

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
	Zur Wischdesinfektion geeignet.		Nicht waschbar.		Nicht bügeln.
	Nicht im Trockner trocknen.		Kann nicht mit Bleichmittel behandelt werden.		Nicht chemisch reinigen.

3. Produktbeschreibung

Es ist ein körperlanges Kissen, bestehend aus einem Kopfteil, an das zwei längliche schlauchförmige Seitenarme in leichter S-Form anschließen. Die Kissenfüllung besteht zu 100 % aus Polystyrolkugeln mit kleiner Granulierung, die sich durch ihre Verschieblichkeit innerhalb der Kissenhülle an Körperkonturen anpassen. Diese sind in einer Hülle aus bi-elastischem Polyamidtextil (45 %) mit antibakterieller Polyurethanbeschichtung (55 %) fest eingenäht. Die Kissenhülle ist flüssigkeitsundurchlässig, abwaschbar, wischdesinfizierbar und beständig gegen Blut und Urin.

Ansicht:



Rückenlagerungskissen Größe S
Artikel-Nr. P43802



Rückenlagerungskissen Größe M
Artikel-Nr. P43803

4. Zweckbestimmung

Das Rückenlagerungskissen dient als statische Positionierungshilfe für Leib, Rumpf und Extremitäten sowohl für die Dekubitusprophylaxe als auch für die Dekubitusbehandlungsunterstützung.

4.1 Wirkung

Es wirkt nach dem Weichlagerungs- bzw. Freilagerungsprinzip und unterstützt bei der Durchführung spezifischer Lagerungsformen und der Positionierung besonders gefährdeter Körperteile bzw. Körperregionen.

Bei der Anwendung des Kissens verschieben sich Polystyrolkugeln durch Druckbelastung innerhalb der Hülle und passen sich so den anatomischen Körperkonturen des Nutzers an. Die punktelastische Anformung wird durch die Dehnbarkeit des Materials der Kissenhülle unterstützt, vergrößert somit die Auflagefläche in den dekubitusgefährdeten Bereichen, was zu einer Druckreduzierung und Druckumverteilung führt. So wird die Gefahr der Entstehung eines Dekubitus gemindert bzw. die Behandlung eines bestehenden Dekubitus wirkungsvoll unterstützt.

Das Kissen wird direkt an den abstützenden Körperpartien positioniert. Das individuelle Modellieren des Rückenlagerungskissens an den Körper bewirkt eine somatische Stimulation, verbessert die Körperwahrnehmung.

4.2 Indikation

Das Produkt ist für Patienten bestimmt,

- bei denen regelmäßige Positionswechsel zur intermittierenden Entlastung dekubitusgefährdeter Bereiche erforderlich sind
- bei denen ein dauerhaftes Liegen erforderlich ist
- bei denen ein erhöhtes Dekubitusrisiko im Liegen besteht
- bei denen eine Behandlungsunterstützung erforderlich ist

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

Das Rückenlagerungskissen ist für Menschen bestimmt, die aufgrund einer Erkrankung, Behinderung oder des Alters in ihrer Mobilität eingeschränkt sind, eine Positionsunterstützung benötigen und bei denen das Risiko eines Dekubitus besteht bzw. eine Dekubitusbehandlungsunterstützung indiziert ist. Es bestehen keinerlei Beschränkungen bzgl. Lebensalter oder Geschlecht.

Nutzungsumgebung

Die Positionierungshilfe ist für den Einsatz in Krankenhäusern, Alten- und Pflegeheimen sowie im häuslichen Innenbereich geeignet und kann in jeder Art von Bett bzw. Liegemöbel mit ebener oder verstellbarer Liegefläche eingesetzt werden.

