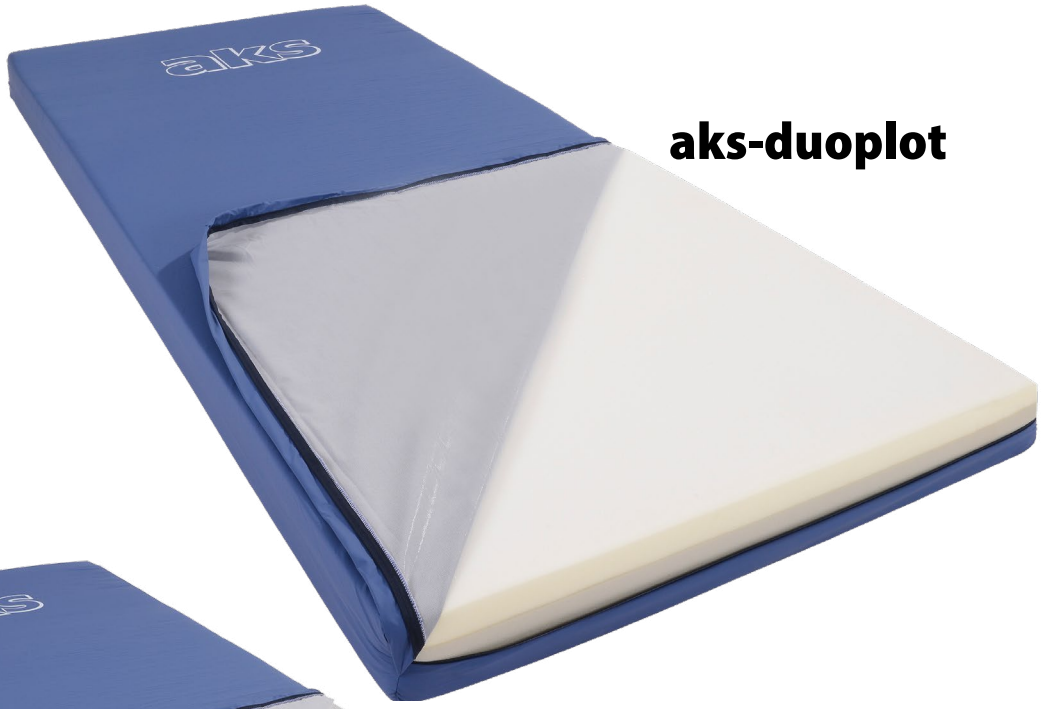
aks-duoplot/duoplot RV

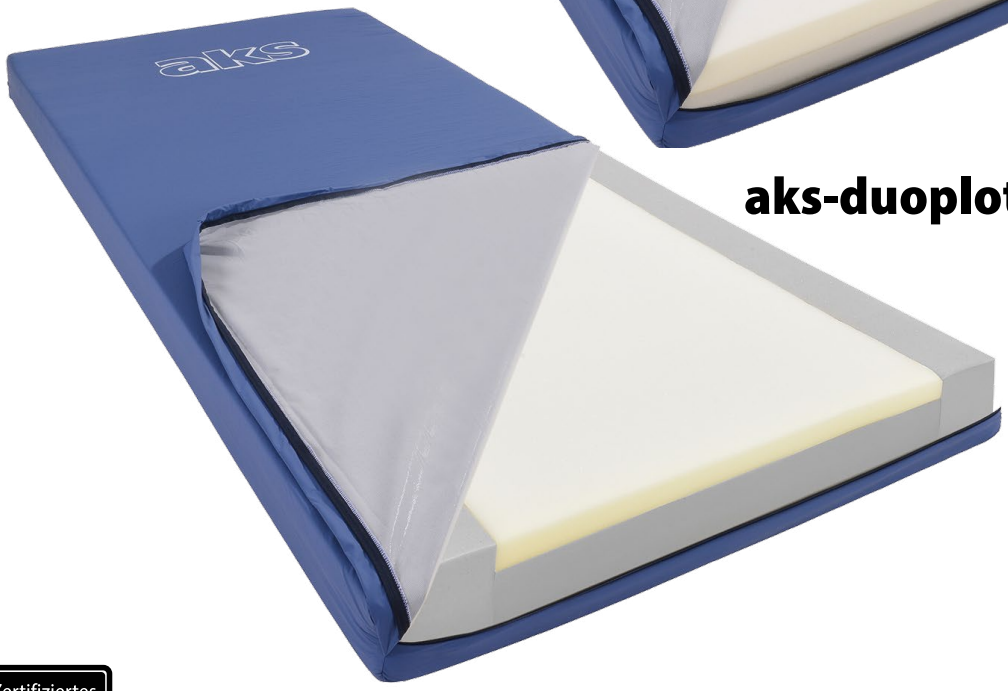
Antidekubitus-Weichlagerungsmatratze

Gebrauchsanweisung

Original Gebrauchsanweisung



aks-duoplot



aks-duoplot RV

Stand: 2022-02-11 | Version 01 MD
„zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem zur Entwicklung, Herstellung und zum Vertrieb von Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen und Zubehör“

Zertifiziertes QM System
DIN EN ISO 13485

CE aks

INHALTSVERZEICHNIS

1 Einleitung 3
1.1 Erläuterung der verwendeten Symbole 5
2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch 6
2.1 Zweckbestimmung 6
2.2 Indikation 6
2.3 Kontraindikation 7
2.4 Nebenwirkungen 7
3 Sicherheitshinweise 8
3.1 Erläuterung der genannten Personengruppen 8
3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise 10
3.3 Sicherheitshinweise für den Betreiber 12
3.4 Sicherheitshinweise für den Anwender 13
4 Lieferumfang 14
5 Produktübersicht 15
6 Inbetriebnahme 17
6.1 Beziehen des Produktes mit der inkoair® Matratzenhülle 19
7 Ersteinsatz 20
8 Anwendung 20
9 Zubehör/Kombination 21
10 Reinigung/Desinfektion 22
10.1 Allgemeine Reinigungs- und Desinfektionshinweise 22
10.2 Reinigung durch den Anwender/Betreiber 23
10.3 Desinfektion durch den Anwender 24
10.4 Desinfektion durch den Betreiber 24
10.5 Freigegebene Desinfektionsmittel und -methoden 25
11 Lagerung 26
12 Wiedereinsatz 26
13 Lebensdauer 27
14 Entsorgung 27
15 Garantie 28
16 Konformitätserklärung 28
17 Wartung 29
17.1 Allgemeine Wartungshinweise 29
17.2 Wartungsplan: Prüfung durch den Betreiber 30
17.3 Wartungsplan: Prüfung durch den Anwender 32
18 Produktkennzeichnung 33
19 Technische Daten 36

GA_Decu_duoplot_RV_220211_Rev01_DE

Versionshistorie

Version	Datum	Änderung
01	2022-02-11	Anpassungen an die Verordnung (EU) 2017/745

1 Einleitung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

Lesen Sie vor dem Erst- und vor jedem 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 Fehlanwendungen zu vermeiden.

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

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

Wenn Sie (z. B. aufgrund der Schriftgröße) Schwierigkeiten mit dem Lesen der Gebrauchsanweisung haben, besteht jederzeit die Möglichkeit, die aktuelle Ausgabe der Gebrauchsanweisung als PDF-Dokument von der aks-Website[1] herunterzuladen. Öffnen Sie das PDF-Dokument und passen Sie die Anzeige auf dem Bildschirm nach Ihren Bedürfnissen an.

Die Verwendung des Produktes bedeutet mehr Lebensqualität für den Patienten und eine Arbeitserleichterung für den Anwender.

Dieses Produkt ist nicht für die **Vereinigten Staaten von Amerika** und **Kanada** zugelassen. Die Verbreitung und Nutzung des Produktes in diesen Ländern, auch über Dritte, ist seitens des Herstellers untersagt.

1 Die aktuelle Gebrauchsanweisung finden Sie auf der aks-Website im Downloadbereich.

GA_Decu_duoplot_RV_220211_Rev01_DE

Die **Schaumstoff-Weichlagerungsmatratzen aks-duoplot** und **aks-duoplot RV**[2] (im Folgenden auch die Produkte genannt) wurden zur Dekubitusprophylaxe und -therapie entwickelt.

Die Produkte 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
- Auslieferung bezogen mit inkoair® Matratzenhülle
- stabileres und sichereres Sitzen an der Bettkante sowie leichter Transfer in den Stuhl/Rollstuhl durch verstärkte Randzonen (bei aks-duoplot RV)

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

2 RV = Randzonenverstärkung

1.1 Erläuterung der verwendeten Symbole

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

	Warnung vor einer Gefahrenstelle 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).
	Sicherheitsrelevanter Hinweis Kennzeichnet Hinweise für das sichere Arbeiten an und mit dem Produkt.
	Information Kennzeichnet nützliche Anwendungshinweise und wichtige Informationen.

In dieser Gebrauchsanweisung werden u.a. die folgenden Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten verwendet:

	Gebrauchsanweisung beachten
LOT	Fertigungslosnummer, Charge
REF	Artikelnummer
SN	Seriennummer
SIZE	Abmessungen des Produktes

Weitere Angaben zur Kennzeichnung sind im Kapitel **Produktkennzeichnung** aufgeführt.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Produkte sind Medizinprodukte der Klasse I nach der Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII.

Die Produkte sind für den Einsatz im häuslichen Bereich sowie für den Einsatz in stationären[1] Einrichtungen geeignet. Die Produkte sind nur für die Anwendung in trockenen Innenräumen geeignet.

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

Die klimatischen Bedingungen entnehmen Sie dem Kapitel **Technische Daten**.

Die Produkte sind für den Wiedereinsatz geeignet (siehe Kapitel **Wiedereinsatz**). Das Lesen und Beachten dieser Gebrauchsanweisung sowie die Durchführung der Prüfungen/Wartungsarbeiten gemäß Wartungsplan (siehe Kapitel **Wartung**) sind ebenfalls Bestandteile des bestimmungsgemäßen Gebrauchs.

2.1 Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung der Produkte ist das Schlafen/Ruhen. Sie sind dafür auf einem Pflegebett oder einem „Standardbett“ zu platzieren (siehe Kapitel **Inbetriebnahme**).

