

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

Das Produkt ist rechteckig geformt und wird variabel zur Durchführung der Mikrolagerung als pflegetherapeutischem Ansatz eingesetzt. 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:



4. Zweckbestimmung

Das Mikrolagerungskissen dient durch physiologische Positionsveränderungen in den Gelenken und unterstützenden Lageveränderungen durch Druckumverteilung an Kopf, Schultern, Becken, Bein und Fersenbereich, der Dekubitusprophylaxe.

4.1 Wirkung

Es wirkt nach dem Weichlagerungs- bzw. Freilagerungsprinzip und unterstützt bei der Durchführung spezifischer Lagerungsformen 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 und erzielt durch kleinste Schwerpunktveränderungen in den Anwendungsbereichen eine prophylaktische Wirkung. Dabei sind Häufigkeit und Kontinuität in der Nachahmung physiologischer Bewegungsmuster entscheidend.

Das Kissen bietet die Möglichkeit, schnell und sanft Lageveränderungen durchzuführen, bei denen der Patient nur minimal bewegt wird.

4.2 Indikation

Das Produkt ist für Patienten bestimmt,

- bei denen eine intermittierende Druckumverteilung durch Mikrolagerung indiziert 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

Das Mikrolagerungskissen 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. Es gibt keinerlei generelle Beschränkungen bzgl. Lebensalter oder Geschlecht.

Nutzungsumgebung

Das Kissen 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.

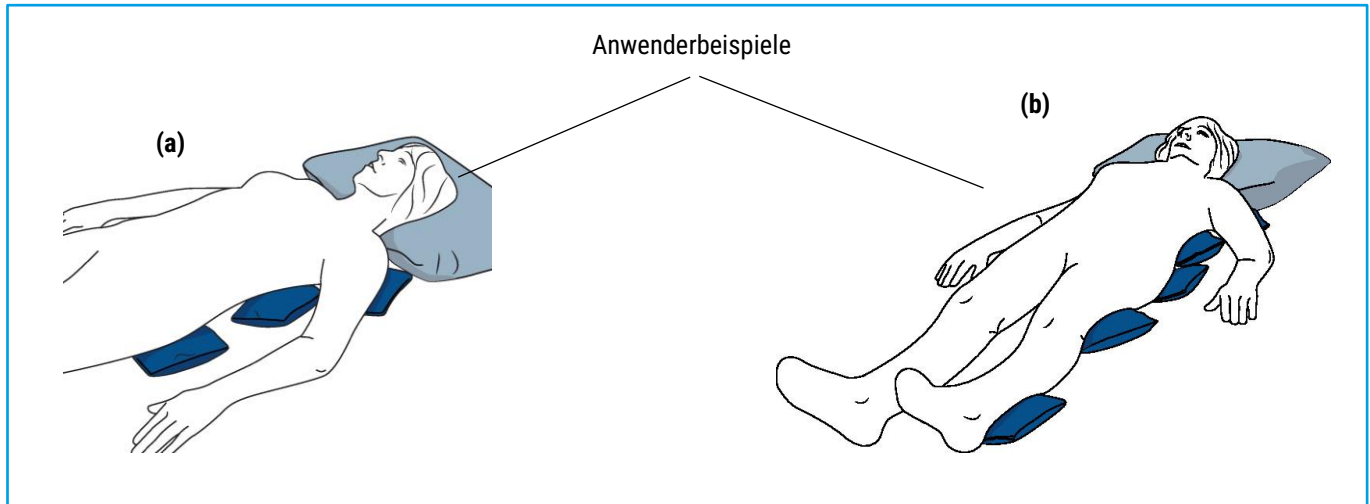
5. Sicherheitshinweise



- 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 Mikrolagerungskissens 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.
- Die Verwendungsdauer der Kissen von ca. 10-15 min am Einsatzort sollte nicht überschritten werden.
- 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 des Mikrolagerungskissens erfolgt in der Rückenlage des Patienten durch Lageveränderung an Schultern, Thorax **(a)** sowie Becken, Bein- oder Fersenbereich **(b)**.
- Das Mikrolagerungskissen wird vollflächig unter der zu entlastenden Körperpartie platziert und für die Dauer von ca. 10–15 Minuten am Einsatzort belassen. Danach wird es entfernt und an einer anderen zu entlastenden Körperregion eingesetzt.




7. Pflege und Reinigung

- Das Kissen kann im Fall einer Verunreinigung mit warmem Seifenwasser gereinigt und vom Anwender desinfiziert werden. Die Wisch- oder Sprühdesinfektion 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 Mikrolagerungskissen 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

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	Verpackungseinheit	Farbe	UDI-DI
P43810	30 x 17 cm	1 Stück	blau	4056538005280
P43811	30 x 17 cm	3 Stück	blau	4056538005297