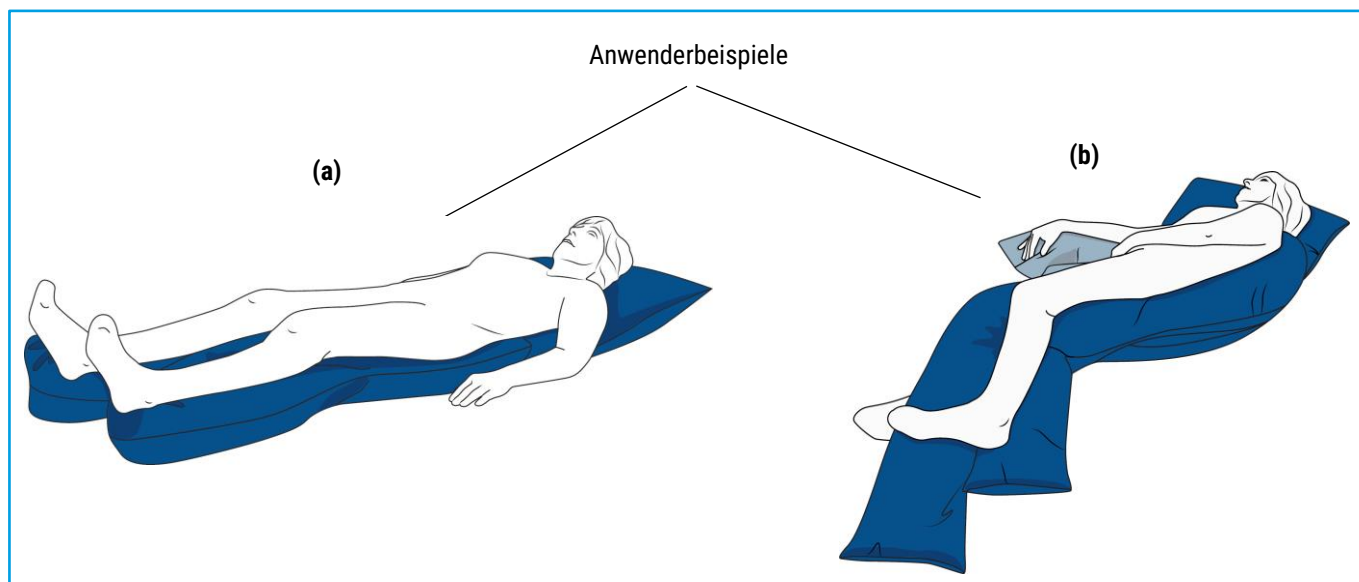
5. Sicherheitshinweise



- 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.
- Erfolgt die Verwendung des Rückenlagerungskissens in medizinischen Betten mit Seitengittern, ist ein Einklemmen des Kissens in die Seitengitter zu verhindern, um einen eventuellen Funktionsverlust der Seitengitter und somit eine Patientengefährdung zu vermeiden.
- Schützen Sie das Produkt vor offenem Feuer (z.B. Zigarettenglut, Kerze) oder starken Hitzequellen (z.B. elektrische Heizstrahler, Gasöfen). Es besteht Brandgefahr!
- Es ist darauf zu achten, dass die Verwendungsumgebung keine scharfen Ecken und Kanten aufweist, die das Kissen beschädigen können.
- Bei stark schwitzenden Patienten/Bewohnern mit Neigung zur Mazeration bzw. zur Unverträglichkeitsreaktion auf polyurethanbeschichteten Textilien ist die direkte Anwendung auf dem Lagerungskissen kontraindiziert.

6. Anwendung des Produkts

- Die hauptsächliche Anwendung erfolgt in Rückenlage des Patienten durch Unterfütterung, Weichlagerung und Positionierung des gesamten Körpers. Durch Freilagerung individuell definierter Bereiche wird eine lokale Druckreduzierung erreicht und gleichzeitig werden Kopf, Rücken, Hüfte, Beine und Fersen in ihrer Lage spezifisch positioniert und stabilisiert. Dabei können bei jedem Rückenlagerungszyklus die vordefinierten Körperbereiche zur Freilagerung bzw. Weichlagerung variiert werden, um einen hohen prophylaktischen bzw. therapeutischen Nutzen zu erzielen. **(a)**.
- Die Positionierungshilfe kann ebenfalls zur 30°-Seitenlagerung des Patienten eingesetzt werden. Dabei wird es direkt an den abzustützenden Regionen Schulter, Rücken und Becken sowie zwischen den Beinen, zur Verhinderung des Aneinanderliegens der Knie bzw. zur Gewährleistung einer Abduktion in diesem Bereich, angelegt **(b)**.



7. Pflege und Reinigung

- Das Kissen kann im Fall einer Verunreinigung mit warmem Seifenwasser gereinigt und vom Anwender desinfiziert werden. Die Wisch- oder Sprühdeseinfektion sollte ausschließlich mit chlorfreien Mitteln erfolgen. Die Gebrauchshinweise der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind unbedingt zu beachten.
- Das Produkt wird in gebrauchsfertigem Zustand geliefert und ist wartungsfrei.
- Die Aufbereitung des Produktes und der Wiedereinsatz an einem anderen Patienten wird in der häuslichen Umgebung nicht empfohlen.
- Im stationären Bereich kann es nach validierter Aufbereitung bei einem Patientenwechsel nach den geltenden regulatorischen Anforderungen der jeweiligen Einrichtung wiedereingesetzt werden.

8. Transport und Lagerung

Das Rückenlagerungskissen darf nur sauber und trocken gelagert werden.



Bei Nichtverwendung des Kissens dürfen keine schweren oder scharfkantigen Gegenstände auf dem Produkt gelagert werden.

9. Entsorgung

Grundsätzlich kann das unbedenkliche Produkt über den Hausmüll entsorgt werden.

- Besteht die Möglichkeit, dass das Produkt potenziell infektiös kontaminiert sein könnte, ist es unter Einhaltung von Schutzmaßnahmen zu desinfizieren und erst danach zu entsorgen. Im stationären Bereich ist das Produkt unter Einhaltung von Schutzmaßnahmen nach den jeweils geltenden regulatorischen Anforderungen der jeweiligen Einrichtung zu entsorgen.

10. Technische Daten

HMV-Nr.	11.11.05.2007
Füllung	100 % Polystyrolkugeln (EPS) mit kleiner Granulierung
Außenhülle	bi-elastisches Polyamidtextil (45 %) mit antibakterieller Polyurethanbeschichtung (55 %)
Brandschutznorm	Schwer entflammbar - DIN EN ISO 12952 Teil 1+2
Pflege/ Reinigung	

11. Varianten

Artikelnummer	Abmessungen	Größe	Farbe	Gewicht (± 5 %)	UDI-DI
P43802	140 x 45 cm	S	orange	1,1 kg	4056538005204
P43803	200 x 60 cm	M	blau	2,4 kg	4056538005211