Die Produkte dienen der Verhütung, Behandlung oder Linderung von Dekubitalgeschwüren. Sie sind sowohl für die Dekubitustherapie als auch für die Dekubitusprophylaxe einsetzbar. Für die Dekubitusprophylaxe sind die Produkte für Patienten bis zu einem hohen Dekubitusrisiko geeignet.

Die Produkte dürfen nur zur Dekubitusprophylaxe und zur Therapie von Dekubitalgeschwüren bis einschließlich Grad III (nach EPUAP) angewendet werden.

Lesen und beachten Sie die Gebrauchsanweisung. Verwenden Sie die Produkte nur im Rahmen der beschriebenen Zweckbestimmung. Jegliche andere Anwendungen sind untersagt.

Die Produkte sind für eine langzeitige Anwendung unter normalen Bedingungen vorgesehen (siehe Kapitel **Technische Daten**).

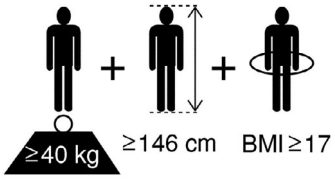
2.2 Indikation

Die Produkte sind für Patienten bestimmt, bei denen u. a. aufgrund einer Krankheit, Verletzung, Behinderung oder wegen ihres Alters ein langzeitiges Liegen notwendig ist.

1 Der Einsatz in teilstationären Einrichtungen (z. B. Tages-/Nachtpflege) ist damit ebenfalls abgedeckt.

2.3 Kontraindikation

In Kombination mit einem Pflegebett (EN 60601-2-52) sind die Produkte nur für erwachsene Patienten geeignet, die ein Körpergewicht von min. 40 kg, eine Körpergröße von min. 146 cm, und einem Body-Mass-Index[1] (BMI) größer gleich 17 aufweisen.



2.4 Nebenwirkungen

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

1 Der Body-Mass-Index ist ein Maß für die Kontur eines Menschen, der aus dem individuellen Körpergewicht und der Körpergröße wie folgt berechnet wird:

$$BMI = \frac{Gewicht\ (in\ kg)}{Größe\ x\ Größe\ (in\ m)}$$

3 Sicherheitshinweise

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.

Lesen und beachten Sie die Sicherheitshinweise. Die Sicherheitshinweise bestehen aus Text oder aus einer Kombination aus einem Symbol mit Text. Das jeweils verwendete Symbol ersetzt nicht den Text des Sicherheitshinweises. Lesen Sie den Text der Sicherheitshinweise und befolgen Sie sie genau!

3.1 Erläuterung der genannten Personengruppen

Betreiber ist derjenige, der Besitzer des Medizinproduktes ist, d. h. jede natürliche oder juristische Person deren Beschäftigte das Medizinprodukt betreiben/anwenden. 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 für die Einhaltung der nationalen Vorschriften.

Eine Einweisung des Anwenders in die sichere Handhabung der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Medizinprodukte (zzgl. Zubehör) ist beim Erst- und bei jedem Wiedereinsatz erforderlich. **Dem Betreiber (z. B. das/der zuständige Sanitätshaus/Fachhändler) obliegt die ordnungsgemäße Einweisung des Anwenders.**

Erfolgt die Anwendung durch pflegende Angehörige[1] müssen diese vom Betreiber über die Umstände informiert werden, wann sie einen Angehörigen der Gesundheitsberufe um Rat fragen sollten z. B.:

- wenn sie gesundheitliche Beschwerden des Patienten, im Zusammenhang mit dem Produkt beobachten,
- wenn sie unsicher sind bei einer möglichen Anwendung des Produktes.

In Deutschland gilt das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) insbesondere das in Artikel 1 enthaltene Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). In anderen Ländern gelten die entsprechenden nationalen Gesetzgebungen/Verordnungen/Vorschriften.

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 (Reinigung/Desinfektion) und Entsorgung] von den - in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen - Medizinprodukten (zzgl. Zubehör) verfügen und in der Lage sind, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

1 Pflegende Angehörige verfügen in der Regel **nicht** über eine formale Ausbildung im Bereich des Gesundheitswesens.

Als **Anwender** wird in dieser Gebrauchsanweisung die Person bezeichnet, die das Medizinprodukt (zzgl. Zubehör) am Patienten einsetzt (anwendet/bedient). Die dazu erforderlichen Kenntnisse werden dem Anwender vom Betreiber durch eine ordnungsgemäße Einweisung, unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung, am Produkt vermittelt.

Der Anwender muss körperlich und geistig in der Lage sein die – in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen – Medizinprodukte (zzgl. Zubehör):

- entsprechend der Zweckbestimmung zu benutzen,
- im Rahmen der Zweckbestimmung für die Anwendung herzurichten (z. B. zulässige Anpassungen/Umbauten im Rahmen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und der zulässigen Kombinationen durchzuführen),
- bei offensichtlichen Beschädigungen außer Betrieb zu nehmen, deutlich als „defekt“ zu kennzeichnen und das geeignete Fachpersonal zu informieren.

Der Anwender muss in der Lage sein, den klinischen Zustand des Patienten zu beurteilen und durch gezielte Maßnahmen Gefahren für den Patienten abzuwenden. Wird die Pflege von Angehörigen übernommen, müssen diese dazu in der Lage sein, im Zweifel einen Angehörigen der Gesundheitsberufe zu Rate zu ziehen.

Der Anwender hat sich vor jeder Benutzung der – in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen – Medizinprodukte (zzgl. Zubehör) von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand der Produkte zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung zu beachten.

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

Aufgrund der besseren Lesbarkeit wird in den Texten nur die männliche Form verwendet (bspw. „Betreiber“, „Anwender“ etc.). Die weibliche Form ist hierbei aber selbstverständlich immer mit eingeschlossen.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Produktes (zzgl. Zubehör) ist erforderlich. Die Einweisung ist in geeigneter Form zu dokumentieren. Die Einweisung erfolgt anhand der Gebrauchsanweisung am Produkt und berücksichtigt alle Inhalte derselben.

Beachten Sie das zulässige minimale und maximale Patientengewicht (siehe Kapitel **Technische Daten**). Das Unter- oder Überschreiten des zulässigen Patientengewichts erhöht das beim Verwenden des Produktes stets vorhandene Dekubitusrisiko. Das Produkt darf ausschließlich an Erwachsenen Patienten angewendet werden. Bei Nichtbeachtung kann ein sicherer Betrieb nicht gewährleistet werden.

Setzen Sie kein beschädigtes oder stark abgenutztes Produkt/Zubehör ein. Nichtbeachtung erhöht das beim Verwenden des Produktes stets vorhandene Dekubitusrisiko.

Prüfen Sie, unabhängig von der periodischen Prüfung durch das geeignete Fachpersonal, vor jedem Gebrauch den sicheren Zustand des Produktes und dessen Zubehör (siehe Kapitel Wartung Abschnitt **Wartungsplan: Prüfung durch den Anwender**). Verwenden Sie das Produkt (zzgl. Zubehör) nicht weiter, wenn Beschädigungen auftreten. Falls Sie Zweifel an der Sicherheit des Produktes oder des Zubehörs haben, verwenden Sie es nicht. Kennzeichnen Sie das Produkt/Zubehör deutlich als „defekt“ und benachrichtigen Sie sofort Ihren Fachhändler.

Beachten Sie die Angaben zur Reinigung/Desinfektion (siehe Kapitel **Reinigung/ Desinfektion**).

Beachten Sie bei der Reinigung/Desinfektion, dass die einzelnen Komponenten infektiös bzw. kontaminiert sein können. Treffen Sie geeignete Maßnahmen für den Eigenschutz. Stellen Sie durch geeignete Verpackung/Kennzeichnung sicher, dass der Transport ohne Risiken für Dritte erfolgt.

Schützen Sie das Produkt (zzgl. Zubehör) vor direkter Sonneneinstrahlung. Halten Sie das Produkt von starker Hitze (z. B. Heizung, Ofen) **oder offenem Feuer** (z. B. Kamin, Zigarettenglut, Kerze) **und sonstigen Hitzeeinwirkungen** (z. B. durch Heizdecken) **fern**. Der Schaumstoffkern ist nicht flammenhemmend. Es besteht Brandgefahr!

Beachten Sie, dass Rauchen im Bett (durch die Glut) **die Brandgefahr erhöht.**

Schützen Sie das Produkt (zzgl. Zubehör) vor spitzen und scharfkantigen Gegenständen und Oberflächen (hierzu zählen auch Krallen oder Zähne von Haustieren). Es besteht die Gefahr der Beschädigung!

Prüfen Sie die Eignung des Produktes (zzgl. Zubehör) für den Patienten in regelmäßigen Abständen (z. B. bei einer Veränderung des Körperzustands [Amputation], einer Gewichtszunahme/-abnahme). Berücksichtigen Sie dabei die Besonderheiten des Patienten. Bewerten Sie bestehende Dekubitalgeschwüre mit Hilfe anerkannter Mittel. Stellen Sie sicher, dass eine professionelle Beurteilung in Form einer Risikoanalyse gewährleistet ist, damit stets die richtige Größe und Ausführung der Schaumstoffmatratze für den Patienten verwendet wird. Stimmen Sie die Funktionseigenschaften der aks-Schaumstoffmatratze auf die individuellen Beeinträchtigungen und Funktionseinschränkungen des jeweiligen Patienten ab. Mögliche Kontraindikationen müssen hierbei beachtet werden.

Verwenden Sie das Produkt nur entsprechend seiner Zweckbestimmung und gemäß der Gebrauchsanweisung.

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 geeignete Seitengittererhöhung.

Klären Sie den Patienten über mögliche Risiken auf und weisen Sie den Patienten so ein, dass durch sein Verhalten keine zusätzlichen Risiken entstehen. Für unbeaufsichtigt im Pflegebett/Standardbett liegende Personen, die zudem geistig verwirrt oder stark gebrechlich sind, besteht ein höheres Risiko. Halten Sie daher unbedingt die hier aufgeführten Sicherheitshinweise ein, um das Restrisiko auf ein Minimum zu reduzieren.

Beachten Sie bei der Verwendung des Produktes in einem Pflegebett mit Seitengitter die erhöhte Quetsch- und Scherstellengefahr.

