


















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 u-formede Semi-Fowler-pude med en forhøjet midterdel bruges multifunktionelt til at placere forskellige områder af kroppen. Pudefyldet består af 100 % polystyrenkugler med små granulater, som tilpasser sig kroppens konturer ved at kunne flyttes i pudebetrækket. Kuglerne 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

Semi-Fowler-puden tjener som 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 pudebetrækkets strækbarhed, hvorved kontaktfladen udvides i de områder, hvor der er risiko for decubitus, hvilket fører til en reduktion og omfordeling af trykket. Dette mindsker risikoen for udvikling af tryksår eller støtter effektivt behandlingen af et eksisterende tryksår.

Puden placeres direkte på de dele af kroppen, der skal støttes.

4.2 Angivelse

Produktet er beregnet til patienter,

- Hvor regelmæssige stillingsskift er nødvendige for at aflaste områder med risiko for decubitus 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

Semi-Fowler-puden er beregnet til personer, der har begrænset 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 og kan anvendes i alle typer senge eller liggemøbler med en flad eller justerbar liggeflade. Puden er også velegnet til brug i kørestole eller andre siddemøbler.

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 Semi-Fowler-puden anvendes i medicinske senge med sideskinner, skal det forhindres, at puden hænger 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.

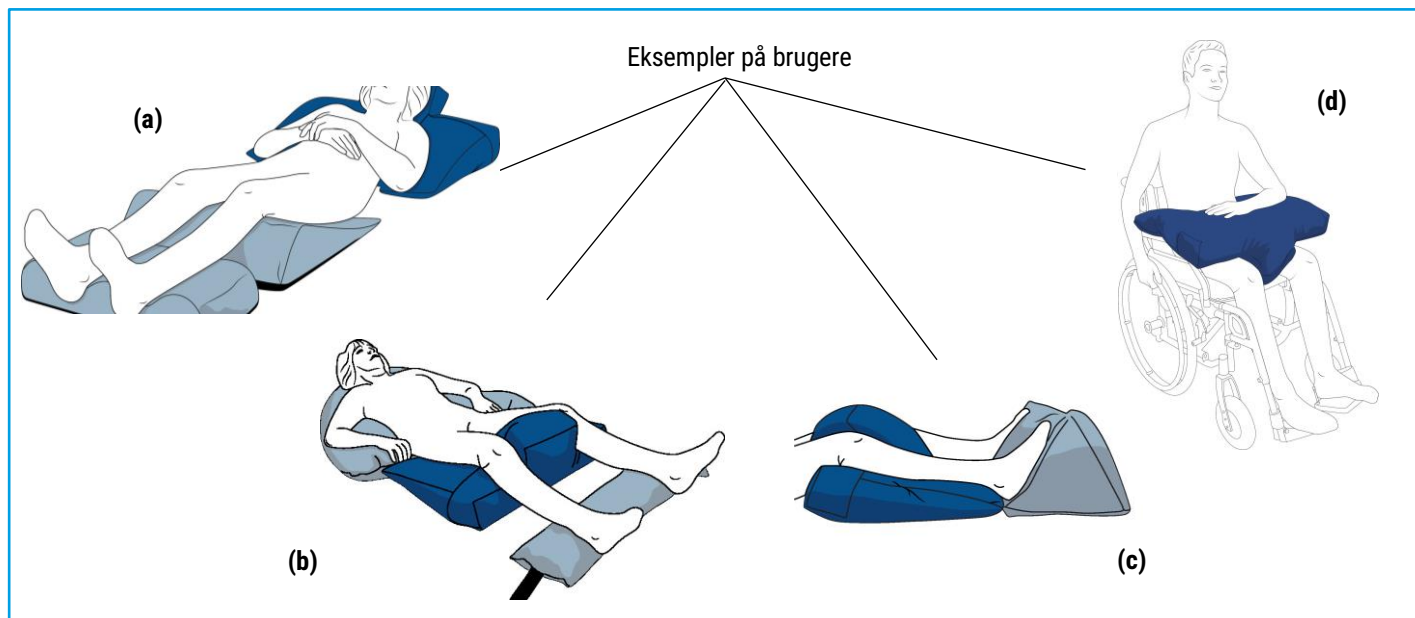


I dette tilfælde anbefaler vi, at der anvendes et tekstilbetræk som supplement. Dette betræk med integreret flammebeskyttelse kombinerer inkontinensbeskyttelse med en hudvenlig tekstiloverflade. Dette er ikke inkluderet i leveringsomfanget.

6. Anvendelse af produktet

- Semi-Fowler-puden anvendes først og fremmest i rygliggende stilling, hvor hoved og skuldre er placeret på ryggen, idet den hævede centrale del af puden placerer hovedet sikkert, og de laterale udadrettede dele af den u-formede pude effektivt aflaster trykket på skulderbladene. Denne liggende stilling forhindrer hyperextension af hovedet og forbedrer selvbevidstheden (a).

- Positioneringshjælpen kan anvendes i rygliggende stilling ved at placere pudens bund under knæene og de laterale forlængelser under lårene. Derved sikrer den hævede midterdel polstring i knæområdet **(b)**.
- Desuden kan der skabes en relining af knæene med samtidig hælfriførelse. I dette tilfælde placeres pudeunderlaget under knæene, idet de laterale udadbøjninger føres væk under underbenene **(c)**.
- En anden mulig anvendelse er brugen af puden i en kørestol. I dette tilfælde placeres pudens bund med den egentlige støtteflade på brugerens lår, således at den hævede midterste del giver mulighed for en blød placering mellem knæene, og der skabes en lige støtteflade til at styre og stabilisere underarmene. Sidearmene på puden hviler mod brugerens overkrop og stabiliserer siddestillingen **(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.
- I det stationære område kan den genbruges efter valideret oparbejdning i tilfælde af patientskift i overensstemmelse med de gældende lovkrav for det pågældende hospital.

8. Transport og opbevaring

Semi-Fowler-puden 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 forurennet, 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.	11.11.05.1015
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
P43797	50 x 35 x 13 cm	S	orange	0,51 kg	4056538005150
P43798	65 x 50 x 15 cm	M	blå	1,13 kg	4056538005167

1. Ekstra pudebetræk

- Valgfrit tilgængelig

Navn	Tekstilbetræk blå til Semi-Fowler pude	
Artikel nummer	B43826	B43825
Størrelse	50 x 35 x 13 cm	65 x 50 x 15 cm
GTIN	4056538006461	4056538006454
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

