



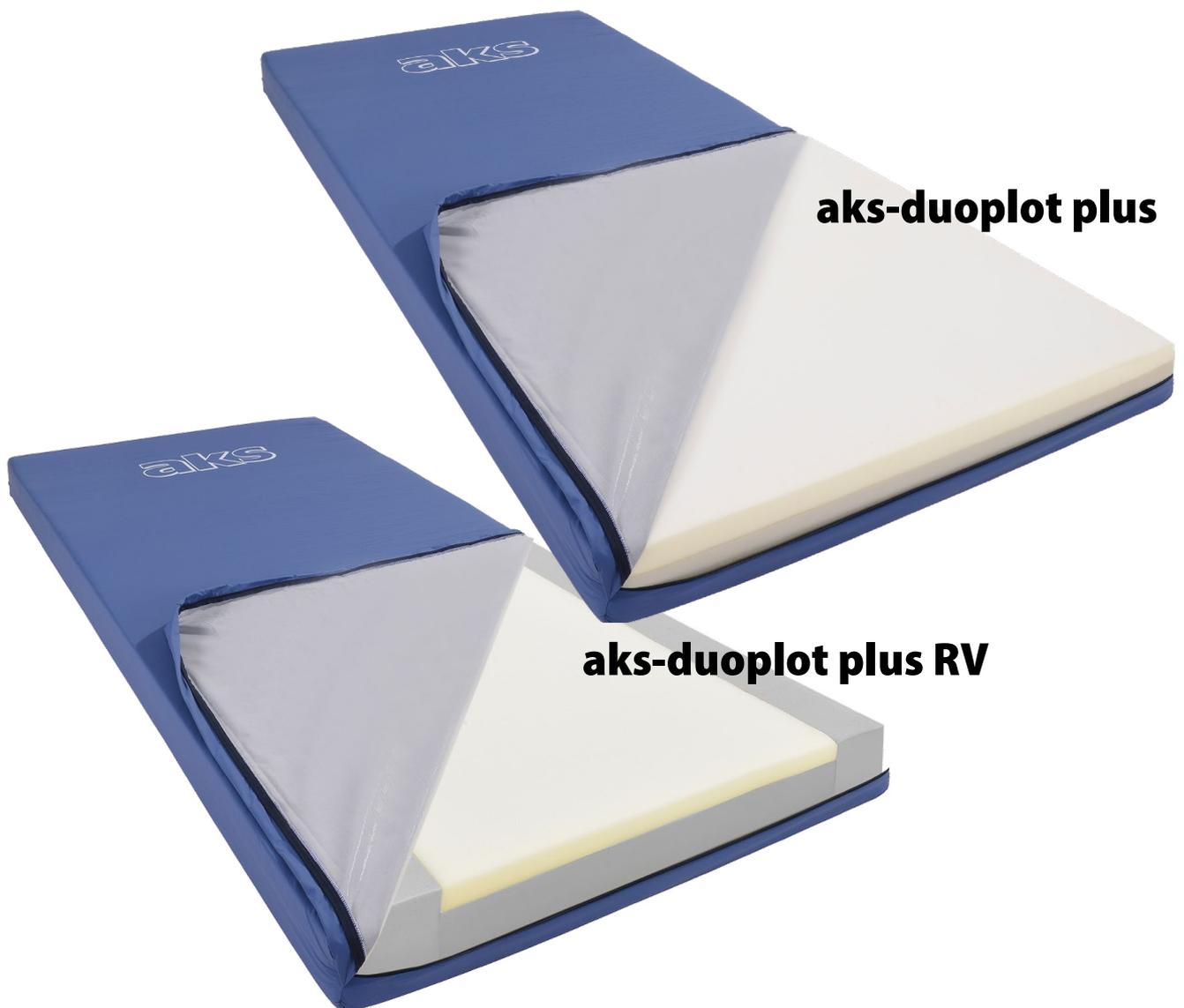
Antidekubitus-Weichlagerungsmatratze

aks-duoplot plus

aks-duoplot plus RV

Gebrauchsanweisung

Original Gebrauchsanweisung



Stand: 2020-01-13
„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	Inbetriebnahme	9
6.1	Beziehen des Produktes mit dem inkoair® Bezug	10
7	Ersteinsatz	11
8	Anwendung	12
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
17.1	Allgemeine Wartungshinweise	17
17.2	Wartungsplan	18
18	Produktkennzeichnung	20
19	Technische Daten	21

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.