Vermeiden Sie den direkten Hautkontakt des Patienten mit der Matratze bzw. der Matratzenhülle oder dem Inkontinenz-Spannbezug. Verwenden Sie das Produkt nur mit einer geeigneten Matratzenhülle bzw. dem Inkontinenz-Spannbezug und einem Bettlaken.

Beachten Sie, dass auf der Matratze (Matratzenhülle/Inkontinenz-Spannbezug) keine weiteren Auflagen verwendet werden dürfen (z. B. Felle).

Achten Sie darauf, dass sich zwischen dem Bettlaken und dem Patient keine Fremdkörper befinden (z. B. Essensreste).

Verwenden Sie das Produkt aus hygienischen Gründen immer für denselben Patienten.

Verwenden Sie nur original aks-Zubehör/Ersatzteile, um Gefährdungen zu vermeiden (siehe Kapitel **Zubehör/Kombination**).

Beachten Sie bei längerer Nichtbenutzung die Lagerbedingungen im Kapitel **Lagerung**.

Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse[2] im Zusammenhang mit dem Produkt (zzgl. Zubehör) umgehend an die aks GmbH und die für Sie zuständige nationale Behörde.

2 „schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet ein Vorkommnis (im Zusammenhang mit dem Produkt (zzgl. Zubehör)), das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen (den Tod oder die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Person) hatte, hätte haben können oder haben könnte.

3.3 Sicherheitshinweise für den Betreiber

Weisen Sie den Anwender beim Erst- und bei jedem Wiedereinsatz anhand der Gebrauchsanweisung am Produkt (zzgl. Zubehör) ein, erläutern Sie die Sicherheitshinweise, prüfen Sie die Wirksamkeit der Einweisung und dokumentieren Sie die Einweisung ordnungsgemäß. Machen Sie den Anwender auf eventuelle Gefährdungen bei nicht sachgemäßer Verwendung des Produktes (zzgl. Zubehör) aufmerksam.

Lassen Sie die Inbetriebnahme, die Wartung, die Aufbereitung (Reinigung/Desinfektion) und die Reparatur des Produktes (zzgl. Zubehör) nur von geeignetem Fachpersonal durchführen.

Vergewissern Sie sich, dass der Anwender körperlich und geistig in der Lage ist die - in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen - Medizinprodukte (zzgl. Zubehör)

- entsprechend der Zweckbestimmung zu benutzen.
- im Rahmen der Zweckbestimmung für die Anwendung herzurichten (z. B. zulässige Anpassungen/Umbauten im Rahmen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und der zulässigen Kombinationen durchzuführen).
- bei offensichtlichen Beschädigungen außer Betrieb zu nehmen, deutlich als „defekt" zu kennzeichnen und das geeignete Fachpersonal zu informieren.

Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass er unabhängig von der periodischen Prüfung durch das geeignete Fachpersonal, vor jedem Gebrauch den sicheren Zustand des Produktes und dessen Zubehör (siehe Kapitel Wartung Abschnitt **Wartungsplan: Prüfung durch den Anwender**) prüfen muss.

Vergewissern Sie sich, dass der Anwender die entsprechende Fachkenntnis besitzt, um die Eignung des Produktes (zzgl. Zubehör) überprüfen zu können, den klinischen Zustand des Patienten zu beurteilen und durch gezielte Maßnahmen Gefahren für den Patienten abzuwenden.

Beachten Sie zur Vermeidung von Bränden die folgenden Maßnahmen:

- Verwenden Sie vorzugsweise flammhemmende Matratzen und Bettzeug.
- Weisen Sie den Anwender und den Patienten darauf hin, dass Rauchen im Bett nicht erlaubt ist.
- Weisen Sie den Anwender und den Patienten darauf hin, dass Kerzen neben dem Bett nicht erlaubt sind.
- Verwenden Sie nur technisch einwandfreie Elektrogeräte (z. B. Leuchten, Radio) und stellen Sie sicher, dass deren Zuleitungen nicht durch die beweglichen Teile des Pflegebettes beschädigt werden können.
- Stellen Sie sicher, dass diese Geräte nicht unbeabsichtigt auf oder unter das Bettzeug gelangen können (Gefahr von Hitzestau)! Verwenden Sie vorzugsweise LED-Leuchten, da diese deutlich weniger Hitze entwickeln, als konventionelle Leuchtmittel.
- Verwenden Sie keine Steckerkupplungen an Verlängerungskabeln oder Mehrfachsteckdosenleisten unter dem Bett (Kurzschluss-/Brandgefahr durch eindringende Flüssigkeit).

Wird die Pflege von Angehörigen übernommen, prüfen Sie ob diese dazu in der Lage sind, im Zweifel einen Angehörigen der Gesundheitsberufe zu Rate zu ziehen. Erläutern Sie den Anwendern, wann sie einen Angehörigen der Gesundheitsberufe um Rat fragen sollten z. B.:

- Wenn sie gesundheitliche Beschwerden des Patienten, im Zusammenhang mit dem Produkt/Zubehör beobachten.
- Wenn sie unsicher sind bei einer möglichen Anwendung des Produktes/Zubehörs.

Beachten Sie bei der Verwendung alle Vorschriften des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG), insbesondere das in Artikel 1 enthaltene Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) und alle hierzu erlassenen Rechtsverordnungen sowie die Arbeitsschutzvorschriften, die Unfallverhütungsvorschriften und die allgemein anerkannten Regeln der Technik.

Beachten Sie, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist und für den Betreiber in Deutschland die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) verbindlich ist.

In anderen Ländern gelten die entsprechenden nationalen Verordnungen. Für die Verwendung außerhalb Deutschlands beachten Sie die jeweiligen nationalen Gesetzgebungen/Verordnungen/Vorschriften.

3.4 Sicherheitshinweise für den Anwender

Lassen Sie sich vom Betreiber (z. B. von Ihrem zuständigen Sanitätshaus/ Fachhändler) anhand der Gebrauchsanweisung am Produkt in die sichere Handhabung des Produktes (zzgl. Zubehör) einweisen.

Verwenden Sie das Produkt (zzgl. Zubehör) nur, wenn Sie in die Handhabung – inklusive der Sicherheitshinweise – eingewiesen worden sind und die entsprechende Sachkenntnis besitzen, um die Eignung des Produktes (zzgl. Zubehör) für den Patienten richtig beurteilen zu können. Fragen Sie im Zweifel einen Angehörigen der Gesundheitsberufe um Rat. Bei Rückfragen, insbesondere zu den Sicherheitshinweisen, wenden Sie sich an den Betreiber. Verwenden Sie das Produkt (zzgl. Zubehör) nicht bis alle Fragen geklärt sind, um Verletzungen und Schäden durch Fehlanwendungen zu vermeiden.

Überzeugen Sie sich bei der Anwendung der – in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen – Medizinprodukte (zzgl. Zubehör) regelmäßig von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand der Produkte (zzgl. Zubehör) (siehe Kapitel Wartung Abschnitt **Wartungsplan: Prüfung durch den Anwender**). Beachten Sie die Gebrauchsanweisung.

GA_Decu_duoplot_RV_220211_Rev01_DE

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 anhand des Lieferscheins 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:

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

Abb. 4.01 - Lieferung im gerollten Zustand

Das Produkt ist 12 cm hoch und wahlweise in folgenden Varianten/Abmessungen lieferbar:

REF	SIZE	REF
aks-duoplot	**B x L [cm]**	**aks-duoplot RV**
04774	90 x 190	04782
04770	90 x 200	04780
04771	100 x 200	04781

