

GEBRAUCHSANWEISUNG



SLK Vertriebsgesellschaft mbH

Am Herdicksbach 18 • 45731 Waltrop

Telefon: 0231-925360-0 • Fax: 0231-925360-29

Email: info@slk-gmbh.de

www.slk-gmbh.de

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung	2
2	Systemumfang	2
3	Sicherheitshinweis	2
4	Indikationen	4
5	Kontraindikationen	4
6	Aufstellung	4
7	Inbetriebnahme	7
8	Warn- und Alarmsignale	9
9	Reanimation	9
10	Patiententransport	10
11	Reinigung	10
12	Problembehandlung	11
13	Technische Daten	12
14	Verwendete Bildzeichen und Symbole	13
15	Konformitätserklärung	14

1 Einführung

Die **SLK KiddyCare digital** ist ein Matratzenersatzsystem für Kinder. Das System besteht aus **36** Luftzellen. Es ist für Patienten mit einem Körpergewicht von **3-75kg** geeignet. Das System eignet sich zur **Dekubitustherapie (Grad I bis Grad IV nach EPUAP)***.

* unter Berücksichtigung sonstiger Einflussfaktoren, wie z.B. weitere medizinische Indikationen, pflegerische Aspekte, häusliches Umfeld

Die **SLK KiddyCare digital** ist ein Pulsationssystem mit integrierter Statikfunktion. Diese kann bei entsprechender Indikation als patientenadaptierte Weich- bzw. Hartlagerung genutzt werden.

Die **SLK KiddyCare digital** verfügt über eine zusätzliche Autofirm- bzw. Pflege-Funktion. Auf Tastendruck stellt sich das System statisch hart und ermöglicht eine leichtere Lagerung oder Mobilisierung des Patienten. Nach 20 Minuten kehrt das System automatisch wieder in den ursprünglichen Betriebsmodus zurück.

Die **SLK KiddyCare digital** ist zur Benutzung auf Krankenbetten mit dem **Maß 70cm x 140cm** gedacht.

2 Systemumfang

- Matratze, bestehend aus Bezug, Matratzenunterbau, Lamellen und Anschlussschlauch
- Steuereinheit mit 5m EPR-Netzanschlussleitung
- Gebrauchsanweisung

3 Sicherheitshinweis

Das System wurde nach entsprechenden Sicherheitsstandards gefertigt und überprüft.

Bringen Sie das System nicht in Kontakt mit offenem Feuer oder schwelenden Gegenständen und scharfen Gegenständen (Messer, Scheren, Kanülen usw.).

Halten Sie das Gerät von Wasser fern. Sollte Wasser in das Gerät eingedrungen sein, trennen Sie es sofort vom Netz.

Lassen Sie das System, aus hygienischen Gründen, vor einem Patientenwechsel, durch die Firma SLK oder einen autorisierten Fachbetrieb chemothermisch aufbereiten und überprüfen. Nur so kann ein Wiedereinsatz im Sinne des Medizinproduktegesetzes (MPG) und unter den Vorgaben des Robert Koch-Instituts durchgeführt werden.

Bei der Verwendung von Seitengittern an verstellbaren Betten muss auf ausreichenden Abstand zwischen der Oberkante des Lagerungssystems und dem oberen Ende des Bettgitters geachtet werden (220mm nach DIN EN 1970:2000 + A1:2005 (D)).

Im Bedarfsfall sollten entsprechende Seitengittererhöhungen zum Schutz des Patienten angebracht werden.

Stellen Sie sicher, dass Sie als Anwender in die Funktionen des Systems und in die spezielle Anwendung eingewiesen sind.

Unsachgemäße Nutzung von elektrischen Geräten birgt Gefahren. Öffnen Sie niemals das Gerät. Reparatur- und Wartungsarbeiten dürfen nur durch die Firma SLK oder einen autorisierten Fachbetrieb vorgenommen werden.

Sollten das System defekt sein, lassen Sie es von einem autorisierten Fachhändler überprüfen.

Eine technische Wartung und Prüfung gemäß EN 62353 empfehlen wir mindestens alle 2 Jahre durchzuführen.

Diese kann bei der Firma SLK oder einem autorisierten Fachhändler durchgeführt werden.

Nutzen Sie dieses System nur für den, in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck.

Betreiben Sie es nur mit der vorgegebenen Spannung (230V / 50Hz).

4 Indikationen

Das System eignet sich zur Dekubitusprophylaxe und zur **Dekubitustherapie (Grad I bis Grad IV nach EPUAP)*** sowie zur Druckverteilung und -entlastung bei immobilen und teilimmobilen Patienten.