Die Schaumstoff-Weichlagerungsmatratzen aks-duoplot plus und aks-duoplot plus RV¹(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
- werden mit inkoair® Matratzenhülle bezogen geliefert
- stabileres und somit sichereres Sitzen auf der Bettkante und leichter Transfer in den Stuhl/ Rollstuhl durch verstärkte Randzonen (bei aks-duoplot plus 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.

1 RV = Randzonenverstärkung

2 Zweckbestimmung

Das Produkt ist ein 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 **Inbetriebnahme**).

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 sehr hohen Dekubitusrisiko geeignet.

Das Produkt ist für eine langzeitige Anwendung unter normalen Bedingungen vorgesehen. Es ist für Patienten bestimmt, bei denen u.a. aufgrund ihrer Krankheit, Behinderung oder des Alters ein langzeitiges 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 30 % bis 75 %, einem Luftdruck von 800 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 für die Einhaltung der nationalen Vorschriften. In Deutschland gilt das Medizinproduktegesetz (MPG) und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). In anderen Ländern gelten die entsprechenden nationalen Vorschriften.

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 körperlich und geistig in der Lage sein, das Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung zu benutzen.

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.

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



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. Für die Verwendung außerhalb Deutschlands beachten Sie die jeweiligen nationalen Gesetzgebungen.
- Beachten Sie, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist und für den Betreiber die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) verbindlich ist. In anderen Ländern gelten die entsprechenden nationalen Vorschriften.
- Weisen Sie den Anwender anhand der Gebrauchsanweisung ein und dokumentieren Sie die Einweisung ordnungsgemäß.
- Lassen Sie die Inbetriebnahme, die Wartung und die Reparatur des Produktes nur von geeignetem Fachpersonal durchführen.
- 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 und 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.
- Prüfen Sie die Eignung des Produktes für den Patienten in regelmäßigen Abständen, berücksichtigen Sie dabei die Besonderheiten des Patienten.
- Prüfen Sie, unabhängig von der periodischen Prüfung durch die Fachkraft, vor jedem Gebrauch den sicheren Zustand des Produktes und dessen Zubehör. Falls Sie Zweifel an der Sicherheit eines Teils haben, verwenden Sie es nicht. Wenden Sie sich sofort an Ihren Fachhändler.
- Verwenden Sie das Produkt nicht weiter, wenn das Produkt beschädigt ist. Kennzeichnen Sie das Produkt deutlich als „defekt“ und benachrichtigen Sie Ihren Fachhändler.



Beachten Sie das zulässige maximale Patientengewicht.



Schützen Sie das Produkt vor offenem Feuer (z. B. Kamin, Zigarettenglut, Kerze) und sonstigen Hitzeeinwirkungen (z. B. durch Heizdecken). Es besteht Brandgefahr!



Beachten Sie, dass Rauchen im Bett die Brandgefahr erhöht.

- Verwenden Sie das Produkt aus hygienischen Gründen immer für denselben Patienten.
- 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!
- Das Produkt darf nur mit einer geeigneten Matratzenhülle und einem Bettlaken verwendet werden. Vermeiden Sie den direkten Hautkontakt des Patienten mit der Matratze bzw. der Matratzenhülle.
- Beachten Sie bei der Verwendung des Produktes in einem Pflegebett mit Seitengitter die erhöhte Quetsch- und Scherstellengefahr.
- 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.