5 Produktübersicht

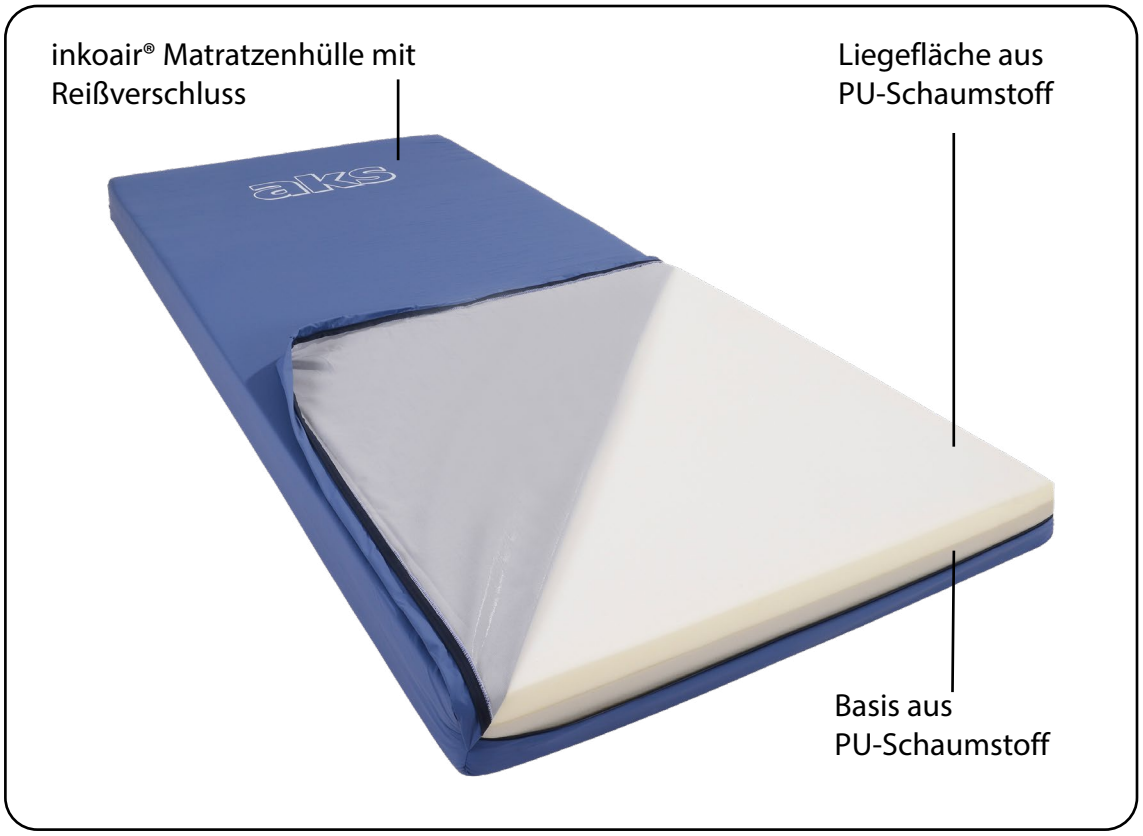


Abb. 5.01 - aks-duoplot

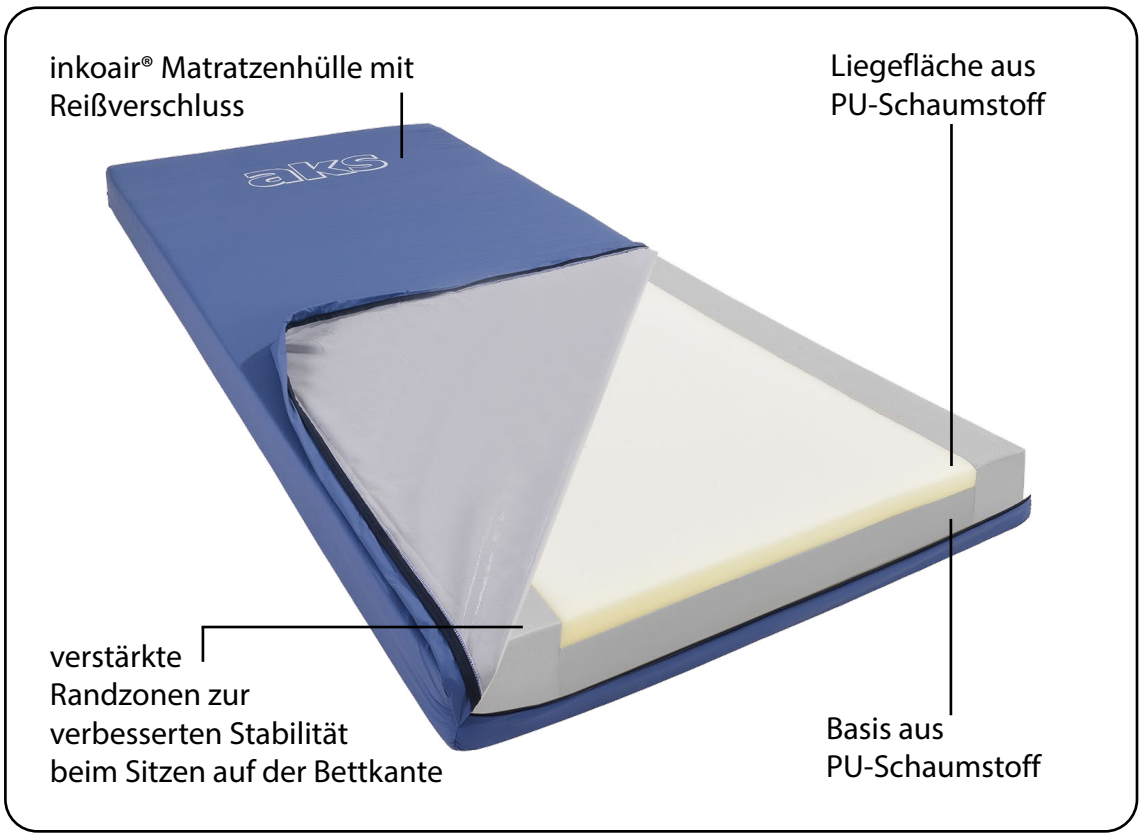


Abb. 5.02 - aks-duoplot RV

Das Produkt ist eine Schaumstoffmatratze mit einer einteiligen Liegefläche. Es wirkt nach dem Weichlagerungsprinzip und dient zur Minderung des Auflagedrucks und der Scherkräfte. Es wird zur Dekubitusprophylaxe und zur Unterstützung der Dekubitustherapie am ganzen Körper eingesetzt.

Das Produkt besteht aus zwei verschiedenen Schaumstoffen. Die Basis ist eine 8 cm hohe PU-Schaumstoffschicht. In die Oberseite der Basis sind im Bereich der Kopf- und Fußseite 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 festen PU-Schaumstoff und ermöglichen somit ein stabileres und sichereres Sitzen an der Bettkante. Auch der Transfer in den Stuhl/Rollstuhl wird hierdurch erleichtert.

Der weichere Schaumstoff der Liegefläche begünstigt die 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.

Das Produkt wird durch die flüssigkeitsundurchlässige 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 (siehe Kapitel **Reinigung/Desinfektion**).

Die inkoair® Matratzenhülle ist ein flüssigkeitsundurchlässiger Inkontinenzmatratzenschutz, der besonders für Patienten mit einer Urin- und/oder Stuhlinkontinenz bestimmt ist.

GA_Decu_duoplot_RV_220211_Rev01_DE

6 Inbetriebnahme

Das Produkt (zzgl. Zubehör) wurde für die Anwendung auf einem Pflegebett oder einem „Standardbett“ entwickelt.

Setzen Sie kein beschädigtes oder stark abgenutztes Produkt ein. Prüfen Sie das jeweilige Produkt (zzgl. Zubehör) vor und während des Aufbaus zur Anwendung auf Schäden und Mängel. Nichtbeachtung erhöht das beim Verwenden des Produktes stets vorhandene Dekubitusrisiko.

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

Beachten Sie, dass die Liegefläche des 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. Die Liegefläche darf keine scharfen Ecken und Kanten aufweisen, die die Matratze beschädigen könnten.

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

Wenn Sie anhand des Kapitels **Lieferumfang** festgestellt haben, dass die Lieferung vollständig und unbeschädigt ist, führen Sie die Inbetriebnahme wie folgt durch:

1. Überprüfen Sie, ob die Liegefläche für die Verwendung mit der Matratze geeignet ist. Beachten Sie dabei die Sicherheitshinweise für den Anwender (siehe Kapitel Sicherheitshinweise Abschnitt **Sicherheitshinweise für den Anwender**).

Weisen Sie den Anwender ein und machen Sie den Anwender auf Gefährdungen bei nicht sachgemäßer Verwendung des Produktes aufmerksam, z. B.:

- Schädigung des Produktes (zzgl. Zubehör) durch falsche Reinigung/Desinfektion u. a. zu heißes Waschen/Trocknen, die Verwendung von zusätzlichen Aufhellern/Bleichmitteln (siehe Kapitel **Reinigung/Desinfektion**)

2. Entfernen Sie vorsichtig die äußere Verpackungsfolie.
3. Öffnen Sie die innere Verpackungsfolie vorsichtig an einem Ende (z. B. mit einem Sicherheitsmesser mit verdeckt liegender Klinge). Achten Sie darauf, dass Sie das Produkt nicht beschädigen.
4. Nachdem das bereits mit der inkoair® Matratzenhülle bezogene Produkt ausgerollt ist, nehmen Sie es aus der Verpackungsfolie heraus.
5. Bewahren Sie die Verpackungsfolie für einen evtl. Transport bzw. die Lagerung des Produktes auf.
6. Legen Sie das Produkt auf die Liegefläche Ihres Bettes.
7. Achten Sie darauf, dass der Aufdruck „aks“ und das Fußsymbol nach Oben zeigen. Der Aufdruck „aks“ ist an der Kopfseite des Bettes zu positionieren und das Fußsymbol an der Fußseite (Abb. 6.01).

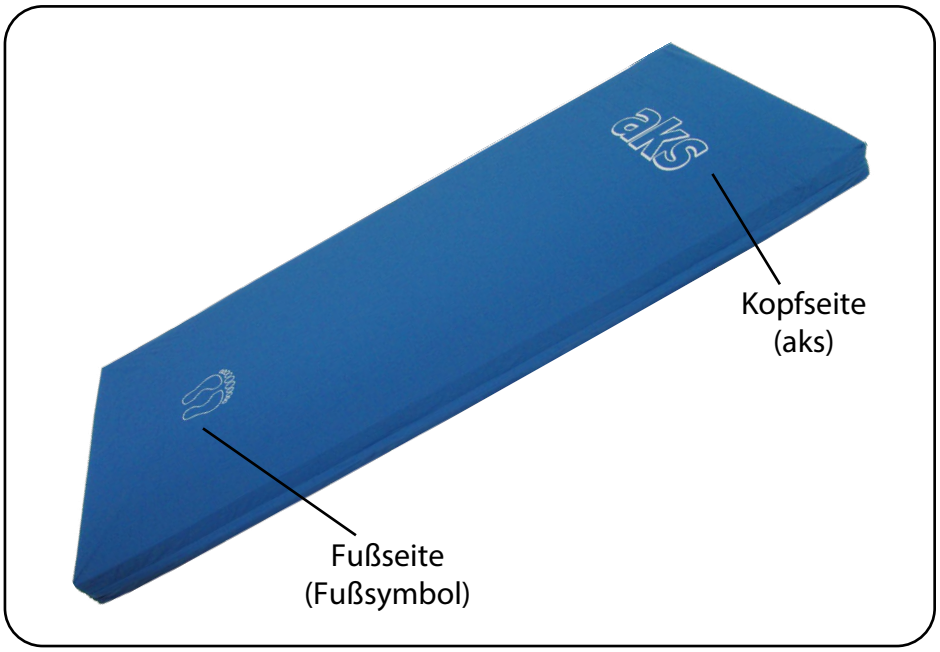


Abb. 6.01 - Matratze mit Matratzenhülle

8. Lassen Sie das Produkt vor der Anwendung für ca. 1 Stunde offen liegen, damit sich der Schaumstoff ausreichend entfalten und akklimatisieren kann.
9. 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.
10. Beachten Sie, dass sich das Produkt dabei nicht staucht und das keine Wölbungen in der Matratze entstehen.
11. Legen Sie anschließend ein Bettlaken über die Weichlagerungsmatratze bzw. auf die inkoair® Matratzenhülle. Achten Sie hier auf faltenfreies Aufliegen.
12. 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.

Beachten Sie die sichere Arbeitslast des Pflegebettes.

