

Gebrauchsanweisung CUBE VISCO




















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.		

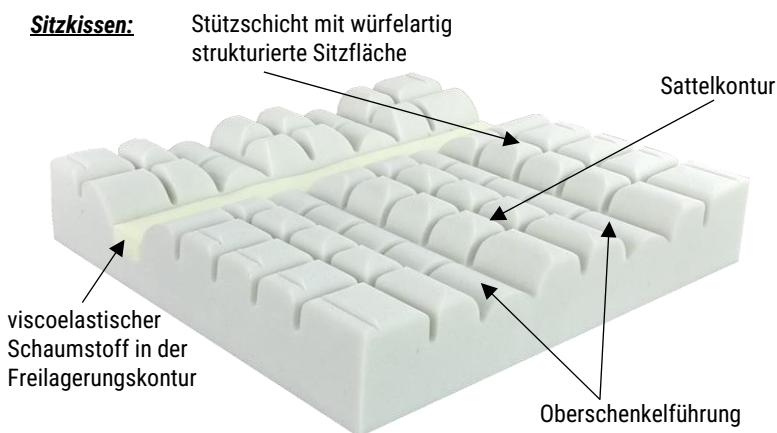
3. Produktbeschreibung

Das CUBE VISCO ist ein Schaumstoffsitzkissen mit strukturierter, würfelartiger Sitzfläche und einem abnehmbaren Bezug. Es besteht aus einem elastischen Polyurethanschaumstoff und viscoelastischer Auflage in der Freilagerungskontur im Bereich der Sitzbeinhöcker

Der abnehmbare Inkontinenzbezug ist flüssigkeitsundurchlässig, waschbar, wischdesinfizierbar und beständig gegen Blut und Urin. Die Unterseite des Sitzkissens ist rutschhemmend und an der Vorderseite ist eine Trageschleufe angebracht.

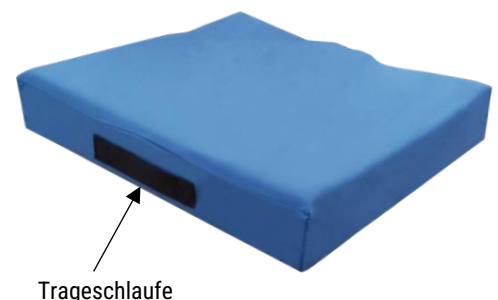
Ansicht:

Sitzkissen:



Farbe des Schaumstoffes ist beispielhaft.

mit Inkontinenzbezug:



4. Zweckbestimmung

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

Wirkung

Das Sitzkissen wirkt nach dem Weich- und Freilagerungsprinzip.

Es besteht aus unterschiedlich hohen würfelartigen Schaumstoffelementen, die zum einen eine anatomische Sattelkontur, zur Verhinderung des Nach-vorn-Rutschens von Patienten und zum anderen eine Führung der Oberschenkel zur Stabilisierung der Sitzposition formen.

Das Sitzkissen passt sich durch die spezifizierten Materialeigenschaften der verwendeten Schaumstoffe, in Kombination mit der würfelartigen 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.

Die höheren Bereiche auf der Sitzfläche stützen den aufsitzenden Körper und leiten den Auflagedruck in Richtung der Oberschenkel.

Zusätzlich bewirkt die Freilagerungskontur mit viscoelastischer Auflage im Bereich der Sitzbeinhöcker eine fast vollständige Hohllagerung der knöchernen Strukturen und somit eine nachweisliche Druckminderung.

Die offenzellige Porenstruktur der verwendeten Schaumstoffe in Kombination mit der konturierten Sitzfläche ermöglichen eine Luftzirkulation im Kissenkern, welche das Sitzklima positiv beeinflusst.

Indikation

Das Sitzkissen 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 CUBE VISCO 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 CUBE VISCO ist je nach Sitzbreite des Kissens für Patienten mit einem Gewicht von 20 kg bis maximal 225 kg geeignet.

Sitzbreite	zulässiges Patientengewicht
ab 38 cm	20 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 einzusetzen!

-  • 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 CUBE VISCO 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 CUBE VISCO Sitzkissen mit der rutschfesten Unterseite auf die Sitzfläche, so dass die blaue Oberseite die Sitzfläche darstellt. Die Trageschleife muss zum Einstieg zeigen.

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 und 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 CUBE VISCO 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 CUBE VISCO

Therapiesitzkissen Dekubitus

10. Technische Daten

HMV-Nr.	11.39.01.2020		
Patientengewicht	20 – 225 kg		
Sitzkissenkern Material	Polyurethanschaumstoff		
Raumgewicht•Stauchhärte	Stützschiicht	45-54 kg/m ³ • 6,8-9,2 kPa	festelastisch
	Freilagerungskontur	48-55 kg/m ³ • 1,9-3,2 kPa	viscoelastisch
Schutzbezug Material	Inkontinenzbezug (PU): polyurethanbeschichtetes Polyestergerick (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 (PU)	
			Artikelnummer	UDI-DI
38 x 38 x 8 cm	0,60 kg	20–140 kg	K35385	4056538002906
38 x 42 x 8 cm	0,60 kg	20–140 kg	K35386	4056538002913
40 x 40 x 8 cm	0,60 kg	20–140 kg	K35387	4056538002937
40 x 42x 8 cm	0,60 kg	20–140 kg	K35388	4056538002920
42 x 42 x 8 cm	0,65 kg	20–140 kg	K35389	4056538002944
42 x 45 x 8 cm	0,70 kg	20–140 kg	K35390	4056538002951
45 x 42 x 8 cm	0,70 kg	20–140 kg	K35327	4056538002883
45 x 45 x 8 cm	0,75 kg	20–140 kg	K35391	4056538002968
48 x 43 x 8 cm	0,80 kg	20–140 kg	K35392	4056538002975
48 x 45 x 8 cm	0,80 kg	20–140 kg	K35393	4056538002982
51 x 43 x 8 cm	0,90 kg	40–175 kg	K35394	4056538002999
51 x 45 x 8 cm	0,90 kg	40–175 kg	K35396	4056538003002
51 x 51 x 8 cm	1,00 kg	40–175 kg	K35398	4056538003019
55 x 43 x 8 cm	1,10 kg	60–225 kg	K35399	4056538003026
55 x 45 x 8 cm	1,10 kg	60–225 kg	K35400	4056538003033

