

Gebrauchsanweisung VISCOLUX







Therapiesitzkissen Dekubitus

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

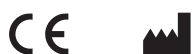
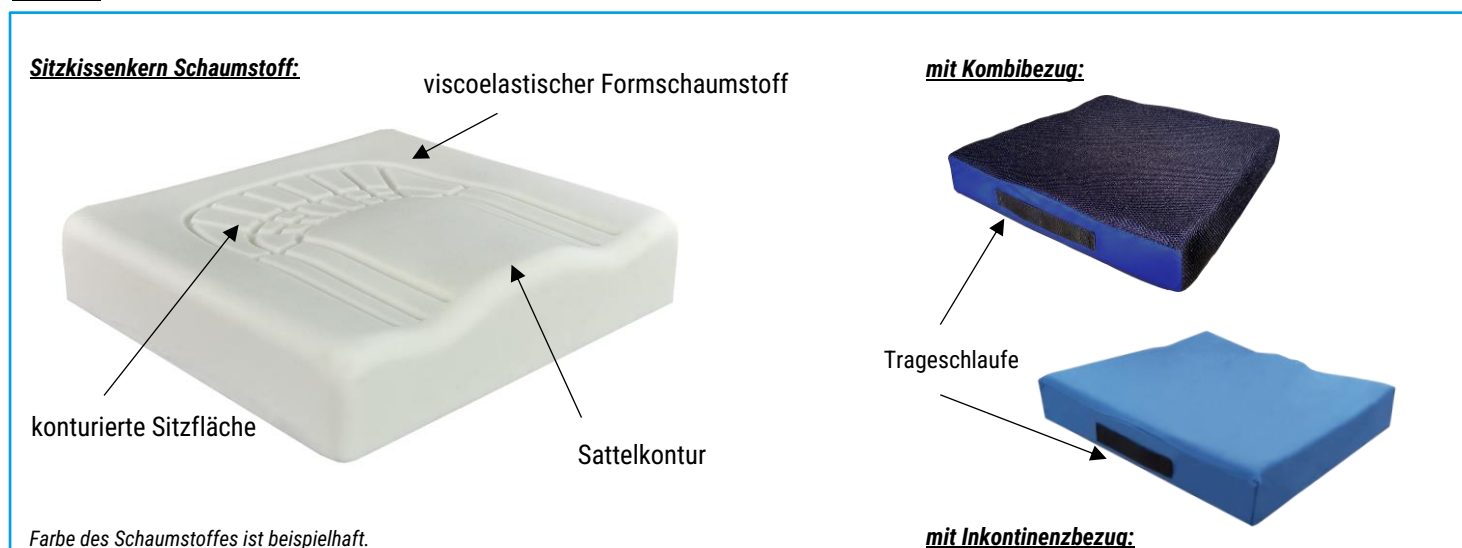
	Hersteller		Herstellungsdatum		Medizinprodukt		Gebrauchsanweisung beachten.
	Konformitätskennzeichnung gemäß der europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)		Achtung Beachten Sie die in diesem Dokument aufgeführten Warn- und Sicherheitshinweise.		Hinweiszeichen/ Warnhinweis		Artikelnummer
	Seriennummer		Waschbar bis 60°C im Schonwaschgang.		Nicht waschbar		Nicht bügeln.
	Nicht im Trockner trocknen.		Im Schonprogramm des Trockners trocknen.		Kann bis 75 °C autoklaviert werden.		Kann nicht mit Bleichmittel behandelt werden.
	Zur Wischdesinfektion geeignet.		Nicht chemisch reinigen.		Kann mit Perchlorethylen, Kohlenwasserstoff, R113- und R11-Lösung gereinigt werden, mit Einschränkung bei Temperatur und Feuchtigkeitszugabe.		

3. Produktbeschreibung

Das VISCOLUX ist ein einschichtiges Rollstuhl- und Sitzkissen aus viscoelastischem Formschaumstoff mit konturierter Sitzfläche, bezogen mit einem Vollschutzbezug.

Für das Produkt sind zwei abnehmbare Bezugsvarianten erhältlich: ein Kombibezug aus Polyurethan (PU) mit Air-Mesh-Sitzfläche und ein Inkontinenzbezug. Diese sind flüssigkeitsundurchlässig, waschbar, wischdesinfizierbar und beständig gegen Blut und Urin. Die Unterseite des Sitzkissens ist rutschhemmend und an der Vorderseite ist eine Trageschleife angebracht.