6.1 Beziehen des Produktes mit der inkoair® Matratzenhülle

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

- Legen Sie das Produkt (ohne Matratzenhülle) 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 (Abb. 6.1.01).
- Zwischen Kopf- und Fußseite der Matratze muss bei der Positionierung nicht unterschieden werden.
- Vergewissern Sie sich noch einmal, ob das Produkt mit der dünnen Schaumstoffschicht nach oben zeigend auf dem Bett liegt.
- Beziehen Sie die Matratze mit der inkoair® Matratzenhülle und vermeiden Sie dabei eine Faltenbildung. Achten Sie darauf, dass die Ecken des Schaumstoffkerns in den Ecken der Matratzenhülle anliegen.
- 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 (Abb. 6.1.02).

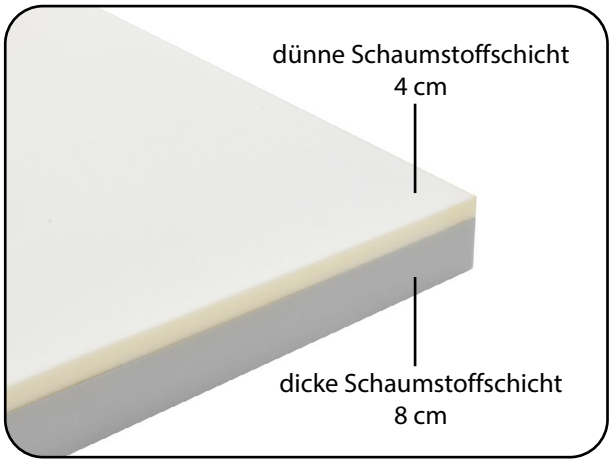


Abb. 6.1.01 - Schaumstoffschichten (Bsp. aks-duoplot)

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 (dort befindet sich kein Reißverschluss, Abb. 6.1.03). Hierbei ist darauf zu achten, dass die Pfeilrichtung mit der Pfeilrichtung auf dem Typenschild (seitlicher Matratzenaufdruck, siehe Kapitel **Produktkennzeichnung**) übereinstimmt.

- Verfahren Sie nun, wie ab Punkt 9 im Kapitel **Inbetriebnahme** beschrieben.

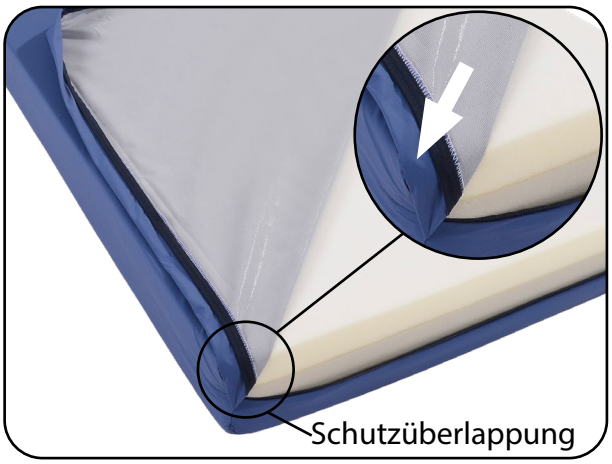


Abb. 6.1.02 - Schutzüberlappung Reißverschluss (Bsp. aks-duoplot)

Abb. 6.1.03 - Matratzenhülle mit Etikett

7 Ersteinsatz

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

Beachten Sie die Sicherheitshinweise (siehe Kapitel **Sicherheitshinweise**).

8 Anwendung

Beachten Sie vor bzw. während jeder Anwendung die folgenden Hinweise:

Erfolgt die Anwendung auf einem Pflegebett, lesen und beachten Sie zusätzlich die Gebrauchsanweisung des Pflegebettes.

Prüfen Sie das Produkt (zzgl. Zubehör) regelmäßig, insbesondere nach der Reinigung/ Desinfektion (siehe Kapitel Wartung Abschnitt **Wartungsplan: Prüfung durch den Anwender**).

Setzen Sie kein beschädigtes oder stark abgenutztes Produkt/Zubehör ein. Nichtbeachtung erhöht das beim Verwenden des Produktes stets vorhandene Dekubitusrisiko.

Halten Sie das Produkt (zzgl. Zubehör) von starker Hitze oder offenem Feuer fern. Der Schaumstoffkern ist nicht flammhemmend.

Beachten Sie die Angaben zur Reinigung/Desinfektion (siehe Kapitel **Reinigung/ Desinfektion).**

Vermeiden Sie die direkte Lagerung des Patienten auf bestehende Wunden.

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

Die Anwendung des Produktes (zzgl. Zubehör) darf nur nach sorgfältiger Betrachtung des einzelnen Patienten erfolgen. Die Eignung des Produktes (zzgl. Zubehör) für den Patienten muss in regelmäßigen Abständen (z. B. bei einer Gewichtszunahme/-abnahme) überprüft werden. Berücksichtigen Sie die Besonderheiten des Patienten, damit für den jeweiligen Patienten stets eine Schaumstoffmatratze in der richtigen Größe und Ausführung verwendet wird. Stimmen Sie die Funktionseigenschaften der aks-Schaumstoffmatratze auf die individuellen Beeinträchtigungen und Funktionseinschränkungen des jeweiligen Patienten ab. Beim Restless Legs Syndrom empfehlen wir beispielsweise die Freilagerung der Fersen. Mögliche Kontraindikationen müssen hierbei beachtet werden. Bei Nichtbeachtung kann es zu einer Verringerung der Lebens-/ Nutzungsdauer des Produktes kommen. Darüber hinaus erhöht sich - durch die vermehrte Belastung mit Scherkräften - das beim Verwenden des Produktes stets vorhandene Dekubitusrisiko.

9 Zubehör/Kombination

Als Zubehör/Ersatzteile dürfen nur original aks-Zubehör-/Ersatzteile verwendet werden, denn nur diese sind von der aks GmbH geprüft und gewährleisten somit eine einwandfreie und sichere Funktion. Zubehör-/Ersatzteile, die nicht durch die aks GmbH freigegeben wurden, können Gefährdungen verursachen.

SIZE		Zubehör	REF	
B x L [cm]	**H [cm]**		**aks-duoplot**	**aks-duoplot RV**
90 x 20	12	Matratzenverlängerungsset*	04772	04775
100 x 20			04773	04776

* Matratzenverlängerungssets bestehend aus Verlängerungsstück 20 cm und inkoair® Matratzenhülle 90/100 x 220 x 12 cm.

SIZE		Ersatzteile	REF	
B x L [cm]	**H [cm]**		**aks-duoplot**	**aks-duoplot RV**
90 x 190	12	inkoair® Matratzenhülle	49042	
90 x 200			49040	
100 x 200			49041	
90 x 220			49052	
100 x 220			49053	

Weiteres Zubehör/Ersatzteile auf Anfrage.

Aufgrund uns vorbehaltener Änderungen ist es möglich, dass sich die Angaben zur REF ändern können. Auf Anfrage informieren wir Sie über die aktuellen REF.

10 Reinigung/Desinfektion

Reinigung: Erreichung eines Zustandes der Sauberkeit (sichtbar). Entfernung von Verschmutzung in dem für die Zweckbestimmung des Produktes erforderlichen Umfang.

Desinfektion: Reduzierung der Anzahl bzw. Abtötung der Mikroorganismen (nicht sichtbar). Verfahren zur Reduzierung der Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf ein zuvor als angemessenes festgelegtes Niveau, das für die Zweckbestimmung des Produktes geeignet ist.

Beachten Sie bei der Reinigung/Desinfektion, dass die einzelnen Komponenten infektiös bzw. kontaminiert sein können. Treffen Sie geeignete Maßnahmen für den Eigenschutz. Stellen Sie durch geeignete Verpackung/Kennzeichnung sicher, dass der Transport ohne Risiken für Dritte erfolgt.

Beachten Sie den Unterschied zwischen der Reinigung/Desinfektion bei „**demselben Patienten**“ und der Reinigung/Desinfektion beim „**Wiedereinsatz**“. Beachten Sie, dass insbesondere für den Wiedereinsatz nur Desinfektionsmethoden zulässig sind, die nach einem validierten Verfahren[1] mit den geeigneten Prozessparametern durchgeführt werden.

10.1 Allgemeine Reinigungs- und Desinfektionshinweise

Das Produkt ist für den Wiedereinsatz geeignet (siehe Kapitel **Wiedereinsatz**). Die Herstellung des Produktes unterliegt höchsten Qualitätsnormen. Beachten Sie unbedingt die folgenden Herstellerinformationen über die Reinigung/Desinfektion damit sich die vom Hersteller angegebenen Eigenschaften nicht verändern. Nur so ist gewährleistet, dass das Produkt für seine Zweckbestimmung sicher und wirksam ist.

Alle Produkte sind mit einem Typenschild ausgestattet (siehe Kapitel **Produktkennzeichnung**).

Beachten Sie zur Reinigung und Desinfektion die entsprechenden Wasch- und Pflegehinweise auf dem Typenschild. In der Tabelle „Erläuterung der Pflegesymbole“ im Kapitel **Produktkennzeichnung** finden Sie die Bedeutung dieser Symbole. Nichtbeachtung der Pflegehinweise durch z. B. zu heißes Waschen/Trocknen, die Verwendung von zusätzlichen Aufhellern/Bleichmitteln führt zu einer Schädigung des Produktes.

Als Reinigungs- und Desinfektionsmittel können sowohl haushaltsübliche als auch professionelle Mittel verwendet werden. Dabei müssen folgende Punkte beachtet werden:

Verwenden Sie keine

- Scheuermittel oder Reinigungsmittel mit Salmiak
- basischen/alkalischen Reinigungsmittel
- aggressiven Reinigungsmittel z. B. Lösungsmittel sowie harte Bürsten usw.

Verwenden Sie vorzugsweise

- umweltverträgliche und dermatologisch getestete Reinigungsmittel
- alkoholfreie und chlorfreie Desinfektionsmittel und Methoden für die Wischdesinfektion aus der Liste des Robert Koch-Instituts (RKI) oder der Desinfektionsmittelliste des Verbunds für Angewandte Hygiene e.V. (VAH)

1 z. B. nach dem Robert Koch-Institut (RKI) oder ein anderes Verfahren, dass durch den Betreiber/Aufbereiter validiert wurde.

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

Reinigen und desinfizieren Sie das Produkt regelmäßig und bei offensichtlichen Verschmutzungen und dokumentieren Sie die Reinigung/Desinfektion ordnungsgemäß.

