



aks-varioplus

Antidekubitus-Würfelmattmatratze

Gebrauchsanweisung

Original Gebrauchsanweisung



Stand: 2017-11-17
„zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem zur
Herstellung und zum Vertrieb von Krankenpflegesystemen“



CE aks

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung	3
2	Zweckbestimmung	4
2.1	Indikation	4
2.2	Anwendungsbereich	4
3	Allgemeine Sicherheitshinweise	5
4	Lieferumfang	6
5	Produktbeschreibung	7
5.1	Produktübersicht	7
5.2	Funktionsbeschreibung	7
6	Anwendung	9
6.1	Vorbereitung vor der Anwendung	9
6.2	Lagerung des Patienten	12
6.3	Hohllagerung	13
7	Pflege / Reinigung	14
8	Lagerung	15
9	Wiedereinsatz	15
10	Entsorgung	15
11	Lebensdauer	16
12	Garantie	16
13	Konformitätserklärung	16
14	Technische Daten	17
15	Checkliste für den Wiedereinsatz	18

1 Einleitung

Die Schaumstoff-Würfelmattze aks-varioplus wurde zur Dekubitusprophylaxe und -therapie entwickelt. Die variablen Kombinationen der herausnehmbaren Schaumstoff-Würfelemente bieten die Möglichkeit zur individuellen Weich- und Hohllagerung.

Durch die Verwendung eines abgestimmten Steckschemas ist eine Feinabstimmung für die gezielte, individuelle Lagerung und Pflege möglich.

Die Schaumstoff-Würfelmattze aks-varioplus zeichnet sich unter anderem durch folgende Merkmale aus:

- PVC-Steckrahmen ermöglicht die Herausnahme einzelner Würfelemente ohne Stabilitätsverlust in der Mattze
- Möglichkeit zur Hohllagerung durch herausnehmbare Schaumstoff-Würfelemente
- begünstigtes Mikroklima und Minimierung der Scherkräfte durch würfelartige Liegefläche
- FCKW-frei geschäumter Schaumstoff
- Breite in 90 cm oder 100 cm lieferbar

Lesen und beachten Sie vor jedem Einsatz diese Gebrauchsanweisung, sie vermittelt Ihnen die notwendigen Informationen zur sicheren Anwendung!

Heben Sie die Gebrauchsanweisung zum Nachlesen griffbereit auf!

Bitte geben Sie bei einem Besitzerwechsel diese Gebrauchsanweisung mit.

2 Zweckbestimmung

2.1 Indikation

Die Antidekubitus-Würfelmattatze aks-varioplus ist sowohl für die Dekubitusprophylaxe als auch für die Dekubitustherapie bis einschließlich Grad II nach EPUAP einsetzbar.

Für die Prophylaxe ist das System in den Risikostufen ‚gering‘ bis einschließlich ‚mittel‘ (gemäß Braden-Skala) anzuwenden.

Die Antidekubitusmattatze ermöglicht durch die herausnehmbaren Schaumstoff-Würfelemente eine gezielte Hohllagerung und somit Entlastung besonders stark gefährdeter oder geschädigter Körperbereiche des Patienten.

2.2 Anwendungsbereich

Die aks-varioplus ist ein Medizinprodukt der Klasse I, das zur Verhütung, Behandlung oder Linderung von Dekubitalgeschwüren bestimmt ist. Sie ist für eine langzeitige Anwendung unter normalen Bedingungen vorgesehen.

Die Würfelmattatze ist für Menschen bestimmt, bei denen aufgrund ihrer Krankheit, Behinderung oder aufgrund des Alters ein überwiegendes bzw. dauerhaftes Liegen notwendig ist.

Die aks-varioplus ist eine Antidekubitus-Würfelmattatze aus Schaumstoff und kann zur Weich- und Hohllagerung des Patienten verwendet werden. Sie ist für den Einsatz im häuslichen Bereich sowie für den Einsatz in Alten- und Pflegeheimen geeignet.

Die Würfelmattatze ist für die Anwendung in einem Pflegebett oder sonstigem „Standardbett“ einsetzbar. Die Anwendung muss dabei in Verbindung mit einem geeigneten Mattatzenschutz (Unterlage zwischen Mattatze und Liegefläche des Bettes) erfolgen, um ein Durchrutschen der einzelnen Würfelemente durch das Lattenrost bzw. die Gitterliegefläche zu vermeiden. Das Bett muss eine stabile, ebene Liegefläche haben, die mit den Außenmaßen der Würfelmattatze übereinstimmen. Die Liegefläche darf keine scharfen Ecken und Kanten aufweisen, die die Mattatze beschädigen können. Außerdem ist darauf zu achten, dass das Bett über Mattatzenhalter oder eine Rahmenkonstruktion verfügt, die ein Herausrutschen der aks-varioplus und der Unterlage verhindern.

Die aks-varioplus kann auf allen Lattenrosten und Gitterliegeflächen, verstellbar oder starr, eingesetzt werden, wobei die optimale Wirkung bei einer ebenen Lage der Antidekubitusmattatze erreicht wird.

Es dürfen Patienten mit einem Gewicht von 40 kg bis maximal 120 kg auf der aks-varioplus gelagert werden.

Die aks-varioplus ist mit einer inkoair® Mattatzenhülle erhältlich. Die inkoair® Mattatzenhülle ist ein wasserundurchlässiger Inkontinenzmattatzenschutz, der besonders für Patienten mit einer Urin- und / oder Stuhlinkontinenz bestimmt ist.

