HOVERTECH
an Etac Company

HT-Air® 2300

Luftzufuhrgerät

Benutzerhandbuch

MD

CE

Weitere Sprachen siehe www.HoverMatt.com

INHALTSVERZEICHNIS

Bedeutung der Symbole 2
Bestimmungsgemäße Verwendung und Vorsichtsmaßnahmen 3
Identifizierung des Bauteils 4
Luftzufuhrgerät Tastenfeldfunktionen 4
Produktdaten 5
Reinigung 5
Vorbeugende Wartung 5
Infektionsschutz 5
Tabelle zur elektromagnetischen Kompatibilität 6-8
Retouren und Reparaturen 9

Bedeutung der Symbole

CE	CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG
UK CA	UK-KONFORMITÄTSKENNZEICH-NUNG
EC REP	ERMÄCHTIGTE VERTRETUNG
UK REP	VERANTWORTLICHER UK
CH REP	ERMÄCHTIGTE VERTRETUNG SCHWEIZ
~	WECHSELSTROM
	ANWENDUNGSTEIL DES TYPS BF
	VORSICHT / WARNHINWEIS
	MANUELLE REINIGUNG
	ENTSORGUNG
	ELEKTRISCHE UND ELEKTRONISCHE GERÄTE
%	FEUCHTIGKEITSBESCHRÄNKUNG
	IMPORTEUR
	GEBRAUCHSANWEISUNG
	TROCKEN HALTEN
LATEX	LATEXFREI
LOT	CHARGENNUMMER
	HERSTELLER
	HERSTELLUNGSDATUM
MD	MEDIZINPRODUKT
	SCHUTZERDE
SN	SERIENNUMMER
	TEMPERATURBESCHRÄNKUNG
	DIESES ENDE OBEN
UDI	EINZIGARTIGE PRODUKTKENNZEICH-NUNG

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Medizingeräterichtlinie (2017/745).

Bestimmungsgemäße Verwendung und Vorsichtsmaßnahmen

Das HT-Air® 2300 Luftzufuhrgerät hat sechs Luftzufuhroptionen, mit denen luftbetriebene Umbettungs-, Bewegungs- und Positioniergeräte von HoverTech aufgeblasen werden können.

Das Luftzufuhrgerät wird in Verbindung mit den HoverTech luftgestützten Geräten verwendet und hilft Pflegekräften beim Umbetten, Positionieren, Drehen und Drehen in Bauchlage von Patienten.

PFLEGEEINRICHTUNGEN

Krankenhäuser, Langzeitpflegeeinrichtungen oder Pflegeeinrichtungen mit erweiterter Betreuung

VORGESEHENE BENUTZER

- Das Gerät sollte von der Pflegeperson / vom Bediener bedient werden.
- Es ist nicht vorgesehen, dass der Patient das Gerät bedient.