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 Lieferumfangs. Sollten nicht alle Einzelteile des Lieferumfangs 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:

Bestellnummer	Abmessungen B x L [cm]	Bestellnummer
aks-duoplot plus		aks-duoplot plus RV
04790	90 x 190	04800
04791	90 x 200	04801
04792	100 x 200	04802

5 Produktübersicht

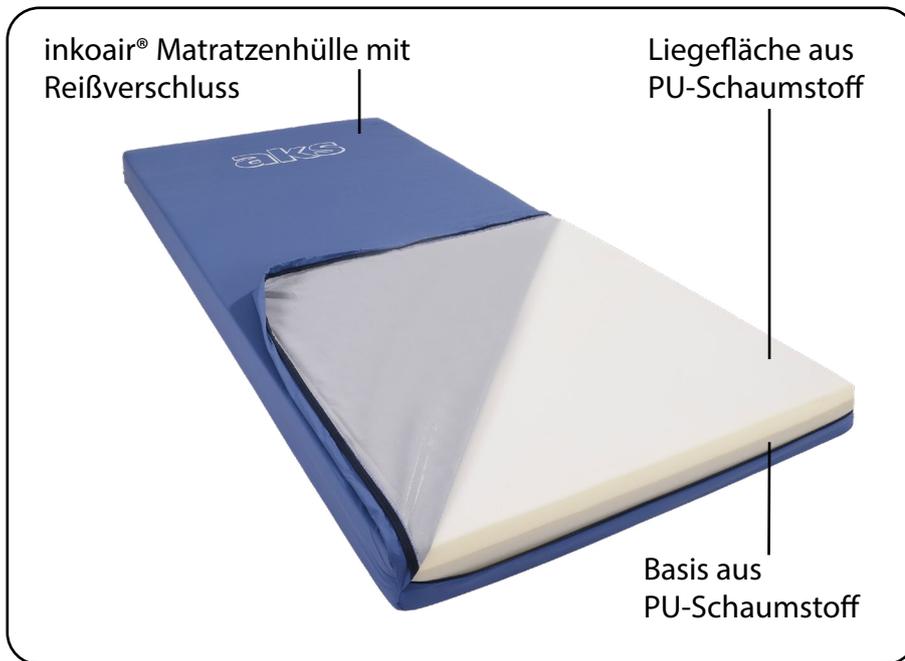


Abb. 5.01 - aks-duoplot plus



Abb. 5.02 - aks-duoplot plus RV

6 Inbetriebnahme

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

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 können.



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



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

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



Setzen Sie kein beschädigtes oder stark abgenutztes Produkt ein.

1. Entfernen Sie vorsichtig die äußere Verpackungsfolie.
2. 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.
3. Nachdem das bereits mit dem inkoair® Bezug bezogene Produkt ausgerollt ist, nehmen Sie es aus der Verpackungsfolie heraus.
4. Bewahren Sie die Verpackungsfolie für einen evtl. Transport bzw. die Lagerung auf.
5. Legen Sie das Produkt auf die Liegefläche Ihres Bettes.
6. 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 (Abbildung 6.01).

