



Antidekubitus-Weichlagerungsmatratze

aks-duoplot

aks-duoplot RV

Gebrauchsanweisung

Original Gebrauchsanweisung



Stand: 2018-06-15
„zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem zur
Herstellung und zum Vertrieb von Krankenpflegesystemen“



CE **aks**

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung	3
2	Zweckbestimmung	4
3	Allgemeine Sicherheitshinweise	5
4	Lieferumfang	7
5	Produktübersicht	8
6	Vorbereitung	9
6.1	Beziehen des Produktes mit dem inkoair® Bezug	10
7	Ersteinsatz	11
8	Anwendung	11
9	Zubehör / Kombination	13
10	Pflege / Reinigung	13
11	Lagerung	15
12	Wiedereinsatz	15
13	Lebensdauer	15
14	Entsorgung	15
15	Garantie	16
16	Konformitätserklärung	16
17	Wartung	17
18	Produktkennzeichnung	18
19	Technische Daten	19

1 Einleitung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt der Firma aks entschieden haben und für das damit entgegengebrachte Vertrauen.

Die Schaumstoff-Weichlagerungsmatratzen aks-duoplot und aks-duoplot RV (im Folgenden auch Produkt genannt) wurden zur Dekubitusprophylaxe- und therapie entwickelt.

Sie zeichnen sich unter anderem durch folgende Merkmale aus:

- Mikroklimaregulierung in der Matratze durch Einschnitte unter der Liegefläche
- FCKW-frei geschäumter Schaumstoff
- Breite in 90 cm oder 100 cm lieferbar
- wird mit inkoair® Matratzenhülle bezogen geliefert
- stabiles und somit sichereres Sitzen auf der Bettkante und leichter Transfer in den Stuhl/ Rollstuhl durch verstärkte Randzonen (bei aks-duoplot RV)

Lesen Sie vor jedem Erst- und Wiedereinsatz die Gebrauchsanweisung vollständig, um Schäden oder Gefährdungen durch Fehlanwendungen zu vermeiden. Sie enthält wichtige Informationen und Hinweise, die für den sachgerechten Gebrauch des Produktes notwendig sind.

Bei Rückfragen, insbesondere zu den Sicherheitshinweisen, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler. Verwenden Sie das Produkt nicht bis alle Fragen geklärt sind, um Verletzungen und Schäden durch Fehlbedienungen zu vermeiden.

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für den Anwender erreichbar auf und geben Sie sie bei einem Besitzerwechsel mit!

Aufgrund uns vorbehaltenen Änderungen ist es möglich, dass die Texte und Abbildungen nicht dem exakten Lieferumfang entsprechen.

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg bei der Anwendung des Produktes und der Pflege des Patienten.

2 Zweckbestimmung

Das Produkt ist ein nichtaktives Medizinprodukt der Klasse I nach der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX.

Der bestimmungsgemäße Gebrauch des Produktes ist das Schlafen/Ruhen. Es ist dafür auf einem Pflegebett oder einem „Standardbett“ zu platzieren (siehe Kapitel **Vorbereitung**).

Das Produkt dient der Verhütung, Behandlung oder Linderung von Dekubitalgeschwüren. Es ist sowohl für die Dekubitustherapie als auch für die Dekubitusprophylaxe einsetzbar. Für die Dekubitusprophylaxe ist das Produkt für Patienten mit einem hohen Dekubitusrisiko geeignet.

Das Produkt ist für eine langzeitige Anwendung unter normalen Bedingungen vorgesehen. Es ist für Patienten bestimmt, bei denen aufgrund ihrer Krankheit, Behinderung oder des Alters ein überwiegendes bzw. dauerhaftes Liegen notwendig ist.

Das Produkt ist für den Einsatz im häuslichen Bereich sowie für den Einsatz in stationären Einrichtungen geeignet.



Das zulässige Patientengewicht entnehmen Sie dem Kapitel **Technische Daten**.



Die Eignung des Produktes für den Patienten muss durch die professionelle Beurteilung eines Arztes und des Pflegepersonals festgestellt werden. Bei der Beurteilung müssen die Funktionseigenschaften der Matratze auf die individuellen Beeinträchtigungen und Funktionseinschränkungen des Patienten abgestimmt werden. Mögliche Kontraindikationen müssen hierbei beachtet werden.



Das Produkt darf nur zur Prophylaxe und Therapie von Dekubitalgeschwüren bis einschließlich Grad III (nach EPUAP) angewendet werden.

Das Produkt ist nur für trockene Innenräume geeignet.



Die klimatischen Bedingungen müssen bei einer Umgebungstemperatur von 10 °C bis 40 °C, einer Luftfeuchte von 20 % bis 80 %, einem Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa und im Bereich der normal zusammengesetzten atmosphärischen Luft liegen.