Die statische Weichlagerung eignet sich vor allem für Patienten, welche dynamische Druckwirkungen nur eingeschränkt oder gar nicht tolerieren, oder bei denen eine dynamische Druckwirkung kontraindiziert ist und eine regelbare Weichlagerung gefordert wird.

* unter Berücksichtigung sonstiger Einflussfaktoren, wie z.B. weitere medizinische Indikationen, pflegerische Aspekte, häusliches Umfeld

5 Kontraindikationen

Patienten mit einem Körpergewicht über **75 kg**.

Patienten mit einem Körpergewicht unter **3 kg**.

Instabile Frakturen (insbesondere im Rückenbereich) **

**Um Unsicherheiten in Bezug auf Indikationen und Kontraindikationen zu vermeiden, empfehlen wir den behandelnden Arzt zu konsultieren.

6 Aufstellung

Die vorhandene Bettmatratze aus dem Bett herausnehmen und durch das **SLK KiddyCare digital** System ersetzen. Bei einem Bettgestell mit verstellbaren Kopf- und Fußteil unbedingt die Befestigungsschlaufen an diesen befestigen.

ACHTUNG! Auflagerichtung beachten – Luftzufuhrschlauch und Steuereinheit bitte am Fußende positionieren.

Die Steuereinheit an die Stromversorgung (230V) anschließen.

Luftzufuhrschlauch der Matratzenauflage mit der Steuereinheit verbinden.

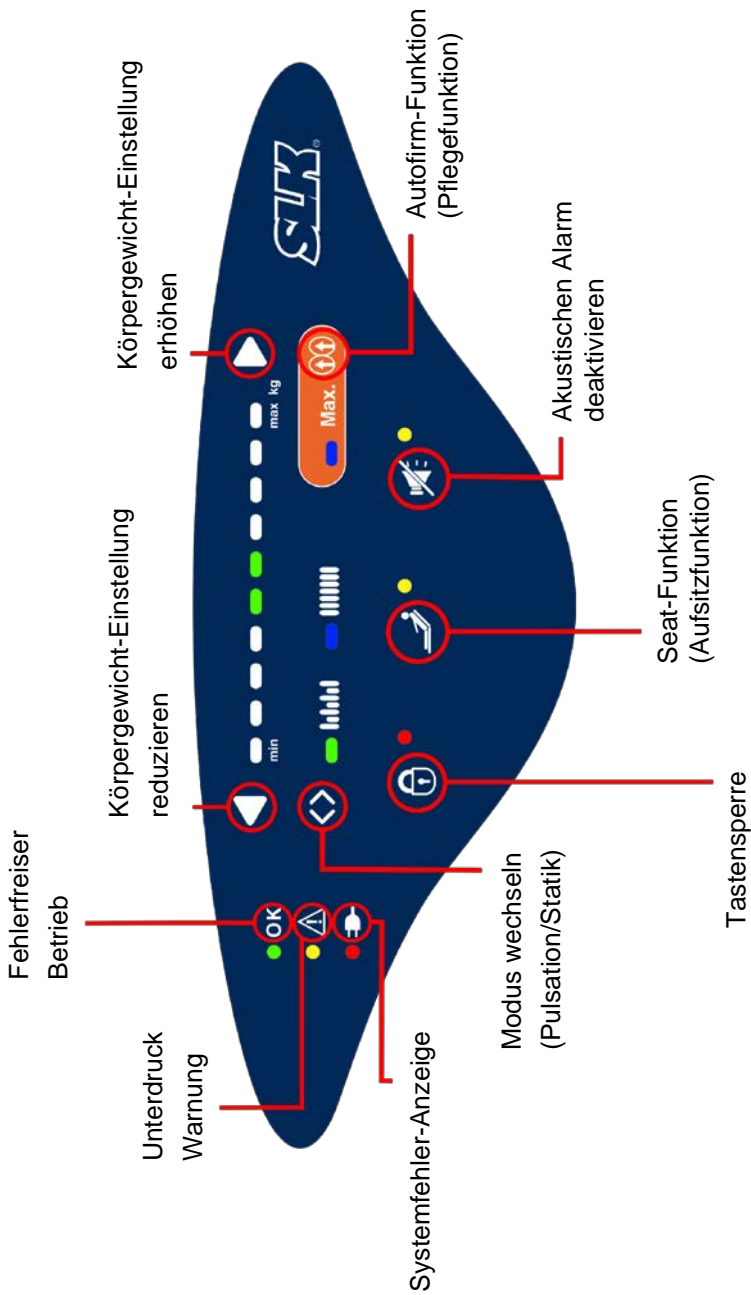
ACHTUNG! Schlauch nicht abknicken und nicht unter die Matratze legen.

