


















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 60°C.		Nicht waschbar.		Nicht bügeln.
	Nicht im Trockner trocknen.		Im Schonprogramm des Trockners trocknen.		Nicht chemisch reinigen.
	Kann nicht mit Bleichmittel behandelt werden.		Zur Wischdesinfektion geeignet.		

3. Produktbeschreibung

Das zweiteilige Beinpositionierungsset, bestehend aus Basiskeil und Unterschenkelmodul, dient als Positionierungshilfe der unteren Extremitäten. Die Basis ist ein keilförmiges Kissen mit halbkreisförmiger Aussparung auf der flachen Seite, das Unterschenkelmodul ist rechteckig mit wellenförmiger Oberseite.

Beide Anteile bestehen aus Polyurethan-Schaumstoff und sind vollflächig von einem blau-farbigem Schutzbezug umgeben. Der abnehmbare Bezug aus bi-elastischem Polyamidtextil mit Polyurethanbeschichtung ist flüssigkeitsundurchlässig, abwaschbar, wischdesinfizierbar und beständig gegen Blut und Urin. Die grau-farbige Unterseite des Bezuges ist rutschhemmend.

Ansicht:



4. Zweckbestimmung

Das Beinpositionierungsset dient als statische Positionierungshilfe der unteren Extremitäten sowohl für die Dekubitusprophylaxe als auch für die Dekubitusbehandlungsunterstützung.

4.1 Wirkung

Das Beinpositionierungsset wirkt nach dem Weichlagerungs- bzw. Freilagerungsprinzip und unterstützt bei der Durchführung spezifischer Lagerungsformen und der Positionierung besonders gefährdete Region der unteren Extremitäten.

Bei Anwendung des Produktes in Rückenlage des Patienten – die Ablage der Oberschenkel auf dem Basiskeil - bewirkt der Basiskeil die Druckumverteilung im Sakralbereich. Das Unterschenkelmodul bewirkt durch seine wellenförmige Oberseite mit breiter Auflagefläche eine Abduktion. Zudem wird die Ferse angehoben und eine vollständige Druckentlastung in diesem Bereich durch Freilagerung erreicht.

So wird die Gefahr der Entstehung eines Dekubitus gemindert bzw. die Behandlung eines bestehenden Dekubitus wirkungsvoll unterstützt.

4.2 Indikation

Das Produkt ist für Patienten bestimmt,

- bei denen ein dauerhaftes Liegen erforderlich ist
- bei denen ein erhöhtes Dekubitusrisiko im Liegen besteht
- bei denen eine Dekubitusbehandlungsunterstützung erforderlich ist
- bei denen eine zeitlich begrenzte Stabilisierung der Sitzposition im Bett 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 Beinpositionierungsset 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 generell 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.