Die aks-varioplus ist nur für trockene Räume geeignet. Die klimatischen Bedingungen sollten bei einer Umgebungstemperatur von 10°C bis 40°C und einer Luftfeuchtigkeit von 20% bis 80% liegen.

Die aks-varioplus ist für den Wiedereinsatz vorgesehen. Vor dem Wiedereinsatz (z.B. bei einem Patientenwechsel) sind die Würfelmattatze und die Mattatzenhülle nach einem validierten Verfahren aufzubereiten sowie anhand der Checkliste für den Wiedereinsatz (**siehe Kapitel 15**) zu prüfen.

3 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Lesen Sie vor jedem Erst- und Wiedereinsatz vollständig die Gebrauchsanweisung, um Schäden oder Gefährdungen durch eine Fehlanwendung zu vermeiden. Sie enthält wichtige Informationen und Hinweise, die für die sachgerechte Anwendung der aks-varioplus notwendig sind.
- Der Anwender (Pflegepersonal) muss die entsprechende Sachkenntnis besitzen, um die Eignung des Produktes überprüfen, das Dekubitusrisiko richtig beurteilen, bestehende Dekubitalgeschwüre bewerten und um eine adäquate Weich- und/oder Hohllagerung durchführen zu können.
- Die aks-varioplus ist nur entsprechend der vorliegenden Gebrauchsanweisung zu benutzen. Die Gebrauchsanweisung ist für eventuelle Rückfragen sorgfältig aufzubewahren. Legen Sie bei einem Besitzerwechsel diese Gebrauchsanweisung der aks-varioplus bei.
- Verwenden Sie die aks-varioplus nur entsprechend ihrer Zweckbestimmung, nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes und aller hierzu erlassener Rechtsverordnungen.
- Für den Betreiber / Anwender von Medizinprodukten ist die Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV) verbindlich.
- Überzeugen Sie sich anhand der Checkliste (siehe **Kapitel 15 Checkliste für den Wiedereinsatz**) vor jeder Benutzung vom ordnungsgemäßen, fehlerfreien Zustand der aks-varioplus und deren Zubehör.
- Schützen Sie die Würfelmatratze vor offenem Feuer (z.B. Kamin, Zigarettenglut, Kerze), vor direkter Sonneneinstrahlung und vor sonstigen Hitzeeinwirkungen (z.B. durch Heizdecken). Es besteht Brandgefahr!
- Schützen Sie die Würfelmatratze vor spitzen und scharfkantigen Gegenständen und Oberflächen. Es besteht die Gefahr der Beschädigung!
- Bei Verwendung der aks-varioplus in einem Bett mit Seitengittern ist zu überprüfen, ob für den Patienten Einklemm-/Einquetschrisiken oder die Gefahr des Herausfallens bestehen. Achten Sie beim Einsatz der Würfelmatratze und der Verwendung von Seitengittern auf eine ausreichende Seitengitterhöhe. Diese muss ab der Matratzenoberseite bis zur Oberkante des Seitengitters mindestens 220 mm betragen. Andernfalls müssen Sie eine Seitengittererhöhung verwenden.
- Die aks-varioplus darf nur in Verbindung mit der beiliegenden Matratzenhülle und einem Bettlaken verwendet werden. Der Patient sollte keinen langzeitigen direkten Hautkontakt mit der Matratze und der Matratzenhülle haben.
- Es darf das zulässige Patientengewicht von 40 kg nicht unterschritten und das maximale Patientengewicht von 120 kg nicht überschritten werden.
- Eine beschädigte Matratzenhülle (Risse, Löcher usw.) darf nicht eingesetzt und muss ausgetauscht werden. Es besteht sonst ein Infektionsrisiko durch eine verunreinigte Matratze.
- Beachten Sie bei längerer Nichtbenutzung die Lagerbedingungen im Kapitel **8 Lagerung**.

4 Lieferumfang

Die aks-varioplus wurde bereits im Werk auf Fehlerfreiheit und Vollständigkeit überprüft. Prüfen Sie dennoch das Produkt sofort nach Erhalt auf Vollständigkeit und eventuelle, während des Transportes, aufgetretene Schäden. Der Lieferumfang besteht standardmäßig aus:

- 1x Antidekubitus-Würfelmatratze aus Schaumstoff aks-varioplus
- 1x inkoair® Matratzenhülle
- 1x Gebrauchsanweisung

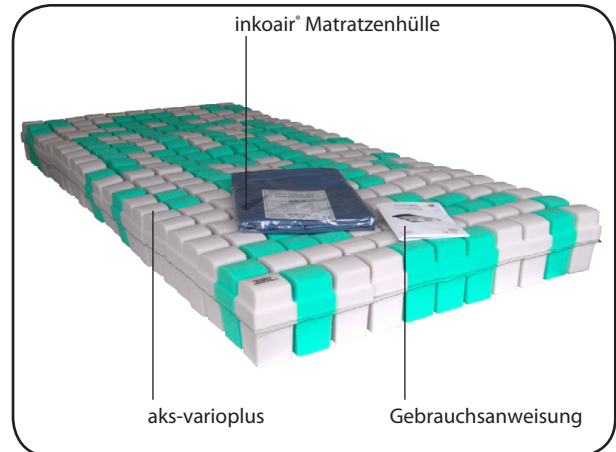


Abbildung 01

Die aks-varioplus ist in folgenden Größen lieferbar:

	Bestellnummer für Größe 90 x 200 x 15 cm	Bestellnummer für Größe 100 x 200 x 15 cm
aks-varioplus mit inkoair® Matratzenhülle	04517	04518

5 Produktbeschreibung

5.1 Produktübersicht

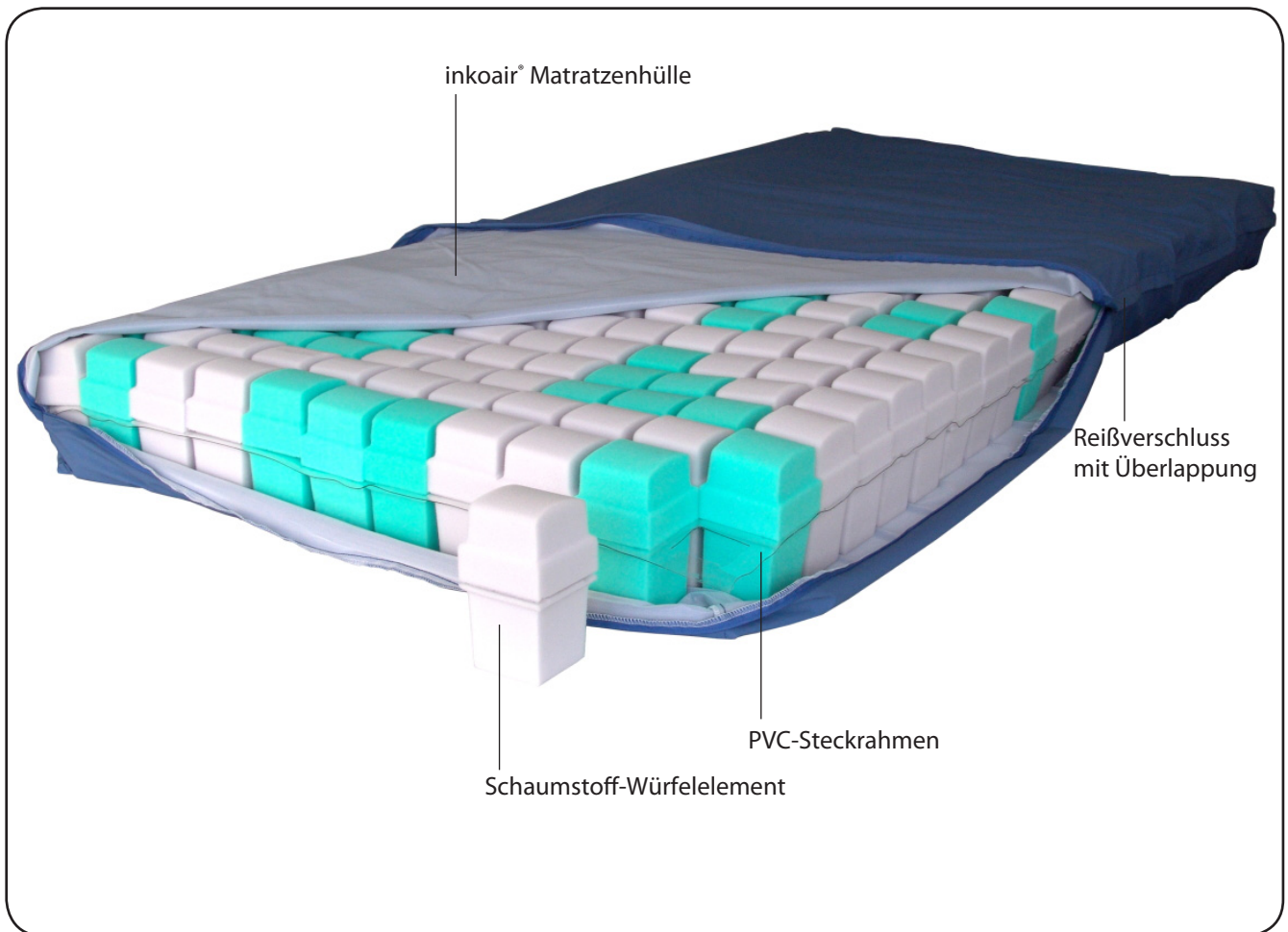


Abbildung 02

5.2 Funktionsbeschreibung

Die aks-varioplus ist eine Schaumstoff-Würfelmattresse mit herausnehmbaren Schaumstoff-Würfelementen. Sie dient zur Minderung der Scherkräfte und wirkt nach dem Weich- und Freilagerungsprinzip des Patienten. Die Schaumstoff-Würfelmattresse aks-varioplus wird zur Dekubitusprophylaxe und zur Dekubitustherapie am ganzen Körper eingesetzt.

Die aks-varioplus besteht aus einem leicht biegsamen PVC-Steckrahmen, der als Basis dient, und in den 264 (90x200x15 cm) bzw. 288 (100x200x15 cm) Schaumstoff-Würfelemente eingesteckt sind. Diese ergeben in ihrer Gesamtheit eine strukturierte Liegefläche. Die Schaumstoff-Würfelemente unterscheiden sich in der Schaumstoffart, d.h., in der Stauchhärte und im Raumgewicht sowie in der Höhe. Dabei werden zwei PU-Schaumstoffe, farblich unterscheidbar, mit unterschiedlicher Stauchhärte und Raumgewicht mit jeweils drei verschiedenen Höhen verwendet (siehe Abbildung 04+05).