Den Verschluss der CPR-Lasche kontrollieren.

Nun kann die Steuereinheit am seitlichen Netzschalter eingeschaltet werden.



Daraufhin startet das System mit dem zuvor eingestellten Gewicht und Modus.

Nutzen Sie das Gerät nicht in Räumen mit explosiven Gasen und vermeiden Sie den Kontakt mit heißen Gegenständen über 50 °C. Öffnen Sie niemals das Gehäuse des Steuergerätes. Überlassen Sie dies der Firma SLK oder dem autorisierten Fachhändler.



7 Inbetriebnahme

Das Einstellen des Patientengewichts **3-75kg** kann mit den Pfeiltasten an der Steuereinheit vorgenommen werden. Insgesamt sind 19 Körpergewichtseinstellungen möglich. Zwischenschritte werden mit zwei LEDs angezeigt (siehe Bedienfolie).

Während der Erstbelüftung blinkt die **OK**-Anzeige und der Modus Pulsation  oder Statik  kann umgestellt werden.

Nach ca. **20 Minuten*** wird der eingestellte Druck erreicht und die **OK**-Anzeige leuchtet dauerhaft. Damit ist das System betriebsbereit. Um diese Belüftungsdauer zu reduzieren, wird empfohlen, dass sich der Patient erst nach 5-10 Minuten* nach dem Starten der Steuereinheit auf die Matratzenauflage legt.

Ein zu niedriger Druck wird während der Erstbelüftung nach ca. **15 Minuten*** und während des normalen Betriebs nach ca. **120 Sekunden*** von dem System erkannt.

Bei der von SLK empfohlenen Druckeinstellung in Abhängigkeit vom Patientengewicht wurden Patienten mit durchschnittlich anatomischen Verhältnissen in Rückenlage berücksichtigt.

Allgemein gilt:

Der Druck muss so eingestellt werden, dass ein Durchliegen des Patienten verhindert wird. Beachten Sie bitte auch, dass ein Patient in sitzender- oder seitlich liegender Position einen höheren Fülldruck benötigt als ein liegender Patient (Seat-Funktion).

Sinkt der Patient nicht ausreichend in das System ein, wird das Einstellgewicht schrittweise verringert bis die optimale Lage erreicht ist.

Sinkt der Patient zu tief in das System ein, erhöhen Sie das Einstellgewicht schrittweise bis die optimale Lage erreicht ist.

Als Einsinktiefe gilt die „gedachte Hosennaht“. Der Patient muss ausreichend in das System einsinken, darf aber nicht durchliegen.

Dynamischer Wechseldruck

Dynamischer Wechseldruck bedeutet, dass jede Zelle gegenläufig zur vorherigen und zur nächsten Zelle belüftet bzw. entlüftet ist. Damit ist die Auflagefläche des Patienten regelmäßig be- und entlastet.

Der Auflagedruck wird durch die Steuereinheit geregelt.

Ein Wechseldruckzyklus dauert ca. 10 Minuten* und beinhaltet zwei Wechsel.

Um die Entstehung von Feuchtigkeit in der Matratze zu vermeiden, sind acht Luftzellen im Rückenbereich mit Laserperforationen zur Belüftung ausgestattet.

Drei Luftzellen im Kopfbereich sind durch Rückschlagventile statisch dauerhaft gefüllt.

Statikfunktion

Das System verfügt über eine Statikfunktion. Die Statikfunktion wird über die <>-Taste eingestellt. Die Beleuchtung für die Statik zeigt an, dass diese aktiv ist. Die Luftzellen werden gleichmäßig befüllt und sorgen so für eine regelbare Weich-/ Hartlagerung. Die Druckentlastung kann optimal auf den Patienten eingestellt und an verschiedene Lagerungsarten angepasst werden.

Autofirm-Funktion (Pflegefunktion)



Die Autofirm-Funktion soll die Lagerung bzw. Mobilisation des Patienten erleichtern. Hierbei erreicht das System den maximalen Druck und erreicht damit eine Hartlagerung. Alle anderen Anzeigen sind dabei deaktiviert. Nach ca. 20 Minuten* wird diese Funktion automatisch deaktiviert und das System kehrt wieder in den vor eingestellten Modus zurück.