Das Produkt wird mit einer inkoair® Matratzenhülle bezogen ausgeliefert. Die inkoair® Matratzenhülle ist ein wasserundurchlässiger Inkontinenzmatratzenschutz, der besonders für Patienten mit einer Urin- und/oder Stuhlinkontinenz bestimmt ist.

Das Lesen und Beachten dieser Gebrauchsanweisung sowie die Durchführung der Wartungsarbeiten gemäß Wartungsplan (siehe Kapitel **Wartung**) sind ebenfalls Bestandteile des bestimmungsgemäßen Gebrauchs.

3 Allgemeine Sicherheitshinweise

Erläuterung der verwendeten Symbole

Zur besseren Orientierung werden in dieser Gebrauchsanweisung wichtige Informationen durch folgende Symbole gekennzeichnet:

	<p>Warnung vor einer Gefahrenstelle</p> <p>Kennzeichnet Sicherheitshinweise, die unbedingt beachtet werden müssen und bei deren Nichtbeachtung ein unmittelbares Risiko für das Leben und die Gesundheit von Personen besteht (schwere Verletzungen und Tod).</p>
	<p>Sicherheitsrelevanter Hinweis</p> <p>Kennzeichnet Hinweise für das sichere Arbeiten an und mit dem Produkt.</p>
	<p>Information</p> <p>Kennzeichnet nützliche Anwendungshinweise und wichtige Informationen.</p>

Erläuterung der genannten Personengruppen

Betreiber ist derjenige, der Besitzer des Medizinproduktes ist, d.h. jede natürliche oder juristische Person die die tatsächliche Sachherrschaft über das Medizinprodukt ausübt. Der Betreiber muss nicht zwingend der Eigentümer des Medizinproduktes sein (z.B. Sanitätshäuser, Fachhändler, Krankenkassen, etc.). Er trägt die Hauptverantwortung für die organisatorischen Maßnahmen und das die Vorschriften des MPG und der MPBetreibV eingehalten und zutreffend umgesetzt werden.

Der **Anwender** (Pflegepersonal) muss aufgrund seiner Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung dazu berechtigt sein Medizinprodukte zu errichten, anzuwenden und instand zu halten.

Der Anwender muss zudem in der Lage sein, den klinischen Zustand des Patienten zu beurteilen und durch gezielte Maßnahmen Gefahren für den Patienten abzuwenden.

Fachpersonal sind Personen, die durch ihre Ausbildung und praktischen Tätigkeiten über die erforderlichen Sachkenntnisse sowie die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Instandhaltung (Montage, Inbetriebnahme, Wartung, Inspektion, Instandsetzung, Aufbereitung und Entsorgung) von Medizinprodukten verfügen und in der Lage sind, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

Als **Patient** wird in dieser Gebrauchsanweisung die Person bezeichnet, die wegen ihrer Krankheit, ihrer Behinderung oder wegen ihres Alters pflegebedürftig ist.



Die Sicherheitshinweise gelten für alle Personen, die in irgendeiner Form mit oder an dem Produkt arbeiten. Die Adressierung an eine bestimmte Personengruppe schließt daher nicht die anderen Personen aus.

Sicherheitshinweise für den Betreiber

- Beachten Sie alle Vorschriften des Medizinproduktegesetzes und alle hierzu erlassenen Rechtsverordnungen sowie die Arbeitsschutzvorschriften, die Unfallverhütungsvorschriften und die allgemein anerkannten Regeln der Technik.
- Weisen Sie den Anwender anhand der Gebrauchsanweisung ein und dokumentieren Sie die Einweisung ordnungsgemäß.
- Verwenden Sie nur original aks-Zubehör / Ersatzteile, um Gefährdungen zu vermeiden. (siehe Kapitel **Zubehör / Kombination**)

Sicherheitshinweise für den Anwender

- Verwenden Sie das Produkt nur entsprechend seiner Zweckbestimmung und gemäß der Gebrauchsanweisung.
- Verwenden Sie das Produkt nur, wenn Sie in die Handhabung eingewiesen worden sind. Sie müssen die entsprechende Sachkenntnis besitzen, um die Eignung des Produktes zu überprüfen und das Dekubitusrisiko richtig beurteilen zu können.
- Bewerten Sie bestehende Dekubitalgeschwüre, für eine adäquate Weichlagerung des Patienten, mit Hilfe anerkannter Mittel.
- Überzeugen Sie sich vor jeder Benutzung vom ordnungsgemäßen und fehlerfreien Zustand des Produktes sowie dessen Zubehör.
- Verwenden Sie das Produkt nicht weiter, wenn das Produkt beschädigt ist. Kennzeichnen Sie das Produkt deutlich als „defekt“ und benachrichtigen Sie Ihren Fachhändler.
- Schützen Sie das Produkt vor offenem Feuer (z.B. Kamin, Zigaretteglut, Kerze) und sonstigen Hitzeeinwirkungen (z.B. durch Heizdecken). Es besteht Brandgefahr!
- Beachten Sie, dass Rauchen im Bett die Brandgefahr erhöht.
- Schützen Sie das Produkt vor spitzen und scharfkantigen Gegenständen und Oberflächen (hierzu zählen auch Krallen oder Zähne von Haustieren). Es besteht die Gefahr der Beschädigung!
- Beachten Sie bei der Verwendung des Produktes in einem Pflegebett mit Seitengitter die erhöhte Quetsch- und Scherstelligegefahr.
- Prüfen Sie beim Einsatz des Produktes in einem Pflegebett mit Seitengittern die Seitengitterhöhe ab Matratzenoberseite, diese muss mindestens 220 mm betragen. Verwenden Sie bei Unterschreitung von 220 mm eine Seitengittererhöhung.
- Das Produkt darf nur mit einer geeigneten Matratzenhülle und einem Bettlaken verwendet werden. Vermeiden Sie, dass der Patient direkten Hautkontakt mit der Matratze bzw. der Matratzenhülle hat.

