

GEBRAUCHSANWEISUNG

MICHELIN AirProne



**Das innovative aufblasbare Kissenset
für die vollständige Positionierung in Bauchlage.**



Manufacture Française
des Pneumatiques Michelin

Place des Carmes – Déchaux
63000 CLERMONT-FERRAND
FRANKREICH

Telefon: (33) 4 73 32 20 00
E-Mail: protective@michelin.com
Website: airprone.michelin.eu

Vereinfachte Aktiengesellschaft mit
einem Kapital von 504.000.004 Euro.

855 200 507 R.C.S. Clermont-Ferrand
Umsatzsteuer-Identifikationsnummer
DE 33855200507
Europäischer Code: 2211z

MICHELIN AirProne



(Foto nicht vertraglich bindend)

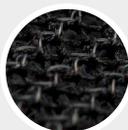
Bezeichnung

- Medizinprodukt der Klasse I gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- CE-Kennzeichnung gemäß den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- CND-Code (Nomenklatur für Medizinprodukte): Z12011299
- Medizinproduktreferenz: 335399
- IUD-ID-Basiscode: 0086699AIRC

Glossar

- **BL:** Bauchlage
- **ARDS:** Akutes Atemnotsyndrom (Acute Respiratory Distress Syndrome)
- **Aufblasbare Elemente:** blaue Kissen und/oder transparente Stützen

Farben des 3D-Stoffs



Anthrazitgrau

← UND →



Weiß

Hersteller



**Manufacture Française
des Pneumatiques Michelin**
Place des Carmes Déchaux
63000 CLERMONT-FERRAND FRANKREICH

**Eindeutige Registrierungsnummer
(SRN-Eudamed):**
FR-MF-000002723

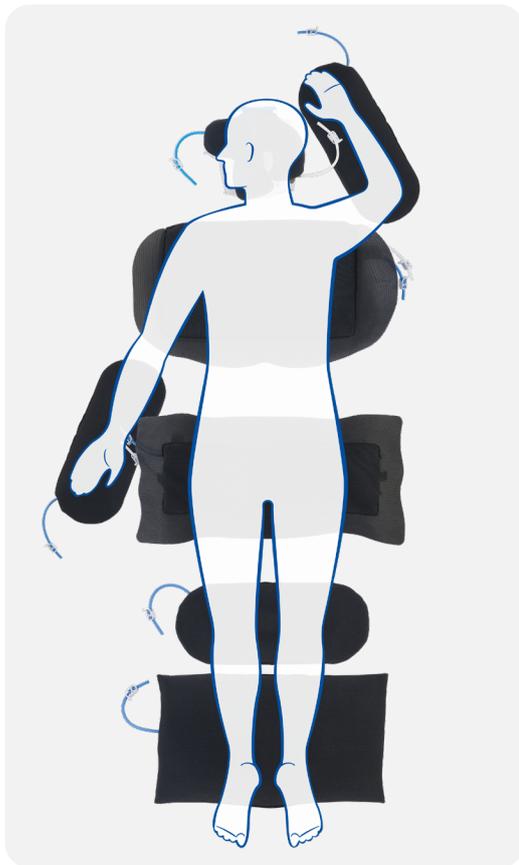
01. BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS

MICHELIN AirProne ist ein Satz aufblasbarer Elemente mit den jeweiligen Bezügen, die die Bauchlage (BL) bei Patienten mit akutem Atemnotsyndrom (ARDS) in Intensivstationen ermöglichen.

Dieses Medizinprodukt soll die richtige Lagerung von Patienten ermöglichen, um die Prävalenz von Druckgeschwüren zu verringern.

MICHELIN AirProne besteht aus sieben Modulen, wie sie in *Abbildung A* dargestellt sind.

MICHELIN AirProne umfasst außerdem einen Satz Ersatzhüllen.



