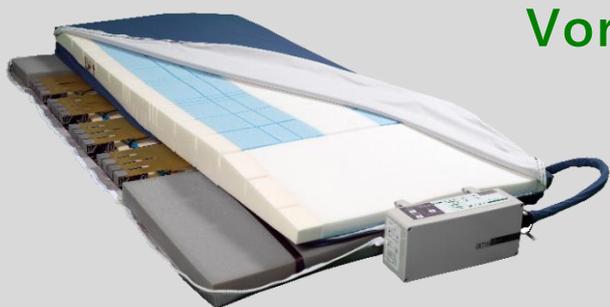


Active Mobility System (AMS)

Vorschriften und Empfehlung zur Aufbereitung



Release Datum: 11.10.2018

M-000025.de - 1.0.0

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	3
1.1. Das Active Mobility System (AMS) von compliant concept	3
1.2. Dieses Dokument	3
1.3. Aufbereitung eines Medizinproduktes	3
2. Grundsätzliches	4
2.1. Jährliche Wartung.....	4
2.2. Wartung	4
2.3. Einstufung nach der KRINKO-Empfehlung.....	4
2.4. Warnhinweise.....	5
3. Inbetriebnahme	5
4. Aufbereitungsempfehlung	6
4.1. Vorbereitung	6
4.2. Reinigung.....	6
4.2.1. Matratzenhülle.....	6
4.2.2. Matratze.....	7
4.2.3. Aktive Module (AM), inklusive Schläuche.....	7
4.2.4. Traghülle	7
4.2.5. Steuereinheit (CU).....	7
4.3. Desinfektion.....	7
4.4. Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Oberflächen.....	8
4.5. Funktionskontrolle	8
5. Lagerung	9
6. So erreichen Sie uns	9

1. Einleitung

1.1. Das Active Mobility System (AMS) von compliant concept

Das Active Mobilisation System (AMS) besteht aus einem Moving System (Matratze), das auf der Liegefläche des Bettes befestigt wird sowie einer Steuereinheit, welche am Bett befestigt wird.

Das AMS mobilisiert den Patienten in periodischen Intervallen, indem es ihn in eine leichte linke und/oder eine leichte rechte Seitenlage dreht. Ob links und rechts oder nur auf eine Seite wird vom Anwender bestimmt. Zudem erfährt der Patient an gewissen Körperstellen eine zusätzliche Druckentlastung. Die Drehungen und Entlastungen sind vorgesehen für Patienten in Rückenlage.

1.2. Dieses Dokument

Dieses Dokument beschreibt die Aufbereitung des Active Mobility Systems (AMS). *Compliant concept AG* empfiehlt das Gerät nach jeder personenbezogenen Anwendung gemäss den Empfehlungen in diesem Dokument wieder aufzubereiten. Bitte beachten Sie auch die eigenen Hygienevorschriften Ihres Hauses. Die Definitionen in diesem Dokument richten sich nach der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Internet-Link zur Empfehlung der KRINKO:

http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Med-prod_Rili_2012.pdf;jsessionid=86683243A9AACDA2204D8134738EBDC3.2_cid363?_blob=publicationFile

1.3. Aufbereitung eines Medizinproduktes

Die Aufbereitung umfasst folgende Einzelschritte:

1. Vorbereitung
2. Reinigung
3. Desinfektion
4. Prüfung aus Sauberkeit und Unversehrtheit
5. Funktionskontrolle
6. Verpackung/Aufbewahrung

2. Grundsätzliches

2.1. Jährliche Wartung



Das AMS muss einmal im Jahr gewartet werden. Wird die Wartung unterlassen, kann *compliant concept AG* nicht haftbar gemacht werden.
 Die Wartung darf nur durch *compliant concept AG* oder einen autorisierten Partner durchgeführt werden. Die Control Unit (CU) darf nicht geöffnet werden.

Die Wartung umfasst mindestens die folgenden Leistungen:

- Prüfung der Funktionalitäten
- Prüfung und ggf. erneuern der Kalibrierungswerte
- Kontrolle durch Fachperson auf äussere und innere Beschädigungen
- Update der Firmware auf den neusten Stand
- Austauschen der Luftpumpen nach Erreichen der erwarteten Lebensdauer
- Ersatz von Kleinteilen, falls nötig
- Bescheinigung, dass die Geräte alle Tests erfolgreich bestanden haben.

Compliant concept AG stellt für jedes gewartete Gerät ein Zertifikat aus zur Bescheinigung, dass dieses alle Tests erfolgreich bestanden hat.

