

Gebrauchsanweisung DEKULAST XXL RZ

Pflegebettmatratzen Therapie

1. Grundlegende Hinweise

Das Produkt ist entsprechend der vorliegenden Gebrauchsanweisung zu benutzen und diese ist für eventuelle Rückfragen sorgfältig aufzubewahren. Sie enthält wichtige Informationen, die für den zweckbestimmten Einsatz notwendig sind. Dadurch können Schäden oder Gefährdungen durch Fehlanwendungen vermieden werden.

Sollte im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt ein schwerwiegendes Vorkommnis eintreten, so ist dies der SOFTLINE-Schaum GmbH & Co. KG und der zuständigen Behörde unverzüglich zu melden.

2. Symbolerklärung

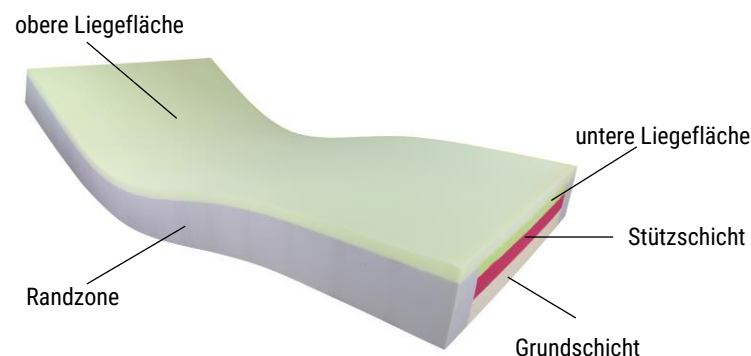
	Hersteller		Herstellungsdatum		Medizinprodukt
	Konformitätskennzeichnung gemäß der europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)		Achtung! Beachten Sie die in diesem Dokument aufgeführten Warn- und Sicherheitshinweise.		Gebrauchsanweisung beachten.
	Hinweiszeichen/Warnhinweis		Artikelnummer		Seriennummer
	Waschbar bis 95 °C.		Waschbar bis 60°C im Schonwaschgang.		Nicht waschbar.
	Bügelfähig bei hohen Temperaturen.		Nicht bügeln.		Nicht mit Bleichmittel behandeln.
	Nicht im Trockner trocknen.		Trocknergeeignet im Schongang.		Kann bis 75 °C autoklaviert werden.
	Kann bis 105 °C autoklaviert werden.		Kann chemisch gereinigt werden.		Nicht chemisch reinigen.
	Zur Wischdesinfektion geeignet.				

3. Produktbeschreibung

Die DEKULAST XXL RZ ist eine vierschichtig aufgebaute Schwerlastmatratze mit Vollschrutzbezug. Die oberen beiden Schaumstoffschichten sind viscoelastisch, wobei die Liegefläche der Matratze glatt und unstrukturiert ist. Die unteren beiden Schichten aus Polyurethanschaumstoff haben eine hohe Stützwirkung. Zusätzlich ist die Matratze mit einer verstärkten Randzone ausgestattet.

Der abnehmbare Bezug der Matratze ist ein schwer entflammbarer Inkontinenzvollschrutzbezug mit Polyurethanbeschichtung und einem L-förmigen Reißverschluss an der Matratzenseite, sowie breiter Überlappung zur vollständigen Abdeckung des Reißverschlusses. Dieser ist flüssigkeitsundurchlässig, abwaschbar, wischdesinfizierbar sowie beständig gegen Blut und Urin.

Schaumstoffkomponente:



Farbe des Schaumstoffes ist beispielhaft.

Inkontinenzbezug

mit breiter Reißverschlussüberlappung:



4. Zweckbestimmung



SOFTLINE-Schaum GmbH & Co. KG • Lebbiner Weg 1 • 15859 Storkow (Mark)
Tel.: +49 (0)33678-407700 • Fax: +49 (0)33678-407729 • Web: www.s-h-p.eu • E-Mail: info@s-h-p.eu
DE GA-051 Version 5 (12.05.2025)



Die Matratze DEKULAST XXL RZ dient zur Dekubitusprophylaxe und -therapieunterstützung im Zusammenspiel mit weiteren kausal- und lokaltherapeutischen Maßnahmen sowie zur Verbesserung des Liege- und Schlafkomforts von Patienten.

4.1 Wirkung

Das Produkt wirkt nach dem Prinzip der Weichlagerung. Die viscoelastische Liegefläche im Zusammenspiel mit dem stützenden Unterbau bewirken eine gute Anpassung an die anatomischen Körperkonturen des Patienten, wobei sich die Auflagefläche in den dekubitusgefährdeten Bereichen vergrößert, was zu einer Druckumverteilung und Druckreduzierung führt. Das gewährleistet die Blutzirkulation der angrenzenden Gewebeareale, die Gefahr der Entstehung eines Dekubitus wird gemindert bzw. die Behandlung wirkungsvoll unterstützt.