Neben der regelmäßigen Wartung werden bei regelmäßiger Reinigung lose und/oder abgenutzte Teile erkannt. Das sichert die gefahrlose Anwendung und verlängert die Lebensdauer des Produktes.

Tragen Sie während der Reinigung/Desinfektion Handschuhe, um direkten Hautkontakt mit den Reinigungs-/Desinfektionsmitteln zu vermeiden.

Bewahren Sie angesetzte Flächendesinfektionsmittel in verschlossenen Gefäßen auf und beachten Sie, dass diese regelmäßig, nach Herstellerangaben erneuert werden müssen. Wir empfehlen verschließbare Pumpdosierspender für die Benetzung der Reinigungslappen.

Achten Sie auf eine ausreichende Belüftung des Raumes bzw. lüften Sie den Raum nach durchgeführter Wischdesinfektion gut durch.

10.2 Reinigung durch den Anwender/Betreiber

Die inkoair® Matratzenhülle/der aks-inkocover Spannbezug kann mit einem milden, alkoholfreien Reinigungsmittel und einem Lappen von Hand gereinigt werden. Alternativ kann die inkoair® Matratzenhülle/der aks-inkocover Spannbezug in der Waschmaschine unter Verwendung von haushaltsüblichen Waschmitteln gewaschen werden. Beachten Sie dabei die Pflegesymbole auf dem Typenschild (siehe Kapitel **Produktkennzeichnung**) und wählen Sie die richtigen Einstellungen/ Prozessparameter.

Beachten Sie, dass Waschen bei 95°C unter Verwendung von haushaltsüblichen Waschmitteln eine Reinigung ist, die nur bei demselben Patienten wirksam ist. Beachten Sie, dass beim Patientenwechsel (=Wiedereinsatz) nur Desinfektionsmethoden zulässig sind, die nach einem validierten Verfahren mit den geeigneten Prozessparametern durchgeführt werden.

Der Matratzenschutz darf nicht gebleicht und nicht gebügelt werden. Das Trocknen im Trockner ist bei niedriger Temperatureinstellung möglich.

Für eine längere Lebensdauer vermeiden Sie das Trocknen im Trockner.

Der Schaumstoffkern ist bei Bedarf für die Reinigung mit einem feuchten Tuch von Hand geeignet.

Vor dem erneuten Beziehen mit der inkoair® Matratzenhülle/dem aks-inkocover Spannbezug (siehe Kapitel Inbetriebnahme Abschnitt **Beziehen des Produktes mit der inkoair® Matratzenhülle**) muss sowohl der Schaumstoffkern als auch die Matratzenhülle bzw. der Spannbezug vollständig getrocknet sein. Es besteht sonst die Gefahr der Schimmelbildung. Verwenden Sie keine Heißluft (wie z. B. einen Föhn) zum Trocknen.

10.3 Desinfektion durch den Anwender

Beachten Sie, eine gründliche Reinigung vor der Desinfektion ist wichtig! Für eine Desinfektion der inkoair® Matratzenhülle/des aks-inkocover Spannbezuges von Hand ist eine Wischdesinfektion durchzuführen. Für die regelmäßige Desinfektion durch den Anwender können haushaltübliche Mittel eingesetzt werden.

Bei der inkoair® Matratzenhülle handelt es sich um einen Vollbezug, der den gesamten Schaumstoffkern umschließt. Die Schutzüberlappung des Reißverschlusses verhindert das Eindringen von seitlich herunter laufenden Flüssigkeiten.

Beim aks-inkocover Spannbezug handelt es sich um einen Überzug, der mithilfe eines eingefassten Gummibandes über die Matratze gezogen wird, dabei wird die Unterseite nur zum Teil eingefasst. Die Seiten sind vor herunterlaufender Flüssigkeiten geschützt.

Deshalb ist es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ausreichend, die Matratzenhülle/den Spannbezug zu desinfizieren. Sollte eine Kontaminierung des Schaumstoffkerns erfolgt sein, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

10.4 Desinfektion durch den Betreiber

Beachten Sie, eine gründliche Reinigung vor der Desinfektion ist wichtig! Für eine Desinfektion der inkoair® Matratzenhülle/des aks-inkocover Spannbezuges von Hand ist eine Wischdesinfektion durchzuführen. Für die Desinfektion durch den Betreiber – z. B. im Rahmen der Aufbereitung für den Wiedereinsatz – dürfen nur validierte Desinfektionsmittel[2] verwendet werden.

Bei der inkoair® Matratzenhülle handelt es sich um einen Vollbezug, der den gesamten Schaumstoffkern umschließt. Die Schutzüberlappung des Reißverschlusses verhindert das Eindringen von seitlich herunter laufenden Flüssigkeiten.

Beim aks-inkocover Spannbezug handelt es sich um einen Überzug, der mithilfe eines eingefassten Gummibandes über die Matratze gezogen wird, dabei wird die Unterseite nur zum Teil eingefasst. Die Seiten sind vor herunterlaufender Flüssigkeiten geschützt.

Zusätzlich können die inkoair® Matratzenhülle sowie der aks-inkocover Spannbezug durch validierte, maschinelle Verfahren[2] gereinigt und desinfiziert werden. Beachten Sie dabei die Pflegesymbole auf dem Typenschild (siehe Kapitel **Produktkennzeichnung**) und wählen Sie die richtigen Einstellungen/ Prozessparameter.

Bei einer Kontaminierung des Schaumstoffkerns kann ein validiertes, maschinelles Verfahren[2] durchgeführt werden. Wir empfehlen eine Dampfdesinfektion bei 105°C. Beachten Sie, dass der Bezug vor der Desinfektion im Autoklaven abgenommen werden muss, sodass sich nur der Schaumstoffkern im Autoklaven befindet.

Nach dem Autoklavieren sollte der Schaumstoffkern ohne Bezug bei Zimmertemperatur 24 Stunden akklimatisiert werden, um die Restfeuchte aus dem Schaumstoffkern zu entweichen zu lassen. Bei sofortigem Beziehen des Produktes kann es zu einer Schimmelbildung sowohl am Bezug als auch im Schaumstoffkern und damit zu einer Schädigung des Produktes kommen.

2 z. B. aus der Liste des Robert Koch-Instituts (RKI) oder der Desinfektionsmittelliste des Verbunds für Angewandte Hygiene e. V. (VAH) oder ein anderes Desinfektionsmittel/Verfahren, das durch den Betreiber/Aufbereiter validiert wurde.

10.5 Freigegebene Desinfektionsmittel und -methoden

Beachten Sie bei der Anwendung der Desinfektionsmittel und -methoden unbedingt die jeweiligen Herstellerangaben, insbesondere die vom Hersteller vorgegebene Konzentration (Dosierung) und Einwirkzeit. Verdünnung des Desinfektionsmittels nur mit kaltem Wasser (max. 30°C)!

Die folgenden Desinfektionsmittel und -methoden wurden von der aks GmbH geprüft und freigegeben:

Wischdesinfektion

Komponente	Hersteller des Desinfektionsmittels	Bezeichnung/Wirkstoff	Wirkungsbereich* (Desinfektionsgrad)
inkoair® Matratzenhülle/ aks-inkocover Spannbezug	Ecolab	Incidin™ Rapid[3]	A

maschinelle Desinfektion

Komponente	Hersteller des Wasch-/ Desinfektionsmittels	Bezeichnung/Wirkstoff	Wirkungsbereich* (Desinfektionsgrad)
inkoair® Matratzenhülle/ aks-inkocover Spannbezug	Ecolab	Ozonit-Verfahren: Ecobrite Magic Emulsion (Waschmittel) + Ozonit super[4] (Desinfektionsmittel)	AB

Komponente	Hersteller/System	Methode	Wirkungsbereich* (Desinfektionsgrad)
Schaumstoffkern	Belimed Sauter	Fraktioniertes Vakuumverfahren: 105°C-Programm	AB

* A: zur Abtötung von vegetativen Bakterien inklusive Mykobakterien und von Pilzen inklusive Pilzsporen geeignet

B: zur Inaktivierung von Viren geeignet

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

3 lt. Verbund für Angewandte Hygiene e. V. (VAH) - Wirkstoffbasis: Aldehyd(e), Quaternäre Verbindung(en)
4 lt. Verbund für Angewandte Hygiene e. V. (VAH) - Wirkstoffbasis: Peroxidverbindung(en)

11 Lagerung

Der Lagerort muss möglichst kühl und trocken sein, die normale Raumtemperatur sollte nicht überschritten werden. Die klimatischen Bedingungen sind im Kapitel **Technische Daten** beschrieben und müssen eingehalten werden.

Stellen Sie sicher, dass eine Beschädigung oder dauernde Belastung während der Zeit der Lagerung ausgeschlossen ist.

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

Die max. Stapelhöhe (im nicht gerollten Zustand) gemäß Kapitel **Technische Daten** darf nicht überschritten werden.

Ziehen Sie die Matratze während des Transportes nicht über den Boden. Vermeiden Sie außerdem den Kontakt mit Wänden, Türrahmen, Türverriegelungen oder Schlössern etc.

Bei längerer Lagerung sollte das Produkt sauber, trocken und ungefaltet gelagert werden. Verwenden Sie für die Lagerung die Original-Verpackung, um das Produkt vor Staub zu schützen und/oder decken Sie es mit einer Folie/einem Laken ab.

Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuer und Wärmequellen (z. B. Heizung, Ofen etc.).

12 Wiedereinsatz

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte sind für den Wiedereinsatz geeignet. Vergewissern Sie sich, dass das jeweilige Produkt vor dem Wiedereinsatz (z. B. bei einem Patientenwechsel) gemäß Kapitel **Reinigung/Desinfektion** gereinigt und desinfiziert sowie einer Wartung gemäß Kapitel **Wartung** unterzogen wurde und die festgestellten Defekte/Beschädigungen durch das geeignete Fachpersonal repariert und/oder die zugehörigen Bauteile ausgetauscht wurden.

Beachten Sie die Sicherheitshinweise (siehe Kapitel **Sicherheitshinweise**).

