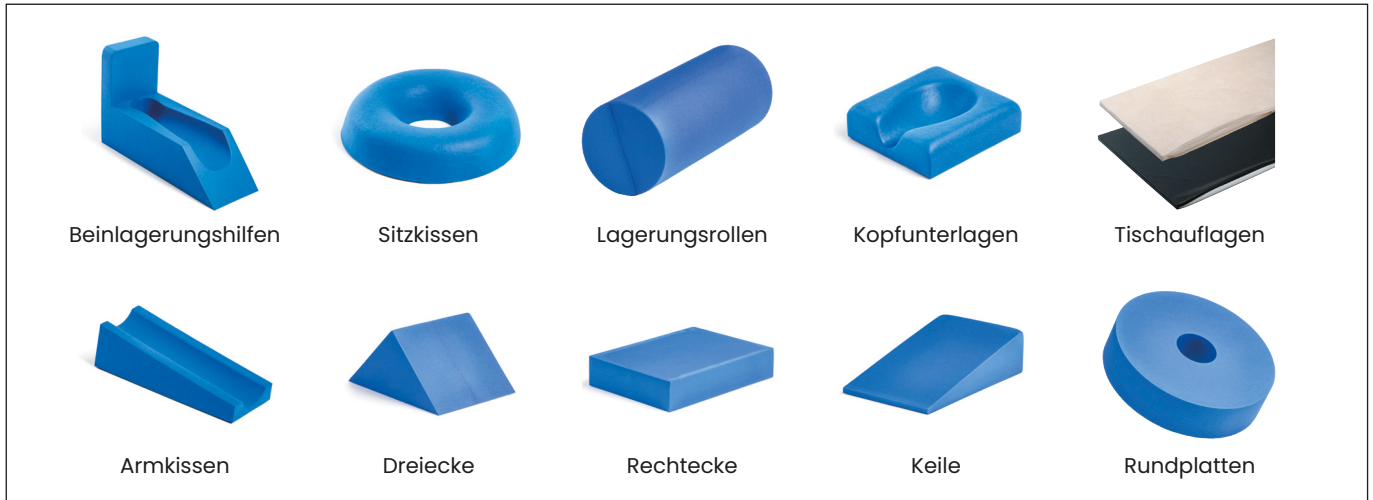


GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR MEDIZINISCHE LAGERUNGSHILFEN


















1. Grundlegende Hinweise

Das Produkt ist gemäß der beiliegenden Gebrauchsanweisung zu verwenden, die für eventuelle Rückfragen sorgfältig aufbewahrt werden sollte. Sie enthält wesentliche Informationen für den bestimmungsgemäßen Einsatz und trägt dazu bei, Schäden oder Gefährdungen durch Fehlanwendungen zu vermeiden.

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, welches im Zusammenhang mit den Lagerungshilfen auftritt, ist sofort der Polyform Kunststofftechnik GmbH & Co. Betriebs KG, als auch der zuständigen Behörde 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 Hinweise.		Gebrauchsanweisung beachten		Nicht waschbar		Nicht bügeln
	Nicht im Trockner trocknen.		Kann nicht mit Bleichmittel behandelt werden		Nicht chemisch reinigen		Zur Wischdesinfektion geeignet
	Trocken aufbewahren		Vor Sonnenlicht schützen		Chargennummer		

3. Zweckbestimmung und Einsatzbereich

Die Lagerungshilfen sind für die Lagerung von Patientenkopf, -rumpf oder der äußeren Extremitäten in medizinisch erwünschten Positionen gedacht. Die Lagerungshilfe und ggf. ihr genähter Bezug, dürfen nur von eingewiesenem Fachpersonal in Kliniken, Praxen oder sonstigen Gesundheitseinrichtungen angewendet werden. Ist ein Koffer im Lieferumfang enthalten, dient dieser ausschließlich der Aufbewahrung der einzelnen Lagerungshilfen und erfüllt keinerlei medizinische Zwecke.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR MEDIZINISCHE LAGERUNGSHILFEN

4. Indikation

Die Lagerungshilfen sind vielseitig einsetzbar und unabhängig von spezifischen Krankheitsbildern, Anwendungsbereichen oder Diagnosen nutzbar. Sie dienen der Unterstützung, Stabilisierung und Druckentlastung bei der Positionierung von Menschen mit entsprechendem Bedarf. Aufgrund der vielfältigen Einsatzmöglichkeiten lassen sich die Indikationen nicht auf einzelne medizinische Bedingungen eingrenzen.

5. Kontraindikation

Kontraindikationen lassen sich nicht auf bestimmte Krankheitsbilder eingrenzen. Das Produkt sollte jedoch nicht angewendet werden, wenn bei der Lagerung individuell empfundene Schmerzen auftreten.

