

TopWave®

Low-Air-Loss-System mit Pulsation

Bedienungsanleitung



INHALT

1	PRODUKTBESCHREIBUNG.....	4
1.1	Indikationen	4
1.2	Kontraindikationen	4
1.3	Produkteigenschaften.....	4
1.4	Gesetzliche Bestimmungen.....	5
1.5	Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten	5
1.6	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	5
2	AGGREGAT	5
2.1	Gehäuse	5
3	MATRATZE	6
3.1	Material der Luftkammern / Matratzenaufbau	6
3.2	Matratzenüberzug	6
4	AUFBAUEN DER MATRATZE	6
5	AUFBAUEN DES AGGREGATES.....	7
5.1	Anschluss der Matratzenschläuche	7
5.2	Netzkabel	7
5.3	Inbetriebnahme	7
6	BEDIENUNG	7
6.1	Sensor-Bedienfeld.....	8
6.2	Leuchtanzeigen	8
6.3	Betriebsarten	9
	Pulsation Modus	9
	Therapie Modus	9
	Sitzposition (C)	9
	Max. Füllung (H).....	9
	Tastensperre (F).....	9
7	ENTLEEREN EINZELNER ZELLEN / BAUCHLAGERUNG.....	9
7.1	Entleeren im Kopf-/Fußbereich	9
7.2	Entleeren mittlerer Zellen.....	10
7.3	Befüllen entleerter Zellen	10
8	ABBAUEN DES TOPWAVE® SYSTEMS	10
8.1	Entleeren der Matratze.....	10
8.2	Abbauen der Matratze.....	11
9	CARDIO PULMONALE REANIMATION (CPR)	11
9.1	Wieder Inbetriebnahme nach CPR.....	11
10	TRANSPORT	11
11	REINIGUNG	11
11.1	Aggregat.....	11

11.2 Matratze.....	12
12 REPARATUR / WARTUNG	12
13 RISIKEN / NEBENWIRKUNGEN	12
13.1 Allgemeine Hinweise / Warnungen	12
14 MÖGLICHE FEHLERMELDUNGEN / ALARM	13
15 MÖGLICHE FUNKTIONSSTÖRUNGEN	14
16 CHECKLISTE BEI FUNKTIONSSTÖRUNGEN	14
17 GEWÄHRLEISTUNG	15
18 MATERIALIEN.....	15
19 TECHNISCHE DATEN	16
20 ZEICHENERKLÄRUNG	17

1 PRODUKTBESCHREIBUNG

Die TopWave® wurde als modernes Luftstromsystem zur Dekubitusprophylaxe bei Patienten mit einem geringem bis zu einem sehr hohem Dekubitusrisiko und zur Therapie von Druckgeschwüren bis Kategorie 4V 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.

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

1.1 INDIKATIONEN

- Dekubitus-Prophylaxe bei geringem bis sehr hohem Dekubitusrisiko
- Zur Unterstützung einer Dekubitustherapie bei bestehendem Dekubitalulcera bis Kategorie 4 (nach EPUAP).
- Immobiler Patienten
- Patienten mit veränderter sensorischer Wahrnehmung

1.2 KONTRAINDIKATIONEN

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

Unter bestimmungsgemäßem Gebrauch sind derzeit keine weiteren Kontraindikationen bekannt.

1.3 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.

1.4 GESETZLICHE BESTIMMUNGEN

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

1.5 WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MEDIZINPRODUKTEN

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

1.6 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.
- Verwenden Sie keine scharfen oder spitzen Gegenstände auf dem Bedienfeld und der Matratze.

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. Das System ist sehr wartungsfreundlich und weitgehend störungsfrei.

3 MATRATZE

3.1 MATERIAL DER LUFTKAMMERN / MATRATZENAUFBAU

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.

3.2 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 führen.

4 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 3.1). 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. 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 verwendet werden, z. B. Ultrasorbs® Drypads (GerroMed). Diese sollte in jedem Falle atmungsaktiv sein, um den Luftstrom nicht zu unterbrechen.

5 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 Lufterlassfilter auf der Rückseite abgedeckt werden.

5.1 ANSCHLUSS DER MATRATZENSCHLÄUCHE

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.

5.2 NETZKABEL

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



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

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

5.3 INBETRIEBNAHME

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.

Legen Sie den Patienten auf das TopWave® System und stellen Sie das Patientengewicht über die \uparrow/\downarrow -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.