Durch die hohe Würfelanzahldichte und die Verschiedenartigkeit der Würfelemente (unterschiedliche Schaumstoffart und Höhe) ist eine feine Abstimmung und Anpassung an den Körper des Patienten möglich.

Zudem ermöglicht die speziell abgerundete Oberfläche der Würfelemente und die gesamte strukturierte Liegefläche eine optimale Anpassung an die Körperkonturen des Patienten. Es kommt zu einer Verteilung des Auflagedrucks auf eine größere Auflagefläche. Der Auflagedruck wird somit vermindert und die Durchblutung in den Gewebearealen verbessert sich. Dadurch minimiert sich das Entstehungsrisiko eines Dekubitus.

Durch das Stecksystem können die Schaumstoff-Würfelemente individuell umgesteckt oder zur Hohllagerung besonders gefährdeter, bzw. betroffener Körperpartien gezielt herausgenommen werden.

Durch die besondere Würfelform entsteht genügend Freiraum zwischen den Schaumstoff-Würfelementen für eine optimale Luftzirkulation, die zu einem verbesserten Mikroklima führt. Das Mikroklima wird dadurch passiv reguliert.

Die Würfelform führt zugleich zur Reduzierung der Scherkräfte.

Die aks-varioplus ist in den Größen 90 x 200 x 15 cm und 100 x 200 x 15 cm erhältlich. Jedes Schaumstoff-Würfelement hat eine Auflagefläche von ca. 7 cm x 7 cm. Die Höhe der Schaumstoff-Würfelemente beträgt 13 cm, 14 cm oder 15 cm.

Die aks-varioplus wird in Verbindung mit einem geeigneten Matratzenschutz auf den Bettrahmen gelegt und muss dort durch Matratzenhalter, bzw. durch die Rahmenkonstruktion fixiert werden.

Die aks-varioplus ist für ein zulässiges Patientengewicht von 40 kg bis 120 kg ausgelegt.

Durch eine wasserundurchlässige Matratzenhülle wird die aks-varioplus vor Verunreinigungen geschützt. Die Matratzenhülle ist im Fall der Verunreinigung abnehmbar und in der Waschmaschine mit haushaltsüblichen Waschmitteln waschbar.

Die Schaumstoff-Würfelemente können ebenfalls bei Verunreinigung in der Waschmaschine gewaschen werden.

Die aks-varioplus ist wiedereinsatzfähig. Vor dem Wiedereinsatz (z.B. bei einem Patientenwechsel) sind die Würfelmatratze und die Matratzenhülle nach einem validierten Verfahren aufzubereiten sowie anhand der Checkliste für den Wiedereinsatz (**siehe Kapitel 15**) zu prüfen.

6 Anwendung

Hinweis:

Für den Betreiber / Anwender von Medizinprodukten ist die Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV) verbindlich.

Der Anwender muss die entsprechende Sachkenntnis besitzen, um die Eignung des Produktes überprüfen, das Dekubitusrisiko richtig beurteilen, bestehende Dekubitalgeschwüre bewerten und um eine adäquate Weichlagerung durchführen zu können.

6.1 Vorbereitung vor der Anwendung

Überprüfen Sie die Weichlagerungsmatratze vor und während des Aufbaus zur Anwendung auf eventuelle Schäden und Mängel, um sicherzustellen, dass während der Lagerung oder des Transports keine Beschädigungen oder Defekte entstanden sind. Eine beschädigte Würfelmatratze darf nicht eingesetzt werden.

1. Überprüfen Sie, ob das Bett für die Verwendung mit der Würfelmatratze aks-varioplus geeignet ist.

Beachten Sie dabei die Anforderungskriterien des Bettes, die im **Kapitel 2 Zweckbestimmung / Abschnitt 2.2** beschrieben sind.

2. Legen Sie einen geeigneten Matratzenschutz auf das Lattenrost, bzw. die Gitterliegefläche des Bettes.
3. Öffnen Sie die grüne Verpackungsfolie an einem Ende mit einer Schere. Achten Sie darauf, dass Sie die Würfelmatratze nicht beschädigen.
4. Nehmen Sie die aks-varioplus aus der Verpackungsfolie heraus.
Bewahren Sie die grüne Verpackungsfolie für einen evtl. Transport, bzw. die Lagerung auf.
5. Legen Sie die Würfelmatratze (ohne Matratzenhülle) auf die Liegefläche Ihres Bettes .

Die abgerundeten Oberflächen der Schaumstoff-Würfelemente müssen nach oben zeigen und stellen die Oberseite der aks-varioplus dar (siehe Abbildung 03).

Die Schaumstoff-Würfelemente der aks-varioplus sind bei Lieferung nach einem Standard-Steckschema (siehe Abbildung 04 + 05) positioniert.

Die Kopfseite der Antidekubitusmatratze ist durch die 7 (90 x 200 x 15 cm), bzw. 8 (100 x 200 x 15 cm) mittig nebeneinanderliegenden grauen Würfelemente an der einen Stirnseite der Matratze erkennbar.

6. Lassen Sie die aks-varioplus vor der Anwendung zunächst für ca. 2 Stunden offen liegen, damit sich der Schaumstoff akklimatisieren kann.