2.2. Wartung

Zur Wahrung der Konformität gesetzlicher Sicherheitsvorschriften, für eine maximale Betriebssicherheit und Langlebigkeit des Gerätes muss am Gerät regelmässig (alle 12 Monate) eine Funktionstechnische Kontrolle durchgeführt werden. Bei der Wartung werden auch die Laufzeiten der Druckluftpumpen überprüft und die Pumpen nach Ablauf der erwarteten Lebensdauer ersetzt.

Beachten Sie den Aufkleber zum Wartungstermin auf ihrem Gerät.



Das Gerät muss einmal im Jahr gewartet werden. Für die ordnungsgemässe Durchführung der Wartung ist der Betreiber verantwortlich.
 Die Wartung darf nur durch *compliant concept AG* oder einen autorisierten Partner durchgeführt werden.



Monat

Jahr

Nehmen Sie für die Wartung Kontakt mit *compliant concept AG* auf (→ 6)

2.3. Einstufung nach der KRINKO-Empfehlung

Das AMS ist als Medizinprodukt der Kategorie **unkritisch** einzustufen, da er beim bestimmungsgemässen Gebrauch lediglich mit intakter Haut in Berührung kommt.

Daraus folgt, dass das AMS nicht sterilisiert werden muss und dazu keine spezielle Kennzeichnung benötigt.

2.4. Warnhinweise

	Ziehen Sie den Netzstecker, bevor sie mit der Reinigung und Desinfektion des Gerätes beginnen!
	Lassen Sie keine Flüssigkeit in die Control Unit (CU) gelangen. Vor einem Wiedereinsatz müssen alle Teile des Systems vollständig abgetrocknet sein.
	Ein Desinfizieren oder Reinigen unter Druck und Wärme oder in einem Bad ist nicht gestattet.
	Die Oberflächen der Control Unit (CU) bzw. des Moving Systems (MS) können durch falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmittel zerstört werden.
	Achten Sie insbesondere darauf, dass das Gerät nicht unnötig starker Sonneneinstrahlung oder anderen Wärmequellen (z.B. Heizungsradiatoren) ausgesetzt wird.

3. Inbetriebnahme

	Das Active Mobilisation System (AMS) darf nur von entsprechend instruiertem Personal in Betrieb genommen bzw. auf das Bett angepasst werden.
	Wir empfehlen das AMS in einem bestimmten Bett zu lassen und das Bett nicht zu wechseln. Insbesondere, wenn es sich um verschiedene Bettentypen handelt.
	Das AMS wird direkt auf die Liegefläche des Bettes installiert und ersetzt somit die bisherige Matratze.
	Vor der ersten Nutzung und bei einem Wechsel des Bettentyps müssen die aktiven Module richtig positioniert werden.

Kurzfassung

Weitere Details zur Inbetriebnahme finden Sie in der Benutzeranleitung, Kapitel 5.

1. Entfernen Sie die bestehende Matratze.
2. Legen Sie das Moving System (MS) auf die Liegefläche des Bettes.
3. Befestigen Sie das MS mit Hilfe der Gurtschlaufen der Trägerhülle über die Ecken des Rückteils des Bettes (Schlauch am Fussende).
4. Entfernen Sie die Matratze des MS (Reissverschluss öffnen) und stellen sie sicher, dass die aktiven Module richtig positioniert sind: Modul Nr. 3 im Festbereich, zwei Module im verstellbaren Rückenbereich und ein Modul am Beinbereich (Rücken- und Beinteil hochgefahren).
Wenn nötig, passen Sie die Positionen der der Aktiven Module (AM) dem Bett an (siehe Benutzeranleitung, Kapitel 5.2)
5. Überprüfen Sie, dass die aktiven Module auf beiden Seiten (links und rechts) in den Schlaufen eingehängt sind.
6. Überprüfen Sie, dass die Schlauchführungen (Flexible Kabelbinder) geschlossen sind.

7. Überprüfen Sie, dass keine Schläuche oder Kabel eingeklemmt werden können, auch wenn das Bett verstellt wird
8. Überprüfen Sie, dass die Schaumstoffe im Kopf- und Fussbereich richtig positioniert und angezogen und die Bänder so verstaut sind, dass sie die aktiven Module nicht stören können.
9. Hängen Sie die Steuereinheit (CU) an das Fussende des Bettes.
10. Verbinden Sie das MS mit der CU: Schlauchbaum (Pneumatik) anstecken und sichern, Klinkenstecker (Neigungssensor) einstecken. Zuletzt Netzkabel an Stromversorgung und CU einstecken.
11. Führen Sie den Funktionstest durch (→ 4.5).

