

Gebrauchsanweisung

ASX SD C System

88 cm

Antidekubitus - Wechseldrucksystem



Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Hinweise	2
2. Sicherheitshinweise	2
3. Produktinformation	3
4. Installation & Inbetriebnahme	6
5. Störungen & Fehlersuche	8
6. Instandhaltung & Reparatur	9
7. Entsorgung & Umwelt	10
8. Abkürzungen & Symbole	10
9. Gewährleistung	11



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

1. Allgemeine Hinweise

Das novacare® Wechseldrucksystem ASX semi-digital C ist ein System zur Dekubitus-Behandlung und -Prophylaxe. Als medizinisches Hilfsmittel wird das Produkt vorwiegend an medizinische Fachkreise bzw. an professionelle Anwender abgegeben. Professionelle Anwender sind Personen, die auf Grund ihrer medizinischen oder vergleichbaren Ausbildung über ausreichendes Wissen über die Anwendung des Produkts verfügen. Die Installation und Inbetriebnahme des Produkts sollte nur durch professionelle Anwender erfolgen. Eine Inbetriebnahme durch nicht-professionelle Anwender bzw. medizinische Laien darf nicht ohne ausreichende Unterweisung erfolgen. Das Produkt 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 Produkts außerhalb der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anwendungen. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung an einem sicheren, leicht zugänglichen Ort auf und geben Sie sie bei Verkauf an den neuen Eigentümer weiter. 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 entflammenden Gasen oder in explosionsgefährdeten Bereichen einsetzen.
- ! Spitze und scharfe Gegenstände fernhalten.
- ! Steuergerät vor 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 die im Krankenbett vorhandene Matratze auflegen oder optionale Basismatratze verwenden.
- ! 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.
- ! Ist die Auflage nicht mit dem Steuergerät verbunden, ist der Hauptanschluss-Schlauch vor Eindringen von Schmutz- oder Staubpartikeln durch die Verwendung der Transportabdeckung am Verbindungsadapter zu schützen.
- ! 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. Produktinformationen

Allgemeine Produktbeschreibung

Lieferumfang:

novacare® ASX semi-digital C Wechseldrucksystem

bestehend aus:

- novacare® ASX digital 5" C Wechseldruckauflage
- novacare® ASX semi-digital Steuergerät
- Gebrauchsanweisung

optional:

- novacare® Basismatratze (zur Verwendung als Matratzenersatzsystem für Variante 997008SC)
- novacare® Tragetasche für Wechseldrucksysteme

Das System ist für die Auflage auf handelsübliche Matratzen bestimmt 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 18 quer angeordneten Luftzellen, im Kopfbereich sind drei davon statisch (Kissen Funktion). Die Zelleneinheit wird durch einen bi-elastischen, rutschhemmenden und wasserdichten, aber wasserdampfdurchlässigen Bezug aus hautfreundlichem PU geschützt.

Matratzenersatzsystem für Variante 997008SC:

Das Zwischenfach im Bezug kann für den Einschub einer optionalen Basismatratze (Zubehör der novacare® gmbh) genutzt werden. Wird das Wechseldruckauflagesystem mit der optionalen Basismatratze verwendet, stellt dieses ein Matratzenersatzsystem dar.

Bestimmungsgemäße Anwendung

Das novacare® Wechseldrucksystem ASX semi-digital Variante 997008SC ist für den Einsatz bei Dekubitus Grad I-III (nach Seiler) oder Kategorie I-III nach EPUAP/NPUAP geeignet und für ein maximales Gewicht von 140 kg vorgesehen. Zur Versorgung von höhergewichtigeren Personen können novacare® Wechseldrucksysteme der APM Serie eingesetzt werden.

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

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. Bei Personen mit neurologischen Ausfällen und fehlender Körperwahrnehmung ist eine ärztliche Indikation zur Anwendung erforderlich. Bei Allergien gegen das Material des Bezuges oder der Zellenkörper sollte ebenfalls keine Anwendung erfolgen.