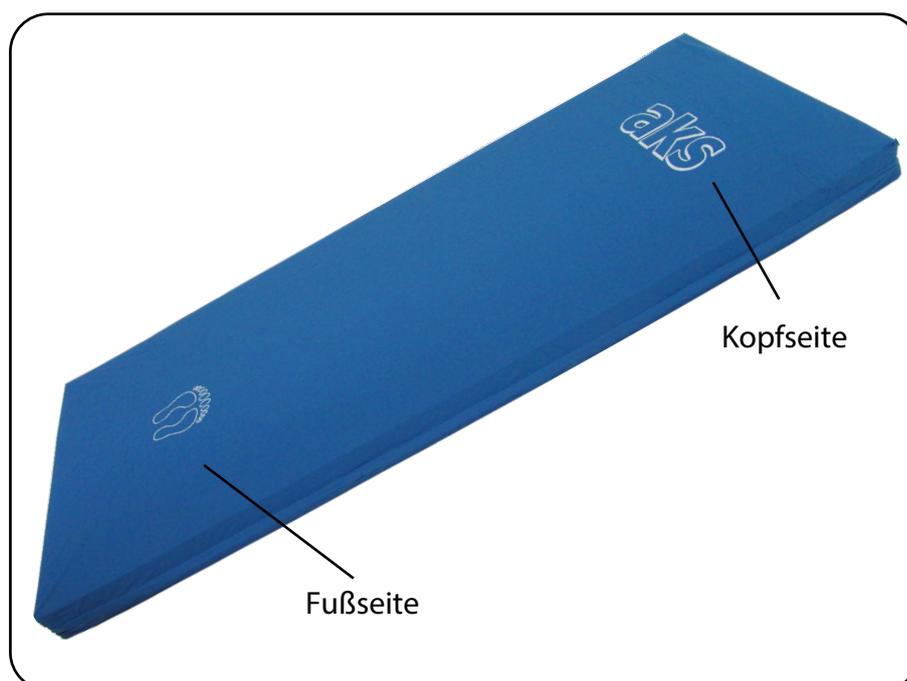


Abb. 6.01 - Matratze mit Matratzenhülle

7. Lassen Sie das Produkt vor der Anwendung für ca. 2 Stunden offen liegen, damit sich der Schaumstoff ausreichend entfalten und akklimatisieren kann.
8. 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.
9. Beachten Sie, dass sich das Produkt dabei nicht staucht und Wölbungen in der Matratze entstehen.
10. Legen Sie anschließend ein Bettlaken über die Weichlagerungsmatratze bzw. auf die inkoair® Matratzenhülle. Achten Sie hier auf faltenfreies Aufliegen.
11. 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.

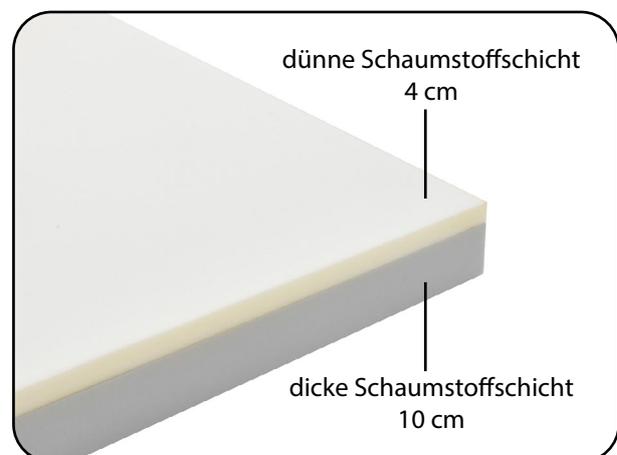


Achten Sie beim Einsatz des Produktes auf einem Pflegebett mit Seitengittern darauf, dass die Seitengitterfunktionen vollständig erhalten bleiben.

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 muss 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 plus)**



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 8 in Kapitel **Inbetriebnahme** beschrieben.



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



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**.



Das Produkt darf nur in Kombination mit einem geeigneten Pflegebett/Standardbett verwendet werden, dessen Liegefläche für die Abmessungen der Matratze passend ist.



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

8 Anwendung

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



Überprüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch (siehe Kapitel Wartung Abschnitt **Prüfung durch den Anwender**).



Setzen Sie kein beschädigtes oder stark abgenutztes Produkt ein.



Vermeiden Sie die direkte Lagerung des Patienten auf bestehenden Wunden.



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



Beachten Sie, dass eine dauernde Weichlagerung den Nachteil haben kann, 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.

Das Produkt ist eine Schaumstoffmatratze mit einer einteiligen Liegefläche. Sie dient zur Minderung des Auflagedrucks sowie der Scherkräfte und wirkt nach dem Weichlagerungsprinzip. Sie wird zur Dekubitusprophylaxe und zur Dekubitustherapie am ganzen Körper eingesetzt. Bei der Dekubitustherapie kann das Produkt bis einschließlich Grad III (nach EPUAP) verwendet werden.