VORSICHTSMASSNAHMEN

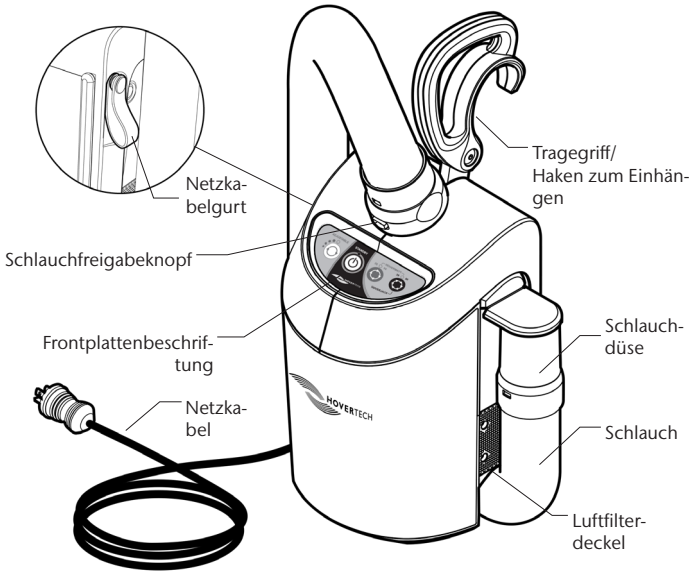
- Den Patienten nicht auf einer aufgepumpten Matratze unbeaufsichtigt lassen.
- Dieses Produkt ist nur für die in diesem Handbuch beschriebene bestimmungsgemäße Verwendung zu benutzen. Nur von HoverTech zugelassene Zusatzprodukte und/oder Zubehör benutzen.
- Der Einsatz dieses Gerätes in Verbindung mit Produkten und Zubehör, die/das nicht von HoverTech zugelassen wurde(n), kann zu Verletzungen und Gerätefehlern führen und die Herstellergarantie zunichte machen. HoverTech übernimmt keine Verantwortung für Verletzungen oder Schäden aufgrund unsachgemäßer Verwendung des Geräts.
- Beim Einsatz des Luftzufuhrgeräts im MRT-Umfeld muss ein spezieller 25 Fuß (ca. 8 m) langer zusätzlich zu bestellender MRT-Schlauch verwendet werden.
- Stromschläge vermeiden. Das Luftzufuhrgerät nicht öffnen.
- Betriebsanweisungen siehe produktspezifische Benutzerhandbücher.
- Warnung: Um das Elektroschlagrisiko zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz mit Schutzerde angeschlossen werden.
- Warnung: Das HT-Air ist nicht mit DC-Stromversorgungen kompatibel.
- Warnung: Das HT-Air ist nicht für den Betrieb mit dem HoverJack Batteriewagen vorgesehen.
- Das Netzkabel so verlegen, dass es keine Gefahr darstellen kann.
- Die Luftaufnahmeöffnungen des Luftzufuhrgeräts nicht blockieren.
- Nicht zur Verwendung bei Vorhandensein entzündlicher Anästhetika, in der Druckkammer oder im Sauerstoffzelt bestimmt.

Um das Elektroschlagrisiko zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Stromnetz mit Schutzerde angeschlossen werden.

Das HT-Air ist nicht mit DC-Stromversorgungen kompatibel.

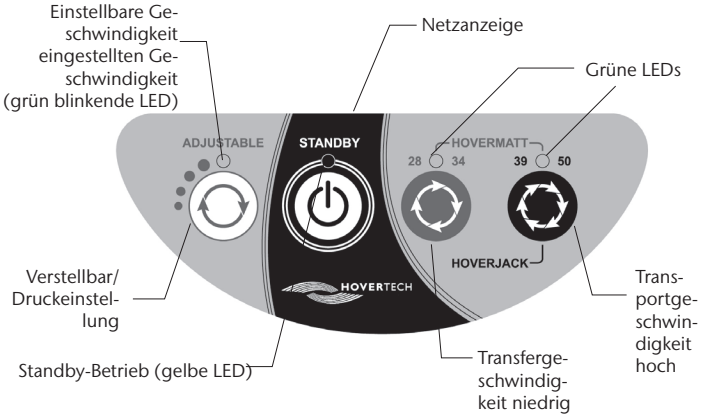
Das HT-Air ist nicht für den Betrieb mit dem HoverJack Batteriewagen vorgesehen.

Identifizierung des Bauteils



VORSICHT:
KEINE DURCH DEN ANWENDER ZU WARTENDEN TEILE.
Reparaturen am HoverTech Luftzufuhrgerät sind qualifizierten Servicemitarbeitern vorbehalten.

Luftzufuhrgerät Tastaturfunktionen



VERSTELLBAR: Zur Benutzung mit luftgestützten HoverTech Umbettungsgeräten. Es gibt vier unterschiedliche Einstellungen. Der Luftdruck und die Aufpumpgeschwindigkeit werden bei jedem Tastendruck erhöht. Die grüne, blinkende LED zeigt die Aufpumpgeschwindigkeit durch die Anzahl der Blinks an (d.h. zwei Blinks bedeuten Aufpumpgeschwindigkeit Stufe zwei).

Alle Einstellungen im VERSTELLBAREN Bereich sind wesentlich niedriger, als die Einstellungen von HoverMatt und HoverJack. Die Funktion ADJUSTABLE soll nicht zur Umbettung benutzt werden.

Die Einstellung VERSTELLBAR dient als Sicherheitsfunktion, die zum Zentrieren des Patienten auf luftgestützten HoverTech-Produkten benutzt wird, oder um ängstliche oder unter Schmerzen leidende Patienten allmählich an das Geräusch und die Funktionalität des aufgepumpten Gerätes zu gewöhnen.

STANDBY-BETRIEB: Wird zum Anhalten des Aufpumpvorgangs / der Luftzufuhr verwendet (die gelbe LED zeigt den STANDBY-Betrieb an).