Ansicht:



4. Zweckbestimmung

Das VISCOLUX ist ein Rollstuhl- und Sitzkissen und dient zur Vorbeugung und Behandlungsunterstützung von Dekubitus im Sakralbereich.

Wirkung

Das Sitzkissen wirkt nach dem Weichlagerungsprinzip.

Die Sitzoberfläche des Kissens ist mit einer anatomischem Sattelkontur versehen, die ein Nach-Vorn-Rutschen des Patienten sicher verhindert. Die integrierte Führung der Oberschenkel und die leicht erhöhte Außensitzfläche stabilisieren die Sitzposition.

Das Sitzkissen passt sich durch die spezifizierten Materialeigenschaften des verwendeten Schaumstoffes, in Kombination mit der strukturierten Sitzkontur, an die anatomischen Körperkonturen des Patienten an. So wird der Auflagedruck im Bereich der dekubitusgefährdeten Regionen des Aufsitzbereiches umverteilt und wirksam reduziert. Dies gewährleistet die Blutzirkulation der angrenzenden Gewebeareale, die Gefahr der Entstehung eines Dekubitus wird gemindert bzw. die Behandlung wirkungsvoll unterstützt.

Durch Eigenbewegungen bzw. Gewichtsverlagerungen des sitzenden Patienten erfolgt eine Druckumverteilung.

Indikation

Das Produkt ist für Patienten vorgesehen, bei denen aufgrund einer Krankheit oder Behinderung ein dauerhaftes Sitzen erforderlich ist und ein erhöhtes Dekubitusrisiko im Sitzen besteht bzw. Behandlungsunterstützung erforderlich ist. Es dient der Prophylaxe und Therapieunterstützung im Zusammenspiel mit weiteren kausal- und lokaltherapeutischen Maßnahmen zum effizienten Dekubitusmanagement.

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 VISCOLUX Sitzkissen ist für Menschen bestimmt, bei denen aufgrund einer Erkrankung, Behinderung oder aufgrund ihres Alters ein überwiegendes bzw. dauerhaftes Sitzen notwendig ist, das Risiko eines Dekubitus besteht bzw. eine Dekubitusbehandlungsunterstützung indiziert ist.

Es bestehen keinerlei Beschränkungen bzgl. Lebensalter oder Geschlecht.

Das VISCOLUX ist je nach Sitzbreite des Kissens für Patienten mit einem Gewicht von 40 kg bis maximal 225 kg geeignet.

Sitzbreite	zulässiges Patientengewicht
ab 38 cm	40 bis 140 kg
ab 51 cm	40 bis 175 kg
ab 55 cm	60 bis 225 kg

Nutzungsumgebung

Es ist für die Anwendung auf der Sitzfläche eines Rollstuhls bzw. einer anderweitigen Sitzgelegenheit vorgesehen.



Falls das Produkt <10°C gelagert wird, lassen Sie es vor Verwendung auf Raumtemperatur erwärmen, so kann eine vollständige Wirkung der viscoelastischen Eigenschaften des Schaumstoffes gewährleistet werden.



5. Sicherheitshinweise

- Das Kissen ist bei Patienten mit völlig fehlender Eigenbewegung oder bei Patienten mit schweren Sensibilitätsstörungen oder anderen Erkrankungen im Aufsitzbereich nicht zu nutzen!



- Die Sitzgelegenheit muss eine stabile Unterlage haben, die mit den Außenkanten des Sitzkissens übereinstimmt. Die Sitzfläche darf keine scharfen Ecken und Kanten aufweisen, die das Kissen beschädigen können.
- Sitzkissen nicht ohne mitgelieferten Bezug verwenden.
- Ein andauernder direkter Hautkontakt mit dem Produkt sollte vermieden werden.
- Auf keinen Fall auf oder zusammen mit anderen Sitzunterlagen verwenden. Die Sitzstabilität des Nutzers kann sonst reduziert werden, was zu Stürzen führen kann.
- Schützen Sie das Produkt vor offenem Feuer (z.B. Zigaretteglut, Kerze) oder starken Hitzequellen (z.B. elektrische Heizstrahler, Gasöfen). Es besteht Brandgefahr!
- Für den Einsatz im stationären Bereich: 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