Technische Daten

Steuergerät	Gewicht	Abmessungen
(alle Varianten)	2,7 kg	30 x 19 x 12 cm
	Spannungswerte	Schutzklassen
	AC 220-240 V	Typ BF
	50-60 Hz / max. 0.1 A	Klasse II
	Sicherungen	Länge Netzkabel
	T1AH 250 VAC 1A	4,6 m
Max. Fülldruck	unbelastet 65 mm Hg	
Min. Fülldruck	unbelastet 20 mm Hg	
Zyklus	ca. 10 min	
Matratzenauflage	Produktvariante	
	997008SC	
Behandelbarer Dekubitusgrad	I-III	
Geeignet als	ja, mit novacare® Basismatratze	
Matratzenersatzsystem:		
Zellabmessung	88 x 13 cm Ø	
Zellmaterial	Nylon / PU beschichtet	
Zugelassenes Belastungsgewicht	20-140 kg	
Hinweis:	18 unbelüftete Zellen davon drei statisch (Kopfbereich).	
Gewicht	5,4 kg	
Abmessung	200 x 88 x 13 cm	
Material (Bezug)	100 % PE, PU beschichtet	
Hinweis:	Die Verwendung einer Basismatratze erhöht die Gesamthöhe um die Höhe der Basismatratze.	

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 und -11
- Prüfung auf Entzündbarkeit gemäß BS EN 597-1 und -2 (Zellen)
- Prüfung auf Biokompatibilität gemäß DIN EN ISO 10993
- Öko-Tex® Standard 100
- CPR-Notfallventil
- optischer und akustischer Unterdruckalarm

⚠ 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 und Inbetriebnahme

Umgebungsbedingungen

	Lagerung	Betrieb	Transport
Temperatur	+5 bis +50 °C	+15 bis +40 °C	-20 bis 50°C
relative Luftfeuchte	30-75 % (nicht kondensieren)	30-75 % (nicht kondensierend)	
Luftdruck	700-1060 hPa	700-1060 hPa	

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

Installation

1. Prüfen Sie die Verpackung und das Produkt bei Anlieferung auf eventuelle Beschädigungen.

⚠ 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. Nehmen Sie die Matratzenauflage aus dem Karton und legen Sie sie auf die vorhandene Matratze. Die Größe der vorhandenen Matratze sollte mit der Größe der Matratzenauflage übereinstimmen. Zwischen der Oberseite der aufgepumpten Matratze und dem oberen Seitengitter muss ein Mindestabstand von 22 cm vorhanden sein. Sollte dies nicht der Fall sein, verwenden Sie eine Seitengitterhöhung.

4. Bei Verwendung einer integrierten Basismatratze (optionales Zubehör) kann auf eine vorhandene Matratze verzichtet werden. Dazu wird der Reißverschluss geöffnet, die Basismatratze in das Zwischenfach unterhalb der Zellen geschoben und der Bezug wieder geschlossen.

5. Der Anschluss-Schlauch befindet sich am Fußende der Auflage (aufgedruckte Füße) und darf nicht geknickt werden.

6. Befestigen Sie die Auflage mit den an der Unterseite befestigten Bändern an der Matratze, um ein Verrutschen zu verhindern.

7. Entfernen Sie den Transportverschluss vom Verbindungsadapter des Hauptanschluss-Schlauches **1** und verbinden Sie den Verbindungsadapter mit der Anschlussbuchse am Steuergerät **2**. Achten Sie darauf, dass die Kupplung richtig einrastet.

8. Prüfen Sie die Schalterstellung des CPR-Notfallventils (Kopfende). Der Schalter muss auf die Position „close“ eingestellt sein.

