Gebrauchsanweisung APM 440 XC

Antidekubitus - Wechseldrucksystem



Inhaltsverzeichnis

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

1. Allgemeine Hinweise



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

Die novacare® Wechseldrucksysteme der APM 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 unter dem Bett 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

Lieferumfang:

novacare® APM 440 XC Wechseldrucksystem

bestehend aus:

novacare® APM 440 XC Wechseldruckauflage novacare® APM 440 Steuergerät Gebrauchsanweisung

Das System ist als Matratzenersatzsystem konzipiert und für den Einsatz im klinischen, pflegerischen und häuslichen Bereich vorgesehen. Der Einsatz in Schlafbetten ist möglich, jedoch sind Kranken- oder Pflegebetten zu bevorzugen.

Das System besteht aus einem Steuergerät mit einer digitalen, sensorgesteuerten Membranpumpe und einer Wechseldruckauflage mit 20 quer angeordneten Luftzellen.

Die drei im Kopfbereich befindlichen Zellen sind statisch, im Fersenbereich befinden sich sieben schmalere Zellen.

Für die Entnahme einzelner Zellen, sind diese mit automatisch schließenden Kupplungen versehen.

Die Zelleneinheit wird durch einen bi-elastischen, rutschhemmenden und wasserdichten, aber wasserdampfdurchlässigen Bezug aus Polyester mit hautfreundlicher PU-Beschichtung mit umlaufendem Reißverschluss geschützt.

Bestimmungsgemäße Anwendung

Das novacare® Wechseldrucksystem APM 440 XC 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 230 kg vorgesehen.

Zur Versorgung von höhergewichtigeren Personen können weitere novacare® Wechseldrucksysteme der APM Serie eingesetzt werden.



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

Das novacare® Wechseldrucksystem APM 440 XC ist für den Einsatz zur Bauchlagerung (z.B. Beatmungspatienten) geeignet. Hierfür können die drei Kopfzellen während des Betriebs abgekoppelt werden (siehe Kapitel 4).

Bei Personen mit ausgeprägter (abdomineller) Adipositas sollten die Überwachungsintervalle in Bauchlagerung verkürzt werden.



Bei ausgeprägter Zeit der Bauchlagerung besteht das Risiko von Druckgeschwüren im Gesicht, am Oberkörper, an den Knien und den Schienbeinen. Die erhöhte Gefahr von Ödembildungen im Gesicht und an den Genitalien verstärken das Risiko für Hautdefekte.

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.

Die allgemeinen Kontraindikationen für eine Bauchlagerung (offene abdominale Wunden, instabile Wirbelsäule, ernste Herzrhythmusstörungen und erhöhter intrakranieller Druck) gelten auch für die Bauchlagerung auf diesem System.

Bei Personen mit neurologischen Ausfällen und fehlender Körperwahrnehmung ist eine ärztliche Indikation zur Anwendung erforderlich.

Bei Allergien gegen das verwendete Material des Bezuges oder der Zellenkörper sollte ebenfalls keine Anwendung erfolgen.

Technische Daten

Steuergerät (alle Varianten)	Gewicht	Abmessungen	Länge Netzkabel
	5,0 kg	30 x 18 x 12 cm	4,6 m
	Spannungswerte	Sicherungen	Schutzklassen
	AC 220-240 V	T1AH 250 VAC 1A	Typ BF
	50-60 Hz / max. 0.2 A		Klasse II
Max. Fülldruck	unbelastet 65 mm Hg		
Min. Fülldruck	unbelastet 20 mm Hg		
Zyklus	einstellbar: 5 / 10 / 15 Min		

Matratzenauflage	Produktvariante		
	APM 440 XC - 88 cm	APM 440 XC - 80 cm	
Behandelbarer Dekubitusgrad	I-IV	I-IV	
geeignet als Matratzenersatzsystem	ja	ja	
Zellabmessung	88 x 11 x 20 cm 88 x 7 x 20 cm (Fersenbereich)	80 x 11 x 20 cm 80 x 7 x 20 cm (Fersenbereich)	
Zellmaterial	Nylon / Polyurethan	Nylon / Polyurethan	
Zugelassenes Belastungsgewicht	20-230 kg	20-230 kg	

Hinweis:	20 Zellen, davon drei sta	20 Zellen, davon drei statisch (Kopfbereich) und sieben schmal (Fersenbereich).		
Gewicht	9,7 kg	8,5 kg		
Abmessung	200 x 88 x 22 cm	200 x 80 x 22 cm		
Material (Bezug)	100 % Polyester / PU beschichtet	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, CAL-117
- Prüfung auf Biokompatibilität gemäß DIN EN ISO 10993
- CRP-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 bis +50 °C	+5 bis +40 °C	-20 bis +50 °C
Relative Luftfeuchte	30-75 % (nicht kondensierend)	30-75 % (nicht kondensierend)	-
Luftdruck	700-1060 hPa	700-1060 hPa	-

Das System soll vor Inbetriebnahme Gelegenheit haben, sich an die Raumtemperatur anzupassen.