- Kontrollieren Sie das Sitzkissen vor der Anwendung auf eventuelle Schäden und Mängel, um sicherzustellen, dass während der Lagerung oder des Transports keine Beschädigungen oder Defekte entstanden sind. Ein beschädigtes bzw. defektes Sitzkissen darf nicht eingesetzt werden!
- Überprüfen Sie, ob das Sitzkissen VISCOLUX bezüglich der Sitzbreite und -tiefe für den Einsatz auf der Sitzgelegenheit (z.B. Rollstuhl) passend ist.
- Der Sitzkissenbezug ist bei Lieferung auf das Sitzkissen aufgezogen.
- Legen Sie das VISCOLUX Sitzkissen mit der rutschfesten Unterseite auf die Sitzfläche, so dass die Oberseite die Sitzfläche darstellt. Die Trageschleife muss zum Einstieg zeigen.
 - für die Bezugsvariante Kombibezug: Sitzfläche in schwarz
 - für die Bezugsvariante Inkontinenzbezug: Sitzfläche in blau

7. Pflege und Reinigung

Der Kissenkern kann bei Bedarf mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt und durch Abwischen mit einem desinfektionsmittelgetränkten Tuch wischdesinfiziert werden.

Durch das Öffnen des Reißverschlusses an der Unterseite des Kissenbezuges ist dieser abnehmbar, kann im Fall einer Verunreinigung in der Waschmaschine schonend bei 60°C gewaschen werden und ist bei niedriger Temperatur trocknergeeignet. Anschließend kann der Bezug ebenfalls mit haushaltsüblichen Mitteln wischdesinfiziert werden.

Die Desinfektion sollte ausschließlich mit chlorfreien Mitteln erfolgen. Die Gebrauchshinweise der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind unbedingt zu beachten.

Der Wiedereinsatz des Kissens in der häuslichen Umgebung wird nicht empfohlen.

Im stationären Bereich kann es nach validierter Aufbereitung bei einem Patientenwechsel nach den geltenden regulatorischen Anforderungen der jeweiligen Einrichtung wiedereingesetzt werden.

Das Produkt ist wartungsfrei.

8. Transport und Lagerung

Das VISCOLUX Sitzkissen darf nur sauber, trocken und mit dem mitgelieferten Bezug 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.



Gebrauchsanweisung VISCOLUX

Therapiesitzkissen Dekubitus

10. Technische Daten

HMV-Nr.	11.39.01.1025	
Patientengewicht	40 – 225 kg	
Sitzkissenkern Material	Polyurethanschaumstoff / Raumgewicht 80-90 kg/m ³	
Schutzbezug Material	Inkontinenzbezug mit Air-Mesh-Anteil (Kombibezug): polyurethanbeschichtetes Polyestergerstick (PU/PES) mit Polyester-Netzgewebe Inkontinenzbezug (PU): polyurethanbeschichtetes Polyestergerstick (PU/PES)	
Brandschutznorm	DIN EN 597 Teil 1 + Teil 2	
Pflege/ Reinigung	Kern	
	Bezug	

11. Varianten

Abmessungen (B x T x H)	Produkt- gewicht (ca.)	zulässiges Patienten- gewicht	Inkontinenzbezug mit Air-Mesh- Sitzfläche (Kombibezug)		Inkontinenzbezug PU	
			Artikel- nummer	UDI-DI	Artikel-nummer	UDI-DI
38 x 38 x 8 cm	1,0 kg	40–140 kg	K19446	4056538991347	K21483	4056538991804
40 x 40 x 8 cm	1,1 kg	40–140 kg	K19445	4056538999015	K19444	4056538994058
42 x 42 x 8 cm	1,2 kg	40–140 kg	K19447	4056538998452	K21482	4056538999787
44 x 43 x 8 cm	1,3 kg	40–140 kg	K17556	4056538999121	K21484	4056538998940
45 x 42 x 8 cm	1,3 kg	40–140 kg	K20216	4056538998735	K21481	4056538998889
48 x 43 x 8 cm	1,4 kg	40–140 kg	K17557	4056538998841	K19442	4056538998957
48 x 45 x 8 cm	1,6 kg	40–140 kg	K25070	4056538000285	K25071	4056538000292
51 x 43 x 8 cm	1,6 kg	40–175 kg	K24580	4056538991286	K25061	4056538000247
51 x 45 x 8 cm	1,7 kg	40–175 kg	K24578	4056538991293	K25062	4056538000254
55 x 43 x 8 cm	1,8 kg	60–225 kg	K24576	4056538991309	K25063	4056538000261
55 x 45 x 8 cm	1,9 kg	60–225 kg	K24574	4056538991316	K25064	4056538000278

