














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.

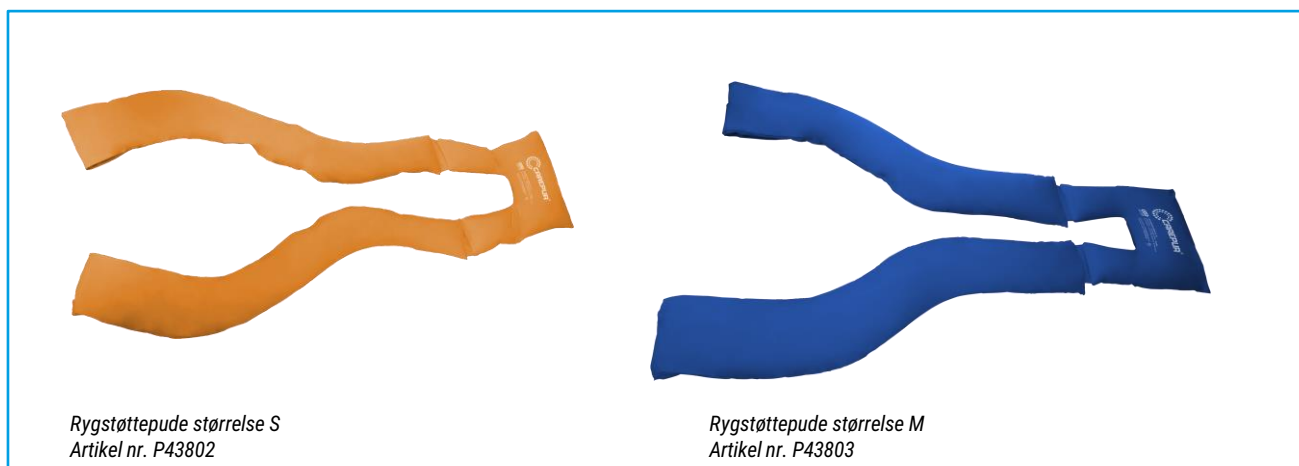
2. Forklaring af symboler

	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
	Egnet til tørre desinfektion.		Kan ikke vaskes.		Må ikke stryges.
	Må ikke tørretumbles.		Må ikke behandles med blegemiddel.		Må ikke renses.

3. Produktbeskrivelse

Det er en pude i kropslængde, som består af en hoveddel, der er forbundet med to aflange rørformede sidearme i en let S-form. Pudefyldet består af 100 % polystyrenkugler med små granuler, som tilpasser sig kroppens konturer ved at kunne flyttes i pudebetrækket. De er fast syet ind i et betræk af bi-elastisk polyamidstof (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

Rygstøttepuden 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 dele af kroppen, der skal støttes. Den individuelle tilpasning af puden til kroppen medfører somatisk stimulering og forbedrer kropsofattelsen.

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 sundhedsfaglige erhverv og fagfolk inden for sundhedssektoren samt lægfolk, hvis de har den nødvendige uddannelse eller viden og erfaring til brug af produktet *eller* er blevet instrueret i håndtering af produktet.

Patientgruppe

Rygstøttepuden er beregnet til personer, der er begrænset i deres mobilitet på grund af sygdom, handicap eller alder, som har brug for støtte i positionen, og som er i 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 eller liggemøbler med en flad eller justerbar liggeflade.

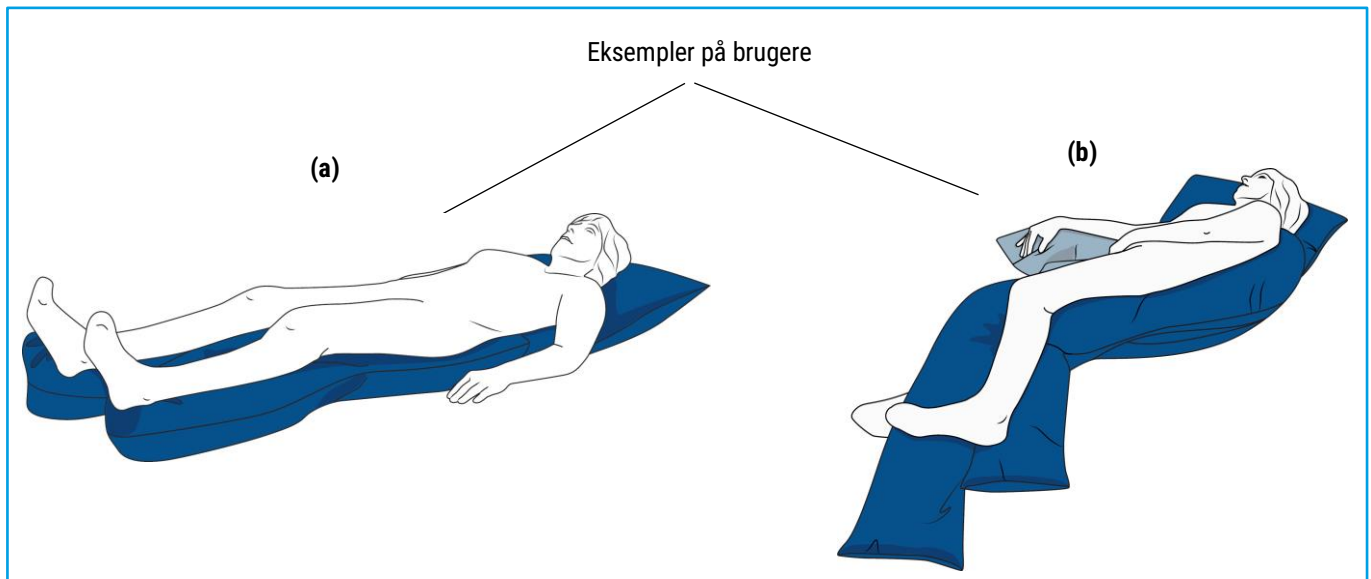
5. Sikkerhedsinstruktioner



- 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 rygstøttepuden anvendes i medicinske senge med sideskiner, skal det forhindres, at puden hænger fast i sideskinerne for at undgå, at sideskinerne 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.

6. Anvendelse af produktet

- Den vigtigste anvendelse er i patientens rygliggende stilling ved hjælp af relining, blød positionering og positionering af hele kroppen. Der opnås lokal trykreduktion ved at udsætte individuelt definerede områder, og samtidig positioneres og stabiliseres hovedet, ryggen, hofterne, benene og hælene specifikt. I hver rygpositioneringscyklus kan de foruddefinerede kropsområder varieres med henblik på fri positionering eller blød positionering for at opnå en høj profylaktisk eller terapeutisk fordel. **(a)**.
- 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 **(b)**.



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.
- 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

Rygstøttepuden må kun opbevares på et rent og tørt sted.



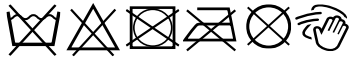
Når puden ikke er i brug, må du ikke placere tunge eller skarptskårne genstande på produktet, når det ikke er i brug.

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 i overensstemmelse med de gældende forskrifter for det pågældende anlæg under overholdelse af beskyttelsesforanstaltningerne.

10. Tekniske data

HMV nej.	11.11.05.2007
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
P43802	140 x 45 cm	S	orange	1,1 kg	4056538005204
P43803	200 x 60 cm	M	blå	2,4 kg	4056538005211

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

