


















1. Grundlæggende instruktioner

Produktet skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning, og den skal opbevares et sikkert sted for eventuelle forespørgsler. Den indeholder vigtige oplysninger, som er nødvendige for den tilsigtede anvendelse. Dette hjælper med at undgå skader eller farer som følge af forkert brug.

Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse i forbindelse med dette medicinske udstyr, skal dette straks indberettes til SOFTLINE-Schaum GmbH & Co. KG og den ansvarlige myndighed.

2. Forklaring af symboler

	Producent		Fremstillingsdato		Medicinsk udstyr
	Overensstemmelsesmærkning i henhold til den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745 (MDR)		Opmærksomhed Overhold de advarsler og sikkerhedsinstruktioner, der er anført i dette dokument.		Følg brugsanvisningen.
	Bemærk skilt/advarsel		Artikel nummer		Serienummer
	Kan vaskes ved op til 60 °C.		Kan ikke vaskes.		Må ikke stryges.
	Må ikke tørretumbles.		Tør i tørretumbler på skånsomt program.		Må ikke renses.
	Må ikke behandles med blegemiddel.		Egnet til tørre desinfektion.		

3. Produktbeskrivelse

Den kropslange halvmåneformede pude er halvmåneformet og bruges til at placere og eksponere forskellige dele af kroppen. Pudefyldet består af 100 % polystyrenkugler med små granulater, som tilpasser sig kroppens konturer på grund af deres forskydelighed i pudebetrækket. Kuglerne er fast syet ind i et betræk af bi-elastisk poly amid tekstil (45 %) med en antibakteriel polyurethanbelægning (55 %). Pudebetrækket er uigennemtrængeligt for væsker, vaskbart, kan tørres af og er modstandsdygtigt over for blod og urin.

Se:



4. Formål

Den halvmåneformede pude tjener som en statisk positioneringshjælp for krop, krop og ekstremiteter til både decubitusprofylakse og decubitusbehandlingsstøtte.

4.1 Virkning

Den fungerer efter princippet om blød positionering eller fri positionering og understøtter gennemførelsen af specifikke positioneringsformer og positionering af særligt truede kropsdele eller kropsregioner.

Når puden bruges, flytter polystyrenkuglerne sig i betrækket på grund af trykbelastningen og tilpasser sig således brugerens anatomiske kropskonturer. Den punktelastiske formning understøttes af strækbarheden i pudebetrækkets materiale, hvorved kontaktfladen udvides i de områder, hvor der er risiko for decubitus, hvilket fører til en trykreduktion og trykomfordeling. Dette reducerer risikoen for udvikling af tryksår eller støtter effektivt behandlingen af et eksisterende tryksår.

Puden placeres direkte på de kropsdele, der skal støttes, og den kan bringes i sin endelige position ved hjælp af træk for at opnå positive virkninger på kropsopfattelsen.

4.2 Angivelse

Produktet er beregnet til patienter,

- hvor regelmæssige stillingsskift er påkrævet for at aflaste områder, der er udsat for tryksår, med mellemrum
- hvor permanent liggende stilling er påkrævet
- som har en øget risiko for tryksår, når de ligger ned
- For hvem der er behov for støtte til behandling

4.3 Anvendelsesområde

Påttænkte brugere

De tiltænkte brugere er alle medlemmer af læge- og sundhedsfaglige erhverv og af sundhedssektoren samt lægfolk, hvis de har den nødvendige uddannelse eller viden og erfaring til brug af produktet *eller* er blevet instrueret i håndteringen af produktet.

Patientgruppe

Halvmånepuden er beregnet til personer med begrænset mobilitet på grund af sygdom, handicap eller som har brug for støtte i positionen på grund af deres alder, samt til personer med risiko for tryksår eller for hvem støtte til behandling af tryksår er indiceret .

Der er ingen begrænsninger med hensyn til alder eller køn.

Brugermiljø

Positioneringshjælpen er velegnet til brug på hospitaler, plejehjem og plejehjem samt i hjemmet indendørs og kan anvendes i alle typer senge, kørestole eller andre sidde- eller liggemøbler med en flad eller justerbar liggeflade.