6 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.

6.1 SENSOR-BEDIENFELD

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

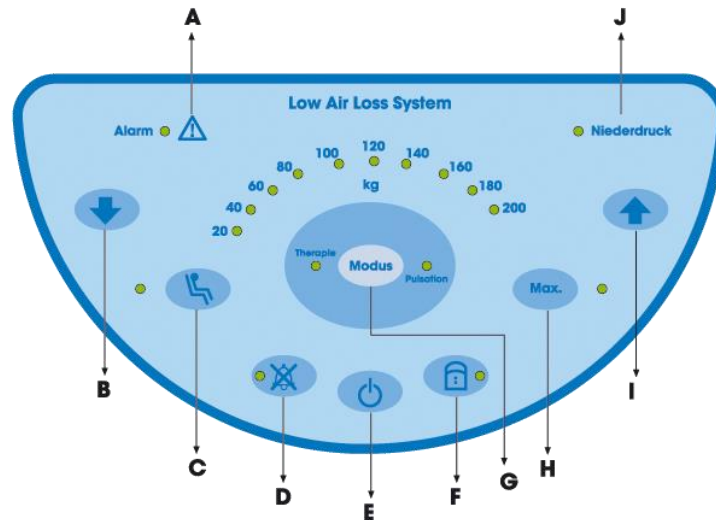


Abb. 1: Sensor-Bedientasten

- | | | | |
|----------|--|----------|---|
| 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 | Alarmstummenschaltung | I | Druckeinstellung auf das Patientengewicht (erhöhen) |
| E | Ein/Aus | J | Niederdruckalarm |

6.2 LEUCHTANZEIGEN

- Ein-Aus-Schalter (E): LED leuchtet nach dem Einschalten **grün**
- Alarm (A, J): Bei Stromausfall und Niederdruck entsteht ein optischer und akustischer Alarm
- Alarmstummenschaltung (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 *Pulsation* oder *Therapie*

6.3 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)



Sperrern 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.

7 ENTLEREN EINZELNER ZELLEN / BAUCLAGERUNG

7.1 ENTLEREN IM KOPF-/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. 3) zum Verschließen der Verbindungen.



Abb. 3: Verschlussstopfen



Abb. 2: Schlauchverbindung

- c. Drücken Sie an der gewünschten Zelle den CPC-Konnektor (Abb. 5) und lösen Sie die Schlauchverbindung. Verschließen Sie den Schlauch unbedingt mit einem Verschlussstopfen (Abb. 5). Ansonsten kommt es zu einem Druckabfall in der Matratze.

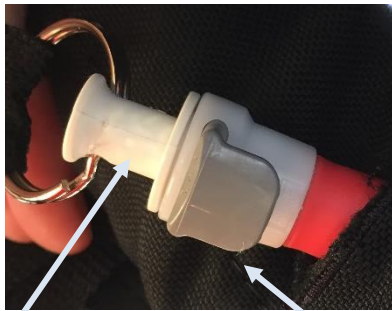


Abb. 5

Verschlussstopfen

CPC-Konnektor



Abb. 4: gelöste Schlauchverbindung

7.2 ENTLEEREN 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. 3).
- Befolgen Sie Schritt 7.1 c.

7.3 BEFÜLLEN ENTLEERTER ZELLEN

- Sollen die Zellen wieder befüllt werden, drücken Sie den CPC-Konnektor (Abb. 5) an der entsprechenden Zelle und ziehen den Verschlussstopfen heraus.
Schließen Sie die Schlauchverbindung (Abb. 4).



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

8 ABBAUEN DES TOPWAVE® SYSTEMS

8.1 ENTLEEREN DER MATRATZE

Um die TopWave® Matratze zu entleeren, gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

- Schalten Sie das Aggregat aus und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.
- 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.

8.2 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.

9 CARDIO PULMONALE REANIMATION (CPR)

Im Falle einer Reanimation ziehen Sie den Matratzenschlauch an der rechten Seite des Aggregats heraus, um die Matratze zu entleeren. Die Entleerungszeit bis zur möglichen Herzmassage beträgt ca. 10 - 15 Sekunden. Trennen Sie das Stromkabel vom Netzanschluss bevor Sie das Bett bewegen.

9.1 WIEDER INBETRIEBNAHME NACH CPR

Verbinden Sie Schlauchkonnektor. Schließen Sie das Stromkabel an (s. Punkt 5.2).

