

## Datenblatt / Anwendungs- und Pflegehinweise

Produktgruppe VII: Geräteauflagen

<b>Produktgruppe:</b>	<b>Geräteauflagen</b>
Klassifikation MDR:	Klasse I
Basis UDI-DI:	04260502969939
UDI-DI:	diverse, siehe Anhang
Artikelnummer:	diverse, siehe Anhang
Zolltarifnummer:	4014 9000

### 1. Technische Merkmale:

Maße:	diverse, siehe Anhang
Gewicht:	diverse, siehe Anhang
Material:	Kunstlederbezug, elektrisch ableitfähig-sofern ausgewiesen, Noppen-KL, sofern zutreffend PU-Schnittschaum, PU-Kaltschaum, Zellkautschuk, PU-Viscoschaum-sofern ausgewiesen Haken- und Flausch-Band, Nähgarn High Pressure Laminate (HPL), Edelstahl V4A

### 2. Verwendungszweck

Bei den Artikeln dieser Produktegruppe handelt es sich um Auflagen/Polstermatten/Polster für patiententragende Geräte in Fachbereichen wie OP, Röntgen/CT/MRT sowie für Patiententransporter, Notfallliegen u.ä.

Insbesondere bei OP-Tischpolstern dient dabei eine visco-elastische Auflage auf dem jeweiligen Polsterträger der Druckreduzierung und unterstützt die Dekubitus-Prophylaxe insbesondere auch bei Langzeit-OP.

Soweit am Produktetikett ausgewiesen, sind Artikel speziell für den Einsatz im Röntgen- / CT- und MRT-Bereich konzipiert.

### 3. Anwendungshinweise

Das Produkt darf nur von eingewiesenem Fachpersonal verwendet werden. Insbesondere Produkte/Ersatzpolster für die Festmontage am jeweiligen Gerät dürfen nur von autorisierten Medizintechnikern befestigt werden, s. dazu auch unter Warnhinweise. Darüber hinaus ist die Anwendung des Produktes für medizinisches Fachpersonal unkritisch und entspricht der allgemeinen Übung zur Patientenerlagerung im medizinischen Bereich. Position und Einsatz des Produktes wird durch das eingewiesene Fachpersonal vorgegeben und ausgewählt.

Bei der Anwendung sollte ein direkter Hautkontakt des Patienten zum Produkt jeweils durch ein flüssigkeitsdichtes Abdecktuch vermieden werden.

Eine Überwachung des Patienten während der Behandlung ist erforderlich, insbesondere aber nicht abschließend ist das Fortbestehen der wunsch- und ordnungsgemäßen Lagerung nach Bewegung/Umlagerung des Patienten zu überprüfen.

### 4. Warnhinweise

- Sichtprüfung vor jeder Anwendung auf mechanische Beschädigungen und nur bei Raumtemperatur anwenden. Sind Beschädigungen sichtbar z.B. brüchiger oder eingerissener Bezug darf das Produkt nicht am Patienten eingesetzt werden.
- Das Produkt besteht -wo ausgewiesen- aus elektrisch ableitfähigem Kunstleder und darf bei Laser-OP nur mit einer elektrisch isolierenden Trennung vom OP-Tisch gemäß Herstellerangaben des Laser-Gerätes verwendet werden.
- Polsterartikel, die mittels mitgelieferter, integrierter oder separater HPL-Platte und VA-Verbindungselemente am Gerät befestigt werden müssen, z.B. Armbänkchen, oder OP-Tischpolster, dürfen nur von autorisierten Medizintechnikern montiert werden. Artikel die lediglich mittels Klett-/Flausch-Verbindung auf der vorhandene Geräteplatte fixiert werden, unterliegen ausdrücklich nicht dieser Beschränkung.

- Bei Polstern/Auflagen mit Klett-/Flauschverbindung zum Gerät sind die jeweiligen Klett-/Hakenbänder) auf dem Gerät regelmäßig mittels geeigneter Bürste zu reinigen und auf Haftung mit dem jeweiligen Flausch-Gegenstück an Polster bzw. Auflage zu prüfen. Bei eingeschränkter Haftkraft ist das Klett-/Hakenband auszutauschen.
- Bei der Verwendung unserer HPL-Platten z.B. nach erfolgter Umrüstung von OP-Tischen von Integral- auf separate Weichlagerungspolster sind die Platten im Rahmen der standardmäßigen Reinigung regelmäßig auf sichtbare Beschädigungen, wie z. B. Kantenabbrüche, Risse, Skalpell-Schnitte zu prüfen. Bei beschädigten Platten ist das Gerät bzw. Geräteteil **sofort außer Betrieb** zu nehmen und die betroffene Platte auszutauschen.