5. Sikkerhedsinstruktioner



- Forordningen om operatører af medicinsk udstyr (MPBetreibV) er bindende for operatøren/brugeren af medicinsk udstyr. Brugeren skal have den fornødne ekspertise til at kontrollere produktets egnethed og vurdere de eksisterende risici.
- Hvis den halvmåneformede pude anvendes i medicinske senge med sideskinner, skal puden forhindres i at sidde fast i sideskinnerne for at undgå, at sideskinnerne eventuelt mister deres funktion og dermed udgør en fare for patienten.
- Beskyt produktet mod åben ild (f.eks. cigaretbrænder, stearinlys) eller stærke varmekilder (f.eks. elektriske varmeapparater, gasovne). Der er risiko for brand !
- Sørg for, at der ikke er skarpe hjørner eller kanter i anvendelsesområdet, som kan beskadige puden.
- Direkte påføring på støttepuden er kontraindiceret hos patienter/beboere, der sveder meget og har tendens til maceration eller intolerance over for polyurethanbelagte tekstiler.

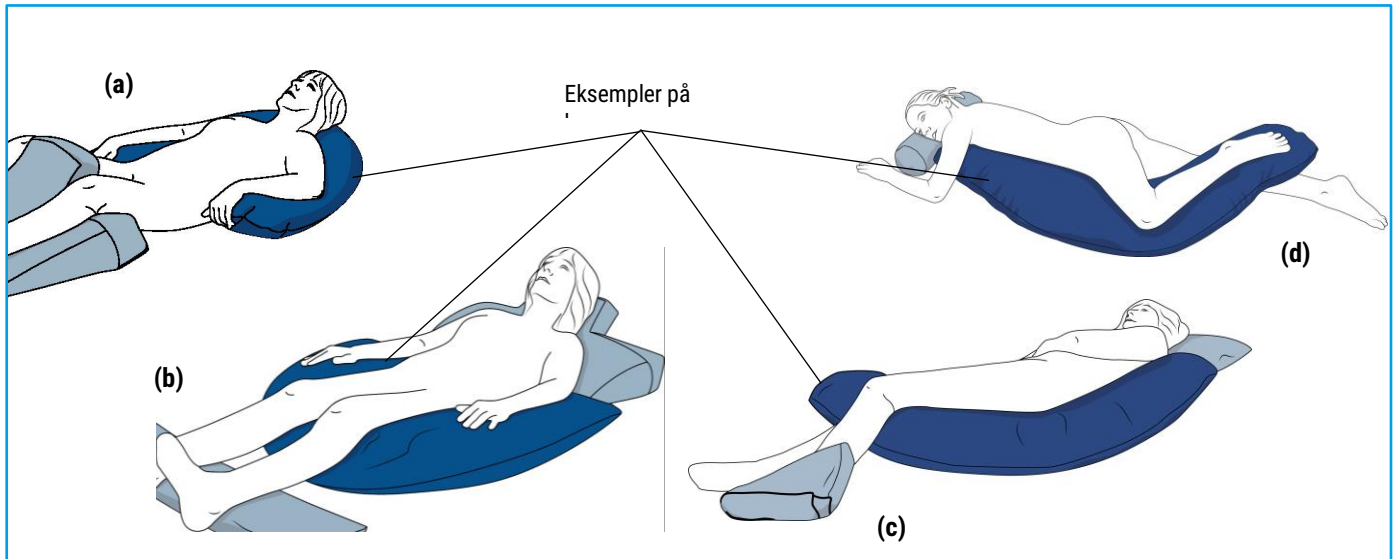


I dette tilfælde anbefaler vi, at der anvendes et tekstilbetræk som supplement. Dette betræk med integreret flammebeskyttelse kombinerer inkontinensbeskyttelse med en hudvenlig tekstiloverflade. Dette er ikke inkluderet i leveringsomfanget.