HOVERMATT 28/34: Zur Verwendung mit 28" (71 cm) und 34“ (86 cm) HoverMatts und HoverSlings.

HOVERMATT 39/50 und HOVERJACK: Zur Benutzung mit 39“ (99 cm) und 50“ (127 cm) HoverMatts und HoverSlings sowie 32" (81 cm) und 39" (99 cm) HoverJacks.

Produktdaten

Abmessungen:	31,75 x 17,8 x 17,8 cm (12,5 x 7 x 7 Zoll)
Gewicht:	5,67 kg (12,5 lbs)
Gehäuse Material:	ABS gemäß UL94V-0/Edelstahl
Netzkabellänge:	Zertifiziert gemäß VDE 457 cm (15 ft)
Kabeltyp und Bemessung:	C13 90° links, 10A, 250VAC
Betriebsdauer:	5 Jahre
Eingangsspannung:	230 VAC, 50 Hz, 6 A (Europäische Version)

Modell-Nr.: HTAIR2300 (Europäische Version) – 230 VAC, 50 Hz, 6 A

KLASSIFIZIERUNG

Schutzart gegen elektrischen Schlag:	GERÄT DER KLASSE I
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag:	ANWENDUNGSTEIL DES TYPS BF
Schutz gegen Eindringen von Wasser:	Normal (nicht geschützt).
Betriebsart:	DAUERBETRIEB

Zum Ausschalten der Speisespannung ziehen Sie den Gerätestecker aus der Steckdose.

BETRIEBSBEDINGUNGEN

Benutzungstemperatur:	10° – 40° C (50° – 104° F)
Feuchtigkeit beim Betrieb:	10 % – 70 % nicht kondensierend
Arbeitshöhe:	2.000m / 6,562ft
Höchster Atmosphärendruck während des Betriebs:	700 – 1.060 hPa

LAGERUNGS- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

Lagerungs-/Versandtemperatur:	-40° – 70° C (-40° – 158° F)
Feuchtigkeit am Lagerort / bei Versand:	10 % – 70 % nicht kondensierend

SCHUTZSCHALTER

Max. Betriebsspannung:	32 VDC; 250 VAC, 50/60Hz
Strom:	6 A
Betriebsgeschwindigkeit:	5 – 30 Sekunden
Größe:	1,397 x 1,6129 cm)
Wiedereinschaltbare Überlast:	10x6=60(A)

Reinigung

Zwischen der Verwendung an zwei Patienten die Oberfläche des Luftzufuhrgeräts mit EPA-zugelassenen Desinfektionstüchern in Krankenhausqualität oder auf ein Reinigungstuch gesprühtem desinfizierenden Reiniger abwischen. Die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers in Bezug auf Haltezeit und andere Vorgaben einhalten. Durch die Verwendung der Desinfektionsmitteltücher/des Reinigungssprays kann die Beschriftung am Bedienfeld mit der Zeit Schaden nehmen. Ersatzbedienfelder können bei Bedarf direkt bei HoverTech bestellt werden.

HINWEIS: KEIN(E) REINIGUNGSSPRAY/FLÜSSIGKEITEN DIREKT AUF DAS LUFTZUFUHRGERÄT AUFSPRÜHEN.

VORBEUGENDE WARTUNG

Vor dem Gebrauch ist das Luftzufuhrgerät einer Sichtprüfung zu unterziehen, um sicherzustellen, dass das Stromkabel nicht zerfranst ist oder andere Beschädigungen aufweist, die das Luftzufuhrgerät unbrauchbar machen würden.

Falls Beschädigungen festgestellt werden, durch die das Luftzufuhrgerät seine Funktion nicht mehr erfüllt, ist es außer Betrieb zu nehmen und zur Reparatur an HoverTech einzusenden.

Das Luftzufuhrgerät ist auf beiden Seiten des Motors mit Luftfiltern ausgerüstet. Diese Filter sind nach Entfernen der kleinen Schrauben zugänglich, mit denen Filterdeckel befestigt sind. Wir empfehlen, den Luftfilter gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung für vorbeugende Wartung oder jährlich zu überprüfen. Der Filter sollte gereinigt werden, wenn er verstopft ist. Filter aus dem Luftzufuhrgerät entnehmen und unter fließendes Warmwasser halten. Vor dem Wiedereinsetzen in das Luftzufuhrgerät trocknen lassen.