Das Produkt besteht aus zwei verschiedenen Schaumstoffen. Die Basis ist eine 10 cm hohe PU-Schaumstoffschicht. In die Oberseite der Basis sind 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 plus 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 bietet mit einer geringeren Stauchhärte 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.

Das Produkt 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.

9 Zubehör/Kombination



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

Abmessungen		Zubehör	Bestell-Nr.	
B x L [cm]	H [cm]		aks-duoplot plus	aks-duoplot plus RV
90 x 20	x 14	Matratzenverlängerungsset*	04793	04798
100 x 20			04794	04799
90 x 190		inkoair® Matratzenhülle	49061	
90 x 200			49030	
90 x 220			49056	
100 x 200			49031	
100 x 220			49057	

* Matratzenverlängerungssets bestehend aus Verlängerungsstück 20 cm und inkoair® Matratzenhülle 90/100 x 220 x 14 cm.

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 einem 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 dieser Symbole.

Als Reinigungs- und Pflegemittel können für Kunststoff geeignete Produkte 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 dermatologisch getestete Mittel
- alkoholfreie und chlorfreie Desinfektionsmittel und Verfahren für die Wischdesinfektion aus der Liste des RKIs (Robert-Koch-Instituts) oder der Desinfektionsmittelliste des VAH (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.)

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



Reinigen Sie das Produkt regelmäßig und bei offensichtlichen Verschmutzungen.



Neben der regelmäßigen Wartung werden durch regelmäßige Reinigung lose und/oder abgenutzte Teile erkannt. Das sichert den reibungslosen Betrieb und verlängert die Lebensdauer des Produktes.

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 Pflegesymbole auf dem Typenschild (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 maschinelles Verfahren nach RKI (Robert-Koch-Institut) gleichzeitig gereinigt und desinfiziert werden. Beachten Sie dabei die Pflegesymbole auf dem Typenschild (siehe Kapitel **Produktkennzeichnung**).

Bei einer Kontaminierung des Schaumstoffkerns, kann ein maschinelles Verfahren nach RKI (Robert Koch-Institut) durchgeführt werden. Wir empfehlen die Dampfdesinfektion bei 105 °C mit einer Einwirkzeit von mindestens 5 Min.

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

11 Lagerung



Eine Stapelhöhe von max. 10 Stück darf nicht überschritten werden. Stellen Sie sicher, dass eine Beschädigung oder dauernde Belastung während dieser Zeit ausgeschlossen ist.



Bei längerer Lagerung sollte das Produkt sauber, trocken und ungefaltet in einer lichtundurchlässigen Folie gelagert werden. Verwenden Sie für die Lagerung die Original-Verpackung um das Produkt vor Staub zu schützen.



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

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

Platzieren Sie nichts auf dem Produkt, was es beschädigen könnte (z.B. spitze, scharfkantige 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, unsachgemäße Lagerung und unregelmäßige Wartung.



Setzen Sie kein beschädigtes oder stark abgenutztes Produkt ein.



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 Verwenden des Produktes 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 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 (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 Seriennummer entnehmen Sie dem Typenschild (siehe Kapitel **Produktkennzeichnung**) auf der Außenseite des Schaumstoffkerns.

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 62366 Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte

17 Wartung

17.1 Allgemeine Wartungshinweise

Die Lebensdauer des Produktes ist naturgemäß von der Art und Weise des Gebrauchs abhängig.



Um einen gefahrlosen Betrieb zu gewährleisten, muss das Produkt regelmäßig und vor jedem Wiedereinsatz sowie nach jeder Reparatur einer Sichtprüfung, durch geeignetes Fachpersonal, nach dem Wartungsplan, unterzogen 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 Ihren Fachhändler.

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



Führen Sie keine Reparaturen an dem Produkt durch, durch welche sich die Produkteigenschaften ändern. Ansonsten wird jegliche Gewährleistung und Produkthaftung ausgeschlossen.