13 Lebensdauer

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, Reinigung und Desinfektion gemäß dem Kapitel **Reinigung/ Desinfektion** und regelmäßiger Durchführung der Wartungsarbeiten gemäß Wartungsplan (siehe Kapitel **Wartung**) ist eine Lebens-/Nutzungsdauer von bis zu **fünf Jahren** möglich.

Setzen Sie kein beschädigtes oder stark abgenutztes Produkt/Zubehör ein. Nichtbeachtung erhöht das beim Verwenden des Produktes stets vorhandene Dekubitusrisiko.

Führen Sie keine Reparaturen oder Änderungen an dem Produkt durch.

Beachten Sie das zulässige Patientengewicht (siehe Kapitel **Technische Daten**). Das Überschreiten des zulässigen Patientengewichts führt nicht nur zu einer Verringerung der Lebens-/Nutzungsdauer des Produktes, sondern es erhöht das beim Verwenden des Produktes stets vorhandene Dekubitusrisiko.

Die Lebens-/Nutzungsdauer der Produkte wird durch die Besonderheiten des Patienten beeinflusst. Dazu gehört u.a. das Restless Legs Syndrom. Beachten Sie dazu die Hinweise im Kapitel **Anwendung**.

Die Lebens-/Nutzungsdauer der Produkte ist naturgemäß von der Art und Weise des Gebrauchs abhängig. Häufiges Transportieren, Reinigen und Desinfizieren verringern die Lebens-/Nutzungsdauer genauso, wie die unsachgemäße Behandlung, unsachgemäße Lagerung und unregelmäßige Wartung.

Durch sachgemäße Behandlung und sorgfältigen Umgang inklusive der Reinigung/ Desinfektion gemäß dem Kapitel **Reinigung/Desinfektion** können die Produkte auch länger genutzt werden.

Die Tatsache, dass die aks GmbH für die Produkte eine zu erwartende Lebens-/ Nutzungsdauer benennt, begründet keine zusätzliche Garantie.

14 Entsorgung

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte bestehen aus Kunststoff und ggf. Metall (Reißverschluss der Matratzenhülle). Sie müssen fachgerecht, getrennt und gemäß den gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Sortieren Sie, das Verpackungsmaterial nach recyclingfähigen Bestandteilen und führen Sie diese gemäß den geltenden Umweltvorschriften des jeweiligen Landes der Wiederverwertung zu. Entsorgen Sie die in Ihrem Land nicht recyclingfähigen Bestandteile fachgerecht.

Beachten Sie bei der Entsorgung, dass die einzelnen Komponenten infektiös bzw. kontaminiert sein können. Treffen Sie geeignete Maßnahmen für den Eigenschutz. Stellen Sie durch geeignete Verpackung/Kennzeichnung sicher, dass die Entsorgung ohne Risiken für Dritte erfolgt.

Wenden Sie sich hierzu an Ihren örtlichen Entsorgungsunternehmer. Für die Entsorgung außerhalb Deutschlands beachten Sie die jeweiligen nationalen Gesetzgebungen/Verordnungen/Vorschriften.

Das Produkt ist konform der Verordnung (EU) 2020/171, die sogenannte REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.02.2020 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe.

15 Garantie

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte zeichnen sich durch Langlebigkeit und hohe Zuverlässigkeit aus. Sollte 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 **24 Monaten** (Verschmutzung und normale Abnutzung begründen keine Garantieleistung).

Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, unsachgemäßer Gebrauch, unsachgemäß durchgeführte Wartungsarbeiten sowie technische Änderungen und Ergänzungen (z. B. Anbauten) ohne Zustimmung der aks GmbH führen zum Erlöschen der Garantie und der Produkthaftung allgemein.

Technische Änderungen im Sinne des Fortschrittes behalten wir uns vor. Die Produktbezeichnung und die Angaben zur eindeutigen Identifikation (z. B. **SN**, **LOT**) entnehmen Sie dem Typenschild (siehe Kapitel **Produktkennzeichnung**).

16 Konformitätserklärung

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte entsprechen allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR). Bei der Entwicklung wurden u. a. die anwendbaren Teile folgender Normen berücksichtigt:

- EN ISO 10993-5 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität

Die vollständige Konformitätserklärung erhalten Sie auf Anfrage.

17 Wartung

17.1 Allgemeine Wartungshinweise

Die Lebensdauer der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte (zzgl. Zubehör) ist naturgemäß von der Art und Weise des Gebrauchs abhängig.

Um einen gefahrlosen Betrieb zu gewährleisten, muss das jeweilige Produkt regelmäßig und vor jedem Wiedereinsatz und nach jeder Reparatur einer Sichtprüfung von geeignetem Fachpersonal nach dem Wartungsplan, unterzogen werden.

Wird das Produkt nicht regelmäßig fachgerecht gewartet, ist eine sichere Anwendung nicht mehr gewährleistet. Verschleiß, Beschädigungen oder auch das Lösen von Verbindungselementen können somit nicht erkannt werden.

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 sofort Ihren Fachhändler.

Führen Sie keine Reparaturen oder Änderungen an den Produkten durch, welche die Produkteigenschaften ändern. Bei Nichtbeachtung kann eine sichere Versorgung nicht gewährleistet werden und es erhöht sich das Dekubitusrisiko. Darüber hinaus wird jegliche Gewährleistung und Produkthaftung ausgeschlossen.

Wartungen dürfen nur bei unbelegter Matratze erfolgen.

Es dürfen nur original aks-Ersatzteile und aks-Zubehörteile verwendet werden, die für diese Produkte freigegeben sind (siehe Kapitel **Zubehör/Kombination**). Ansonsten wird jegliche Gewährleistung und Produkthaftung ausgeschlossen. Sie dürfen ohne Zustimmung der aks GmbH keine technischen Änderungen und Ergänzungen vornehmen.

In Deutschland gilt das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) einschließlich dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). In anderen Ländern gelten die entsprechenden nationalen Gesetzgebungen/ Verordnungen/Vorschriften.

Für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte (zzgl. Zubehör) ist als Prüfvorschrift der Wartungsplan in der jeweils aktuellen Fassung anzuwenden und ordnungsgemäß zu dokumentieren.

Prüfen Sie unter normalen Innenraumbedingungen (Luftfeuchte und Temperatur). Führen Sie alle Prüfungen am selben Produkt durch und dokumentieren Sie die Ergebnisse. Es sollten mindestens die folgenden Angaben vorhanden sein:

- Name und Anschrift der Prüffirma
- Name des Prüfers
- Prüfdatum
- Angaben zum Produkt, u.a. Typ, Größe, Herstellungs-/Produktionsdatum, Serien-/LOT-Nummer, ggf. Katalognummer
- zulässiges Patientengewicht
- Name und Anschrift des Herstellers
- Prüfergebnisse
- Hinweis auf nächsten Prüftermin

17.2 Wartungsplan: Prüfung durch den Betreiber

Führen Sie beim Produkt regelmäßig[1], vor jedem Wiedereinsatz und nach jeder Reparatur eine Wartung durch.

Die MPBetreibV gibt dazu unter § 7 folgenden Hinweis:
*„Instandhaltungsmaßnahmen sind insbesondere Inspektionen und **Wartungen**, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte fortwährend zu gewährleisten. Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der **Angaben des Herstellers** durchzuführen (…).“*

Der im Anschluss folgende Wartungsplan unterstützt Sie bei der Prüfung:

Einsatzbereich		
☐ Privathaushalt	☐ stationäre Einrichtung	☐ _____
Auftraggeber: _____	Ersteinsatz (JJJJ/MM) _____/_____	
Letzte Prüfung am: _____	durch: _____	
Prüfung vor der Erstinbetriebnahme am: _____	durch: _____	

Modell	Bezug	Abmessungen B x L (cm)	UDI-DI	
aks-duoplot	inkoair®	90 x 190	04251818**700460**	☐
		90 x 200	04251818**700446**	☐
		100 x 200	04251818**700453**	☐
aks-duoplot RV		90 x 190	04251818**700514**	☐
		90 x 200	04251818**700491**	☐
		100 x 200	04251818**700507**	☐

1 Die MPBetreibV gibt – für die in der Anlage 1 zur MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte – unter § 11 Sicherheitstechnischen Kontrollen folgenden Hinweis:

„Der Betreiber hat (...) solche Fristen vorzusehen, dass entsprechende Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können.“

Sicherheitstechnische Kontrollen beziehen sich nicht auf die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkte. Die Formulierung bringt die Verantwortung des Betreibers zum Ausdruck.

Der folgende Wartungsplan unterstützt Sie bei der Prüfung:

Prüfung der Antidekubitus-Schaumstoffmatratze - Kontrollpunkte*	**i.O.**	**n.i.O.**	**n.a.**
Prüfung der Grundvoraussetzungen			
Zweckentsprechender Einsatz (siehe Kapitel Bestimmungsgemäßer Gebrauch Abschnitt **Zweckbestimmung**)			
Zulässige Matratzen-Matratzenschutz-Kombination (siehe Kapitel **Zubehör/Kombination**)			
Gebrauchsanweisung vorhanden, lesbar und für den Anwender erreichbar			
Keine unzulässigen Eingriffe, Änderungen oder unsachgemäße Behandlung			
Prüfung des Schaumstoffkerns/ **der Schaumstoffwürfel mit Steckrahmen** *(aks-varioplus)* - die Matratzenhülle/der Spannbezug muss abgezogen sein			
Kennzeichnung vorhanden und lesbar (u.a. Produktbezeichnung, Seriennummer, CE-Kennzeichnung, Herstellungsdatum, Herstellerangaben, Kennzeichnung „Unterseite“) (siehe Kapitel **Produktkennzeichnung**)			
Keine Verformungen, Kuhlenbildung			
Keine Beschädigungen (Risse, Schnitte)			
Keine Verschmutzung der Schaumstoffschichten			
Keine Verschmutzung der Schaumstoffwürfel mit Steckrahmen			
Liegefläche (und Randzonen) unbeschädigt (keine Risse, Löcher, Verhärtungen etc.)			
Kein Verschleiß, keine abgenutzten/abgeriebenen Stellen			
Klebeverbindungen zwischen den Schaumstoffen fest			
Alle Schaumstoffwürfel vorhanden und vollständig in den Steckrahmen eingesteckt (siehe Kapitel **Technische Daten**)			
Steckrahmen unbeschädigt (keine Einrisse usw.)			
Prüfung der Matratzenhülle/des Spannbezugs			
Kennzeichnung innerhalb der Matratzenhülle/des Spannbezugs vorhanden, befestigt und lesbar (siehe Kapitel **Produktkennzeichnung**)			
Keine Beschädigungen (z. B. Risse, Löcher, Schnitte, getrennte Nähte, Brandflecken)			
Keine Verschmutzung			
Kein Verschleiß, keine abgenutzten/abgeriebenen Stellen			
Matratzenhülle: Reißverschluss funktionsfähig und vollständig (Schieber, Schiebegriff)			
Matratzenhülle: Kennzeichnung „Oberseite/Kopfseite“ an der Stirnseite vorhanden und lesbar (siehe Kapitel **Produktkennzeichnung**)			
Spannbezug: Elastizität und Spannung des Gummibandes ausreichend			