Die DEKULAST XXL RZ Matratze verfügt über eine Randzone entlang der Längsseiten, die den Patienten eine stabile Sitzposition bietet und deren Mobilisation zur Bettkante erleichtert. Diese Randzone verhindert, dass die Patienten von der Matratze abrutschen, und trägt somit zur Sturzprophylaxe bei.

4.2 Indikation

Das Produkt ist für Patienten zur Vorbeugung und Behandlung von Dekubitus bestimmt,

- bei denen ein dauerhaftes Liegen erforderlich ist.
- bei denen ein erhöhtes Dekubitusrisiko im Liegen besteht.

4.3 Anwendungsbereich

Vorgesehene Anwender

Die vorgesehenen Anwender sind alle Angehörigen der Heil- und Gesundheitsberufe und des Gesundheitsfachhandels sowie Laien, wenn sie die für die Anwendung des Produktes erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen bzw. in dessen Handhabung eingewiesen sind.

Patientengruppe

Die DEKULAST XXL RZ ist für Menschen bestimmt, bei denen aufgrund einer Erkrankung, Behinderung oder aufgrund ihres Alters ein überwiegendes bzw. dauerhaftes Liegen notwendig ist oder das Risiko eines Dekubitus besteht.

Das Produkt ist für Patienten mit einem Gewicht von 180 bis zu 350 kg geeignet. Es bestehen keinerlei Beschränkungen bzgl. Lebensalter oder Geschlecht.

Nutzungsumgebung

Das Produkt ist für den Einsatz in Alten- und Pflegeheimen sowie im häuslichen Innenbereich geeignet und kann in jeder Art von Bett mit ebener oder verstellbarer Liegefläche eingesetzt werden.

5. Sicherheitshinweise

Gewichtsbeschränkungen für das Produkt müssen beachtet werden!



- Die Matratze darf nur in Verbindung mit dem mitgelieferten Bezug und einem Bettlaken benutzt werden. Die Matratze ist nicht dazu bestimmt, direkten und/oder andauernden Hautkontakt mit dem Patienten zu haben.
- Der Anwender muss das Produkt vor jedem Gebrauch auf Verschmutzungen bzw. auf Beschädigungen visuell prüfen und beurteilen, ob eine erneute Anwendung möglich ist. Beschädigte Produkte sind zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten auszutauschen.
- Die Anwendungsumgebung darf keine scharfen Kanten und Ecken aufweisen, welche die Matratze beschädigen könnten.
- Es ist darauf zu achten, dass das Bett über Matratzenhalter oder eine Rahmenkonstruktion verfügt, welche ein Herausrutschen der Matratze verhindern.
- Bei Verwendung in einem Bett mit Seitengittern ist zu überprüfen, ob für den Patienten Einklemm-/Einquetschgefahr oder das Risiko des Herausfallens besteht. Die Seitengitterhöhe muss ab Matratzenoberkante mindestens 22 cm betragen.
- Schützen Sie das Produkt vor offenem Feuer (z. B. Zigarettenglut, Kerze) oder starken Hitzequellen (z. B. elektrische Heizstrahler, Gasöfen). Es besteht Brandgefahr!
- Für den Betreiber/Anwender von Medizinprodukten ist die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) verbindlich. Der Anwender muss die entsprechende Sachkenntnis besitzen, um die Eignung des Produktes zu prüfen und bestehende Risiken beurteilen zu können.

6. Anwendung des Produkts



Gebrauchsanweisung DEKULAST XXL RZ

Pflegebettmatratzen Therapie

- Die klimatischen Bedingungen sollten während der Anwendung bei einer Umgebungstemperatur von 18 °C bis 40 °C und einer Luftfeuchtigkeit von 20 % bis 75 % liegen.
- Das Bett muss eine stabile, ebene Liegefläche besitzen, welche passend zu den Außenmaßen der Matratze ist. Sie kann auf allen Lattenrosten und Gitterliegeflächen eingesetzt werden, wobei die optimale Druckentlastung bei einer ebenen Lage der Matratze erreicht wird.
- Die Matratze wird so in das Bett eingelegt, dass die Liegefläche (Oberseite) nach oben zeigt.

 **Inkontinenzbezug:** Der Hinweis auf dem Textiletikett am Kopfende der Matratze ist ebenfalls beim Einlegen in das Bettgestell zu beachten. Die Liege- und Kopfseite des Produkts sind am Bezug gekennzeichnet.

7. Pflege und Reinigung

In der häuslichen Umgebung:

Schaumstoffkomponente:

- Die Schaumstoffkomponente kann bei Bedarf mit haushaltsüblichen Reinigungsmitteln, z. B. lauwarmem Seifenwasser und einem weichen Tuch abgewischt und desinfiziert werden.

