

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
	Nicht waschbar.		Kann nicht mit Bleichmittel behandelt werden.		Nicht bügeln.
	Nicht im Trockner trocknen.		Zur Wischdesinfektion geeignet.		Nicht chemisch reinigen.

3. Produktbeschreibung

Die SHP Fersenfreilagerung ist ein beidseitig einsetzbares schuhförmiges Kissen mit einer Aussparung im Bereich des Fersenbeins. Die SHP Fersenfreilagerung wird durch Klettverschlüsse sicher am Fuß fixiert. Die Füllung des Produkts besteht aus Hohlfaser-Wattierung und Polystyrolkugeln mit kleiner Granulierung, die in einer Hülle aus bi-elastischem Polyamidtextil (45 %) mit antibakterieller Polyurethanbeschichtung (55 %) fest eingenäht sind. Der Bezug ist flüssigkeitsundurchlässig, abwaschbar, wischdesinfizierbar und beständig gegen Blut und Urin.

Ansicht:



4. Zweckbestimmung

Die SHP Fersenfreilagerung dient als statische Positionierungshilfe der unteren Extremitäten sowohl für die Dekubitusprophylaxe als auch für die Dekubitusbehandlungsunterstützung.

Wirkung

Das Produkt wirkt nach dem Weichlagerungs- bzw. Freilagerungsprinzip und unterstützt bei der Durchführung spezifischer Lagerungsformen, insbesondere der Positionierung des Fußes.

Aufgrund des verstärkt unterfütterten Bereiches des Achillessehnenansatzes wird die Ferse in Rückenlage des Patienten angehoben, druckentlastet und freigelagert.

Die Hohlfaser-Wattierung der seitlichen Anteile sorgt für eine Weichlagerung der inneren und äußeren Fußknöchel, primär bei der seitlichen Positionierung des Patienten. So verteilt sich der Auflagedruck auf eine größere Fläche. Dies gewährleistet die Blutzirkulation der angrenzenden Gewebeareale, die Gefahr der Entstehung eines Dekubitus wird gemindert bzw. die Behandlung wirkungsvoll unterstützt.

Indikation

Das Produkt ist für Patienten bestimmt,

- bei denen ein erhöhtes Dekubitusrisiko im Liegen besteht
- bei denen eine Behandlungsunterstützung erforderlich ist
- bei denen ein Diabetes mellitus mit neurologisch-sensorischen Ausfallerscheinungen vorliegt
- bei denen eine Durchblutungsstörung am Fuß vorliegt

5. 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

Die SHP Fersenfreilagerung ist für Menschen bestimmt, bei denen aufgrund einer Erkrankung, Behinderung oder aufgrund ihres Alters ein überwiegendes bzw. dauerhaftes Liegen notwendig ist, das Risiko eines Dekubitus besteht bzw. eine Dekubitusbehandlungsunterstützung indiziert ist.

Es bestehen keinerlei Beschränkungen bzgl. Lebensalter oder Geschlecht.

Nutzungsumgebung

Die SHP Fersenfreilagerung ist für den Einsatz in Krankenhäusern, Alten- und Pflegeheimen sowie im häuslichen Innenbereich geeignet und kann in jeder Art von Bett bzw. Liegemöbel mit ebener oder verstellbarer Liegefläche eingesetzt werden.

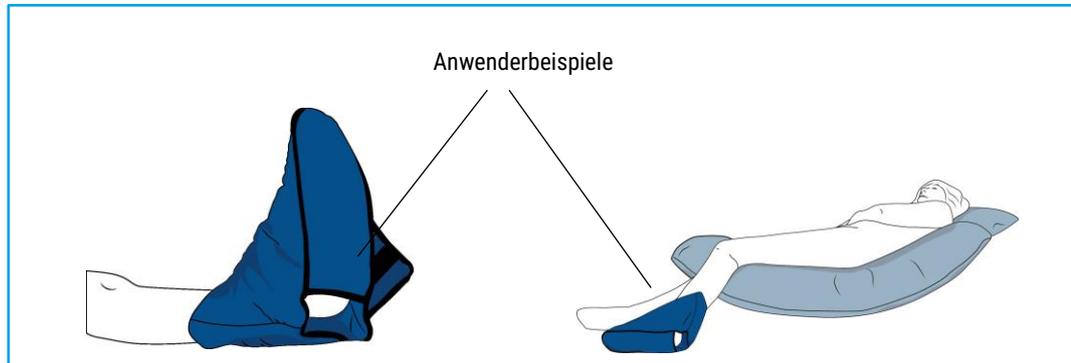
6. Sicherheitshinweise



- 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.
- Das Produkt ist nicht zum Laufen geeignet, es besteht erhöhte Sturzgefahr.
- Schützen Sie das Produkt vor offenem Feuer (z.B. Zigarettenglut, Kerze) oder starken Hitzequellen (z.B. elektrische Heizstrahler, Gasöfen). Es besteht Brandgefahr!
- Es ist darauf zu achten, dass die Verwendungsumgebung keine scharfen Ecken und Kanten aufweist, die das Kissen beschädigen können.
- Bei stark schwitzenden Patienten/Bewohnern mit Neigung zur Mazeration bzw. zur Unverträglichkeitsreaktion auf polyurethanbeschichtete Textilien ist die direkte Anwendung auf dem Lagerungskissen kontraindiziert.

7. Anwendung des Produkts

- Das Kissen wird direkt am Fuß des Patienten platziert und mittels eines Klettverschlusses sicher fixiert. So werden die umgebenden Bereiche wirksam stabilisiert - sowohl in Rücken- als auch in Seitenlage des Patienten.



- i** Grundsätzlich empfehlen wir das Tragen von atmungsaktiven Socken während der Anwendung.
Bei Patienten bei einer Schuhgröße bis zu 38 wird die SHP Fersenfreilagerung in der Größe S empfohlen. Ab einer Schuhgröße von 39 wird die Größe M empfohlen.

8. Pflege und Reinigung

- Das Kissen kann im Fall einer Verunreinigung mit warmem Seifenwasser gereinigt und vom Anwender desinfiziert werden. Die Wisch- oder Sprühdeseinfektion sollte ausschließlich mit chlorfreien Mitteln erfolgen. Die Gebrauchshinweise der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind unbedingt zu beachten.
- Das Produkt wird in gebrauchsfertigem Zustand geliefert und ist wartungsfrei.
- Die Aufbereitung des Produktes und der Wiedereinsatz an einem anderen Patienten wird in der häuslichen Umgebung nicht empfohlen.
- Im stationären Bereich kann es nach validierter Aufbereitung bei einem Patientenwechsel nach den geltenden regulatorischen Anforderungen der jeweiligen Einrichtung wiedereingesetzt werden.

9. Transport und Lagerung

- Das Produkt darf nur sauber und trocken gelagert werden.

! Bei Nichtverwendung des Kissens dürfen keine schweren oder scharfkantigen Gegenstände auf dem Produkt gelagert werden.

10. 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.

11. Technische Daten

HMV-Nr.	11.11.05.0016
Füllung	Hohlfaser-Wattierung und Polystyrolkugeln
Außenhülle	bi-elastisches Polyamidtextil (45 %) mit antibakterieller Polyurethanbeschichtung (55 %)
Pflege/ Reinigung	

12. Varianten

Artikelnummer	Farbe	Gewicht (± 5%)	UDI-DI
P43783	orange	0,11 kg	4056538005013
P43784	blau	0,15 kg	4056538005020