Achtung: Bei eingeschalteter Tastensperre ist die Betätigung der Autofirm Taste stets möglich.

Seat-Funktion

Um das Einsinken des Patienten bei der Oberkörperhochlagerung zu vermeiden, sollte die Seat-Funktion eingeschaltet werden. Mit dieser Funktion wird der Druck automatisch leicht erhöht.

Tastensperre

Die **SLK KiddyCare digital** verfügt über eine automatische Tastensperre. Diese wird nach ca. 5 Minuten* aktiviert und verhindert ein unbeabsichtigtes Verändern der Einstellungen. Bei Sperrung des Bedienfeldes leuchtet die LED neben der  -Taste. Um die Tastensperre zu deaktivieren, muss die  -Taste gedrückt werden.

Achtung: Bei eingeschalteter Tastensperre ist die Betätigung der Autofirm Taste stets möglich.


*Zeiten können je nach Patientengewicht und eingestelltem Modus variieren.

8 Warn- und Alarmsignale

Bei Druckverlust im laufenden Betrieb leuchtet die gelbe Warnanzeige. Wird der Fehler für den Unterdruck nach ca. **120 Sekunden*** nicht behoben, wird zusätzlich ein optischer (rote LED für Systemfehler-Anzeige) und akustischer Alarm ausgelöst.

In diesem Fall kontrollieren Sie bitte zunächst den korrekten Anschluss der Luftzufuhrschläuche mit der Steuereinheit, sowie den Verschluss der CPR-Lasche im Kopfbereich.

Beim Ausschalten sowie bei Stromausfall erfolgt unmittelbar ein optischer (rote LED für Systemfehler-Anzeige) und akustischer Alarm.

Der akustische Alarm kann jederzeit durch Betätigen der  -Taste beendet werden.

Treten die Alarmsignale wiederholt auf, kontaktieren Sie bitte Ihren Fachhändler.

*Zeiten können je nach Patientengewicht und eingestelltem Modus variieren.

9 Reanimation

Zur schnellen Entlüftung des Matratzensystems, lösen Sie die CPR-Lasche/CPR-Laschen im Kopfbereich, dadurch wird das System innerhalb weniger Sekunden ausreichend entleert, um die notwendige Cardio-Pulmonale-Reanimation zu ermöglichen.

WICHTIG: Um einen sicheren Betrieb des Systems zu gewährleisten, muss die CPR-Lasche wieder sicher verschlossen werden.

10 Patiententransport

Zum kurzen Transport des Patienten schalten Sie die Steuereinheit ab, lösen die Luftzufuhrschläuche und verbinden die Konnektoren miteinander.

11 Reinigung

Die folgenden Richtlinien sind unter Berücksichtigung der Verfahren zur Infektionskontrolle ausgearbeitet worden.

Aggregat, Auflage und Luftzufuhrschläuche sollten einmal wöchentlich mit einem weichen, feuchten Tuch gesäubert werden. Die Auflage inkl. Bezug und Schläuchen können mit handelsüblichen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln abgewischt werden.

Bei Verunreinigung des Bezuges kann dieser mittels Reißverschluss von der Auflage getrennt und bei 60°C unter Verwendung von phenolfreiem Waschmittel separat gewaschen werden.

Vor jedem Patientenwechsel und bei besonders starker Verschmutzung sollte das Lagerungssystem in unserem SLK Hygiene Center (oder einem geprüften Hygienebetrieb) chemothermisch aufbereitet und fachgerecht überprüft werden.

Bei Kontamination mit besonderen Keimen (z. B. MRSA) muss das System für den Transport mit entsprechendem Desinfektionsmittel (z.B. Polyalkohol) desinfiziert und verpackt sein. Es ist darauf zu achten, dass das System von außen gut kenntlich gemacht und ein entsprechendes Anschreiben (gut sichtbar) beigefügt wird.

Ein Hygieneplan (Merkblatt) über die Reinigung der SLK-Produkte kann auch separat in unserer Servicestation in Dortmund angefordert werden.

Detaillierte Informationen zur Reinigung und Wiederaufbereitung des **SLK KiddyCare digital** Systems erhalten Sie im SLK Hygiene Center.

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler oder unsere Servicestation in Dortmund.

