

Gebrauchsanweisung PRIMA FORM (HMV-Nr. 11.39.01.1015) Sitzkissen zur Dekubitusprophylaxe und -therapieunterstützung

• Indikation | Merkmale

Das Antidekubitus-Rollstuhl- und Sitzkissen PRIMA FORM ist sowohl für die Dekubitusprophylaxe (gemäß Braden-Skala bis einschließlich der Risikostufe „hoch“) als auch für die Dekubitusunterstützung (bis einschließlich Kategorie II nach EPUAP) geeignet. Das Kissen mit glatter, unstrukturierter Sitzfläche besteht aus viscoelastischem Polyurethan-Schaumstoff mit Formgedächtnis. Dies ermöglicht eine konturgenaue Anpassung an den Patienten und eine statische Druckentlastung. Das PRIMA FORM Sitzkissen ist auch bei schmerzempfindlichen Patienten einsetzbar.

• Anwendungsbereich | Funktion

Das Antidekubitus-Sitzkissen PRIMA FORM ist ein Medizinprodukt der Klasse I, das zur Verhütung, Behandlung oder Linderung von Dekubitalulzerationen im Sakralbereich bestimmt ist. Es ist für Patienten vorgesehen, bei denen aufgrund einer Krankheit oder Behinderung ein dauerhaftes Sitzen erforderlich ist und ein erhöhtes Dekubitusrisiko im Sitzen besteht. Das PRIMA FORM Sitzkissen ist für den Einsatz im häuslichen Bereich sowie für den Einsatz in Alten- und Pflegeheimen sowie Kliniken geeignet. Es ist für die Anwendung auf der Sitzfläche eines Rollstuhls oder einer anderweitigen Sitzgelegenheit vorgesehen. Die Sitzgelegenheit muss eine stabile, ebene Unterlage haben, die mit den Außenkanten des Sitzkissens übereinstimmt. Die Sitzfläche darf keine scharfen Ecken und Kanten aufweisen, die das Sitzkissen beschädigen können. Eine Trageschleife an der Einstiegsseite erleichtert die Handhabung und den Transport des Kissens.

Das PRIMA FORM Sitzkissen wird aus viscoelastischem Polyurethan-Schaumstoff mit Formgedächtnis und hoher Dichte gefertigt. Es reduziert den Auflagedruck, ermöglicht eine verbesserte Durchblutung der Haut und des Unterhautfettgewebes und dient so der Prävention von Druckgeschwüren. Es umgibt die Sitz-, Kreuz- und Steißbeinzone des Patienten und passt sich den anatomischen Gegebenheiten des Nutzers an.

Hinweis: Für den Betreiber/Anwender von Medizinprodukten ist die Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV) verbindlich. Der Anwender muss die entsprechende Sachkenntnis besitzen, um die Eignung des Produktes zu prüfen und das bestehende Dekubitusrisiko sowie vorhandene Dekubitalulzerationen beurteilen zu können.

- Kontrollieren Sie das Antidekubitus-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 die Sitzgelegenheit für die Anwendung des PRIMA FORM Sitzkissens geeignet ist.
- Legen Sie das PRIMA FORM Sitzkissen mit der grauen, rutschfesten Unterseite auf die Sitzfläche, so dass die schwarze Seite die Oberseite und Sitzfläche darstellt. Die Trageschleife muss zum Einstieg zeigen.

Das PRIMA FORM Sitzkissen ist für Patienten mit einem Gewicht von 40 kg bis maximal 90 kg geeignet. Die ideale Einsatztemperatur liegt zwischen 10 °C und 40 °C.

• Anwendungsrisiken | Kontraindikation

Das PRIMA FORM Sitzkissen ist bei Patienten mit völlig fehlenden Eigenbewegungen oder einer Schaumstoffallergie nicht einzusetzen!

Achten Sie bitte unbedingt auf die Gewichtsbeschränkungen für diese Kissen.

Bei der Positionierung des Patienten ist ein direktes Sitzen auf bestehenden Wunden zu vermeiden.

Der Einsatz des PRIMA FORM Sitzkissens ersetzt nicht die regelmäßigen Positionierungswechsel.

• Material | Pflege und Reinigung

Der Kissenkern ist mit Seifenwasser und handelsüblichen Desinfektionsmitteln zu reinigen bzw. zu desinfizieren sowie mit Sättigungsdampf im VDV-Verfahren bis zu einer Temperatur von 75 °C zu autoklavieren.

