








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 besteht aus einem rechteckigen Kissen, an dem zwei Gurtbänder mit Schnellverschluss zur Fixierung an der Matratze befestigt sind. Die Kissenfüllung besteht zu 100 % aus Polystyrolkugeln mit kleiner Granulierung, welche sich in einem schaumstoffkaschierten Inlay befinden. Dieses ist 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

Der Fersenentlastungsgurt dient als statische Positionierungshilfe für die unteren Extremitäten sowohl für die Dekubitusprophylaxe als auch für die Dekubitusbehandlungsunterstützung.

4.1 Wirkung

Es wirkt nach dem Weichlagerungs- bzw. Freilagerungsprinzip.

Bei der Anwendung des Kissens wird der untere Wadenbereich durch die Verschieblichkeit der Polystyrolkugeln weich gepolstert. Die Ferse wird 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 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

Der Fersenentlastungsgurt 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.

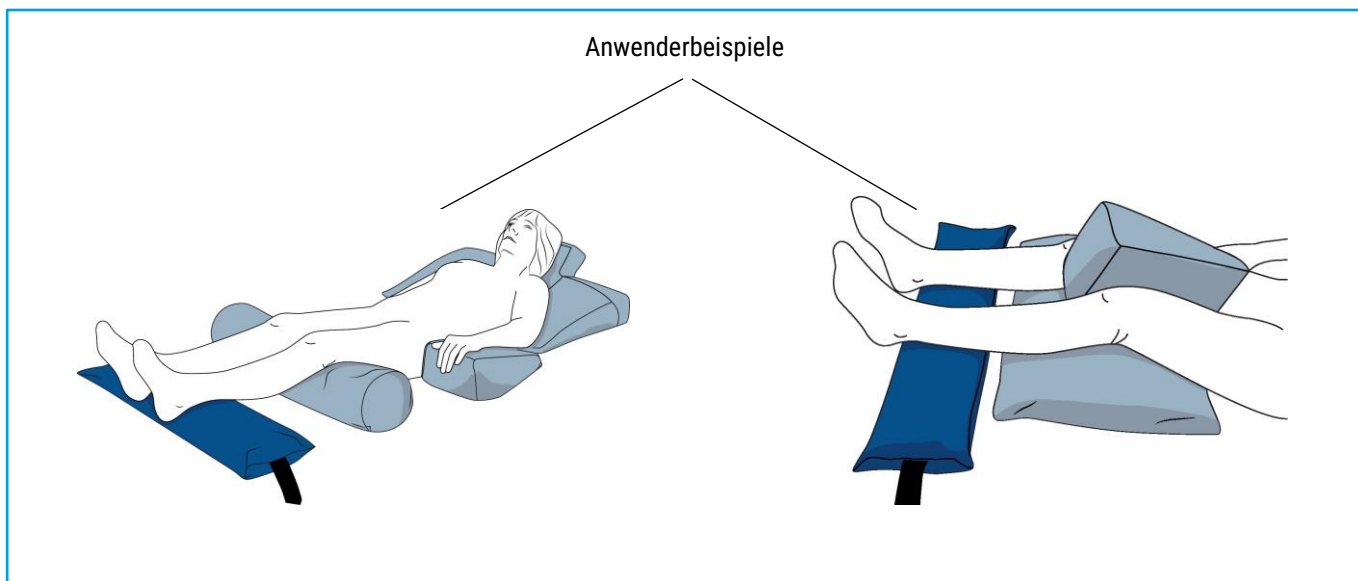
5. Sicherheitshinweise



- 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 Fersenentlastungsgurts 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.
- Fixierung des Gurtes darf nicht am Bettrahmen oder der verstellbaren Bettliegefläche erfolgen. Das Produkt wird direkt an der Matratze befestigt.
- 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

- Der Fersenentlastungsgurt dient in der Rückenlage des Patienten durch Weichpolsterung im unteren Wadenbereich dem Anheben der Ferse zur vollständigen Freilagerung und wird mittels eines einstellbaren Gurtes direkt an der Matratze fixiert, was ein Verrutschen sicher verhindert.



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 Fersenentlastungsgurt 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.	11.11.05.0012
Füllung	100 % Polystyrolkugeln (EPS) mit kleiner Granulierung in einem schaumstoffkaschierten Inlay
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	Farbe	Gewicht (± 5 %)	UDI-DI
P43792	90 x 16 cm	blau	1,1 kg	4056538005105