und desinfizieren.
3. Falls grobe Verunreinigungen vorhanden sind, müssen diese vor Beginn der Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen mit einem in Desinfektionsmittel getränkten Einweglappen beseitigt werden.

13.2 REINIGUNG DES AGGREGATS



ACHTUNG! 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.

Pumpaggregat, Konnektoren, Tragegriffe, Bedienfelder, Bedienschalter, Schläuche und Kabel werden einer Feucht-Wischdesinfektion unterzogen (Reinigung, Einwirkzeit, Trocknung gem. Angaben des Herstellers).

Danach erneut eine Händedesinfektion mit einem alkoholischen Desinfektionsmittel durchführen.

13.3 REINIGUNG DER MATRATZE



ACHTUNG! Keine phenolbasierten Reiniger auf der Matratze oder dem Bezug verwenden.

HINWEIS! Den Matratzenüberzug nicht durch Pressen trocknen.

1. Bei leichten Verunreinigungen kann der Bezug durch Wischdesinfektion mit VAH- oder RKI-gelisteten Substanzen gereinigt werden.
 - Matratzenoberteil mit einer VAH- oder RKI-gelistet Reinigungs- und Desinfektionslösung entsprechend des Wirkungsspektrums und der Gebrauchsvorschriften des Desinfektionsmittelherstellers feucht/nass abwaschen. Bitte nicht abtrocknen!
 - Matratze auf die andere Tischseite drehen und die nun obenliegende Matratzenunterseite und die frei gewordene Tischhälfte wie oben beschrieben behandeln. Bitte nicht abtrocknen!
2. Bei starker Verschmutzung Matratzenbezug entfernen und entsprechend der Waschanleitung (s. Punkt 13.5) aufbereiten. Nach vollständiger Trocknung den Bezug wieder auf die Matratze ziehen.
3. Die Zellen können mit einer VAH- oder RKI-gelistet Reinigungs- und Desinfektionslösung entsprechend des Wirkungsspektrums und der Gebrauchsvorschriften des Desinfektionsmittelherstellers feucht/nass abgewaschen werden.
4. Die gereinigte und desinfizierte Matratze bis zum nächsten Einsatz in einem transparenten, sauberen, neuen und verschlossenen Plastikbeutel kontaminations sicher aufbewahren.

13.4 NACH DER SYSTEM-REINIGUNG UND -DESINFEKTION

1. Nach Beendigung des Reinigungs- und Desinfektionsvorganges muss die Arbeitsplatte erneut mit VAH- oder RKI-gelisteten Desinfektionsmitteln desinfiziert werden.
2. Hände waschen, desinfizieren und eine anschließende Hautpflege durchführen!

13.5 WASCHANLEITUNG FÜR DEN THERADERM SCHONBEZUG DER TOPWAVE®

Öffnen Sie den Reißverschluss und entfernen Sie die obere Bezugshälfte von der Matratze. Der gesamte Bezug kann folgendermaßen gereinigt werden:

OBERE BEZUGSHÄLFTE

Waschbar mit Per-Verbindungen



Chemisch-thermisch aufzubereiten bei bis zu 60 °C



Wischdesinfektion mit VAH- und RKI-gelisteten Substanzen

Nicht im Wäschetrockner trocknen



Bezug nicht pressen

14 REPARATUR / WARTUNG

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. Eine jährliche Wartung wird empfohlen. Alle zwei Jahre ist eine elektrische Sicherheitsprüfung nach DGUV Vorschrift 3 vorzunehmen. Bitte achten Sie auf die GerroMed Aufkleber bezüglich der nächsten Prüffälligkeit. GerroMed und die von ihr autorisierten Personen dokumentieren sämtliche Reparaturarbeiten an Ihrem System gemäß der Medizinprodukte-Verordnung.

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



Das TopWave® System wurde unter Anwendung aktueller Mikroprozessor-Technologie entwickelt. Dadurch ist die Turbine das einzige Verschleißelement im Aggregat, wodurch eventuelle Reparaturkosten sehr gering ausfallen.

HINWEIS! Gerätefilter alle 5 Monate oder bei Verschmutzung reinigen oder ersetzen.

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

15 MÖGLICHE FEHLERMELDUNGEN / ALARM

Das TopWave® System wird kontinuierlich von einem Alarmsystem überwacht. Folgende Meldungen können angezeigt werden:

Fehler / Displayanzeige	Niederdruck-Alarm (J)
	akustisch / optisch 
Mögliche Ursache	Luftschlauch nicht korrekt angeschlossen
Maßnahmen	Schließen Sie den Luftschlauch an (s. 7.1)
Mögliche Ursache	Eine Schlauchverbindung ist nicht verschlossen
Maßnahmen	Stecken Sie den Schlauch zusammen bzw. verschließen Sie ihn mit einem Verschlussstopfen (s. 9)
Fehler / Displayanzeige	Stromausfall-Alarm(A)
	akustisch / optisch 
Mögliche Ursachen	Netzstecker nicht angeschlossen
Maßnahmen	Stecken Sie den Netzstecker in eine 230 V-Steckdose (s. 7.2)
Mögliche Ursache	<ul style="list-style-type: none"> - Steckdose defekt - Fehler in Stromzufuhr
Maßnahmen	Prüfen Sie, dass die Steckdose funktioniert

Durch Drücken der Taste *Alarmstummuschaltung D* 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.

