

Gebrauchsanweisung CUBE GEL

Therapiesitzkissen Dekubitus

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		Nicht bügeln.
	Nicht im Trockner trocknen.		Im Schonprogramm des Trockners trocknen.		Kann bis 75 °C autoklaviert werden.
	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 zweischichtig aufgebaute Sitzkissen CUBE GEL besteht aus einer Stützschiicht mit anatomisch ausgeformter, würfelartig strukturierter Sitzfläche und einer Trägerschiicht. Beide Schaumstoffanteile sind aus elastischem Polyetherschaumstoff gefertigt.

In die Stützschiicht ist eine Freilagerungskontur im Bereich der Sitzbeinhöcker integriert, welche mit einer Weichgel-Einlage unterfüttert ist. Die Einlage besteht aus einem fluiden Weichgel auf Wasserbasis. Die Unterseite des Schaumkerns dient als Trägerschiicht für die Geleinlage.

Für das Produkt sind zwei abnehmbare Bezugsvarianten erhältlich: ein Kombibezug aus Polyurethan (PU) mit Air-Mesh-Sitzfläche und ein Inkontinenzbezug. Diese sind flüssigkeitsundurchlässig, waschbar, wischdesinfizierbar und beständig gegen Blut und Urin. Die Unterseite des Sitzkissens ist rutschhemmend und an der Vorderseite ist eine Trageschleufe angebracht.

Ansicht:



4. Zweckbestimmung

Wirkung

Das Sitzkissen passt sich durch die Art des verwendeten Schaumstoffes, in Kombination mit der würfelartigen Sitzkontur, an die anatomischen Gegebenheiten des Nutzers an und ermöglicht so eine punktuelle Druckumverteilung im Bereich der angrenzenden knöchernen Strukturen. Gleichzeitig wird die Stützfunktion der aufliegenden Körperregion erhalten.

Die in die Sitzfläche gearbeitete Sattelkontur, welche durch die würfelartige Oberflächenstruktur geformt wird, ermöglicht eine stabile Sitzposition (inklusive Führung der Oberschenkel) und verhindert ein Nach-vorn-Rutschen des Patienten sicher. Zusätzlich lässt die offenzellige Porenstruktur des Schaumstoffes in Kombination mit der würfelartigen Struktur auf der Sitzfläche eine Luftzirkulation im Kissenkern zu, welche das Sitzklima positiv beeinflusst.

Die mit der Weichgel-Einlage unterfütterte Freilagerungskontur bewirkt im Bereich der Sitzbeinhöcker eine fast vollständige Freilagerung und somit eine Druckentlastung. Aufgrund der Fließeigenschaften des Weichgels mit seiner stoßdämpfenden Eigenschaft wird zum einen der Druck flächiger verteilt und zum anderen werden zusätzlich Scherkräfte aufgenommen und reduziert.

Aus dem Zusammenspiel der einzelnen Komponenten des CUBE GEL Sitzkissens wird der Auflagedruck im Bereich der dekubitusgefährdeten Regionen des Nutzers umverteilt und wirksam reduziert. Die angrenzenden Gewebeareale werden besser durchblutet und die Gefahr der Entstehung eines Dekubitus wird gemindert bzw. die Behandlung eines bestehenden Dekubitus wird wirkungsvoll unterstützt.

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 GEL Sitzkissen ist für 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 CUBE GEL ist je nach Sitzbreite des Kissens für Patienten mit einem Gewicht von 20 kg bis maximal 225 kg geeignet.

Sitzbreite	zulässiges Patientengewicht
ab 38 cm	20 bis 140 kg
ab 51 cm	40 bis 175 kg
ab 55 cm	60 bis 225 kg

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 Geleinlage gewährleistet werden kann.