Gesamtbewertung: Antidekubitus-Schaumstoffmatratze			
aks-Antidekubitus-Schaumstoffmatratze und Zubehör sind in Ordnung:		☐ JA	☐ NEIN
Bemerkung:			
Prüfdatum	Firma	Prüfer	Unterschrift

Daten der Antidekubitus-Schaumstoffmatratze					
Produkt	Typ	Abmessungen L x B (cm)	SN / LOT	Herstellungsdatum (JJJJ/MM)	Nächste Wartung/ Prüfung
Matratze					
Matratzenhülle/ Spannbezug					

(*)

i.O.	in Ordnung	Der Zustand bzw. die Funktion entspricht den Vorgaben
n.i.O	nicht in Ordnung	Der Zustand bzw. die Funktion entspricht nicht den Vorgaben. Eine Beseitigung des Mangels ist durch Reparatur bzw. Austausch notwendig
n.a.	nicht anwendbar	Eigenschaft/Komponente nicht vorhanden z. B. Spannbezug

17.3 Wartungsplan: Prüfung durch den Anwender

Der Anwender muss, unabhängig von der periodischen Prüfung durch das geeignete Fachpersonal, regelmäßig den sicheren Zustand des Produktes überprüfen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie Zweifel an dessen Sicherheit haben. Kontaktieren Sie sofort Ihren Fachhändler.

Die folgende Tabelle unterstützt Sie bei der Prüfung:

Prüfung der Matratze/des Matratzenschutzes - Kontrollpunkte
Keine Verformungen, Kuhlenbildung
Keine Beschädigungen (Risse, Löcher, Schnitte, getrennte Nähte, Brandflecken)
Keine Verschmutzung des Matratzenschutzes
Kein Verschleiß, keine abgenutzten/abgeriebenen Stellen
Matratzenhülle: Reißverschluss funktionsfähig und vollständig (Schieber, Schiebegriff)
Spannbezug: Elastizität und Spannung des Gummibandes ausreichend

Ergeben sich bei diesen Prüfungen Anhaltspunkte für Defekte/Beschädigungen, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. Kennzeichnen Sie das Produkt deutlich als „defekt“ und benachrichtigen Sie sofort Ihren Fachhändler.

Setzen Sie kein beschädigtes oder stark abgenutztes Produkt/Zubehör ein. Nichtbeachtung erhöht das beim Verwenden des Produktes stets vorhandene Dekubitusrisiko.

18 Produktkennzeichnung

Produktkennzeichnung	
aks – **Produktname** BBB x LLL x HH cm REF XXXXX SN XXXXX XXX kg YYYY-MM **aks** GmbH Antwerpener Straße 6, D-53842 Troisdorf, Deutschland www.aks.de MD class 1	**Typenschild** Matratze Aufdruck (seitlich)
Unterseite/bottom side	**Kennzeichnung Unterseite** Matratze Aufdruck (unten)
inkoair® Matratzenhülle 66003-1 **aks** GmbH Antwerpener Straße 6 D-53842 Troisdorf Deutschland www.aks.de LOT REF SIZE **Setzen Sie keine beschädigte/ abgenutzte Matratzenhülle ein!** Material 63 % Polyurethan, 37 % Polyester 95 P	**Typenschild** Matratzenhülle Etikett (innen)
www.aks.de Ein Unternehmen der gemeinnützigen Stiftung EIN HERZ LACHT **Oberseite/ Kopfseite** **Top side/ Head side**	**Kennzeichnung Oberseite/Kopfseite** Matratzenhülle Etikett (außen)
aks-inkocover Spannbezug 66003 **aks** GmbH Antwerpener Straße 6 D-53842 Troisdorf Deutschland www.aks.de LOT REF **04104** SIZE **90/100x200 cm** **Setzen Sie keinen beschädigten/ abgenutzten Spannbezug ein!** Material Außenseite: 100 % Polyester Innenseite: Polyurethanbeschichtung 95	**Typenschild** Spannbezug Etikett (innen)

GA_Decu_duoplot_RV_220211_Rev01_DE

Erläuterung der Symbole	
CE	CE-Kennzeichnung - dieses Produkt genügt den einschlägigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und anderen Rechtsvorschriften der Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung
SIZE	Abmessungen des Produkts
MD	Medizinprodukt gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
class I	Klasse I gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
UDI	Unique Device Identifier (einmalige Produktkennung) - bezeichnet eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die eine eindeutige Identifizierung einzelner Produkte auf dem Markt ermöglicht
= kg	zulässiges Patientengewicht
Erläuterung der Symbole	**EN ISO 15223-1**
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
LOT	Fertigungslosnummer, Charge
REF	Artikelnummer
SN	Seriennummer
	Luftdruck, Begrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Temperatur, Begrenzung
	Vor Nässe schützen/Trocken aufbewahren
	Vor Hitze schützen/Vor Sonnenlicht schützen

Erläuterung der Symbole	IEC 60417
n	Stapelbegrenzung nach Anzahl

Erläuterung der Symbole	EN 60601-2-52
≥40 kg ≥146 cm BMI ≥17	min. Körpergewicht des Patienten = 40 kg min. Körpergröße des Patienten = 146 cm min. BMI des Patienten = 17 Der Body-Mass-Index (BMI) ist ein Maß für die Kontur eines Menschen, der aus dem individuellen Körpergewicht und der Körpergröße wie folgt berechnet wird: $BMI = \frac{Gewicht\ (in\ kg)}{Größe\ x\ Größe\ (in\ m)}$ <u>Berechnung BMI:</u> Beispiel 1: $BMI = \frac{40\ kg}{1{,}46\ m\ x\ 1{,}46\ m} = 18{,}8 =$ *in Ordnung!* Beispiel 2: $BMI = \frac{40\ kg}{1{,}56\ m\ x\ 1{,}56\ m} = 16{,}4 =$ *nicht in Ordnung!*

Erläuterung der Pflegesymbole	EN ISO 3758
95	Kochwäsche (Normalwaschgang) Waschtemperatur 95°C, normaler Prozess
	Nicht bleichen Bleichmittelfreie Waschmittel verwenden
	Trocknung mit reduzierter thermischer Beanspruchung Trocknen bei niedriger Temperatureinstellung (maximal ca. 60°C)
	Nicht bügeln
P	Professionelle chemische Reinigung, normaler Prozess
	Nicht chemisch reinigen

19 Technische Daten

Allgemeine Angaben zum Produkt			
Klassifizierung	Medizinprodukt der Klasse I nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745		
Basis-UDI-DI	4251818712**40117DU**		
zulässiges Patientengewicht [kg]	40 bis 120		
Klimatische Bedingungen	Umgebungstemperatur [°C]	Anwendung	10 bis 50
		Transport/Lagerung	0 bis 50
	Luftfeuchte [%]	30 bis 75	
	Luftdruck [hPa]	800 bis 1060	
		normal zusammengesetzte atmosphärische Luft	
Lagerung – ungerollt –	max. Stapelhöhe [Stück]	10	
Matratze			
Modell	SIZE [cm]	**aks-duoplot**	**aks-duoplot RV**
Gewicht [kg]	90 x 190 x 12 90 x 200 x 12 100 x 200 x 12	7,1 ca. 7,5 8,6	7,6 ca. 8,0 8,7
Material	PU-Schaum		
Schaumstoff Liegefläche	Raumgewicht: 35 ± 1 kg/m³ Stauchhärte: 3,0 kPa; 40% (ISO 2439)		
Schaumstoff Basisschicht	Raumgewicht: 32 ± 1 kg/m³ Stauchhärte: 4,0 kPa; 40% (ISO 2439)		
Randzonen			Raumgewicht: 32 ± 1 kg/m³ Stauchhärte: 4,0 kPa; 40% (ISO 2439)
inkoair® Matratzenhülle			
Material	63% Polyurethan, 37% Polyester Gewicht: 150 g/m² schwer entflammbar nach BS 7175 (Crib 5)		

Alle Angaben zu Maßen und Gewichten verstehen sich als Circa-Angaben. Die Größen der Matratzen sind durch Fertigungstoleranzen beeinflusst, daher sind Abweichungen bei den Maßangaben von bis zu 2 cm möglich.

Das Produkt erfüllt u. a. die Anforderungen gemäß der Verordnung REACH.

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

Notizen:

Tragen Sie hier die Daten Ihres Produktes ein:

Typ:

- ☐ aks-maxiplot
- ☐ aks-microplot plus
- ☐ aks-varioplus
- ☐ aks-duoplot
- ☐ aks-duoplot RV
- ☐ aks-duoplot plus
- ☐ aks-duoplot plus RV
- ☐ aks-memoplot
- ☐ aks-memoplot RV
- ☐ aks-theraplot
- ☐ aks-viscoplot
- ☐ aks-HD85 L
- ☐ aks-HD85 XL
- ☐ aks-HD85 XXL

Matratzenschutz: ☐ inkoair® ☐ aks-inkocover

UDI (01)042518187 __ __ __ __ __

SN _____

SIZE **[cm]**

- ☐ 90 x 200
- ☐ 100 x 200
- ☐ 90 x 190
- ☐ _____ x _____

Jahr _____ Monat _____

Ersteinsatz: Jahr _____ Monat _____

Fachhändler:

Name _____

Straße _____

PLZ/Ort _____

Rufnummer _____

GA_Decu_duoplot_RV_220211_Rev01_DE

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.