12 Problembehandlung

Problem	Ursache	Lösungen
Gerät schaltet nicht ein.	Keine Netzspannung. Sicherung defekt. Gerätedefekt liegt vor.	Netzstecker richtig eingesteckt? Prüfen Sie, ob das Gerät eingeschaltet und die Steckdose unter Spannung steht. Kontrolle der Schmelzsicherung auf der Rückseite der Steuereinheit.
Warnung Unterdruck.	Auflage nicht verbunden. Auflage defekt. CPR Lasche nicht geschlossen.	Sind die Konnektoren zwischen Gerät und Schlauch eingesteckt? Sind die Schläuche in der Matratze alle Verbunden? Ist die CPR Lasche richtig verschlossen?
Alarmzeige leuchtet auf.	Keine Netzspannung. Sicherung defekt. Länger als 120 Sekunden* Unterdruck.	Netzstecker richtig eingesteckt? Prüfen Sie, ob das Gerät eingeschaltet und die Steckdose unter Spannung steht. Kontrolle der Schmelzsicherung auf der Rückseite der Steuereinheit. Siehe Lösung zuvor.
Matratze ist nicht aufgepumpt.	Auflage nicht verbunden. Auflage defekt. Gerätedefekt liegt vor.	Ist der Verbindungsschlauch abgeknickt? Ist die Steuereinheit eingeschaltet? Siehe Lösung zuvor.
Patient liegt durch.	Das eingestellte Patientengewicht ist zu gering. Defekte Zelle in Auflage.	Das eingestellte Patientengewicht ist zu gering. Stellen sie das Patientengewicht schrittweise höher und warten Sie ca.15min. Die Leistung der Pumpe ist nicht ausreichend. Kontaktieren Sie Ihren Fachhändler.
Auflage zu hart.	Das eingestellte Patientengewicht ist zu hoch. Sitzfunktion aktiviert. Autofirm aktiv.	Stellen Sie das Patientengewicht schrittweise geringer und warten Sie ca.15 min. Überprüfen Sie die Einstellung von Sitzfunktion und Autofirm. Überprüfen Sie die Auflage.

*Zeiten können je nach Patientengewicht und eingestelltem Modus variieren.

13 Technische Daten

Steuereinheit:

Gerätegruppe I nach MPG/Schutzklasse II / Typ BF

Nicht geschützt gegen Eindringen von Wasser.

Gefahr bei Benutzung in Gegenwart von leicht entzündlichen Gasen.

Aggregat:

Stromversorgung: 230V / 50Hz

Leistungsaufnahme: 20W

Netzanschlussleitung: EPR Kabel / 5m

Länge x Breite x Tiefe: 25cm x 30cm x 13cm

Gewicht: 3,5kg

Auflage und Bezug:

Bezug: Soft Care-Tex[®]

Luftzellen: 2x18 Luftzellen aus Polyurethan (je nach Ausführung)

Länge x Breite x Höhe: 140cm x 70cm x 17cm

Gewicht: 6 kg

14 Verwendete Bildzeichen und Symbole



Vorsicht Begleitinformationen beachten - Hinweise beachten



Konform mit den Richtlinien der europäischen Union



Symbol für Schutzklasse II



Anwendungsteil BF



Betrieb nur im Temperaturbereich +15°C bis +40°C



Nur in geschlossenen Räumen benutzen



Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronikaltgeräte: getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten



Gebrauchsanweisung beachten

IP21

Schutzart IP21

15 Konformitätserklärung

EG-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG

entsprechend Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG über
Medizinprodukte

Wir, die SLK Vertriebs GmbH, Am Herdicksbach 18, 45731 Waltrop
erklären in alleiniger Verantwortung:

Das Produkt:

SLK KiddyCare digital

erfüllt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG,
Anhang I.

EN 60601-1:2016

EN 60601-1-2:2016

Gemäß dem Verfahren zur Konformitätsbewertung nach Anhang VII der
Richtlinie 93/42/EWG ist das System (Auflage und Steuereinheit)
eingestuft als Medizinprodukt Klasse I.

Das Produkt trägt gem. § 14 MPG die CE-Kennzeichnung.

Vermerk: SLK sichert dem autorisierten Verkäufer/Händler zu, dass
dieser im Bedarfsfall Einsicht auf alle Unterlagen gem. Anhang VII der
Richtlinie 93/42/EWG nehmen darf.



SLK Vertriebsgesellschaft
Am Herdicksbach 18
45731 Waltrop
Telefon: +49(0) 231 935360-0
Fax: +49(0) 231 935360-29
Email: info@slk-gmbh.de
Homepage: www.slk-gmbh.de

Geschäftsführende Gesellschafter:
Oliver Otte, Martin Herberg