Installation

 Verpackung und Produkt bei Anlieferung auf eventuelle Beschädigungen und Vollständigkeit prüfen.



Nehmen Sie niemals ein beschädigtes Produkt in Betrieb.

- 2. Nehmen Sie das Steuergerät aus dem Karton, klappen Sie den Haltebügel auf der Rückseite aus und befestigen Sie das Steuergerät am Fußende des Bettes.
- 3. Entfernen Sie die im Patientenbett vorhandene Matratze und legen Sie das komplette Matratzensystem auf den Lattenrost auf.
- 4. Komplette Matratze mit Halteriemen am Lattenrost befestigen. Die Halteriemen befinden sich an der Unterseite der Matratze.

- 5. Der Anschluss-Schlauch befindet sich am Fußende der Auflage (aufgedruckte Füße) und darf nicht geknickt werden.
- 6. Verbinden der Trio-Anschlusskupplung [Bild 1] des Hauptanschluss-Schlauchs der Matratze (zuvor Transportverschluss entfernen) mit der Anschlussbuchse an der Seite des Steuergerätes [Bild 2]. Darauf achten, dass die Kupplung richtig einrastet [Bild 3].
- 7. Schalterstellung des CPR-Notfallventils (Kopfende) prüfen. Der Schalter muss auf die Position "close" eingestellt sein.
- 8. Netzstecker des Anschlusskabels in die Steckdose stecken. Dabei auf richtige Netzspannung achten.

Kabelmanagementsystem: Die Matratze ist mit vier außen liegenden Halteschlaufen zur sicheren Führung des Netzkabels von Fuß zu Kopfende versehen.

 Betätigen des Hauptnetzschalters an der Geräteunterseite [Bild 4]. Betriebsbereitschaft wird durch LED-Anzeige STANDBY angezeigt. Einschalten des Steuergerätes durch Betätigen der POWER Taste [Bild 4].



Trio-Anschluss- Anschluss einstecken kupplung

Bis Sicherung einrastet "klick"

Netzspannung ein/aus Netzausfallalarm ein/aus

- 10. Gewünschte Betriebsart durch Betätigen der Modus-Taste einstellen. Im Wechseldruckmodus leuchtet die LED-Anzeige ALTER auf und im Statik Modus die LED-Anzeige STATIC. Der Aufpumpvorgang dauert ca. 25 Minuten. Bei Erreichen des optimalen Drucks schaltet die Pumpe automatisch ab.
- 11. Das System ist einsatzbereit, sobald die LED-Anzeige LOW erlischt.
- 12. Für die Einstellung des Gewichts der zu behandelnden Person die -/+ Tasten drücken, bis die LED-Anzeige an der einzustellenden Gewichtsspanne leuchtet. Nutzen der auf dem Bedienfeld angegebenen Einstellungen als Orientierungshilfe und Beachten der Vorgaben des Arztes oder der Pflegekraft.







- 13. Zu behandelnde Person auf das System legen.
- 14. Es sollte problemlos eine Hand zwischen entlüfteten Zellen und der aufliegenden Person geschoben werden können (= Praktischer Test). Einstellungen ggf. korrigieren.
- 15. Tastensperrfunktion beachten.



16. Das vorliegende Wechseldrucksystem kann auch bei Betten mit verstellbarer Liegefläche eingesetzt werden. Die Kopfzellen sind statisch, die für den Wechseldruck gewählte Einstellung wirkt sich jedoch auch auf den Druck in den Kopfzellen aus. Wird das Bett am Kopfteil hochgestellt, sollte der Matratzendruck daher um 1 bis 2 Stufen erhöht und ein Praktischer Test durchgeführt werden. Ein Verstellen der Liegefläche von mehr als 30° ist zu vermeiden.

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** (ALTER) wird im Wechsel jede zweite Zelle mit Luft gefüllt, während die anderen Zellen entlüftet werden. Drei Wechselzyklen (5/10/15 Min) sind möglich. 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** (STATIC) wird das wechselhafte Be- und Entlüften der Zellen beendet und alle Zellen mit gleichem Druck befüllt. Dies kann bis zu zehn Minuten dauern. Ferner reduziert das Gerät automatisch den Druck um eine Stufe.



Ist ein Umlagern der aufliegenden Person notwendig, wird die **Care-Funktion** betätigt. Alle Zellen des Systems werden dabei maximal befüllt, nach 30 Minuten schaltet das System automatisch zurück in den Wechseldruckbetrieb.