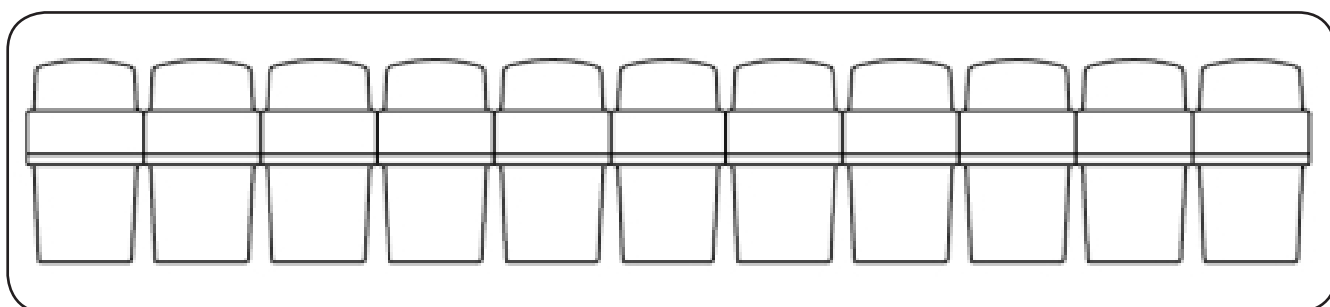


Abbildung 03

Standard-Steckschema aks-varioplus 90x200x15 cm

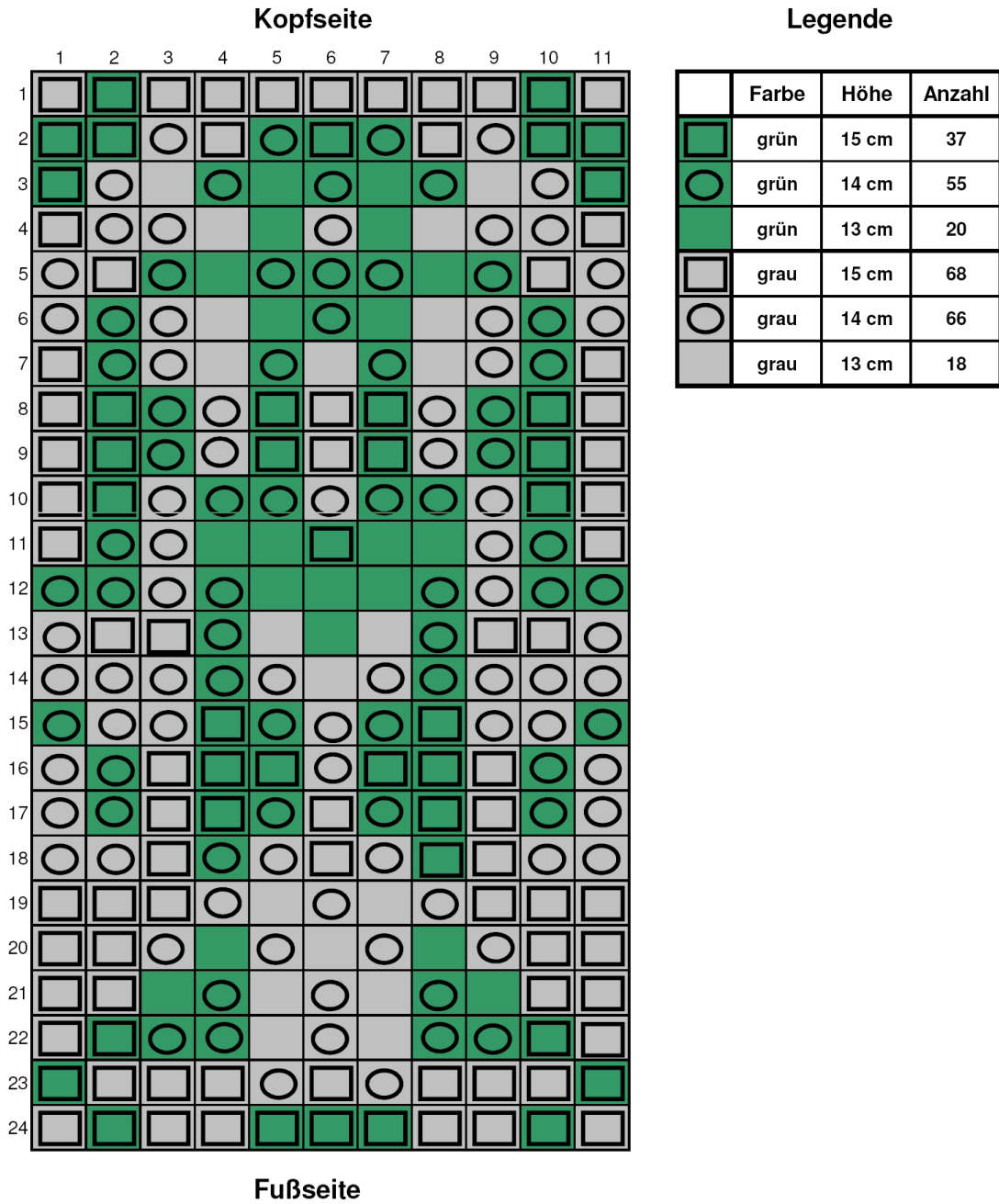


Abbildung 04

Standard-Steckschema aks-varioplus 100x200x15 cm

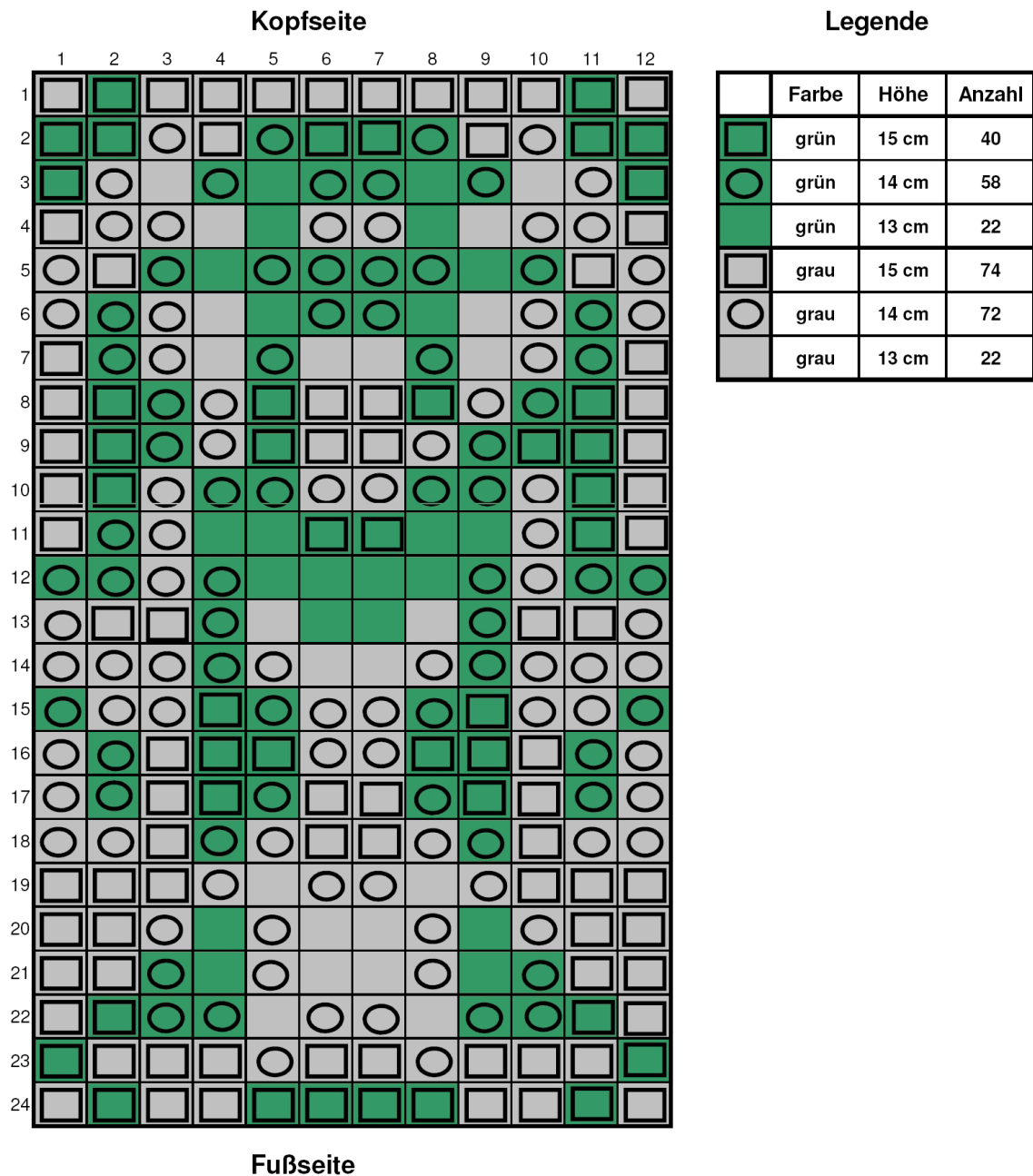


Abbildung 05

7. Beziehen Sie danach die Matratze mit der mitgelieferten Matratzenhülle und vermeiden Sie eine Faltenbildung.

Achten Sie bei der Verwendung der inkoair® Matratzenhülle 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.

8. Sichern Sie die aks-varioplus auf der Liegfläche Ihres Bettes vor einem möglichen Herausrutschen. Klemmen Sie die Matratze zwischen die Matratzenhalter, bzw. die entsprechende Rahmenkonstruktion Ihres Bettes.
Beachten Sie, dass sich die Würfelmatratze dabei nicht staucht und Wölbungen in der Matratze entstehen.
9. Legen Sie anschließend Ihr Bettlaken über die Würfelmatratze. Achten Sie hier wiederum auf ein faltenfreies Auflegen.
10. Überprüfen Sie zum Schluss die Liegefläche der Matratze auf mögliche Druckstellen durch Faltenbildung und den festen Sitz der aks-varioplus, bevor Sie den Patienten auf die Matratze legen.

Achten Sie beim Einsatz der aks-varioplus auf einem Pflegebett mit Seitengittern darauf, dass die Seitengitterfunktionen vollständig erhalten bleiben.

6.2 Lagerung des Patienten

Nachdem alle Vorbereitungen zur Anwendung gemacht wurden (siehe **Abschnitt 6.1 Vorbereitung vor der Anwendung**), kann der Patient auf der aks-varioplus gelagert werden. Beachten Sie dabei die richtige Positionierung des Patienten auf der aks-varioplus (Siehe Abbildung 04+05).

Achten Sie bei der Lagerung des Patienten darauf, dass eine direkte Lagerung auf bestehende Wunden stets zu vermeiden ist.