Der Bezug des Sitzkissens ist standardmäßig ein anthrazitfarbener Inkontinenzbezug mit rutschfester Unterseite, die einen festen Halt des Kissens auf der Sitzgelegenheit (Rollstuhl, Stuhl u. a.) ermöglicht. Der Sitzkissenbezug ist abnehmbar und kann im Fall einer Verunreinigung in der Waschmaschine mit handelsüblichen Waschmitteln bei max. 95 °C gewaschen werden.

Der Wiedereinsatz des Sitzkissens PRIMA FORM wird nicht empfohlen.

Die Herstellung des PRIMA FORM Sitzkissens unterliegt höchsten Qualitätsnormen. Damit sich die vom Hersteller angegebenen Eigenschaften nicht verändern, beachten Sie hierzu die Merkblätter *Allgemeine Reinigungs- und Pflegehinweise zu SHP-Produkten/Wiedereinsatz von SHP-Produkten* und *Reinigung und Pflege von SHP-Produkten*. Diese stehen auf unserer Internetpräsenz zum Download für Sie bereit.

Gebrauchsanweisung PRIMA FORM (HMV-Nr. 11.39.01.1015) Sitzkissen zur Dekubitusprophylaxe und -therapieunterstützung

• Indikation | Merkmale

Das Antidekubitus-Rollstuhl- und Sitzkissen PRIMA FORM ist sowohl für die Dekubitusprophylaxe (gemäß Braden-Skala bis einschließlich der Risikostufe „hoch“) als auch für die Dekubitusunterstützung (bis einschließlich Kategorie II nach EPUAP) geeignet. Das Kissen mit glatter, unstrukturierter Sitzfläche besteht aus viscoelastischem Polyurethan-Schaumstoff mit Formgedächtnis. Dies ermöglicht eine konturgenaue Anpassung an den Patienten und eine statische Druckentlastung. Das PRIMA FORM Sitzkissen ist auch bei schmerzempfindlichen Patienten einsetzbar.

• Anwendungsbereich | Funktion

Das Antidekubitus-Sitzkissen PRIMA FORM ist ein Medizinprodukt der Klasse I, das zur Verhütung, Behandlung oder Linderung von Dekubitalulzerationen im Sakralbereich bestimmt ist. Es ist für Patienten vorgesehen, bei denen aufgrund einer Krankheit oder Behinderung ein dauerhaftes Sitzen erforderlich ist und ein erhöhtes Dekubitusrisiko im Sitzen besteht. Das PRIMA FORM Sitzkissen ist für den Einsatz im häuslichen Bereich sowie für den Einsatz in Alten- und Pflegeheimen sowie Kliniken geeignet. Es ist für die Anwendung auf der Sitzfläche eines Rollstuhls oder einer anderweitigen Sitzgelegenheit vorgesehen. Die Sitzgelegenheit muss eine stabile, ebene Unterlage haben, die mit den Außenkanten des Sitzkissens übereinstimmt. Die Sitzfläche darf keine scharfen Ecken und Kanten aufweisen, die das Sitzkissen beschädigen können. Eine Trageschleife an der Einstiegsseite erleichtert die Handhabung und den Transport des Kissens.

Das PRIMA FORM Sitzkissen wird aus viscoelastischem Polyurethan-Schaumstoff mit Formgedächtnis und hoher Dichte gefertigt. Es reduziert den Auflagedruck, ermöglicht eine verbesserte Durchblutung der Haut und des Unterhautfettgewebes und dient so der Prävention von Druckgeschwüren. Es umgibt die Sitz-, Kreuz- und Steißbeinzone des Patienten und passt sich den anatomischen Gegebenheiten des Nutzers an.

Hinweis: Für den Betreiber/Anwender von Medizinprodukten ist die Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV) verbindlich. Der Anwender muss die entsprechende Sachkenntnis besitzen, um die Eignung des Produktes zu prüfen und das bestehende Dekubitusrisiko sowie vorhandene Dekubitalulzerationen beurteilen zu können.

- Kontrollieren Sie das Antidekubitus-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 die Sitzgelegenheit für die Anwendung des PRIMA FORM Sitzkissens geeignet ist.
- Legen Sie das PRIMA FORM Sitzkissen mit der grauen, rutschfesten Unterseite auf die Sitzfläche, so dass die schwarze Seite die Oberseite und Sitzfläche darstellt. Die Trageschleife muss zum Einstieg zeigen.