Die **Tastensperre** wird automatisch nach drei Minuten aktiviert und verhindert ein unbeabsichtigtes oder unbefugtes Verstellen der Systemeinstellungen. Die Tastensperre wird durch Drücken des Schlüsselsymbols für etwa fünf Sekunden deaktiviert, bis die LED-Anzeige LOCK. Anschließend Einstellen der Betriebsart mit der Modus-Taste, Wechseldruck (ALTER) oder Statik (STATIC).



Freilagerung einzelner Körperareale

Das Wechseldrucksystem APM 440 XC ermöglicht die Freilagerung einzelner Zonen durch Abkoppeln von Luftzellen.

Hierzu wird die obere Kupplung der Luftzellen in dem gewünschten Areal an der oben liegenden Anschlusskupplung abgekoppelt. Die Kupplungen verfügen über einen selbst schließenden Mechanismus, wodurch der Weiterbetrieb aller übrigen Zellen ermöglicht wird.

Bauchlagerung

Bei einer Bauchlagerung können die drei Kopfzellen entkoppelt werden, diese sind mit jeweils nur einer selbstschließenden Kupplung versehen.

Unterbrechung der Stromversorgung (Transport)

Ist eine Unterbrechung der Stromversorgung notwendig, sollte das System auf Statik-Modus um-gestellt werden, bevor der Netzstecker gezogen wird. Das voll belüftete System kann den Druck für einen längeren Zeitraum halten und entlüftet langsam.

Alternativ können das Steuergerät und die Wechseldruckmatratze durch Herausziehen der Trio-Anschlusskupplung am Steuergerät getrennt werden. Dies soll schnell durchgeführt werden, um Druckverlust zu vermeiden. Anschließend die Abdeckkappe auf die Trio-Anschlusskupplung aufstecken und einrasten lassen. Der Druck wird mehrere Stunden im System gehalten. Auflage regelmäßig auf ausreichenden Druck prüfen.



<u>Fehleranzeigen und Warnsignale</u>

Das Produkt ist mit einem Alarmsystem ausgerüstet und reagiert auf Niedrigdruck, Zyklusfehler und Stromausfall mit einem akustischen Signal. Bei Zyklusfehler blinkt zusätzlich die LED-Anzeige ALTER.



Herrscht Niedrigdruck im System leuchtet die LED-Unterdruckanzeige LOW auf. Für die Belüftungszeit bei Inbetriebnahme des Systems wurde der akustische Unterdruckalarm mit einer Verzögerungsfunktion ausgestattet und aktiviert sich nach etwa 45 Minuten automatisch.

Kurzfristiger Niedrigdruck, durch z. B. Umlagern oder Zykluswechsels, wird nur mit einem optischen Signal angezeigt, die Niedrigdruckanzeige LOW leuchtet. Bleibt der Niedrigdruck länger als fünf Minuten bestehen, wird zusätzlich der akustische Alarm aktiviert.

Außergewöhnliche Situationen - Notsituationen

Das System ist mit einem CPR-Notfallventil an der rechten Seite des Kopfteils ausgestattet, welches eine Spontanentlüftung innerhalb kurzer Zeit im Fall einer erforderlichen Reanimationsmaßnahme ermöglicht.

- ! Ventil auf Schalterstellung "open" drehen
- ! Zusätzlich den Verbindungsadapter am Steuergerät lösen.



5. Störungen & Fehlersuche

Störung	Mögliche Ursachen Abhilfe		
Aufliegende Person liegt durch	Auflage wird nicht richtig oder ungenügend belüftet	Servicetechnik kontaktieren	
	Leckage/Undichtigkeit		
	CPR-Ventil geöffnet	CPR-Ventil schließen	
	Hauptanschluss-Schlauch nicht richtig angeschlossen	Hauptanschlussschlauch anschlie- ßen	
Systemausfall	keine Stromversorgung	Stromversorgung herstellen (Si- cherung prüfen)	
	Gerät ist nicht eingeschaltet	Gerät einschalten	
	Netzkabel nicht richtig verbunden	Netzkabel richtig verbinden	
	Netzstecker nicht korrekt einge- steckt	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 70°C mit handelsüblichen Waschmitteln waschen und anschließend schonend bei niedrigen Temperaturen trocknen.

<u>Anwendung im pflegerischen Bereich (Patientenwechsel):</u>

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 70°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.

Bei durchgehender Nutzung empfehlen wir ein jährliches STK- und Wartungs-Intervall.

Die Wartung bzw. Inspektion erfolgt durch den Hersteller oder durch ein durch den Hersteller autorisiertes Unternehmen und ist kostenpflichtig. Das letzte Prüfdatum ist dem Siegel am Gerät zu entnehmen.