16 MÖGLICHE FUNKTIONSSTÖRUNGEN

Fehler	Matratze füllt sich nicht
Mögliche Ursache	Luftschlauch nicht korrekt angeschlossen
Maßnahmen	Schließen Sie den Luftschlauch an (s. 7.1)
Mögliche Ursache	System nicht angeschaltet
Maßnahmen	Schalten Sie das Aggregat über den <i>Ein-/Ausschalter (E)</i> an
Fehler / Displayanzeige	Matratze füllt sich nicht vollständig
Mögliche Ursache	Eine Schlauchverbindung ist nicht verschlossen
Maßnahmen	Stecken Sie den Schlauch zusammen bzw. verschließen Sie ihn mit einem Verschlussstopfen (s. 9)

17 CHECKLISTE BEI FUNKTIONSSTÖRUNGEN

- Stecker in der Steckdose?
- Hauptschalter eingeschaltet (leuchtet **grün**)?
- Luftschlauch richtig angeschlossen?
- Schlauch abgeknickt?
- Schlauchsystem / Schlauchverbindungen geschlossen?

Durch Ausschalten des Aggregates wird der optische Alarm nach der Beseitigung der Störung zurückgestellt.

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.

18 MATERIALIEN - LAGERUNG - ENTSORGUNG

18.1 MATERIALIEN

TopWave® TheraDerm Schonbezug

Zusammensetzung: Polyurethan beschichtetes Nylon

Eigenschaften: Atmungsaktiv
Wasserdicht

Entflammbarkeit: BS 7175 crib 5

TopWave® Zellen

Zusammensetzung: Polyurethan beschichtetes, heißsiegfähiges Nylon Taffeta

Eigenschaften: Low-Air-Loss fähig

Flammenschutz: BS EN 597-1

BS EN 597-2



Die Komponenten des TopWave® Systems sind LATEX-frei



Die Komponenten des TopWave® Systems enthalten keine Weichmacher (DEHP)

Die Komponenten des TopWave® Systems sind frei von freierwerdenden Silber- und Nano-Silberpartikeln

18.2 LAGERUNG

Das Aggregat sollte aufrechtstehend gelagert werden und NICHT flach hingelegt werden. Um für eine lange Lebensdauer der internen Bauteile zu sorgen, sollte die folgende Bedingung gewährleistet werden:





















- Umgebungstemperatur: + 10 °C - + 35 °C

18.3 ENTSORGUNG

Führen Sie die Produkte nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung zu. Die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien sind hierbei zu beachten!

Aggregatbestandteile mit elektrischen oder elektronischen Komponenten sollten gemäß der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie) recycelt werden.

19 SYMBOLE

	Medizinprodukt		CE-Kennzeichnung für die Produktklasse I
	Hersteller des Medizinprodukts		Europäischer Bevollmächtigter
	Importeur		Der Anwender muss die Bedienungsanleitung beachten
	Warnung vor elektrischer Spannung		Seriennummer zu Identifikation eines bestimmten Medizinprodukts
	Herstellungsdatum		Bestellnummer / Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Charge		Elektronische Geräte: Ordnungsgemäß entsorgen
	Anwendungsteil vom Typ B		Latex-frei
	Frei von Weichmachern (DEHP)		Schonwäsche bei 60 °C
	Nicht im Wäschetrockner trocknen		Bügeln nicht erlaubt
	Nicht bleichen		Keine chemische Reinigung

20 TECHNISCHE DATEN



Das TopWave® System ist ein Medizinprodukt der Klasse I (MDR)

Das TopWave® System wurde gemäß den internationalen Normen EN 60601-1 und EN 60601-1-1-2 entwickelt und trägt die CE-Kennzeichnung

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
Stromaufnahme:	2,0 Amp. / 180 ± 30 W
Pumpleistung:	ca. 1.275 l/min.

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 Querzellen
Material Luftkammern:	Polyurethan beschichtetes, heißsiegelfähiges Nylon Taffeta
Material Bezug:	Polyurethan beschichtetes Nylon
Entflammbarkeit:	BS 7175 crib 5

**HERSTELLER:**

KAP Medical
1395 Pico Street
Corona
CA 92881 U.S.A.
+1 (951) 340-4360
sales@kapmedical.com

**VERTRIEB UND SERVICE:**

GerroMed Pflege- und Medizintechnik GmbH
Papenreye 55
22453 Hamburg
Tel.: 040 54 73 03-0
mail@gerromed.de

**EUROPÄISCHER
BEVOLLMÄCHTIGTER:**

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium
Tel.: +32 2 732 59 54
mail@obelis.net

Technische und farbliche Änderungen vorbehalten.

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

© 2024 GerroMed Pflege- und Medizintechnik GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Alle in dieser Gebrauchsanweisung genannten 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 ist zertifiziert nach
DIN EN ISO 13485:2021



Stand: Juni 2024