4. Aufbereitungsempfehlung

4.1. Vorbereitung

Stellen Sie sicher, dass das Produkt vollständig ist. Das AMS umfasst die folgenden Komponenten:

- Control Unit (CU)
- Matratze mit Überzug (MS)
- Netzkabel
- Transporttasche
- Benutzeranleitung und Kurzanleitung

Für die Aufbereitung sind die Schlauchkupplung und der Klinkenstecker von der Control Unit (CU) auszustechen. Eine Zerlegung der Komponenten ist jedoch nicht vorgesehen.

4.2. Reinigung



Wir empfehlen dringend das System mindestens nach jedem Patientenwechsel zu reinigen und zu desinfizieren.



Ziehen Sie den Netzstecker, bevor Sie mit der Reinigung und Desinfektion des Gerätes beginnen!



Lassen Sie keine Flüssigkeit in die Steuereinheit gelangen.
Vor einem Wiedereinsatz müssen alle Teile des Systems vollständig abgetrocknet sein.



Nur geschulte Personen dürfen das Moving System (MS) für die Reinigung zerlegen.

4.2.1. Matratzenhülle

Die blaue Matratzenhülle **darf gewaschen** werden. Sie ist kochfest, wäschetrocknerfest, chemisch reinigungsbeständig und dampfsterilisierbar. Die Matratzenhülle soll immer möglichst sauber gehalten und regelmässig mittels Wischdesinfektion gereinigt werden. Weitere Details zur Matratzenhülle finden Sie in der Benutzeranleitung.

4.2.2. Matratze

Falls Flüssigkeit ins Innere gedrungen ist, wird die Matratze auf beiden Seiten mit einem neuen, gut getränkten Microfasertuch (z.B. mit Incidin OxyFaom S, → 4.3) abgewischt und etwa 10 Minuten zum Trocknen gelassen. Achten Sie darauf, dass die Matratze nach der Reinigung mit dem hellen Mittelstreifen nach oben in die Hülle eingeführt wird. Beachten Sie die Markierung **UP↑** auf der Seite der Matratze.



Eine Reinigung der Matratze ist nur dann notwendig, wenn Flüssigkeit ins Innere des AMS eingedrungen sein sollte.

4.2.3. Aktive Module (AM), inklusive Schläuche

Sollte Flüssigkeit ins Innere der Matratze eingedrungen sein, entfernen Sie die Matratze, damit der aktive Unterbau zugänglich wird. Dieser kann nun mit gängigen Desinfektionsmitteln wischdesinfiziert werden. Zum Reinigen dürfen nur weiche Tücher oder weiche Schwämme mit gängigen Desinfektionsmitteln verwendet werden.



Eine Reinigung des aktiven Unterbaus des AMS ist nur dann notwendig, wenn Flüssigkeit eingedrungen sein sollte.

4.2.4. Trägerhülle

Die hellgraue Trägerhülle unterhalb der Matratze kann bei 40°C gewaschen werden. Normalerweise sollte aber eine Wischdesinfektion ausreichend sein. Weitere Details zur Trägerhülle finden Sie in der Benutzeranleitung.

4.2.5. Steuereinheit (CU)

Die Steuereinheit mit einem feuchten Tuch abwischen, verwenden sie herkömmliche Reinigungsmittel. Falls erforderlich, kann sie zusätzlich mit einem Desinfektionsmittel desinfiziert werden (→ 4.3).

4.3. Desinfektion

Die Geräteoberflächen können mittels Wisch- und Flächendesinfektion gereinigt und desinfiziert werden. Das Gehäuse der Control Unit und die Hülle der Matratze können mit einem weichen, feuchten Tuch oder Wischtüchern, welche antiseptische Stoffe enthalten, abgewischt werden. Benutzen Sie ein gelistetes, handelsübliches Desinfektionsmittel¹. Beachten Sie auch die Einwirkzeit und lassen Sie das Gerät gründlich trocknen.

Achtung: Thermische Verfahren zur Desinfektion sind nicht möglich, da die Elektronik des Geräts Schaden nehmen würde.