Alle Service-, Reparatur- und Prüfmaßnahmen dürfen nur von sachkundigem und eingewiesenem Personal ausgeführt 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

<u>Abkürzungen</u>

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

<u>Symbole</u>

<u> </u>	
	Hersteller
<u> </u>	Hinweis auf Informationen in bzw. Ort der Gebrauchsanweisung.
	Sicherheitshinweis: Die Gebrauchsanweisung muss beachtet werden.
C€	CE-Kennzeichen, bestätigt die Konformität mit relevanten Normen.
MD	Medizinprodukt
SN	Seriennummer
LOT	Lotnummer
\triangle	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
IPXX	Schutz vor schädlichem Eindringen von Wasser und bestimmten Stoffen, Schutz gegen senkrecht fallende Wassertropfen
XX	maximale Waschtemperatur XX°C
\bowtie	nicht bleichen
\odot	Wäschetrockner kann benutzt werden. Maximale Ausgangstemperatur 60°C.
\bowtie	nicht bügeln
P	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.

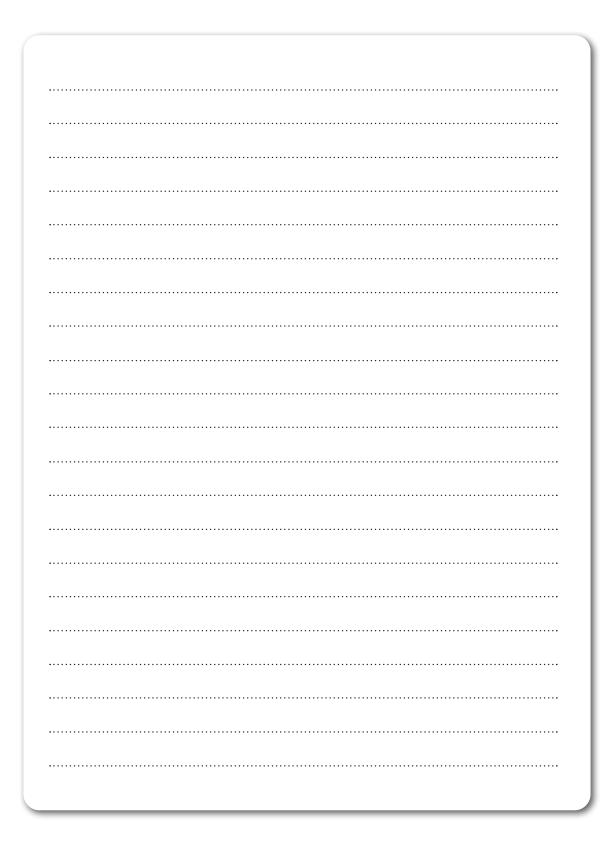
Sollte eine Prüfung durch die novacare® gmbh ergeben, dass Gewährleistungsansprüche geltend gemacht wurden, die einen der folgenden Ausschlussgründe betreffen, ist die novacare® gmbh berechtigt, entstandene Aufwendungen (z. B. Prüf- und Transportkosten) an den Anspruchsteller weiter zu geben.

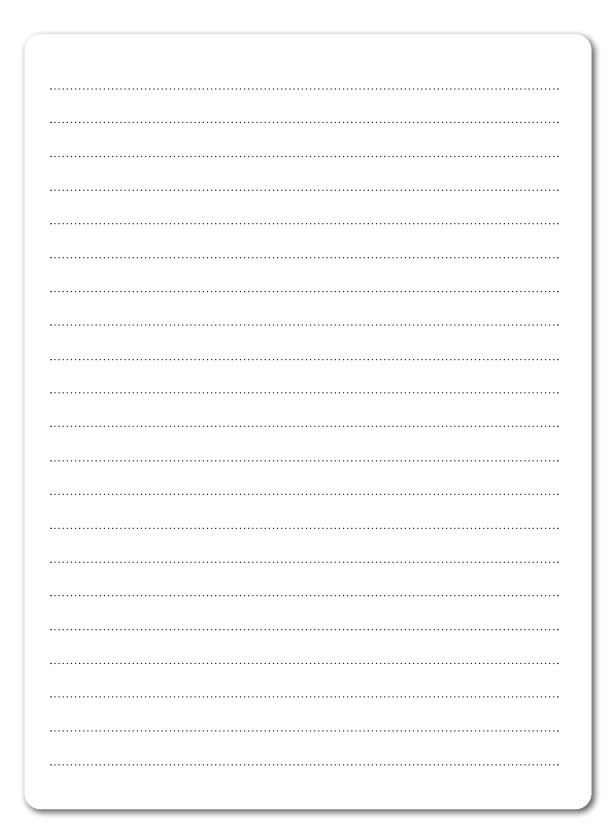
Die novacare® gmbh übernimmt keine Gewährleistung:

- 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 gmbh, Bruchstrasse 48, 67098 Bad Dürkheim, Deutschland Tel. +49(0)6322-9565-0, Fax +49(0)6322-9565-65, www.novacare.de

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