4 Lieferumfang

Das Produkt wurde bereits im Werk auf Fehlerfreiheit und Vollständigkeit überprüft. Prüfen Sie dennoch das Produkt sofort nach Erhalt auf eventuelle, während des Transportes aufgetretene Schäden.

Nach der Entnahme aller Einzelteile überprüfen Sie die Vollständigkeit des Lieferumfanges. Sollten nicht alle Einzelteile des Lieferumfanges vorhanden sein, setzen Sie sich mit Ihrem Fachhändler in Verbindung.

Der Lieferumfang des Produktes ist wie folgt:

- 1x Antidekubitus-Weichlagerungsmatratze aus Schaumstoff
- 1x inkoair® Matratzenhülle (auf die Matratze aufgezogen)
- 1x Gebrauchsanweisung



Abb. 4.01 - Lieferung im gerollten Zustand

Das Produkt ist in folgenden Varianten lieferbar:

Produkt		Bestell-Nr.
aks-duoplot	90 x 200 x 12 cm	04770
	100 x 200 x 12 cm	04771
aks-duoplot RV	90 x 200 x 12 cm	04780
	100 x 200 x 12 cm	04781

5 Produktübersicht



Abb. 5.01 - aks-duoplot



Abb. 5.02 - aks-duoplot RV

6 Vorbereitung

Das Produkt ist für die Anwendung auf einem Pflegebett oder einem „Standardbett“ entwickelt.

Beachten Sie, dass die Liegefläche des Pflegebettes / Bettes stabil ist und die Außenmaße der Liegefläche für das Produkt passend sind. Das Produkt kann auf allen Lattenrosten und Gitterliegeflächen, verstellbar oder starr, eingesetzt werden.



Beachten Sie, dass eine optimale Wirkung nur bei ebener Lage der Antidekubitusmatratze erreicht wird.

Die Liegefläche darf keine scharfen Ecken und Kanten aufweisen, die die Matratze beschädigen können.



Das Pflegebett / Bett muss über Matratzenhalter oder eine Rahmenkonstruktion verfügen, die ein Herausrutschen des Produktes verhindert.

Prüfen Sie das Produkt vor und während des Aufbaus zur Anwendung auf Schäden und Mängel.



Setzen Sie kein beschädigtes Produkt ein.

1. Öffnen Sie die grüne Verpackungsfolie vorsichtig an einem Ende (z.B. mit einem Sicherheitsmesser mit verdeckt liegender Klinge). Achten Sie darauf, dass Sie das Produkt nicht beschädigen.
2. Nachdem das bereits mit dem inkoair® Bezug bezogene Produkt ausgerollt ist, nehmen Sie es aus der Verpackungsfolie heraus.
3. Bewahren Sie die Verpackungsfolie für einen evtl. Transport bzw. die Lagerung auf.
4. Legen Sie das Produkt auf die Liegefläche Ihres Bettes .
5. Achten Sie darauf, dass der Aufdruck „aks“ und das Fußsymbol nach Oben zeigen. Der Aufdruck „aks“ ist am Kopfende des Bettes zu positionieren und das Fußsymbol am Fußende (Abbildung 6.01).
6. Lassen Sie das Produkt vor der Anwendung zunächst für ca. 2 Stunden offen liegen, damit sich der Schaumstoff ausreichend entfalten und akklimatisieren kann.
7. Sichern Sie das Produkt auf der Liegefläche Ihres Bettes vor einem möglichen Verrutschen. Klemmen Sie dazu die Weichlagerungsmatratze zwischen die Matratzenhalter bzw. zwischen die Rahmenkonstruktion.