Beachten Sie, dass der Einsatz der aks-varioplus nicht die regelmäßige Umlagerung des Patienten vollständig ersetzt.

Beachten Sie, eine dauernde Weichlagerung erbringt immer den Nachteil, 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.

6.3 Hohllagerung

Sollte eine Hohllagerung erforderlich sein, können Sie an den entsprechenden Stellen die Schaumstoff-Würfelemente aus dem PVC-Steckrahmen herausnehmen (siehe Abbildung 06).

Bewahren Sie die herausgenommenen Schaumstoff-Würfelemente in der Nähe der Würfelmatratze sicher auf, um sie jederzeit wieder verwenden zu können.

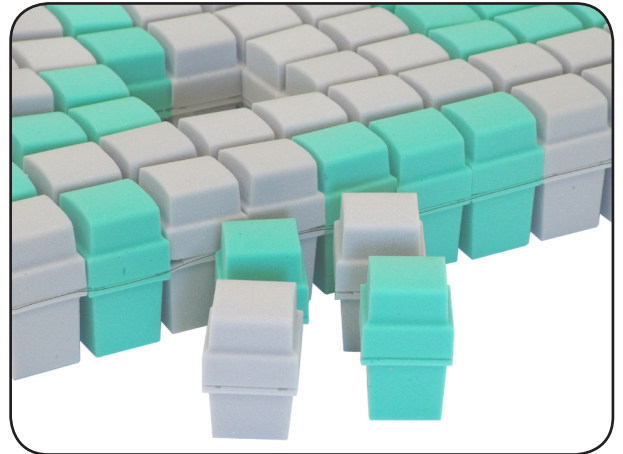


Abbildung 06

Achten Sie bei der Hohllagerung darauf, dass keine anderen Körperstellen besonders belastet, bzw. einem Druck ausgesetzt werden, der die Blutzirkulation beeinträchtigt.

7 Pflege / Reinigung

Die Herstellung der aks-varioplus unterliegt höchsten Qualitätsnormen. Damit sich die vom Hersteller angegebenen Eigenschaften nicht verändern, sind folgende Hinweise zu beachten:

- **Allgemein**

Verwenden Sie keine Scheuermittel oder harte Bürsten. Verwenden Sie alkoholfreie und chlorfreie Desinfektionsmittel und nur Verfahren aus der Liste des RKI (Robert-Koch-Institut) oder der Desinfektionsmittelliste des VAH (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

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

- **Schaumstoff-Würfelemente**

Die Matratze kann mit einem milden, alkoholfreien Reinigungsmittel und einem feuchten Lappen von Hand gereinigt werden.

Die Desinfektion der Matratze muss nach einem validierten Verfahren, z.B. durch Autoklavieren erfolgen.

Die Schaumstoff-Würfelemente können auch einzeln in der Waschmaschine bei 60 °C gewaschen werden.

Beachten Sie, dass nach dem Waschen die Schaumstoff-Würfelemente vor der Anwendung komplett trocken sein müssen.

- **PVC-Steckrahmen**

Der Steckrahmen kann mit milden, alkoholfreien Reinigungsmitteln und einem feuchten Lappen von Hand gereinigt werden. Die Desinfektion muss unter Verwendung eines alkoholfreien Flächendesinfektionsmittels durch ein validiertes Wischdesinfektionsverfahren erfolgen.

- **inkoair® Matratzenhülle**

Die Matratzenhülle kann mit einem milden, alkoholfreien Reinigungsmittel und einem Lappen von Hand gereinigt werden.

Zur Reinigung und Desinfektion ist ein validiertes, maschinelles Verfahren nach RKI (Robert-Koch-Institut) notwendig. Es ist u.a. ein chemo-thermisches Verfahren bei max. 60° C nach RKI möglich.

Zur alleinigen Reinigung kann die Matratzenhülle bei max. 95°C unter Verwendung von haushaltsüblichen Waschmitteln in der Waschmaschine gewaschen werden.

Beachten Sie die Waschanleitung am Etikett.

Die Matratzenhülle darf nicht gebleicht und gebügelt werden.

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

8 Lagerung

Die aks-varioplus darf nur sauber, trocken und eben gelagert werden. Für Lagerungszwecke darf sie nicht gefaltet werden. Bewahren Sie die grüne Lichtschutzfolie zu Transport- und Lagerungszwecken auf.

Die Lagerungsbedingungen müssen folgende Werte erfüllen:

- Lagerungstemperatur von 0°C und 40°C
- Luftfeuchtigkeit von 20 % bis 80 %

Achten Sie darauf, dass die aks-varioplus vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt wird.

Hinweis:

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

Auf der aks-varioplus darf kein anderes Produkt gelagert werden, das die Matratze beschädigen könnte.

9 Wiedereinsatz

Die aks-varioplus ist wiedereinsatzfähig. Der Wiedereinsatz der Würfelmatratze und der Matratzenhülle ist generell nur nach einer Reinigung, Desinfektion und Prüfung zum Wiedereinsatz nach **Kapitel 7 und Kapitel 15** möglich.

10 Entsorgung

Die aks-varioplus sollte umweltfreundlich, gemäß den gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden. Beachten Sie diesbezüglich die Vorschriften Ihrer Gemeinde, die sich im Laufe der Zeit ändern können. Beachten Sie, dass die Matratze und die Matratzenhülle keimbehaftet sein können und dies zu Infektionsübertragung führen kann.

