

Gebrauchsanweisung CARFLEX

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.		Schonend waschbar bis 60 °C.		Nicht waschbar.
	Bügelfähig bei hohen Temperaturen.		Nicht bügeln.		Nicht mit Bleichmittel behandeln.
	Nicht im Trockner trocknen.		Kann chemisch gereinigt werden.		Nicht chemisch reinigen.
	Trocknergeeignet im Schongang.		Kann bis 105 °C autoklaviert werden.		Zur Wischdesinfektion geeignet.

3. Produktbeschreibung

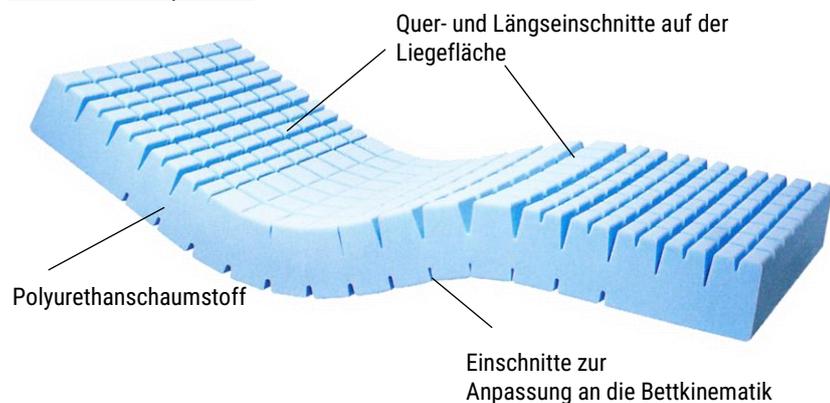
Die Matratze CARFLEX besteht aus einem einschichtigen, elastischen Polyurethan-Schaumstoffkern, welcher mit keilförmigen Längs- und Quereinschnitten auf der Oberseite versehen ist. Diese bewirken eine strukturierte Liegefläche mit verschiedenen Liegezonen. Die Unterseite der Schaumstoffkomponente weist Einschnitte in Querrichtung auf, die der besseren Anpassung der Matratze an die Bettkinematik dienen.

Die Variante CARFLEX RZ DUPLEX bietet zusätzlich eine verstärkte Randzone, welche mit Duplexeinschnitten ausgestattet ist.

Der abnehmbare Bezug der Matratze ist ein schwer entflammbarer Inkontinenzvollschutzbezug mit Polyurethanbeschichtung und einem L-förmigen Reißverschluss mit breiter Überlappung. Dieser ist flüssigkeitsundurchlässig, abwaschbar, wischdesinfizierbar sowie beständig gegen Blut und Urin.

Ansicht:

Schaumstoffkomponente:



Inkontinenzbezug mit breiter Reißverschlussüberlappung:



Farbe des Schaumstoffes ist beispielhaft.



4. Zweckbestimmung

Die Matratze CARFLEX 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 dauerelastische Schaumstoffkomponente bestehend aus Quader- und Würfelementen auf der Liegefläche bewirkt 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 definierten Konturenschnitte an der Oberseite bilden unterschiedliche Liegezonen der Matratze aus. Im Bereich der Schulter und der Ferse ermöglichen die Würfelemente ein tieferes Einsinken in die Schaumstoffkomponente. Der Sakralbereich wird durch die größeren Quaderelemente wirkungsvoll gestützt, so dass eine physiologische Positionierung der gesamten Wirbelsäule in Seitenlage des Patienten erreicht wird.

Die speziellen Einschnitte an der Unterseite bewirken zusätzlich eine gute Anpassung der Matratze an die Bettkinematik (z.B. bei Sitz- und Hochlagerungspositionen). Dabei ermöglichen die Einschnitte das Strecken bzw. Stauchen des Schaumstoffs für die jeweilige Verstellposition der Bettliegefläche.

Die CARFLEX RZ DUPLEX Matratze verfügt über eine Randzone mit Duplexeinschnitten 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 CARFLEX 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 40 bis zu 130 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

- 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 werden 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 105 °C autoklaviert werden.

Im stationären Bereich ist die CARFLEX 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.



Gebrauchsanweisung CARFLEX

Pflegebettmatratzen Therapie

9. Entsorgung

Grundsätzlich kann das unbedenkliche Produkt über den Hausmüll 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.

10. Technische Daten

HMV-Nr.	11.29.05.1004 (CARFLEX)			
Patientengewicht	30 bis 140 kg			
Schaumstoffkomponente Raumgewicht // Stauchhärte	Polyurethanschaumstoff			
	Liegefläche	26-34 kg/m ³ // 2,5-3,5 kPa	weichelastisch	
	Randzone	31-40 kg/m ³ // 4,3-8,0 kPa	festelastisch	
Inkontinenzbezug	Polyesterstrickgewebe mit Polyurethanbeschichtung			
Inkontinenzbezug	schwer entflammbar nach BS 7175 CRIB 5			
HMV-Druckentlastungsklasse	bei 80 kg:	H		
	bei 130 kg:	H		
HMV-Mikroklimaklasse	G			
Pflege/Reinigung	Schaumstoff			
	Inkontinenzbezug			

11. Varianten

Artikelnummer	Bezugsvariante	Abmessungen	Farbe	Gewicht ca.	UDI-ID
M18103	Inkontinenzbezug	200 x 90 x 14 cm	blau	7,9 kg	4056538991378
M19430	Inkontinenzbezug	200 x 100 x 14 cm	blau	8,7 kg	4056538998872
CARFLEX RZ DUPLEX M36606	Inkontinenzbezug	200 x 90 x 14 cm	blau	8,3 kg	4056538003712

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



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-048 Version 6 (05.12.2024)

Dansk forhandler:

CarePartner

Lindevej 2, DK4200 Slagelse, Denmark
+45 58 55 10 99, carepartner.dk, kontakt@carepartner.dk