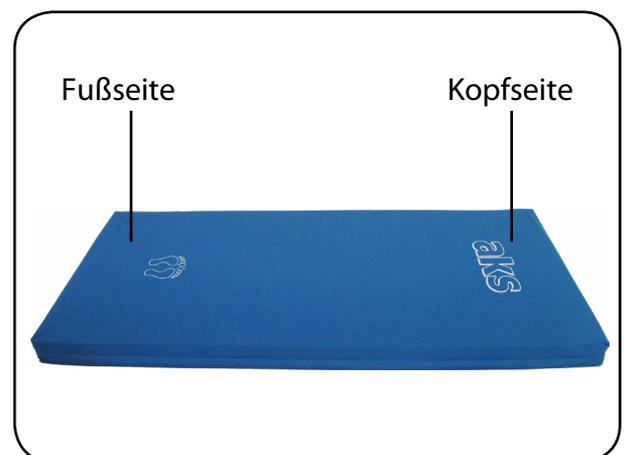


Abb. 6.01 - Matratze mit Matratzenhülle

Beachten Sie, dass sich das Produkt dabei nicht staucht und Wölbungen in der Matratze entstehen.

8. Legen Sie anschließend ein Bettlaken über die Weichlagerungsmatratze bzw. auf die inkoair® Matratzenhülle. Achten Sie hier auf faltenfreies Auflegen.
9. Überprüfen Sie zum Schluss die Liegefläche der Matratze auf mögliche Druckstellen durch Faltenbildung und den festen Sitz des Produktes, bevor Sie den Patienten auf die Weichlagerungsmatratze legen.

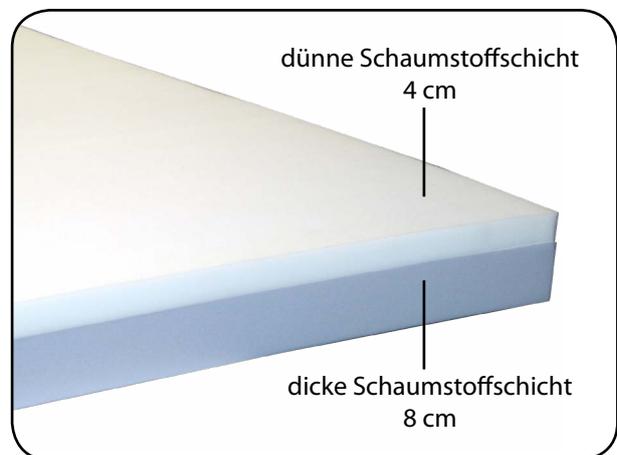


Achten Sie beim Einsatz des Produktes auf einem Pflegebett mit Seitengittern darauf, dass die Seitengitterfunktionen vollständig erhalten bleiben.

6.1 Beziehen des Produktes mit dem inkoair® Bezug

Das Produkt wird bereits bezogen ausgeliefert. Ein Abziehen und erneutes Beziehen kann für eine Reinigung jedoch notwendig sein (siehe Kapitel **Pflege / Reinigung**). Gehen Sie beim Beziehen wie folgt vor:

- Legen Sie das Produkt (ohne Bezug) auf die Liegefläche Ihres Bettes.
- Achten Sie darauf, dass der Aufdruck „Unterseite“ auf der Basisschicht (dicke Schaumstoffschicht) zur Liegefläche des Bettes hin zeigt. Die dünne Schaumstoffschicht muss sichtbar sein und ist die Liegefläche der Matratze (Abbildung 6.1.01).
- Zwischen Kopf- und Fußseite der Matratze braucht bei der Positionierung nicht unterschieden zu werden
- Beziehen Sie die Matratze mit der mitgelieferten inkoair® Matratzenhülle und vermeiden Sie dabei eine Faltenbildung.
- Achten Sie darauf, dass die Schutzüberlappung des Reißverschlusses von oben nach unten verläuft, d.h. Flüssigkeiten dürfen nicht von oben durch den Reißverschluss in die Matratzenhülle eindringen können (Abbildung 6.1.02).



**Abb. 6.1.01 - Schaumstoffschichten
(Bsp. aks-duoplot)**



Die inkoair® Matratzenhülle muss so auf die Matratze aufgezogen werden, dass das Etikett „Oberseite / Kopfseite“ von oben lesbar ist. Dieses Etikett ist mittig an der Stirnseite der Matratzenhülle angebracht, die keinen Reißverschluss hat (Abbildung 6.1.03). Hierbei ist darauf zu achten, dass die Pfeilrichtung mit der Pfeilrichtung auf dem Typenschild (seitlicher Matratzenaufdruck, siehe Kapitel **Produktkennzeichnung**) übereinstimmt.

- Vergewissern Sie sich noch einmal, ob das Produkt mit der dünnen Schaumstoffschicht nach oben zeigend auf dem Bett liegt.
- Verfahren Sie nun, wie ab Punkt 7 in Kapitel **Vorbereitung** beschrieben.