Vor einer neuen Inbetriebnahme müssen die Defekte/Beschädigungen durch das geeignete Fachpersonal repariert und/oder die zugehörigen Bauteile ausgetauscht werden.



Es dürfen nur original aks-Ersatzteile und aks-Zubehörteile verwendet werden, die für dieses Produkt freigegeben sind. Ansonsten wird jegliche Gewährleistung und Produkthaftung ausgeschlossen. Sie dürfen ohne Zustimmung der aks GmbH keine technischen Änderungen und Ergänzungen vornehmen.

In Deutschland gilt das Medizinproduktegesetz (MPG) und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). In anderen Ländern gelten die entsprechenden nationalen Vorschriften.

17.2 Wartungsplan

Prüfung durch eine Fachkraft

Führen Sie beim Produkt mindestens jährlich¹, 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 (...).“*

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"/> _____	
Herstelldatum (JJJJ/MM) _____/____		Datum des ersten Einsatzes (JJJJ/MM) _____/____	
Letzte Prüfung am: _____		durch: _____	
Daten der Antidekubitus Weichlagerungsmatratze			
<input type="checkbox"/> aks-duoplot plus		<input type="checkbox"/> aks-duoplot plus RV	
Kontrollpunkte	i.O.	n.i.O.	n.a.
Prüfung der Grundvoraussetzungen			
Zweckentsprechender Einsatz (siehe Kapitel Zweckbestimmung)			
Zulässige Matratzen-Matratzenhüllen-Kombination (siehe Kapitel Zubehör/Kombination)			
Matratzenaufdruck vorhanden und lesbar (Produktbezeichnung, Seriennummer, CE-Kennzeichnung, Herstellerangaben, Kennzeichnung Unterseite) - (siehe Kapitel Produktkennzeichnung)			
Gebrauchsanweisung vorhanden, lesbar und für den Anwender erreichbar			
Prüfung der Matratze			
Keine Verformungen, Kuhlenbildung, Beschädigungen, Risse, Schnitte			
Keine Verschmutzung der Schaumstoffschichten			
Liegefläche (und Randzonen) unbeschädigt (keine Risse, Löcher, Verhärtungen etc.)			
Kein Verschleiß, keine Abnutzung			
Klebeverbindungen zwischen den Schaumstoffen fest			
Prüfung der Matratzenhülle			
Keine Risse, Löcher, Schnitte, getrennte Nähte			
Keine Verschmutzung			
Kein Verschleiß, keine Abnutzung			
Reißverschluss funktionsfähig und vollständig (Schieber, Schiebegriff)			
Typenschild innerhalb der Matratzenhülle vorhanden und lesbar			
Etikett „Oberseite/Kopfseite“ an der Stirnseite vorhanden und lesbar			

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 das hier beschriebene Produkt. Die Formulierung bringt die Verantwortung des Betreibers zum Ausdruck.

Kontrollpunkte				i.O.	n.i.O.	n.a.
Gesamtbewertung						
Bemerkung:						
Datum	Firma	Prüfer	Unterschrift			
Daten der Antidekubitus-Weichlagerungsmatratze						
Produktname		SN / LOT	Nächste Wartung/Prüfung			
Matratze						
Matratzenhülle						

Prüfung durch den Anwender

Der Anwender muss, unabhängig von der periodischen Prüfung durch die Fachkraft, vor jedem Gebrauch 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:

Kontrollpunkte
Keine Verformungen, Kuhlenbildung, Beschädigungen, Risse, Löcher, Schnitte, getrennte Nähte
Keine Verschmutzung der Matratzenhülle
Kein Verschleiß, keine Abnutzung
Reißverschluss der Matratzenhülle funktionsfähig und vollständig (Schieber, Schiebegriff)



Ergeben sich bei diesen Prüfungen Anhaltspunkte für Defekte/Beschädigungen, darf das Produkt nicht mehr betrieben werden. Kennzeichnen Sie das Produkt deutlich als „defekt“ und benachrichtigen Sie Ihren Fachhändler. Vor einer neuen Inbetriebnahme müssen die Defekte/Beschädigungen durch das geeignete Fachpersonal repariert und/oder die zugehörigen Bauteile ausgetauscht werden.