5. Sicherheitshinweise

- Das Kissen ist bei Patienten mit völlig fehlender Eigenbewegung oder einer Schaumstoffallergie 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 mitgelieferten Bezug 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 GEL bezüglich der Sitzbreite und -tiefe für den Einsatz auf der Sitzgelegenheit (z.B. Rollstuhl) passend ist.
- Der Sitzkissenbezug ist bei Lieferung auf das Sitzkissen aufgezogen.
- Legen Sie das CUBE GEL Sitzkissen mit der rutschfesten Unterseite auf die Sitzfläche, so dass die Oberseite die Sitzfläche darstellt. Die Trageschleufe muss zum Einstieg zeigen.
 - für die Bezugsvariante Kombibezug: Sitzfläche in schwarz
 - für die Bezugsvariante Inkontinenzbezug: Sitzfläche in blau

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 Kissenbezuges 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 CUBE GEL Sitzkissen darf nur sauber, trocken und mit dem mitgelieferten Bezug gelagert werden.

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

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.



Gebrauchsanweisung CUBE GEL

Therapiesitzkissen Dekubitus

10. Technische Daten

HMV-Nr.	11.39.02.1007	
Patientengewicht	20 - 225 kg	
Raumgewicht • Stauchhärte Kern	Stüttschicht	Polyetherschaumstoff 45-51 kg/m ³ 5,5-7,5 kPa
	Trägerschicht	Polyetherschaumstoff 45-51 kg/m ³ 6,8-9,2 kPa
	Geleinlage	Weichgel auf Wasserbasis
Material Schutzbezug	Inkontinenzbezug mit Air-Mesh-Anteil (Kombibezug): polyurethanbeschichtetes Polyestergestrick (PU/PES) mit Polyester- Netzgewebe Inkontinenzbezug (PU): polyurethanbeschichtetes Polyestergestrick (PU/PES)	
Brandschutznorm	DIN EN 597 Teil 1 + Teil 2	
Pflege/ Reinigung	Kern	
	Bezug	

11. Varianten

Abmessungen (B x T x H)	Produktgewicht (ca.)	zulässiges Patientengewicht	Inkontinenzbezug mit Air-Mesh-Sitzfläche (Kombibezug)		Inkontinenzbezug (PU)	
			Artikelnummer	UDI-DI	Artikelnummer	UDI-DI
38 x 38 x 8 cm	0,90 kg	20–140 kg	K31085	4056538002531	K35943	4056538003538
38 x 42 x 8 cm	0,90 kg	20–140 kg	K31136	4056538002814	K35944	4056538003545
40 x 40 x 8 cm	0,90 kg	20–140 kg	K31086	4056538002548	K35945	4056538003552
40 x 42 x 8 cm	0,90 kg	20–140 kg	K31137	4056538002609	K35957	4056538003569
42 x 42 x 8 cm	0,95 kg	20–140 kg	K31090	4056538002555	K35946	4056538003576
42 x 45 x 8 cm	1,00 kg	20–140 kg	K31103	4056538002593	K35947	4056538003583
45 x 42 x 8 cm	1,00 kg	20–140 kg	K31094	4056538002678	K35948	4056538003590
45 x 45 x 8 cm	1,05 kg	20–140 kg	K31104	4056538002586	K35949	4056538003606
48 x 43 x 8 cm	1,10 kg	20–140 kg	K31095	4056538002661	K35950	4056538003613
48 x 45 x 8 cm	1,10 kg	20–140 kg	K31096	4056538002654	K35951	4056538003620
51 x 43 x 8 cm	1,20 kg	40–175 kg	K31097	4056538002647	K35952	4056538003637
51 x 45 x 8 cm	1,20 kg	40–175 kg	K31098	4056538002630	K35953	4056538003644
51 x 51 x 8 cm	1,30 kg	40–175 kg	K31105	4056538002579	K35954	4056538003651
55 x 43 x 8 cm	1,40 kg	60–225 kg	K31100	4056538002623	K35955	4056538003668
55 x 45 x 8 cm	1,40 kg	60–225 kg	K31101	4056538002616	K35956	4056538003675

Sondergrößen sind zwischen dem Minimal- und Maximalabmaß (durch Änderung der äußeren Dimensionen in Sitzbreite und -tiefe) auf Anfrage möglich. Die Sitzkissenhöhe und der Aufbau bleiben unverändert.

Sitzbreite: von minimal 38 cm bis maximal 55 cm

Sitztiefe: von minimal 38 cm bis maximal 51 cm