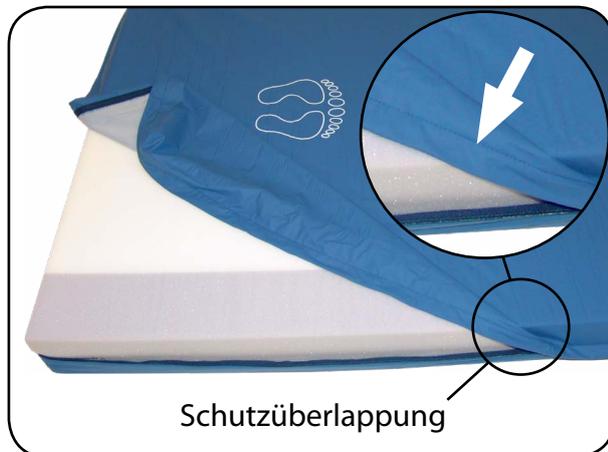


Abb. 6.1.02 - Schutzüberlappung Reißverschluss



Abb. 6.1.03 - Matratzenhülle mit Etikett

7 Ersteinsatz

Vor dem ersten Einsatz und vor jedem Wiedereinsatz stellen Sie den sicheren Zustand des Produktes anhand der Wartungsangaben im Kapitel **Wartung** fest. Reinigen Sie das Produkt vor jedem Wiedereinsatz gemäß dem Kapitel **Pflege / Reinigung**.



Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze.

8 Anwendung

Die aks-duoplot / aks-duoplot RV ist eine Schaumstoffmatratze mit einer einteiligen Liegefläche. Sie dient zur Minderung der Scherkräfte und wirkt nach dem Weichlagerungsprinzip. Sie wird zur Dekubitusprophylaxe und zur Dekubitustherapie am ganzen Körper eingesetzt. Bei der Dekubitustherapie kann sie bis einschließlich Grad III (nach EPUAP) verwendet werden.

Die aks-duoplot / aks-duoplot RV besteht aus zwei verschiedenen Schaumstoffen. Die Basis ist eine 8 cm hohe PU-Schaumstoffschicht. Im Bereich der Kopf- und Fußseite sind in die Oberseite der Basis querverlaufende Einschnitte eingefügt, die eine Verbesserung der Druckverteilung und eine Scherkraftminderung bewirken.

Die Liegefläche der Matratze besteht aus einer weicheren PU-Schaumstoffschicht mit einer Höhe von 4 cm. Die Liegefläche ist mit der Basis verklebt.

Zudem gibt es bei der aks-duoplot RV, im Bereich der seitlichen Liegefläche, 11 cm breite verstärkte Randzonen. Diese bestehen aus einem festeren PU-Schaumstoff.

Der weichere Schaumstoff der Liegefläche mit einer geringeren Stauchhärte bietet eine optimale Anpassung an die Körperkontur des Patienten. Dadurch liegt der Körper des Patienten auf einer größeren Auflagefläche, was den Auflagedruck reduziert. Die Durchblutung in den Gewebearealen verbessert sich und das Entstehungsrisiko eines Dekubitalgeschwürs wird vermindert. Besonders exponierte Körperbereiche, wie z.B. Ellenbogen, Becken, Fersen, werden optimal druckentlastet.

Die aks-duoplot RV bietet zusätzlich verstärkte Randzonen, die ein stabiles und somit sichereres Sitzen ermöglichen. Auch der Transfer in den Stuhl/Rollstuhl wird hierdurch erleichtert.

Die aks-duoplot / aks-duoplot RV wird durch die wasserundurchlässige inkoair® Matratzenhülle vor Verunreinigungen geschützt. Die Matratzenhülle wird mittels eines Reißverschlusses verschlossen und ist abnehmbar. Sie ist im Fall der Verunreinigung in der Waschmaschine mit haushaltsüblichen Waschmitteln waschbar.

Lagerung des Patienten



Vermeiden Sie die direkte Lagerung des Patienten auf bestehende Wunden.



Der Einsatz des Produktes ersetzt nicht vollständig die regelmäßige Umlagerung des Patienten.



Beachten Sie, dass eine dauernde Weichlagerung den Nachteil erbringt, dass der Patient sein Körperschema verlieren kann, die Beweglichkeit eingeschränkt wird und dass es zu einer Reduzierung von Spontanbewegungen kommen kann. Eine aktivierende Pflege wird demzufolge erschwert.

9 Zubehör / Kombination



Als Zubehör dürfen nur original aks-Zubehörteile verwendet werden, denn nur diese sind von aks geprüft und gewährleisten somit eine einwandfreie und sichere Funktion. Zubehör, das nicht durch aks freigegeben wurde, kann Gefährdungen verursachen.

Zubehör		Bestell-Nr.
Matratzenverlängerungsset aks-duoplot	90 x 20 x 12 cm	04772
	100 x 20 x 12 cm	04773
Matratzenverlängerungsset aks-duoplot RV	90 x 20 x 12 cm	04775
	100 x 20 x 12 cm	04776
inkoair®-Matratzenhülle	90 x 200 x 12 cm	49040
	100 x 200 x 12 cm	49041
	90 x 220 x 12 cm	49052
	100 x 220 x 12 cm	49053

Matratzenverlängerungssets bestehend aus Verlängerungsstück 20 cm und inkoair®-Matratzen-hülle 90/100 x 220 x 12 cm.