Inkontinenzbezug:

- Der abnehmbare Matratzenbezug kann im Fall einer Verunreinigung in der Waschmaschine bei 60 °C bis max. 95 °C gewaschen werden und ist bei niedriger Temperatur trocknergeeignet. Anschließend kann das Produkt vom Anwender wischdesinfiziert werden.

 Wird der Schutzbezug nach der Reinigung wieder aufgezogen, ist die korrekte Orientierung der Schaumstoffkomponente (Liegefläche zeigt nach oben) und ggf. der Hinweis auf dem Textiletikett bzgl. Ober-/Kopfseite des Bezuges zu beachten.

Der Wiedereinsatz in der häuslichen Umgebung an einem anderen Patienten wird nicht empfohlen.

Im stationären Bereich:

Grundsätzlich kann die Aufbereitung des Produktes durch mechanische Wischdesinfektion erfolgen.

Die Schaumstoffkomponente sowie das Gesamtprodukt mit Inkontinenzbezug können – bei geöffnetem Reißverschluss des Bezuges – mit Sättigungsdampf bis zu 75 °C autoklaviert werden.

Im stationären Bereich ist die DEKULAST XXL RZ eine wiedereinsatzbare Matratze. Zwischen den Einsätzen ist sie hygienisch aufzubewahren und vor dem Wiedereinsatz, z. B. Patientenwechsel, nach der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hygienisch aufzubereiten und auf mögliche Beschädigungen zu prüfen.

-  Die Desinfektion sollte ausschließlich mit chlorfreien Mitteln erfolgen, die in der VAH-Liste (Verbund für Angewandte Hygiene e. V.) aufgeführt sind. Die Gebrauchshinweise der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind unbedingt zu beachten.

8. Transport und Lagerung

Die Matratze darf nur sauber, trocken und mit dem mitgelieferten Bezug gelagert werden.

 Bei Nichtverwendung des Produktes dürfen keine schweren oder scharfkantigen Gegenstände auf dem Produkt gelagert werden. Eine Stapelhöhe während der Lagerung von maximal 12 Stück sollte nicht überschritten werden. Die rollkomprimiert gelieferte Matratze ist schnellstmöglich nach Erhalt zu entpacken, jedoch spätestens vor Ablauf von 3 Monaten.

9. Entsorgung

Grundsätzlich kann das unbedenkliche Produkt über den Haushaltsmüll entsorgt werden.

Besteht im stationären Bereich die Möglichkeit, dass das Produkt potenziell infektiös kontaminiert sein könnte, ist es unter Einhaltung von Schutzmaßnahmen nach den geltenden regulatorischen Anforderungen der Einrichtung zu entsorgen.



Gebrauchsanweisung DEKULAST XXL RZ

Pflegebettmatratzen Therapie

10. Technische Daten

Patientengewicht	180 bis 350 kg		
Schaumstoffkomponente Raumgewicht // Stauchhärte	Polyurethanschaumstoff		
	Obere Liegefläche	45–53 kg/m³ // 1,9-3,0 kPa	viscoelastisch
	Untere Liegefläche	75-85 kg/m³ // 2,8-4,0 kPa	viscoelastisch
	Stützschiicht	43-52 kg/m³ // 3,0-4,2 kPa	elastisch
	Grundschiicht	40-50 kg/m³ // 6,8-9,2 kPa	festelastisch
	Randzone	52-70 kg/m³ // 8,0-12,7 kPa	festelastisch
Inkontinenzbezug	Polyesterstrickgewebe mit Polyurethanbeschichtung		
	Brandschutznorm: schwer entflammbar nach BS 7175 CRIB 5		
Pflege/Reinigung	Schaumstoff	      	
	Inkontinenzbezug	       	

11. Varianten

Artikelnummer	Bezugsvariante	Abmessungen	Farbe	Gewicht ca.	UDI-ID
M17684	200 x 100 x 18 cm	Inkontinenzbezug	blau	19,6 kg	4056538999206
M17686	200 x 120 x 18 cm	Inkontinenzbezug	blau	24,8 kg	4056538995567
M17687	200 x 140 x 18 cm	Inkontinenzbezug	blau	28,8 kg	4056538995550
M17685	220 x 100 x 18 cm	Inkontinenzbezug	blau	31,6 kg	4056538995598
M17683	220 x 120 x 18 cm	Inkontinenzbezug	blau	33,2 kg	4056538995574
M17688	220 x 140 x 18 cm	Inkontinenzbezug	blau	34,8 kg	4056538995543

Weitere Varianten sind zwischen dem Minimal- und Maximalabmaß durch Änderung der äußeren Dimensionen Matratzenbreite und -länge möglich. Die Matratzenhöhe und der Aufbau bleiben unverändert.