Das PRIMA FORM Sitzkissen ist für Patienten mit einem Gewicht von 40 kg bis maximal 90 kg geeignet. Die ideale Einsatztemperatur liegt zwischen 10 °C und 40 °C.

• Anwendungsrisiken | Kontraindikation

Das PRIMA FORM Sitzkissen ist bei Patienten mit völlig fehlenden Eigenbewegungen oder einer Schaumstoffallergie nicht einzusetzen!

Achten Sie bitte unbedingt auf die Gewichtsbeschränkungen für diese Kissen.

Bei der Positionierung des Patienten ist ein direktes Sitzen auf bestehenden Wunden zu vermeiden.

Der Einsatz des PRIMA FORM Sitzkissens ersetzt nicht die regelmäßigen Positionierungswechsel.

• Material | Pflege und Reinigung

Der Kissenkern ist mit Seifenwasser und handelsüblichen Desinfektionsmitteln zu reinigen bzw. zu desinfizieren sowie mit Sättigungsdampf im VDV-Verfahren bis zu einer Temperatur von 75 °C zu autoklavieren.

Der Bezug des Sitzkissens ist standardmäßig ein anthrazitfarbener Inkontinenzbezug mit rutschfester Unterseite, die einen festen Halt des Kissens auf der Sitzgelegenheit (Rollstuhl, Stuhl u. a.) ermöglicht. Der Sitzkissenbezug ist abnehmbar und kann im Fall einer Verunreinigung in der Waschmaschine mit handelsüblichen Waschmitteln bei max. 95 °C gewaschen werden.

Der Wiedereinsatz des Sitzkissens PRIMA FORM wird nicht empfohlen.

Die Herstellung des PRIMA FORM Sitzkissens unterliegt höchsten Qualitätsnormen. Damit sich die vom Hersteller angegebenen Eigenschaften nicht verändern, beachten Sie hierzu die Merkblätter *Allgemeine Reinigungs- und Pflegehinweise zu SHP-Produkten/Wiedereinsatz von SHP-Produkten* und *Reinigung und Pflege von SHP-Produkten*. Diese stehen auf unserer Internetpräsenz zum Download für Sie bereit.

Gebrauchsanweisung PRIMA FORM (HMV-Nr. 11.39.01.1015) Sitzkissen zur Dekubitusprophylaxe und -therapieunterstützung

• **Maße**

Artikelnummer	Abmessungen (B x T x H)	Gewicht	zulässiges Patientengewicht
K30435	38 x 38 x 7 cm	0,9 kg	40–90 kg
K30436	40 x 38 x 7 cm	1,0 kg	40–90 kg
K30437	40 x 40 x 7 cm	1,0 kg	40–90 kg
K30438	42 x 42 x 7 cm	1,1 kg	40–90 kg
K30439	43 x 40 x 7 cm	1,1 kg	40–90 kg
K30440	45 x 40 x 7 cm	1,1 kg	40–90 kg
K30441	45 x 43 x 7 cm	1,2 kg	40–90 kg
K30442	45 x 45 x 7 cm	1,2 kg	40–90 kg
K30443	48 x 43 x 7 cm	1,2 kg	40–90 kg
K30444	50 x 45 x 7 cm	1,3 kg	40–90 kg

• **Technische Daten**

HMV-Nr.	11.39.01.1015
Material Raumgewicht Stauchhärte	viscoelastischer Formschaum 80 kg/m ³ 3,8 kPa
Bezug	Pharmatex-Gewebe: 65 % Polyurethan, 35 % Polyester Antirutsch-Unterseite: 57 % Polyurethan, 43 % Polyester Brandschutznormen: DIN EN 597 Teil I + II
Pflege	Kern Bezug

• **Ansicht**



• **Hinweis**

Das Kissen ist entsprechend der vorliegenden Gebrauchsanweisung zu benutzen und diese ist für eventuelle Rückfragen sorgfältig aufzubewahren. Dadurch können Schäden oder Gefährdungen durch Fehlanwendungen vermieden werden. Sie enthält wichtige Informationen, die für einen sachgerechten Einsatz notwendig sind.

Schützen Sie das Sitzkissen vor offenem Feuer (z. B. Zigarettenglut, Kerze) direkter Sonneneinstrahlung oder sonstiger Hitze einwirkung. Es besteht Brandgefahr!

• **Garantie**

Für dieses Medizinprodukt gilt eine Garantie von 2 Jahren unter normalen Einsatzbedingungen ab dem Kaufdatum.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.



