

# Gebrauchsanweisung CUBE FLEXi

## 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

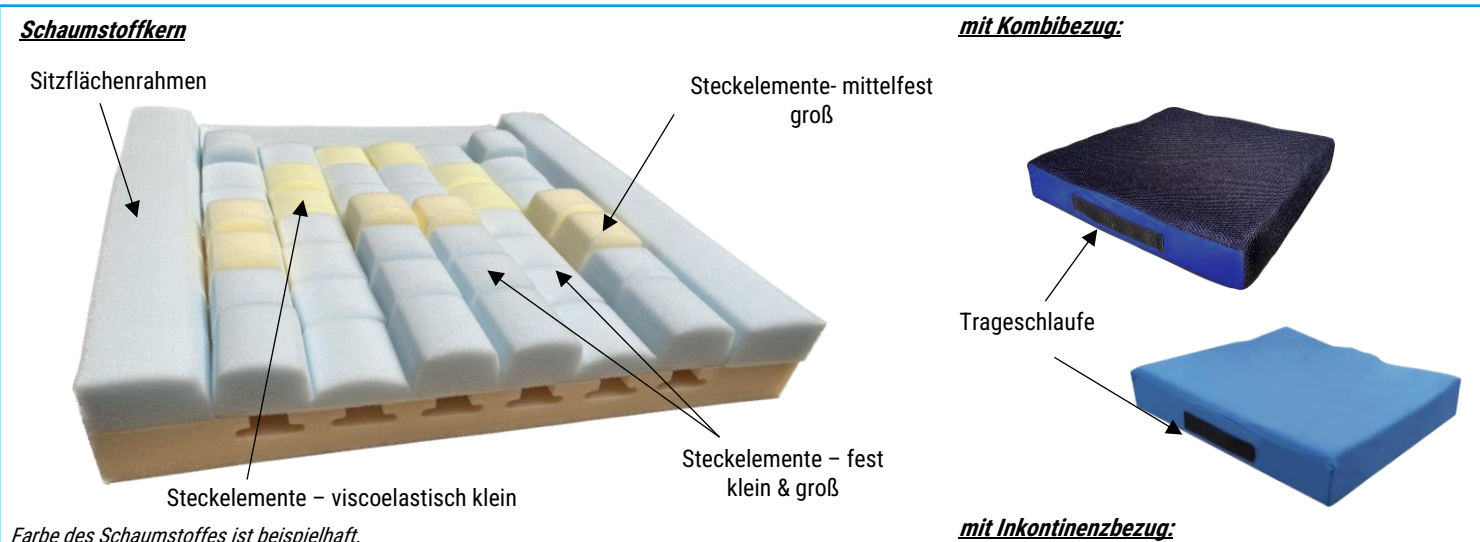
	Hersteller		Herstellungsdatum		Medizinprodukt		Gebrauchsanweisung beachten.
	Konformitätskennzeichnung gemäß der europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)		Achtung Beachten Sie die in diesem Dokument aufgeführten Warn- und Sicherheitshinweise.		Hinweiszeichen/ Warnhinweis		Artikelnummer
	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 CUBE FLEXi ist Schaumstoffsitzkissen mit herausnehmbaren und austauschbaren Wüfelementen und einem abnehmbaren Bezug. Das Sitzkissen besteht aus einem elastischen Polyurethanschaumstoffrahmen, in den würfelförmige Elemente integriert sind, die aus unterschiedlichen Schaumqualitäten und in zwei unterschiedlichen Höhen gefertigt sind. Die Anordnung dieser Elemente formt eine strukturierte Sitzfläche.

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 Trageschleife angebracht.

#### Ansicht:



Farbe des Schaumstoffes ist beispielhaft.