6. Anvendelse af produktet

- Halvmånepuden anvendes hovedsageligt i rygliggende stilling, hvor puden placeres direkte under hoved, nakke, skuldre og arme og støtter, positionerer og aflaster trykket i disse områder. Samtidig hviler den på begge sider af overkroppen, kan mærkes og fremmer dermed selvbevidstheden (a).

- Hvis puden placeres centralt under lårene (med de åbne ender mod kroppens midte), opnås en aflastning af balderne og korsbenet samt en aflastning af knæområdet - for at aflaste sener og ledbånd i området af de nedre ekstremiteter. Denne anvendelse muliggør desuden en let hævet armstilling (b).
- Positioneringshjælpen kan også bruges til 30° lateral positionering af patienten. Den anbringes direkte på de områder af skulder, ryg og bækken, der skal støttes, samt mellem benene for at forhindre, at knæene hviler mod hinanden, eller for at sikre abduktion i dette område (c).
- Desuden kan puden bruges til 135° lateral positionering. I dette tilfælde placeres patienten på maven på puden og støttes således i bryst- og maveområdet. Det ene ben bøjes let og placeres helt på puden for at opnå en stabil stilling (d).



7. Pleje og rengøring

- I tilfælde af forurening kan puden rengøres med varmt sæbevand og desinficeres af brugeren selv. Desinfektion ved hjælp af tørre eller spraydesinfektion bør kun foretages med klorfrie midler. Brugsanvisningen for de anvendte rengørings- og desinfektionsmidler skal overholdes.
- Det ekstra tekstilbetræk kan vaskes i en vaskemaskine ved 60 °C til maks. 95 °C med almindelige husholdningsvaskemidler og kan tørres i tørretumbler ved lav temperatur.
- Produktet leveres i brugsklar stand og er vedligeholdelsesfrit.
- Det anbefales ikke at genbehandle produktet og genbruge det på en anden patient i hjemmet.
- På det stationære område kan det efter valideret oparbejdning genbruges i tilfælde af patientskift i overensstemmelse med de gældende lovkrav for det pågældende hospital.

8. Transport og opbevaring

Halvmånepuden må kun opbevares på et rent og tørt sted.



Når puden ikke er i brug, må du ikke placere tunge eller skarptskårne genstande på produktet, når det ikke er i brug.


9. Bortskaffelse

I princippet kan det uskadelige produkt bortskaffes med husholdningsaffaldet.

- Hvis der er mulighed for, at produktet kan være potentielt smittefarligt forurenet, skal det desinficeres under overholdelse af beskyttelsesforanstaltningerne og først derefter bortskaffes. I det stationære område skal produktet bortskaffes under overholdelse af beskyttelsesforanstaltninger i overensstemmelse med de gældende forskriftsmæssige krav for det pågældende anlæg.

10. Tekniske data

HMV nej.	11.11.05.1014
Påfyldning	100 % polystyrenkugler (EPS) med små granulater
Ydre skal	bi-elastisk polyamidstof (45 %) med antibakteriel polyurethanbelægning (55 %)


Standard for brandbeskyttelse	Flammehæmmende - DIN EN ISO 12952 del 1+2
Pleje/rengøring	

11. Varianter

Artikel nummer	Mål	Størrelse	Farve	Vægt (± 5 %)	UDI-DI
P43795	142 x 25 cm	S	orange	0,71 kg	4056538005136
P43796	180 x 31 cm	M	blå	1,21 kg	4056538005143

12. Ekstra pudebetræk

- Valgfrit tilgængelig

Navn	Tekstilbetræk blå til halvmåne pude	
Artikel nummer	B43822	B43821
Størrelse	142 x 25 cm	180 x 31 cm
GTIN	4056538006386	4056538006379
Sammensætning	Materiale af lyocell- og modalfibre med polyurethanbelægning	
Flammehæmmende egenskaber	permanent flammehæmmende	
Pleje		

Der tages forbehold for eventuelle fejl og stavfejl. Oversættelsen er foretaget af producenten, og er uden ansvar for CarePartner.

Forhandler:


CarePartner
 - din partner til et bedre liv

Lindevej 2, DK-4200 Slagelse
 Tel.: +45 58 55 10 99
 www.carepartner.dk