Setzen Sie kein beschädigtes oder stark abgenutztes Produkt ein.

18 Produktkennzeichnung

Produktkennzeichnung	
<p>↑ aks-Produktname CE ↑</p> <p>B x L x H cm - SN JJJJMM - 12345</p>	<p>Typenschild Matratze Aufdruck (seitlich)</p>
<p>Unterseite/bottom side</p>	<p>Kennzeichnung Unterseite Matratze Aufdruck (unten)</p>
	<p>Typenschild Matratzenhülle Etikett (innen)</p>
	<p>Kennzeichnung Oberseite/Kopfseite Matratzenhülle Etikett (außen)</p>

Erläuterung der Symbole	
	Dieses Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.
	Gebrauchsanweisung beachten (ISO 7000-1641)
	Achtung! (Sicherheitshinweis, Warnung vor einer Gefahrenstelle)
	Hersteller
	Kochwäsche (Normalwaschgang) Waschtemperatur 95°C, normaler Prozess
	Nicht bleichen Bleichmittelfreie Waschmittel verwenden
	Trocknung mit reduzierter thermischer Beanspruchung Trocknen bei niedriger Temperatureinstellung
	Nicht bügeln
	Professionelle Chemischreinigung, normaler Prozess

19 Technische Daten

Allgemeine Angaben zum Produkt			
Klassifizierung:	Medizinprodukt der Klasse I nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG		
zulässiges Patientengewicht:	von 40 kg bis 140 kg		
Klimatische Bedingungen:	- Umgebungstemperatur von 10°C bis 40°C - Luftfeuchte von 30 % bis 75 % - Luftdruck von 800 hPa bis 1060 hPa - normal zusammengesetzte atmosphärische Luft		
Matratze	aks-duoplot plus	aks-duoplot plus RV	
Abmessungen (B/L/H) und Bestellnummern:	Best. Nr. 04790 (90 x 190 x 14 cm) Best. Nr. 04791 (90 x 200 x 14 cm) Best. Nr. 04792 (100 x 200 x 14 cm)	Best. Nr. 04800 Best. Nr. 04801 Best. Nr. 04802	
Gewicht:	ca. 8,7 kg (90 x 190 x 14 cm) ca. 8,8 kg (90 x 200 x 14 cm) ca. 9,3 kg (100 x 200 x 14 cm)	ca. 8,8 kg ca. 8,9 kg ca. 10,1 kg	
Material:	PU-Schaum		
Schaumstoff Liegefläche:	Raumgewicht: 35 kg/m ³ Stauchhärte: 3 kPa; 40 %		
Schaumstoff Basisschicht:	Raumgewicht: 32 kg/m ³ Stauchhärte: 3,9 kPa; 40 %		
Randzonen:		Raumgewicht: 32 kg/m ³ Stauchhärte: 3,9 kPa; 40 %	
inkoair® Matratzenhülle			
Abmessungen (B/L/H) und Bestellnummern:	Best. Nr. 49061 (90 x 190 x 14 cm) Best. Nr. 49030 (90 x 200 x 14 cm) Best. Nr. 49056 (90 x 220 x 14 cm) Best. Nr. 49031 (100 x 200 x 14 cm) Best. Nr. 49057 (100 x 220 x 14 cm)		
Material:	63 % Polyurethan, 37 % Polyester Gewicht: 150 g/m ²		



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-duoplot plus

aks-duoplot plus RV

SN

SIZE

90 x 190 x 14 cm

90 x 200 x 14 cm

100 x 200 x 14 cm

Ersteinsatz:

Jahr _____

Monat _____

Fachhändler:

Name

Straße

PLZ/Ort

Rufnummer



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.