6. Fertigungsverfahren der Produkte

Prägen / Thermoforming

Mit diesem speziellen Fertigungsverfahren lassen sich thermoplastische Polyethylen-Schaumstoffe unter dem Einfluss von Druck und Hitze zu hochwertigen, langlebigen und speziell für medizinische Anwendungen geeigneten Produkten verarbeiten.



PUR-Schäumen / Polyprotect®

Polyprotect® ist ein spezielles Formgebungssystem auf Polyurethan-Basis mit einer strapazierfähigen, flexiblen und geschlossenzelligen Oberfläche. Es ist lösungsmittel- und weichmacherfrei, biologisch verträglich (nach EN ISO 10993-5:2009) und eignet sich besonders für den medizinischen Einsatz.



PUR-Beschichtung / Skinfoam

Hierbei handelt es sich um eine Kunststoffbeschichtung, die dünn auf den Schaumstoff aufgetragen wird, so dass eine Oberfläche entsteht, die feucht abwischbar und desinfizierbar ist. Die Oberfläche ist jedoch nicht wasserdicht und hat je nach Beanspruchung eine begrenzte Lebensdauer.



7. Durchführung der Patientenlagerung

Die Anwendung erfolgt ausschließlich durch geschultes Fachpersonal. Die Auswahl der geeigneten Lagerungshilfe richtet sich nach den individuellen Anforderungen des Patienten und wird vom Fachpersonal entschieden.

8. Lagerung und Handhabung



Das Produkt ist bei Raumtemperatur trocken und lichtgeschützt zu lagern. Direkte Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit können die Materialeigenschaften beeinträchtigen und sind zu vermeiden.

9. Anwendungshinweise

- Die Lagerungshilfen sind nur für den direkten Kontakt mit intakter Haut vorgesehen. Bei Hautverletzungen ist eine fachgerechte Wundabdeckung erforderlich.
- Vor jeder Anwendung ist eine Sichtprüfung durchzuführen. Beschädigte Produkte dürfen nicht weiterverwendet werden.
- Der Patient ist während der gesamten Lagerungsdauer zu überwachen, um potenzielle Falschlagerungen zu verhindern (siehe Warnhinweise).
- Nach der Anwendung sollten die Lagerungshilfen ihre ursprüngliche Form beibehalten. Verformte oder defekte Produkte sind auszutauschen.
- Regionale Vorschriften zur Entsorgung der Lagerungshilfen sind zu beachten.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR MEDIZINISCHE LAGERUNGSHILFEN

10. Warnhinweise

- Die Lagerungshilfen dürfen nicht in Flüssigkeiten getaucht, sterilisiert oder mit aggressiven Reinigungsmitteln behandelt werden.
- Produkt nur bei Raumtemperatur anwenden.
- Vor der Anwendung ist sicherzustellen, dass die Lagerungshilfe keine Beschädigungen aufweist. Bei sichtbarer Beschädigung der Oberflächen z. B. Rissen darf das Produkt nicht eingesetzt werden. Dies gilt ebenso, wenn das Produkt nach der Anwendung nicht mehr in die Ausgangsform zurückkehrt oder Dellen oder ähnliches aufweist.
- Die Lagerungshilfen oder deren Bezug sind nicht mit dem Patienten verbunden. Körperteile des Patienten werden lediglich darauf gelagert, ohne zusätzliche Befestigung.

11. Pflegehinweise für alle Oberflächen (geprägt, Kunstleder, Skinfoam, PU)



Die Lagerungshilfen sind für den Wiedereinsatz konzipiert. Vor einem Patientenwechsel sollten diese gemäß der geltenden regulatorischen Anforderungen der jeweiligen Einrichtung gereinigt und desinfiziert werden. Alle Oberflächen sind gemäß der Pflegehinweise zu reinigen und zu desinfizieren. Dabei sind die Herstellerhinweise der einzusetzenden Mittel zu beachten.



Die Reinigung erfolgt durch Abwischen mit warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel (z.B. Grün und Mild / Dr. Schnell) unter Verwendung eines Schwamms oder eines weichen Tuchs. Abrasive Hilfsmittel sind nicht zulässig. Eine chemische Reinigung ist nicht zulässig. Die Lagerungshilfen dürfen nicht in Flüssigkeit getränkt werden. Zur Desinfektion können Softasept N, Incidin Liquid oder vergleichbare Mittel verwendet werden. Dabei sind die Herstellervorgaben zur Materialverträglichkeit sowie die empfohlene Konzentration, Menge, Einwirkzeit und Trocknungszeit der Desinfektionsmittel zu berücksichtigen.



Die Pflegehinweise entbinden den Anwender nicht von der Sorgfaltspflicht im Umgang mit den Materialien und Reinigungsmitteln. Für weitere Informationen zur Reinigung und Desinfektion wenden Sie sich jederzeit an uns.

12. Haftungsausschluss

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden durch unsachgemäße Anwendung, Reinigung oder Lagerung. Die Verwendung erfolgt unter der Verantwortung des Fachpersonals.