¹ Auf dem Dokument DOC-000031 sind die von *compliant concept AG* geprüften Desinfektionsmittel aufgeführt. Die Liste ist jedoch nicht abschliessend. Das Dokument kann auf der Webseite von *compliant concept AG* heruntergeladen werden.

4.4. Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Oberflächen

Nach der Reinigung und Desinfektion dürfen bei optischer Kontrolle (normaler oder auf normal korrigierter Sehkraft) an allen Teilen des Medizinproduktes keine Verschmutzungen (z. B. Verkrustungen, Beläge) erkennbar sein.

Prüfen Sie die Oberflächen der Komponenten auf Unversehrtheit. Wenn das Gehäuse der Control Unit oder die Hülle des Moving Systems beschädigt ist, besteht die Gefahr, dass Verunreinigungen ins Gerät eindringen. Lassen Sie Beschädigungen vom Hersteller reparieren/ersetzen.

4.5. Funktionskontrolle

Die technische Funktionsfähigkeit des AMS muss vor der Anwendung wie folgt überprüft werden:

	Prüfung	Soll	OK?
1.	Das Moving System (MS) mit der Control Unit (CU) verbinden: - Schlauchbaum ankoppeln - Klinkenstecker einstecken - Netzkabel an Stromversorgung anschliessen	Grüne Power-LED an der CU leuchtet	
2.	Optische Kontrolle	Beim Einstecken des Netzkabels leuchten alle Lampen (LED) kurz auf.	
3.	Akustische Kontrolle	Beim Einstecken des Netzkabels erklingt ein Piepton. Falls die LED beim Symbol  leuchtet, aktivieren Sie für diesen Test den akustischen Alarm gemäss Benutzerhandbuch.	
4.	Indem Sie die Tastenkombination  +  während etwa 5 Sekunden gedrückt halten, kann ein Testprogramm gestartet werden, welches den pneumatischen Kreislauf überprüft. Während des Tests blinken jeweils zwei der Programm-Leuchten gleichzeitig auf. Der Test dauert etwa 5 Minuten . Nach Ende des Tests wird automatisch das zuletzt gewählte Programm gestartet. Wichtig! Während des Funktionstests muss das AMS unbelegt sein!	Wenn die Fehlerleuchte nicht aufleuchtet, hat das System den Test erfolgreich bestanden und kann weiterhin eingesetzt werden. Wenn während oder nach Ende des Tests die Fehlerleuchte angeht, und der Piepston intermitierend ertönt, sollte das AMS durch <i>compliant concept AG</i> oder einen autorisierten Partner überprüft werden.	
5.	Die Fehler-Leuchte an der Control Unit (CU) kontrollieren	Die Fehler-Leuchte an der CU ist aus, sie darf nicht dauerhaft an sein und dabei auch nicht piepsen.	



Es ist empfohlen, die akustische Warnung nicht zu deaktivieren!

5. Lagerung

Bei einer Lagerung des AMS sind folgende Punkte zu beachten:

- Die Matratze in ebenem Zustand lagern. (nicht rollen, falten oder ähnliches)
- Wenn das AMS in ihrer grauen Transporthülle gelagert wird, muss zuvor die MS von der CU komplett abgekoppelt und das Netzkabel von der CU ausgesteckt worden sein, um diesbezügliche Schäden beim Transport zu vermeiden.
- Wird das AMS ohne ihre grau Transporthülle gelagert, empfehlen wir, die CU und das MS miteinander zu verbinden, um das Eindringen von Schmutz in die Schlauchöffnungen zu verhindern.
- Das AMS darf nicht bei mehr als 60°C und 75% relativer Luftfeuchtigkeit gelagert werden.
- Das AMS darf nicht länger als 8 Monate ohne Strom gelagert werden, da sich sonst die interne Batterie für die Betriebsdaten vollständig entladen kann.

6. So erreichen Sie uns

Haben Sie Fragen zum AMS? Unser Supportteam unterstützt Sie gerne per Telefon oder E-Mail.

Schweiz

Telefon Zentrale: +41 44 552 15 00
 Telefon Support: +41 44 552 15 03
 Telefax: +41 44 552 15 09
 E-Mail: support@compliant-concept.ch

compliant concept AG

Udermülistrasse 28
 CH-8320 Fehraltorf
www.compliant-concept.ch

International

Support- und Kontaktadressen Distributoren
<https://www.compliant-concept.ch/de/support>

Änderungsgeschichte

Version	Release Date	Change	Prepared	Reviewed	Approved
1.0.0	11.10.2018	Erste Version	oca	men	bhu