9. Schließen Sie den Netzstecker an, achten Sie dabei auf die richtige Netzspannung.

10. Schalten Sie das Steuergerät ein, die „POWER„ LED wird aufleuchten und die Auflage wird belüftet.



11. Gewünschte Betriebsart durch Betätigen der Modus-Taste einstellen. Im Wechseldruckmodus leuchtet die LED-Anzeige „ALTER“ auf, im Statik Modus die LED-Anzeige „STATIC“.
12. Der Aufpumpvorgang dauert ca. 40 bis 45 Minuten. Bei Erreichen des voreingestellten Drucks schaltet sich die Pumpe automatisch ab.
13. Das System ist einsatzbereit, wenn die Anzeige „LOW“ erlischt.
14. Das System ist nach dem Aufpumpvorgang einsatzbereit. Stellen Sie den Regler auf das Patientengewicht ein, indem Sie sich an den Gewichtsangaben des Bedienfeldes orientieren.
15. Zu behandelnde Person auf das System legen.
16. Mit leichtem Widerstand sollte eine flache Hand zwischen entlüfteten Zellen und der aufliegenden Person geschoben werden können (= Praktischer Test). Einstellungen ggf. korrigieren.



- | | |
|---|---------------------|
| 1 | Ein/Aus Schalter |
| 2 | Gerät eingeschaltet |
| 3 | Unterdruckalarm |
| 4 | Gewichtseinstellung |
| 5 | Modus alternierend |
| 6 | Modus statisch |

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 Matratzen-Druck um ein bis zwei 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 Personen vorgenommen werden. Auf Hautveränderungen ist zu achten und bei Bedarf ein Arzt oder eine Pflegefachkraft hinzuzuziehen. Im Wechseldruckmodus **1** wird im Wechsel jede zweite Zelle mit Luft gefüllt, während die anderen Zellen entlüftet werden. Der Druck auf der Haut wird reduziert und stimuliert die Durchblutung. Bei Umstellung auf den Statikmodus **2** wird das wechselhafte Be- und Entlüften beendet und alle Zellen mit gleichem Druck befüllt. Dies kann bis zu 12 Minuten dauern. Der Druckbereich sollte im Statik Modus ein bis zwei Stufen geringer eingestellt werden.



Unterbrechung der Stromversorgung (Transport)

Ist eine Unterbrechung der Stromversorgung notwendig, sollte das System vorher auf Statik-Modus umgestellt werden. Ohne Stromversorgung sinkt der Druck im System langsam ab. Deshalb sollte der Patient dabei nicht auf dem System liegen und die Auflage vor weiterer Anwendung vollständig belüftet

werden. Die Kappe am Anschlussadapter des Hauptanschluss Schlauchs sollte bei einer Trennung von der Steuereinheit auf den Adapter gesteckt werden. Sie verhindert, dass Schmutz- oder Staubpartikel in das Schlauchsystem gelangen.

⚠ Die Verwendung der Auflage ohne unterliegende Matratze oder in das System eingeschobene Basismatratze kann bei Systemausfall dazu führen, dass die aufliegende Person auf dem Lattenrost zu liegen kommt.

Fehleranzeigen und Warnsignale

Das Produkt ist mit einem Alarmsystem ausgerüstet und reagiert auf Unterdruck und Zyklusfehler mit einem visuellen (LED Anzeige „LOW“ blinkt) und akustischen Signal. Für die Belüftungszeit bei Inbetriebnahme des Systems wurde der akustische Unterdruckalarm mit einer Verzögerungsfunktion ausgestattet und aktiviert sich nach etwa 45 Minuten automatisch. Kurzfristiger Unterdruck, durch z. B. Umlagern oder Zykluswechsels, wird nicht angezeigt. Bleibt der Unterdruck länger als fünf Minuten bestehen, wird der optische (LED Anzeige „LOW“ blinkt) und akustische Alarm aktiviert. Fehlfunktionen der Wechseldruckfunktion werden ebenfalls optisch und akustisch signalisiert. In diesem Fall blinkt die LED Anzeige „ALTER“ und zusätzlich ertönt der akustische Alarm nach wenigen Minuten.