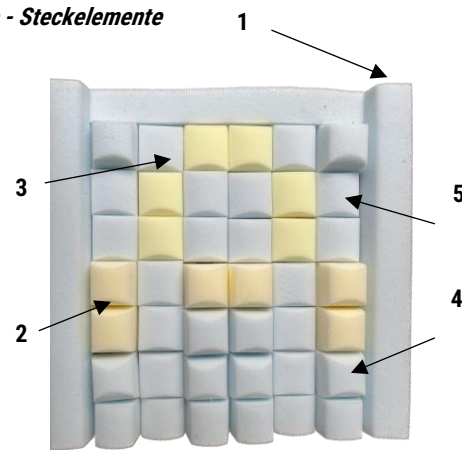
# Gebrauchsanweisung CUBE FLEXi

## Therapiesitzkissen Dekubitus

Standardvorlage - Steckelemente

### 10. Technische Daten

HMV-Nr.	11.39.01.3014	
Patientengewicht	20 – 225 kg	
Sitzkissenkern Material	Polyuretherschaumstoff	
Sitzkissenkern	1 Sitzflächenrahmen – festelastisch	50 kg/m <sup>3</sup> /6,5 kPa & 8,0 kPa
Raumgewicht • Stauchhärte	<b>Steckelemente</b> 2 groß - mittelelastisch 3 groß - viscoelastisch 4 groß - festelastisch 5 klein - festelastisch	52 kg/m <sup>3</sup> • 2,5 kPa 45 kg/m <sup>3</sup> • 4,5 kPa 50 kg/m <sup>3</sup> • 6,5 kPa 50 kg/m <sup>3</sup> • 6,5 kPa
Schutzbezug Material	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	0,60 kg	20–140 kg	K35432	4056538003057	K46790	4056538007246
38 x 42 x 8 cm	0,60 kg	20–140 kg	K35433	4056538003064	K46791	4056538007253
40 x 40 x 8 cm	0,60 kg	20–140 kg	K35434	4056538003071	K46792	4056538007260
40 x 42x 8 cm	0,60 kg	20–140 kg	K35435	4056538003088	K46793	4056538007277
42 x 42 x 8 cm	0,65 kg	20–140 kg	K35436	4056538003095	K46794	4056538007284
42 x 45 x 8 cm	0,70 kg	20–140 kg	K35437	4056538003101	K46795	4056538007291
45 x 42 x 8 cm	0,70 kg	20–140 kg	K35360	4056538002890	K46796	4056538007307
45 x 45 x 8 cm	0,75 kg	20–140 kg	K35438	4056538003118	K46789	4056538007208
48 x 43 x 8 cm	0,80 kg	20–140 kg	K35439	4056538003187	K46797	4056538007314
48 x 45 x 8 cm	0,80 kg	20–140 kg	K35440	4056538003125	K46798	4056538007321
51 x 43 x 8 cm	0,90 kg	40–175 kg	K35441	4056538003132	K46799	4056538007338
51 x 45 x 8 cm	0,90 kg	40–175 kg	K35442	4056538003149	K46788	4056538007192
51 x 51 x 8 cm	1,00 kg	40–175 kg	K35443	4056538003156	K46800	4056538007369
55 x 43 x 8 cm	1,10 kg	60–225 kg	K35444	4056538003163	K46801	4056538007352
55 x 45 x 8 cm	1,10 kg	60–225 kg	K35445	4056538003170	K46802	4056538007345

### 12. Zubehör

Bezeichnung	Artikelnummer	Beschreibung	UDI-DI	
CUBE FLEXi Zubehörset Würfelemente	Z35447	8 austauschbare Würfelemente, 4 Varianten á 2 Stück	405638003996	
		Steckelement fest – groß Größe: 60x50x50xmm		Steckelement fest – klein Größe: 40x50x50x mm
		Steckelement mittelfest – groß Größe: 60x50x50xmm		Steckelement visco – klein Größe: 40x50x50x mm



### 5. Sicherheitshinweise

- Das Kissen ist bei Patienten mit völlig fehlender Eigenbewegung oder bei Patienten 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 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. Zigaretteglut, 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 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 FLEXi 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 FLEXi Sitzkissen mit der rutschfesten Unterseite auf die Sitzfläche, so dass die Oberseite die Sitzfläche darstellt. Die Trageschleife 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 bei 60°C 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.

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 FLEXi 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.



### 4. Zweckbestimmung

#### Wirkung

Das CUBE FLEXi wirkt nach dem Weich- und Freilagerungsprinzip. Es besitzt unterschiedlich hohe würfelartige Schaumstoffelemente auf der Sitzfläche, die eine anatomische Sattelkontur, zur Verhinderung des Nach-vorn-Rutschens von Patienten, formen. Die Führung der Oberschenkel und der seitlich erhöhte Sitzflächenrahmen stabilisieren die Sitzposition.

Das Sitzkissen passt sich durch die spezifizierten Materialeigenschaften der verwendeten Schaumstoffe, in Kombination mit der würfelartig-strukturierten Sitzfläche, an die anatomischen Körperkonturen des Patienten an und ermöglichen so eine punktuelle Druckumverteilung im Bereich der angrenzenden knöchernen Strukturen, insbesondere der Sitzbeinhöcker. Die festen und mittelfesten Bereiche auf der Sitzfläche stützen den aufsitzenden Körper und leiten den Druck in Richtung der Oberschenkel ab.

So wird der Auflagedruck im Bereich der dekubitusgefährdeten Regionen des Patienten 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.

Zusätzlich kann durch die gezielte punktuelle Entnahme einzelner Schaumstoffelemente an der Oberseite des Kissens – die jederzeit wieder rückgängig gemacht werden kann – eine Freilagerung besonders dekubitusgefährdeter Bereiche ermöglicht werden.

Die offenzellige Porenstruktur der verwendeten Schaumstoffe in Kombination mit der konturierten Sitzfläche ermöglichen eine Luftzirkulation im Kissenkern, welche das Sitzklima positiv beeinflusst.

#### 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 bzw. Behandlungsunterstützung erforderlich ist. Es dient der Prophylaxe und Therapieunterstützung im Zusammenspiel 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 FLEXi 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 FLEXi 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 <math><10^{\circ}\text{C}</math> gelagert wird, lassen Sie es vor Verwendung auf Raumtemperatur erwärmen, so kann eine vollständige Wirkung der viscoelastischen Eigenschaften der Steckelemente gewährleistet werden.