Weiteres Zubehör auf Anfrage.

10 Pflege / Reinigung

Die Herstellung des Produktes unterliegt höchsten Qualitätsnormen. Beachten Sie die folgenden Hinweise, damit sich die vom Hersteller angegebenen Eigenschaften nicht verändern:

Alle Produkte sind mit eine Typenschild ausgestattet.



Beachten Sie zur Reinigung und Desinfektion die entsprechenden Wasch- und Pflegehinweise auf dem Typenschild. In der Tabelle „Erläuterung der Symbole“ im Kapitel **Produktkennzeichnung** finden Sie die Bedeutung der Symbolik.

Allgemein

- Verwenden Sie nur dermatologisch getestete Mittel.
- Verwenden Sie nur alkoholfreie und chlorfreie Desinfektionsmittel.
- Verwenden Sie nur Verfahren aus der Liste des RKIs (Robert-Koch-Instituts) oder der Desinfektionsmittelliste des VAH (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).
- Verwenden Sie keine Scheuermittel oder Reinigungsmittel mit Salmiak.
- Verwenden Sie keine basischen/alkalischen Reinigungsmittel.
- Verwenden Sie keine aggressiven Reinigungsmittel, z.B. Lösungsmittel sowie harte Bürsten usw.

Beachten Sie die Hinweise und Schutzmaßnahmen der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller.



Reinigen und desinfizieren Sie das Produkt regelmäßig und bei offensichtlichen Verschmutzungen.

Reinigung durch den Anwender

Die inkoair® Matratzenhülle kann mit einem milden, alkoholfreien Reinigungsmittel und einem Lappen von Hand gereinigt werden. Alternativ kann die inkoair® Matratzenhülle in der Waschmaschine, bei 95 °C, unter Verwendung von haushaltsüblichen Waschmitteln, gereinigt werden. Beachten Sie dabei die Waschanleitung am Etikett (siehe Kapitel **Produktkennzeichnung**).

Der Schaumstoffkern ist bei Bedarf für die Reinigung mit einem feuchten Tuch von Hand geeignet. Vor dem erneuten Aufziehen der inkoair® Matratzenhülle muss der Schaumstoffkern vollständig getrocknet sein. Es besteht sonst die Gefahr der Schimmelbildung.

Desinfektion durch den Anwender

Für eine Desinfektion der inkoair® Matratzenhülle von Hand, ist ein Wischdesinfektionsverfahren durchzuführen. Es ist darauf zu achten, dass das Desinfektionsmittel in der Liste des RKIs (Robert Koch-Institut) oder des VAHs (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.) gelistet ist. Bei der inkoair® Matratzenhülle handelt es sich um einen Ganzbezug, der den gesamten Schaumstoffkern umschließt. Zudem verhindert die Schutzüberlappung des Reißverschlusses (Abbildung 6.1.02) das Eindringen von seitlich herunter laufenden Flüssigkeiten. Deshalb ist es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ausreichend, die Matratzenhülle zu desinfizieren. Sollte eine Kontaminierung des Schaumstoffkerns erfolgt sein, ist eine Desinfektion des Schaumstoffkerns notwendig (siehe Punkt Desinfektion durch den Betreiber).

Reinigung durch den Betreiber

Siehe Punkt Reinigung durch den Anwender.

Desinfektion durch den Betreiber

Siehe Punkt Desinfektion durch den Anwender. Zusätzlich sind folgende Desinfektionsverfahren möglich:

Die inkoair® Matratzenhülle kann durch ein validiertes, maschinelles Verfahren nach RKI (Robert Koch-Institut) gleichzeitig gereinigt und desinfiziert werden. Beachten Sie dabei die Waschanleitung am Etikett (siehe Kapitel **Produktkennzeichnung**).

Bei einer Kontaminierung des Schaumstoffkerns, kann ein validiertes, maschinelles Verfahren nach RKI (Robert Koch-Institut) durchgeführt werden. Wir empfehlen das Autoklavieren bei 105°C.

Bei weiterführenden Fragen zu Desinfektionsmöglichkeiten, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.



Wir empfehlen zur Reinigung und Desinfektion der Matratze die zertifizierte Aufbereitungseinheit der aks pura GmbH.

11 Lagerung

Das Produkt muss sauber, trocken und eben gelagert werden und darf nicht gefaltet werden.

Der Lagerort muss möglichst kühl und trocken sein, die normale Raumtemperatur sollte nicht über- oder unterschritten werden. Eine direkte Sonneneinstrahlung ist zu vermeiden.

Verwenden Sie für die Lagerung die Original-Verpackung um das Produkt vor Staub zu schützen.