Tragen Sie Sorge dafür, dass die Matratze und der Matratzenschutz ohne Risiko für Dritte entsorgt werden.

11 Lebensdauer

Die aks-varioplus zeichnet sich durch eine lange Lebensdauer aus. Diese ist aber von vielen Einflussfaktoren abhängig und ist daher von Fall zu Fall unterschiedlich.

12 Garantie

Die aks-varioplus zeichnet sich durch Langlebigkeit und hoher Zuverlässigkeit aus. Sollten sich dennoch Probleme ergeben, setzen Sie sich mit Ihrem ortsansässigen Fachhändler in Verbindung. Dieser wird schnellstmöglich Abhilfe schaffen.

Für unsere Würfelmatratze aks-varioplus 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, sowie Änderungen und Ergänzungen ohne Zustimmung der Firma aks, führen zum Erlöschen der Garantie und der Produkthaftung allgemein.

13 Konformitätserklärung

Die aks-varioplus entspricht den Forderungen der Richtlinie 93/42/EWG „Medizinprodukte“ unter Berücksichtigung der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG. Es wurden die folgenden Standards angewendet:

- EN ISO 10993-5: 2009
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
Teil 5: Prüfung auf In-vitro-Zytotoxizität

14 Technische Daten

aks-varioplus	
Klassifizierung:	Medizinprodukt der Klasse I (gemäß der Richtlinie 93/42/EWG)
Klimatische Bedingungen:	- Umgebungstemperatur von 10 °C bis 40 °C - Luftfeuchtigkeit von 20 % bis 80 %
Matratze	
Abmessungen (B/L/H):	90 x 200 x 15 cm 100 x 200 x 15 cm
Anzahl der Würfel:	264 (90 x 200 x 15 cm) 288 (100 x 200 x 15 cm)
Gewicht:	8,2 kg (90 x 200 x 15 cm) 12,7 kg (100 x 200 x 15 cm)
Patientengewicht:	von 40 kg bis 120 kg
Material:	grün PU-Schaumstoff grau PU-Schaumstoff PVC (Steckrahmen)
Raumgewicht:	grün 28 ± 1 kg/m ³ grau 32 ± 1 kg/m ³
Stauchhärte 40%:	grün 3,05 kPa; 40 % (ISO 2439) grau 4,07 kPa; 40 % (ISO 2439)
Garantie:	24 Monate
Matratzenhülle	
Abmessungen (B/L/H):	inkoair® Matratzenhülle: 90 x 200 x 15 cm (Best.Nr.: 49034) 100 x 200 x 15 cm (Best.Nr.: 49035)
Material:	inkoair® Matratzenhülle: 40 % Polyester + 60 % Polyurethan Gewicht: 130 g/m ²
Erläuterung der Symbole für inkoair® Matratzenhülle	
	Gebrauchsanweisung beachten
	Waschtemperatur max. 95°C, normaler Prozess
	nicht bleichen
	nicht bügeln
	Trocknen im Wäschetrockner möglich Trocknen bei niedriger Temperatureinstellung
	professionelle Chemischreinigung
	Dieses Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

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

15 Checkliste für den Wiedereinsatz

Prüfung der Grundvoraussetzungen				
Zweckentsprechender Einsatz				
Zulässige Matratzen-Matratzenschutz-Kombination				
Matratzenaufdruck vorhanden				
Matratzenaufdruck lesbar (Produktbezeichnung, Seriennummer, CE-Kennzeichnung, Herstellerangaben)				
Gebrauchsanweisung vorhanden				
Prüfung der Matratze				
Verformung/ Kuhlenbildung / Beschädigung				
PVC-Steckrahmen ohne Beschädigung (Einrisse usw.)				
Verschmutzung der Schaumstoff-Würfelemente				
Anzahl der Schaumstoff-Würfelemente vollständig				
Prüfung der Matratzenhülle				
Risse, Löcher, getrennte Nähte				
Verschmutzung				
Verschleiß, Abnutzung				
Reißverschluss funktionsfähig				
Etikett an der Matratzenhülle vorhanden und lesbar				
Gesamtbewertung				
Matratze in Ordnung		Datum	Firma	Prüfer
JA	NEIN			Unterschrift

Eine beschädigte oder verunreinigte aks-varioplus darf nicht mehr wiedereingesetzt und muss ausgetauscht werden.

Ist die inkoair® Matratzenhülle beschädigt (z.B. Risse, Löcher usw.) darf diese nicht mehr wiedereingesetzt und muss ausgetauscht werden. Bei einer bestehenden Verschmutzung der Matratzenhülle ist diese vor dem Wiedereinsatz zu reinigen und zu desinfizieren.

Bitte tragen Sie hier die Seriennummer Ihrer aks-varioplus ein:

Seriennummer: _____

Bitte tragen Sie hier Bitte tragen Sie hier das Herstellungsdatum Ihrer inkoair® Matratzenhülle ein:

Herstellungsdatum: _____

Bitte tragen Sie hier Rufnummer und Namen des Ansprechpartners Ihres Fachhändlers ein:

Name: _____

Rufnummer: _____

Notizen:



aks Aktuelle Krankenpflege Systeme GmbH

Antwerpener Straße 6

D-53842 Troisdorf

📞 +49(0)2241/9474-0

📠 +49(0)2241/9474-88

✉️ aks@aks.de

🌐 www.aks.de

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