⚠ Die ordnungsgemäße Funktion ist nicht mehr gewährleistet und das Wechseldrucksystem darf bis zur Behebung des Fehlers nicht mehr verwendet werden.

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.



Drehen Sie das Ventil auf Schalterstellung „open“. Lösen Sie zusätzlich den Verbindungsadapter am Steuergerät.

5. Störungen & Fehlersuche

Störung	Mögliche Ursachen	Abhilfe
Aufliegende Person liegt durch	Auflage wird nicht richtig oder ungenügend belüftet	Fachhandlung informieren
	Leckage / Undichtigkeit	
	CPR-Ventil geöffnet	CPR-Ventil schließen
Systemausfall	Hauptanschlussschlauch nicht richtig angeschlossen	Hauptanschlussschlauch anschließen
	keine Stromversorgung	Stromversorgung herstellen (Sicherung prüfen)
	Die Schraube an der Anschlussplatte ist nicht fest angezogen	Ziehen Sie die Schraube fest an
	Gerät ist nicht eingeschaltet	Gerät einschalten
	Netzkabel nicht richtig verbunden	Netzkabel richtig verbinden
	Netzstecker nicht korrekt eingesteckt	Netzstecker einstecken

Sind diese Maßnahmen nicht erfolgreich, ist die Fachhandlung zu verständigen.

- ⚠ **Reparieren Sie das System nicht selbst.**
- ⚠ **Lassen Sie Sicherungen nur von qualifiziertem und autorisiertem Personal austauschen.**
- ⚠ **Ziehen Sie bei Beschädigungen den Netzstecker. Verwenden Sie kein beschädigtes Produkt.**

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):

Bezug regelmäßig und bei Bedarf mit handelsüblichen Reinigungsmitteln bzw. Desinfektionsmitteln und mit einem weichen Tuch abwischen. Keine scheuernden, phenolhaltigen oder Diethylenglycolmonoethyl-ether 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.

Anwendung im pflegerischen Bereich (Patientenwechsel):

Aufbereitung gemäß den nationalen regulatorischen Anforderungen. Die novacare® gmbh empfiehlt ausdrücklich die Aufbereitung gemäß den Empfehlungen des deutschen Robert Koch-Instituts zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten durchzuführen. Rundumschutzbezug des Systems bei Bedarf maschinell bei bis zu 70°C chemothermisch reinigen. Zellkörper wischdesinfizieren, nur bei Bedarf chemothermisch aufbereiten.

- ⚠ **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.**

⚠ **Es dürfen nur original Ersatz- und Verbrauchsteile verwendet 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 muss an einen geeigneten Entsorgungspunkt abgegeben werden.

Die Elektrogeräte der novacare® gmbh sind registriert: WEEE-Reg.-Nr.: DE-89403200

Die Batterien 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

Abkürzungsverzeichnis

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

Symbolverzeichnis



Hersteller



Hinweis auf Informationen in bzw. Ort der Gebrauchsanweisung.



Sicherheitshinweis: Die Gebrauchsanweisung muss beachtet werden.

CE CE-Kennzeichen, bestätigt die Konformität mit relevanten Normen.

MD Medizinprodukt

SN Seriennummer

LOT Lotnummer



Achtung, es folgt ein Warnhinweis



Achtung: Gerät und Batterie dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden



Schutzisoliertes Gehäuse Klasse II, Schutzart gegen elektrischen Schlag



Anwendungsteil Typ BF – Schutzgrad gegen elektrischen Schlag

IPXX Schutz vor Eindringen in elektrische Betriebsmittel



maximale Waschtemperatur XX°C



nicht bleichen



Wäschetrockner kann benutzt werden. Maximale Ausgangstemperatur 60°C.



nicht bügeln



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.



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.