Der Filter sollte ausgewechselt werden, wenn er mit Kontaminanten verstopft ist, die sich nicht auswaschen lassen. Der Filter sollte auch dann ausgewechselt werden, wenn er seine Form zu verlieren beginnt oder nicht mehr in allgemein gutem Zustand ist.

HINWEIS: WENN DAS LUFTZUFUHRGERÄT ENTSORGT WERDEN MUSS, INFORMIEREN SIE SICH VOR DEM ENTSORGEN BITTE ÜBER IHRE DIESBEZÜGLICHEN LOKALEN / STAATLICHEN / BUNDESSTAATLICHEN / INTERNATIONALEN RICHTLINIEN.

INFEKTIONSSCHUTZ

Bei Einsatz eines HoverTech Luftzufuhrgeräts in einem Patientenzimmer, in dem Isolationsprotokolle eingehalten werden müssen, sollte das Krankenhaus dieselben Protokolle/ Vorgehensweisen wie für andere Geräte in diesem Patientenzimmer verwenden.

Nach Verwendung zur Luftversorgung eines isolierten Patienten können die Luftfilter je nach Krankenhausprotokoll entweder entnommen und desinfiziert oder ausgewechselt werden. Bei Desinfektion der Luftfilter müssen diese vor dem Wiedereinsetzen in das Luftzufuhrgerät trocknen können.

Ein Deckel für den Luftschlauch ist lieferbar. Diese Deckel sind Einwegprodukte und in einem Karton zu 25 St. erhältlich (Modell #ASHC).

Tabelle zur elektromagnetischen Kompatibilität

Hinweise und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das Gerät HTAIR2300 ist für die Verwendung in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung konzipiert.

Käufer oder Benutzer des Gerätes HTAIR2300 sollten sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Erfüllung	Elektromagnetische Umgebung – Vorgaben
HF-Abstrahlungen gemäß CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät HTAIR2300 nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Abstrahlungen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen an nahegelegenen elektronischen Geräten.
HF-Abstrahlungen gemäß CISPR 11	Klasse A	Das HTAIR2300 eignet sich zur Verwendung in Einrichtungen aller Art, einschließlich Wohnanlagen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz zur Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen /Flimmeremissionen nach IEC 61000-3-3	Erfüllung	

Hinweise und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät HTAIR2300 ist für die Verwendung in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung konzipiert.

Käufer oder Benutzer des Gerätes HTAIR2300 sollten sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung auf Störsicherheit	IEC 60601 Testlevel	Grad der Auflagenerfüllung	Elektromagnetische Umgebung – Vorgaben
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Bodenbelägen sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30% betragen
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst gemäß IEC 61000-4-4	± 2kV für Netzleitungen ± 1kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2kV für Netzleitungen Nicht anwendbar	Die Netzversorgungsqualität sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßstrom IEC 61000-4-5	± 1kV Leitung(en) an Leitung(en) ± 2kV Leitung(en) zu Erde	± 1kV Differenzialmodus Nicht anwendbar	Die Netzversorgungsqualität sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Netzspannungs-Eingangsleitungen gemäß IEC 61000-4-11	<5% UT(>95% Abfall von UT) über 0,5 Zyklus 40% UT(60% Abfall von UT) über 5 Zyklen 70% UT(30% Abfall von UT) über 25 Zyklen <5% UT(>95% Abfall von UT) für 5 Sekunden	<5% UT(>95% Abfall von UT) über 0,5 Zyklus 40% UT(60% Abfall von UT) über 5 Zyklen 70% UT(30% Abfall von UT) über 25 Zyklen <5% UT(>95% Abfall von UT) für 5 Sekunden	Die Netzversorgungsqualität sollte einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsfrequenz (50, 60 Hz) Magnetfeld gemäß IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder der HTAIR2300 Spannungsfrequenz sollten den für einen typischen Standort in gewerblichen oder Krankenhausumgebungen charakteristischen Pegel aufweisen.

HINWEIS: UT ist die Wechselstromnetzspannung vor Einsatz der Teststufe.

Tabelle zur elektromagnetischen Kompatibilität

Hinweise und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät HTAIR2300 ist für die Verwendung in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung konzipiert.