PHARMAOUEST INDUSTRIES - PRÉVENTIX
Zone Actipole - B.P.12 - 2, rue de Saint-Coulban
F - 35540 MBRAC-MORVAN
Tel : +33 (0)2 99 82 21 21
Fax : +33 (0)2 99 82 15 - Fax vert : 0800 87 70 45
service.qualification@pharmaouest.fr
www.pharmaouest.com

Vertrieb: SOFTLINE-Schaum GmbH & Co. KG, Lebbinger Weg 1, 15859 Storkow (Mark)
Tel.: +49 (0)33678-407700 | Fax: +49 (0)33678-407729 | Web: www.s-h-p.eu | E-Mail: info@s-h-p.eu
Version 2(05.2021)



Gebrauchsanweisung PRIMA FORM (HMV-Nr. 11.39.01.1015) Sitzkissen zur Dekubitusprophylaxe und -therapieunterstützung

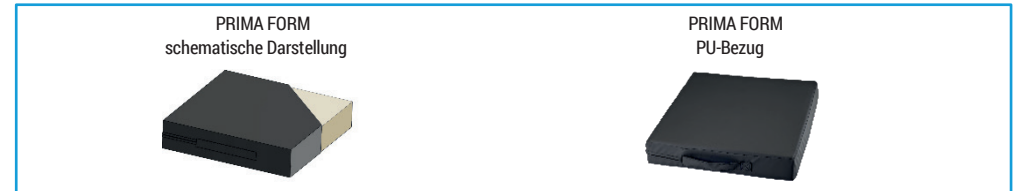
• **Maße**

Artikelnummer	Abmessungen (B x T x H)	Gewicht	zulässiges Patientengewicht
K30435	38 x 38 x 7 cm	0,9 kg	40–90 kg
K30436	40 x 38 x 7 cm	1,0 kg	40–90 kg
K30437	40 x 40 x 7 cm	1,0 kg	40–90 kg
K30438	42 x 42 x 7 cm	1,1 kg	40–90 kg
K30439	43 x 40 x 7 cm	1,1 kg	40–90 kg
K30440	45 x 40 x 7 cm	1,1 kg	40–90 kg
K30441	45 x 43 x 7 cm	1,2 kg	40–90 kg
K30442	45 x 45 x 7 cm	1,2 kg	40–90 kg
K30443	48 x 43 x 7 cm	1,2 kg	40–90 kg
K30444	50 x 45 x 7 cm	1,3 kg	40–90 kg

• **Technische Daten**

HMV-Nr.	11.39.01.1015
Material Raumgewicht Stauchhärte	viscoelastischer Formschaum 80 kg/m ³ 3,8 kPa
Bezug	Pharmatex-Gewebe: 65 % Polyurethan, 35 % Polyester Antirutsch-Unterseite: 57 % Polyurethan, 43 % Polyester Brandschutznormen: DIN EN 597 Teil I + II
Pflege	Kern Bezug

• **Ansicht**



• **Hinweis**

Das Kissen ist entsprechend der vorliegenden Gebrauchsanweisung zu benutzen und diese ist für eventuelle Rückfragen sorgfältig aufzubewahren. Dadurch können Schäden oder Gefährdungen durch Fehlanwendungen vermieden werden. Sie enthält wichtige Informationen, die für einen sachgerechten Einsatz notwendig sind.

Schützen Sie das Sitzkissen vor offenem Feuer (z. B. Zigarettenglut, Kerze) direkter Sonneneinstrahlung oder sonstiger Hitze einwirkung. Es besteht Brandgefahr!

• **Garantie**

Für dieses Medizinprodukt gilt eine Garantie von 2 Jahren unter normalen Einsatzbedingungen ab dem Kaufdatum.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.



PHARMAOUEST INDUSTRIES - PRÉVENTIX
Zone Actipole - B.P.12 - 2, rue de Saint-Coulban
F - 35540 MBRAC-MORVAN
Tel : +33 (0)2 99 82 21 21
Fax : +33 (0)2 99 82 15 - Fax vert : 0800 87 70 45
service.qualification@pharmaouest.fr
www.pharmaouest.com

Vertrieb: SOFTLINE-Schaum GmbH & Co. KG, Lebbinger Weg 1, 15859 Storkow (Mark)
Tel.: +49 (0)33678-407700 | Fax: +49 (0)33678-407729 | Web: www.s-h-p.eu | E-Mail: info@s-h-p.eu
Version 2(05.2021)