Die klimatischen Bedingungen sind im Kapitel **Zweckbestimmung** beschrieben und müssen eingehalten werden.



Eine Stapelhöhe von max. 10 Stück darf nicht überschritten werden!

Platzieren Sie nichts auf dem Produkt, was es beschädigen könnte (z.B. spitze, schafkantige Gegenstände).

12 Wiedereinsatz

Das Produkt ist für den Wiedereinsatz geeignet. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt vor dem Wiedereinsatz (z.B. bei einem Patientenwechsel) gemäß Kapitel **Pflege/Reinigung** gereinigt und desinfiziert sowie einer Wartung gemäß Kapitel **Wartung** unterzogen wurde.

13 Lebensdauer

Die Lebensdauer des Produktes ist naturgemäß von der Art und Weise des Gebrauchs abhängig. Häufiges Transportieren, Reinigen und Desinfizieren verringern die Lebensdauer genauso, wie die unsachgemäße Behandlung und unsachgemäße Lagerung.

Beachten Sie das zulässige Patientengewicht (siehe Kapitel **Technische Daten**). Das Überschreiten des zulässigen Patientengewichts führt nicht nur zu einer Verringerung der Lebensdauer des Produktes, sondern es erhöht das beim Lagern von Patienten stets vorhandene Dekubitusrisiko.

14 Entsorgung

Das Produkt besteht aus Kunststoff- und Metallteilen (Reißverschluss). Es muss fachgerecht und gemäß den gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden. Wenden Sie sich hierzu an Ihren örtlichen Entsorgungsunternehmer. Für die Entsorgung außerhalb Deutschlands beachten Sie bitte die jeweiligen nationalen Gesetzgebungen.



Achten Sie bei der Entsorgung darauf, dass die einzelnen Komponenten nicht infektiös bzw. kontaminiert sind.

15 Garantie

Das Produkt zeichnet sich durch Langlebigkeit und hohe Zuverlässigkeit aus. Sollte ein ein Problem auftreten, benachrichtigen Sie Ihren Fachhändler. Dieser wird schnellstmöglich Abhilfe schaffen.

Für unsere Produkte übernehmen wir im Rahmen unserer Verkaufs- und Lieferbedingungen die Garantie für einwandfreie Beschaffenheit. Auf Materialfehler gewähren wir ab Kaufdatum eine Werksgarantie von **2 Jahren** (Verschmutzung und normale Abnutzung begründen keine Garantieleistung).



Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, unsachgemäßer Gebrauch sowie Änderungen und Ergänzungen ohne Zustimmung von aks führen zum Erlöschen der Garantie und der Produkthaftung allgemein.

16 Konformitätserklärung

Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG „Medizinprodukte“ unter Berücksichtigung der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG. Bei der Entwicklung wurden die folgenden Standards angewendet:

- DIN EN ISO 10993-5 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfung auf In-vitro-Zytotoxizität
- DIN EN ISO 14971 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- DIN EN 1041 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
- DIN EN 62366 Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
- DIN EN ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

17 Wartung

Überprüfen Sie das Produkt regelmäßig und vor jedem Wiedereinsatz.

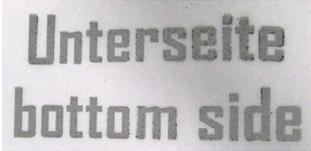
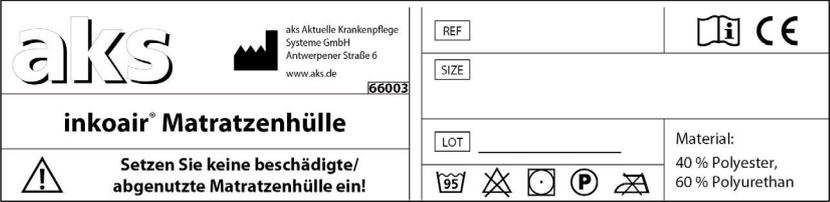
Ergeben sich bei diesen Prüfungen Anhaltspunkte für Defekte / Beschädigungen, verwenden Sie das Produkt nicht weiter. Kennzeichnen Sie das Produkt deutlich als „defekt“ und benachrichtigen Sie Ihren Fachhändler.