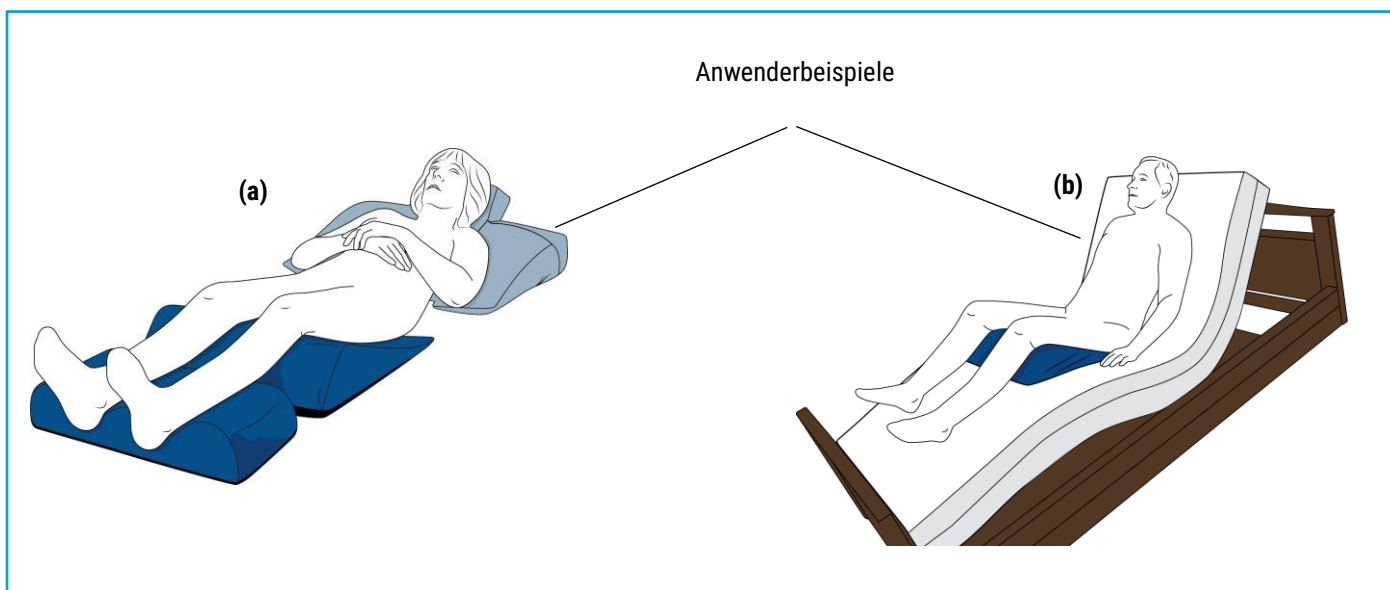
5. Sicherheitshinweise



- 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 Beinpositionierungssets 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 Positionierungshilfe kontraindiziert.

6. Anwendung des Produkts

- Die hauptsächliche Anwendung erfolgt bei in flacher Rückenlage befindlichen Patienten. Dabei wird der Basiskeil mit der halbkreisförmigen Aussparung auf Höhe des Gesäßes des Patienten platziert, so dass die Oberschenkel auf dem Keil zum Liegen kommen. Diese werden somit leicht erhöht gelagert und der Kniebereich durch die breite Seite des Kissens im leichten Winkel physiologisch positioniert **(a)**.
- Weiterhin ermöglicht das Basiskissen eine effektive Patientenpositionierung, beispielsweise bei der Durchführung der Herzbettlagerung oder bei einfachen Oberkörperhochlagerungen und verhindert sicher ein Rutschen des Patienten in Richtung Fußende, bei gleichzeitiger Vermeidung des Auftretens von zusätzlichen Reib- und Scherkräften. Bei der Aufrichtung des Patienten von der Liegeposition in die Sitzposition vermindert die halbkreisförmige Aussparung des Basiskeiles das Risiko des Einklemmens von Patientenweichteilen zwischen Matratze und Positionierungshilfe. Der Patient kann für einen individuell definierten Zeitraum in einer sicheren Sitzposition im Bett stabilisiert werden **(b)**.
- Basis und Modul können je nach Verwendungszweck auch einzeln eingesetzt werden.




7. Pflege und Reinigung

- Die Positionierungshilfe 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.
- Der abnehmbare Vollschutzbezug ist in einer Waschmaschine mit haushaltsüblichen Mitteln bei 60 °C bis max. 95 °C waschbar und bei niedriger Temperatur trocknergeeignet.
- 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 Beinpositionierungsset darf nur sauber und trocken gelagert werden.



 Bei Nichtverwendung des Produktes 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.	11.11.05.0038	
Kissenkern Raumgewicht Stauchhärte	Polyurethan-Schaumstoff (PUR) 35 - 42 kg/m ³ 3,7 - 4,6 kPa	
Vollschutzbezug	bi-elastisches Polyamidtextil (45 %) mit antibakterieller Polyurethanbeschichtung (55 %)	
Brandschutznorm	Schaumstoff	schwer entflammbar – BS 5852 Crib 5
	Bezugsmaterial	schwer entflammbar – BS 7175 Crib 5
Pflege/ Reinigung	Kissenkern	
	Bezugsmaterial	

11. Varianten

Artikelnummer	Abmessungen	Farbe	Gewicht	UDI-ID
P43787	58 x 55 x 12 cm + 50 x 21 x 10,5 cm	blau	1,1 kg	4056538005051
P44455	58 x 55 x 12 cm	blau	0,7 kg	4056538005563
P44456	50 x 21 x 10,5 cm	blau	0,4 kg	4056538005570