Käufer oder Benutzer des Gerätes HTAIR2300 sollten sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung auf Störsicherheit	IEC 60601 Testlevel	Grad der Auflagener-füllung	Elektromagnetische Umgebung – Vorgaben
Leitungsgeführtes HF-Feld IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz – 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher an irgendeinem Teil des HTAIR2300, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung berechnet wurde. Empfohlener Mindestabstand: d = 1,2 √P d = 1,2 √P 80MHz – 800 MHz d = 2,3 √P 800MHz – 2,5 GHz
Gestrahltes HF-Feld IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die im Rahmen einer elektromagnetischen Standortprüfung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen.[b] Interferenz kann in der Nachbarschaft von mit dem folgenden Symbol markierten Geräten auftreten:

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind U. nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird beeinflusst von Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen.

a Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen von Funk- (Mobil-/Schnurlos-)telefonen und mobilem Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Sendern sowie Fernsehsendern können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Für die Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung von ortsfesten HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät HTAIR2300 eingesetzt wird, die o.a. HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Gerät HTAIR2300 überwacht werden, um den normalen Betrieb sicherzustellen. Wird dabei festgestellt, dass das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, müssen entsprechende Maßnahmen ergriffen werden. Beispielsweise muss das Gerät HTAIR2300 neu ausgerichtet oder an einem anderen Standort aufgestellt werden.

b Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken unter 3 V/m betragen.

Tabelle zur elektromagnetischen Kompatibilität

Empfohlene Aufstellabstände zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenzkommunikationsgeräten und dem Gerät HTAIR2300

Das Gerät HTAIR2300 ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder der Benutzer des HTAIR2300 kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er den nachstehend empfohlenen Schutzabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem HTAIR2300 gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einhält.

Maximale Ausgangsleistung des Senders W	Aufstellabstand entsprechend der Senderfrequenz m		
	150 kHz – 80 MHz d =1,2√P	80 MHz – 800 MHz d =1,2√P	800 MHz – 2,5 GHz d =2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer oben nicht erwähnten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Schutzabstand (d) in Metern (m) nach der auf die Senderfrequenz anwendbaren Gleichung ermittelt werden, wobei (p) die maximale Senderausgangsleistung in Watt (W) gemäß Herstellerangaben ist.

HINWEIS 1: Bei 80 und 800 MHz gilt der Aufstellabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind U. nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird beeinflusst von Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen.

Retouren und Reparaturen

Alle Produkte, die an HoverTech zurückgeschickt werden, müssen mit einer vom Unternehmen ausgegebenen RGA-Retourennummer versehen werden.
Rufen Sie bitte die Nummer (800) 471-2776 an und fragen Sie nach einem Mitglied des RGA-Teams, das Ihnen eine RGA-Nummer zuweist. Jedes Produkt, das ohne RGA-Nummer zurückgeschickt wird, verursacht eine Verzögerung der Reparatur.

Retouren sollten an folgende Adresse versandt werden:

HoverTech
Attn: RGA-Nr. _____
4482 Innovation Way
Allentown, PA 18109

Europäische Unternehmen senden Retouren an:

Attn: RGA-Nr._____
Kista Science Tower
SE-164 51 Kista, Sweden

Produktgarantien siehe unsere Internetseite:
https://hovermatt.com/standard-product-warranty/

HoverTech

4482 Innovation Way
Allentown, PA 18109

www.HoverMatt.com
Info@HoverMatt.com

Diese Produkte erfüllen die geltenden Vorschriften für Produkte der Klasse 1 der EU-Medizingeräterichtlinie 2017/745.

EC REP

CEpartner4U, ESDOORNLAAN 13,
3951DB MAARN, THE NETHERLANDS.

www.cepartner4u.com

UK REP

Etac Ltd.

Unit 60, Hartlebury Trading Estate,
Hartlebury, Kidderminster,
Worcestershire, DY10 4JB
+44 121 561 2222

www.etac.com/uk

CH REP

TapMed Swiss AG

Gumprechtstrasse 33
CH-6376 Emmetten
CHRN-AR-20003070

www.tapmed-swiss.ch

Unerwünschte Zwischenfälle in Verbindung mit dem Produkt sind unserer ermächtigten Vertretung zu melden. Unsere ermächtige Vertretung gibt die Informationen an den Hersteller weiter.

HOVERTECH
an Etac Company

4482 Innovation Way
Allentown, PA 18109

800.471.2776
Fax 610.694.9601

www.HoverMatt.com
Info@HoverMatt.com