## 5. Reinigungshinweise

Das Produkt ist für die Wischdesinfektion unter Beachtung der Abdampfvorgaben für das Reinigungsmittel konzipiert, keine Nass- oder Maschinenwäsche. Textile Ausführungen sind nicht Tumbler geeignet.

Das verwendete Kunstleder ist feuchtigkeitsabweisend aber nicht absolut flüssigkeitsdicht. Staunässe ist deshalb unbedingt zu vermeiden.

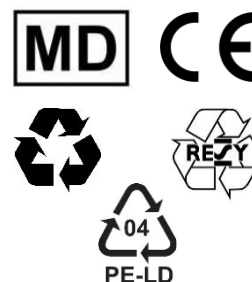
Das Produkt kann mit einer warmen, milden Seifenlauge **nebelfeucht** gereinigt und mit handelsüblichen, alkoholfreien Flächendesinfektionsmitteln gemäß der DGHM-Liste laut Herstellervorgaben desinfiziert werden. Keinerlei aggressive Reinigungsmittel oder Reinigungshilfen (z.B. harte Bürsten) verwenden. Keine Reinigungsmittel verwenden, die Weichmacher enthalten.

## 6. Lagerung

Das Produkt ist bei Raumtemperatur zu lagern. Die Lagerung sollte freiliegend und eben sowie ohne mechanische Beeinträchtigung durch andere Geräte erfolgen.

## 7. Entsorgung

Das gebrauchte Produkt ist als Klinikabfall in der Einstufung gemäß LAGA18 zu entsorgen. Kartonagen und die Folien-Umverpackungen sind dem Wertstoffkreislauf zuzuführen. Es sind die regionalen Entsorgungsvorschriften zu beachten.



### Hersteller:

Medstorm GmbH  
Comeniusstr. 6  
56073 Koblenz

### Produkt hotline:

+49 261 / 973 237 95  
buero@medstorm.de

## Anhang zum Datenblatt

### Produktgruppe IV: Funktionspolster

lfd.	Artikel-Nr.	UDI-ID	Bezeichnung	ca. Maße	ca. Gewicht
1.	200045	04260502960189	Armbänkchen Festmontage	45x12x5cm	1,0 kg
2.	200075	04260502960196	Armbänkchen Festmontage	30x12x5cm	0,7 kg
3.	200080	04260502962046	Armbänkchen Klettpolster	30x13x5cm	0,2 kg
4.	200085	04260502960509	Armbänkchen Klettpolster	45x13x5cm	0,3 kg
5.	200095-09	04260502961278	Armausleger-Softauflage	45x12x3cm	0,2 kg
6.	500002	04260502961643	Transporter-Auflage	195x65x8cm	9,5 kg
7.	500057	04260502961650	Polster für Seitenstütze	16x10x5cm	0,3 kg
8.	500075	04260502960219	Auflage Armtisch "Trapez"	83x39x3cm	0,5 kg
9.	800022	04260502962220	Röntgen/MRT/CT-Auflage	235x60x4cm	6,0 kg
10.	900093	04260502961704	Transporter-Auflage Stryker	190x60x10cm	12,0 kg
11.	900094	04260502960240	Auflage f. Armtisch	45x45x3,5cm	0,8 kg
12.	993002	04260502962343	Grundplatte 1120.21 uRT	50x29,5x1cm	1,8 kg
13.	994006	04260502962114	Polster für 1120.21 uBT-li	55x24x7cm	0,6 kg
14.	994007	04260502962121	Polster für 1120.21 uBT-re	55x24x7cm	0,6 kg
15.	994021	04260502962138	Polster für 1120.20 BT-re/li	68x25x7cm	0,8 kg
16.	994024	04260502962350	Polster 1150.10 oRT	50x23x7cm	0,5 kg
17.	994029	04260502962268	Polster 1150.10 uRT	54x31x7cm	0,6 kg
18.	994091	04260502962145	Polster 1150.32 oRT	49x12x7cm	0,3 kg

Liste endet mit der lfd. Nr. 18  
Stand: 30. 06. 2024