

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
	Konformitätskennzeichnung gemäß der europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)		Achtung Beachten Sie die in diesem Dokument aufgeführten Warn- und Sicherheitshinweise.		Gebrauchsanweisung beachten.
	Hinweiszeichen/ Warnhinweis		Artikelnummer		Seriennummer
	Waschbar bis 60°C im Schonwaschgang.		Nicht waschbar		Waschbar bis 95 °C.
	Nicht im Trockner trocknen.		Im Schonprogramm des Trockners trocknen.		Kann bis 75 °C autoklaviert werden.
	Nicht bügeln.		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 schwer entflammable CUBE PRO XXL ist ein drei-schichtiges Schaumstoffsitzkissen (Rollstuhl- und Sitzkissen) für bariatrische Patienten, bestehend aus einer stützenden Polyurethanschaumstoffschicht, einer fest- und viscoelastischen Mittelschicht sowie einer elastischen Sitzfläche. Alle Schichten sind fest miteinander verbunden.

Für das Produkt sind zwei abnehmbare Bezugsvarianten im Lieferumfang enthalten: ein Textil- und ein Inkontinenzbezug. Die Unterseite des Sitzkissens ist rutschhemmend und an der Vorderseite ist eine Trageschleife angebracht.

Ansicht:

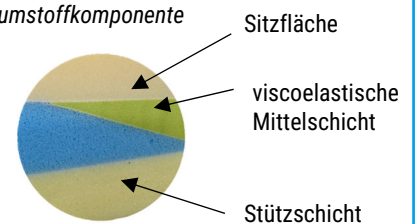
CUBE PRO XXL mit Textilbezug



CUBE PRO XXL mit Inkontinenzbezug



Detailansicht
Schaumstoffkomponente



4. Zweckbestimmung

4.1 Wirkung

Das Sitzkissen wirkt nach dem Prinzip der Weichlagerung.

Durch die speziellen Materialeigenschaften der eingesetzten Schaumstoffe passt es sich optimal an die anatomischen Körperkonturen des Patienten an. Dadurch entsteht eine gleichmäßige Druckumverteilung insbesondere im Bereich angrenzender knöcherner Strukturen.

Auf diese Weise wird der Auflagedruck in dekubitusgefährdeten Regionen wirksam reduziert. Dies gewährleistet die Durchblutung der umliegenden Gewebeareale, mindert das Risiko der Dekubitusentstehung bzw. unterstützt die Behandlung wirkungsvoll.

Die Mittelschicht besteht aus zwei unterschiedlichen Schaumstoffen:

Der vordere, festelastische Schaumstoff sorgt für eine stabile Unterstützung des sitzenden Körpers.

Die viscoelastische hintere Hälfte ermöglicht ein stärkeres Einsinken und verhindert so ein Nach-vorn-Rutschen des Patienten.

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. Es dient der Prophylaxe und Therapieunterstützung in Anwendungskombination 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 PRO XXL Sitzkissen ist für adipöse 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 Produkt ist für Patienten mit einem Gewicht von 180 kg bis maximal 350 kg geeignet.

Nutzungsumgebung

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



Falls das Produkt bei einer Temperatur kälter als 10 °C gelagert wird, lassen Sie es vor Verwendung auf Raumtemperatur erwärmen, so dass eine vollständige Wirkung der Geleinschlagerung gewährleistet werden kann.

5. Sicherheitshinweise

- Das Kissen ist bei Patienten mit völlig fehlender Eigenbewegung oder 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 einen der mitgelieferten Bezüge 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. Zigarettenglut, 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 und während 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 PRO XXL bezüglich der Sitzbreite und -tiefe für den Einsatz auf der Sitzgelegenheit (z.B. Rollstuhl) passend ist.
- Der **textile** Sitzkissenbezug ist bei Lieferung auf das Sitzkissen aufgezogen.
- Legen Sie das Sitzkissen mit der rutschfesten Unterseite auf die Sitzfläche, so dass die schwarze Seite 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 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.

Die Aufbereitung des Kissenbezugs kann – bei geöffnetem Reißverschluss des Bezuges – schonend mit Sättigungsdampf im VDV-Verfahren bei 75 °C erfolgen.

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 Sitzkissen darf nur sauber, trocken und bezogen mit einem der mitgelieferten Bezüge gelagert werden.



Bei Nichtverwendung des Kissens dürfen keine schweren oder scharfkantigen Gegenstände auf dem Produkt gelagert werden. Ein rollkomprimiert geliefertes Sitzkissen ist schnellstmöglich nach Erhalt zu unpacken.

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.

10. Technische Daten

Patientengewicht	180 - 350 kg	
Schaumstoffkern	Polyurethanschaumstoff Stüttschicht festelastisch Mittelschicht festelastisch / viscoelastisch Sitzfläche weichelastisch	
Material Schutzbezug	Inkontinenzbezug	polyurethanbeschichtetes Polyamidgestrick (PA/PU) / Unterseite: Polyester mit Polyurethanbeschichtung (PES/PU)
	Textilbezug	Polyester (PES) / Unterseite: Polyester mit Antirutsch-Druck (PES/PU)
Brandschutznorm	DIN EN 597 Teil 1 + Teil 2	
Pflege/ Reinigung	Schaumstoff- komponente	
	Textilbezug	
	Inkontinenzbezug	

11. Varianten

Jedes Sitzkissen wird kundenindividuell durch Anpassung der äußeren Dimensionen Sitzbreite und Sitztiefe gefertigt. Hierbei sind jegliche Abmessungen bezüglich der Sitzbreite von minimal 50 cm bis maximal 100 cm sowie der Sitztiefe von 40 cm bis 65 cm möglich.

Die Sitzkissenhöhe und der grundsätzliche Aufbau bleiben unverändert.