10 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.

11 REINIGUNG

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

HINWEIS! 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.

11.1 AGGREGAT

Reinigen Sie das Gehäuse des Aggregats mit einem feuchten Tuch (verwenden Sie herkömmliche Reinigungs- und Desinfektionsmittel). Bitte beachten Sie hierzu die Angaben des Desinfektionsmittelherstellers.

11.2 MATRATZE

Die Matratzenkammern können mit allen 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.

Der Schonbezug ist trocknerfest auf unterster Temperaturstufe.

WARNUNG! Den Matratzenüberzug nicht durch Pressen trocknen.

12 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. Bitte achten Sie auf die GerroMed Aufkleber bezüglich der nächsten Prüffälligkeit. Alle zwei Jahre ist eine elektrische Sicherheitsprüfung nach DGUV Vorschrift 3 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 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.

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

13 RISIKEN / NEBENWIRKUNGEN

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



13.1 ALLGEMEINE HINWEISE / WARNUNGEN

- Vor Inbetriebnahme ist das Matratzensystem zu überprüfen. Im Falle von festgestellten Schäden sollte das System nicht benutzt und GerroMed sollte unverzüglich benachrichtigt werden.

- Überprüfen Sie, dass das Netzkabel so verlegt ist, dass es kein Hindernis oder potenzielles Verletzungsrisiko darstellt.
- **Explosionsgefahr:** Das System nicht in der Nähe von entzündlichen Chemikalien oder Gasen 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 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.
- Das Aggregat nicht fallen lassen und auch keine Gegenstände auf dieses fallen lassen.
- Niemals scharfe Gegenstände auf oder in der Nähe der Matratze verwenden. Niemals Gegenstände in das Aggregat einführen.
- **Meldepflicht für Betreiber und/oder Patienten:** Jedes (mutmaßlich) schwerwiegende Vorkommnis, das in Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller oder Händler und der zuständigen Behörde, in Deutschland der Bundesbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu melden.

14 MÖGLICHE FEHLERMELDUNGEN / ALARM

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

Fehler / Anzeige	Mögliche Ursache	Maßnahme
 Niederdruck (J) akustisch / optisch	<ul style="list-style-type: none"> - Luftschlauch nicht korrekt angeschlossen - Eine Schlauchverbindung ist nicht verschlossen 	<ul style="list-style-type: none"> - Schließen Sie den Luftschlauch an (s. 5.1) - Stecken Sie den Schlauch zusammen bzw. verschließen Sie ihn mit einem Verschlussstopfen (s. 7)
 Stromausfall (A) akustisch / optisch	<ul style="list-style-type: none"> - Netzstecker nicht angeschlossen - Steckdose defekt - Fehler in Stromzufuhr 	<ul style="list-style-type: none"> - Stecken Sie den Netzstecker in eine 230 V-Steckdose (s. 5.2); - 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.

15 MÖGLICHE FUNKTIONSSTÖRUNGEN

Fehler	Mögliche Ursache	Maßnahme
Matratze füllt sich nicht	<ul style="list-style-type: none"> - Luftschlauch nicht korrekt angeschlossen - System nicht angeschaltet 	<ul style="list-style-type: none"> - Schließen Sie den Luftschlauch an (s. 5.1) - Schalten Sie das Aggregat über den <i>Ein-/Ausschalter (E)</i> an
Matratze füllt sich nicht vollständig	<ul style="list-style-type: none"> - Eine Schlauchverbindung ist nicht verschlossen 	<ul style="list-style-type: none"> - Stecken Sie den Schlauch zusammen bzw. verschließen Sie ihn mit einem Verschlussstopfen (s. 7)

16 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.

17 GEWÄHRLEISTUNG

GerroMed leistet für dieses TopWave® System 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.

18 MATERIALIEN

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

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


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

19 TECHNISCHE DATEN

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



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. 1.275 l/min.

Stromaufnahme: 2,0 Amp. / 180 ± 30 W

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

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

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

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

Technische und farbliche Änderungen vorbehalten.

WARNUNG! 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.

20 ZEICHENERKLÄRUNG



CE - Kennzeichnung
Konformitätserklärung auf
Anfrage bei GerroMed erhältlich.



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® System Komponenten
unterliegt offiziellen Entsorgungsstandards.



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

© 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.

Wir sind zertifiziert nach
DIN EN ISO 13485:2021



Stand: März 2024