Die folgende Tabelle unterstützt Sie bei der Prüfung:

(i.O. = in Ordnung, n.i.O. = nicht in Ordnung, n.a. = nicht anwendbar)

Einsatzbereich			
<input type="checkbox"/> Privathaushalt	<input type="checkbox"/> stationäre Einrichtung	<input type="checkbox"/> _____	
Daten der Antidekubitus Weichlagerungsmatratze			
<input type="checkbox"/> aks-duoplot	<input type="checkbox"/> aks-duoplot RV		
Kontrollpunkt	i.O.	n.i.O.	n.a.
Prüfung der Grundvoraussetzungen			
Zweckentsprechender Einsatz			
Zulässige Matratzen-Matratzenhüllen-Kombination			
Matratzenaufdruck lesbar (Produktbezeichnung, Seriennummer, CE-Kennzeichnung, Herstellerangaben)			
Gebrauchsanweisung vorhanden			
Prüfung der Matratze			
Keine Verformungen / Kuhlenbildung / Beschädigungen / Risse			
Keine Verschmutzung der Basisschaumstoffschicht			
Keine Verschmutzung der Liegefläche (und Randzonen)			
Liegefläche (und Randzonen) unbeschädigt (keine Risse, Löcher, Verhärtungen etc.)			
Kein Verschleiß, keine Abnutzung			
Klebeverbindungen zwischen den Schaumstoffen fest			
Prüfung der Matratzenhülle			
Keine Risse, Löcher, getrennte Nähte			
Keine Verschmutzung			
Kein Verschleiß, keine Abnutzung			
Reißverschluss funktionsfähig			
Etikett der Typenbezeichnung innerhalb der Matratzenhülle vorhanden und lesbar			
Etikett „Oberseite / Kopfseite“ an der Stirnseite vorhanden und lesbar			
Gesamtbewertung			
Bemerkung:			
Datum	Firma	Prüfer	Unterschrift
Nächste Prüfung am: _____			

18 Produktkennzeichnung

Produktkennzeichnung	
 NAME Breite x Länge x Höhe SN JJJJMM - 12345 € 	Typenschild Aufdruck Matratze
	Kennzeichnung Unterseite Aufdruck Matratze
	Typenschild Etikett Matratzenhülle (innen)
	Kennzeichnung Oberseite/ Kopfseite Etikett Matratzenhülle (außen)

Erläuterung der Symbole	
	Gebrauchsanweisung beachten (ISO 7000-1641)
	Waschtemperatur 95 °C, normaler Prozess
	nicht bleichen
	nicht bügeln
	Trocknen im Wäschetrockner möglich Trocknen bei niedriger Temperatureinstellung
	professionelle Chemischreinigung, normaler Prozess
	Dieses Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

19 Technische Daten

	aks-duoplot	aks-duoplot RV
Klassifizierung:	Medizinprodukt der Klasse I nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG	
Klimatische Bedingungen:	- Umgebungstemperatur von 10°C bis 40°C - Luftfeuchte von 20 % bis 80 % - Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa - normal zusammengesetzte atmosphärische Luft	
Matratze		
Abmessungen (B/L/H) und Bestellnummern:	Best. Nr. 04770 (90 x 200 x 12 cm) Best. Nr. 04771 (100 x 200 x 12 cm)	Best. Nr. 04780 (90 x 200 x 12 cm) Best. Nr. 04781 (100 x 200 x 12 cm)
Gewicht:	ca. 7,5 kg (90 x 200 x 12 cm) ca. 8,6 kg (100 x 200 x 12 cm)	ca. 8,0 kg (90 x 200 x 12 cm) ca. 8,7 kg (100 x 200 x 12 cm)
zulässiges Patientengewicht:	von 40 kg bis 120 kg	
Material:	PU-Schaum	
dünne Schaumstoffschicht (4 cm):	Raumgewicht: 35 kg/m ³ ± 5% Stauchhärte: 3 kPa; 40 % ± 10%	
dicke Schaumstoffschicht (8 cm):	Raumgewicht: 32 kg/m ³ ± 5% Stauchhärte: 4 kPa; 40 % ± 10%	
Randzonen:	Raumgewicht: 32 kg/m ³ ± 5% Stauchhärte: 4 kPa; 40 % ± 10%	
inkoair® Matratzenhülle		
Abmessungen (B/L/H) und Bestellnummern:	Best.Nr. 49040 (90 x 200 x 12 cm) Best.Nr. 49041 (100 x 200 x 12 cm)	
Material:	40 % Polyester, 60 % Polyurethan Gewicht: 130 g/m ² ± 10 g/m ²	



Alle Teile und Daten unterliegen der ständigen Weiterentwicklung und können somit von den aufgeführten Angaben abweichen.

Bitte tragen Sie hier die Daten Ihres Produktes ein:

Typ:

aks-duoplot

aks-duoplot RV

Seriennummer:

Abmessungen / Größe:

90 x 200 x 12 cm

100 x 200 x 12 cm

Herstellungsdatum:

Jahr _____

Monat _____

Ersteinsatz:

Jahr _____

Monat _____

Fachhändler:

Name

Straße

PLZ/Ort

Rufnummer

Notizen:

Notizen:

Notizen:



aks Aktuelle Krankenpflege Systeme GmbH

Antwerpener Straße 6

D-53842 Troisdorf

📞 +49(0)2241/9474-0

📠 +49(0)2241/9474-88

✉️ aks@aks.de

💻 www.aks.de

Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit vorheriger Genehmigung des Herausgebers gestattet.
Alle Rechte, technischen Änderungen und Druckfehler vorbehalten.