(Foto nicht vertraglich bindend)

Abbildung A

ZUSAMMENSETZUNG

Modul SCHIENBEINE	Modul KNIE	Modul ARM	Modul BECKEN	Modul THORAX	Modul KOPF
					
<ul style="list-style-type: none"> • Bezug • Niederdruckkissen 	<ul style="list-style-type: none"> • Bezug • Niederdruckkissen 	<ul style="list-style-type: none"> • Bezug • Niederdruckkissen 	<ul style="list-style-type: none"> • Bezug • Niederdruckkissen • Transparente Stütze • Seitliche Griffe vorhanden, um bei Bedarf bei der Neupositionierung des Moduls zu helfen 	<ul style="list-style-type: none"> • Bezug • Niederdruckkissen • Transparente Stütze 	<ul style="list-style-type: none"> • Bezug • Niederdruckkissen • Transparente Stütze

Jedes Modul besteht aus einem Bezug, einem blauen Niederdruckkissen und bei einigen Modulen aus einer transparenten Stütze, wie in **Abbildung B** dargestellt

Abbildung B



- Besteht aus einem 3D-Gewebe und reduziert sowohl Feuchtigkeit als auch Scherkräfte
- Wird über das blaue Kissen gezogen

- Ermöglicht die Minderung des Kontaktdrucks

- Ermöglicht die Positionierung des Patienten

02. ZUBEHÖR ZUM MEDIZINPRODUKT

• AUFBLASVORRICHTUNG

Die Elemente müssen mit der von Michelin gelieferten Aufblasvorrichtung aufgepumpt werden, die ausschließlich für die Verwendung mit dem Produkt MICHELIN AirProne **Abbildung C** vorgesehen ist.

• WASCHNETZ

Die Bezüge können im Waschenetz gewaschen werden.

• KLAMMERN

Die Schläuche der aufblasbaren Elemente müssen mit den Klammern abgeklemmt werden, damit der Aufblasdruck erhalten bleibt.



Abbildung C

03. HINWEISE

- Die Anwendung des Medizinprodukts liegt in der alleinigen Verantwortung des medizinischen Teams, das den Patienten betreut.
- Das Produkt ist für die Bauchlage bei ARDS-Patienten vorgesehen, bei denen **nur die gesunde Haut** mit dem Produkt in Berührung kommt.
- Das Produkt ermöglicht eine bequeme Lagerung des Patienten und beugt gleichzeitig der Gefahr von Druckgeschwüren vor.

04. KONTRAINDIKATIONEN

- Es gibt keine absolute Kontraindikation für die Verwendung des Produkts MICHELIN AirProne, außer dass die Verwendung auf gesunder Haut eingehalten werden muss. Es wurde jedoch nicht für andere als die oben genannten Zwecke entwickelt.

05. MAXIMALES GEWICHT DES PATIENTEN

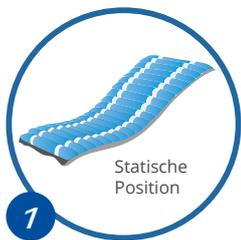
- Das Produkt wird bis zu einem Patientengewicht von 250 kg empfohlen.

06. VORGEHENSWEISE

Um Druckgeschwüren vorzubeugen, wurden die Bezüge aus einem 3D-Stoff gefertigt, der mit der gesunden Haut des Patienten in Berührung kommt: Es wird nicht empfohlen, ein Bettlaken zwischen den Patienten und das Produkt zu legen.

Im Folgenden wird eine Einrichtungsabfolge vorgeschlagen: Je nach den gewohnten Verfahrensweisen des medizinischen Teams kann sie auch anders umgesetzt werden.

SO WIRD MICHELIN AirProne VERWENDET:



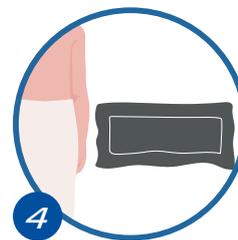
Einstellen der Matratze des Wechseldruckbettes auf festen Druck.



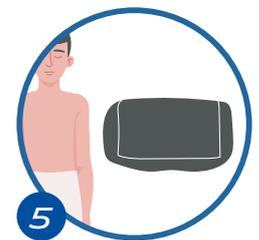
Aufpumpen der Arm-, Schienbein-, Knie- und Kopfmodule vorher gemäß den Empfehlungen (siehe S7).



Positionieren des Patienten gemäß der gewohnten Vorgehensweise in Bauchlage.



Positionieren des (nicht aufgeblasenen) Beckenmoduls gegenüber dem Becken des Patienten.



Positionieren des (nicht aufgeblasenen) Thoraxmoduls gegenüber dem Brustkorb des Patienten.



Drehen des Patienten gemäß der gewohnten Verfahrensweise in Bauchlage (das Thoraxmodul kann auch nach dem Drehen des Patienten in Position gebracht werden, durch Anheben der Schultern des Patienten).



Positionieren des Kopfmoduls, sodass es dem Kopf des Patienten zugewandt ist. (Darauf achten, das Ohr in der dafür vorgesehenen Vertiefung zu positionieren).



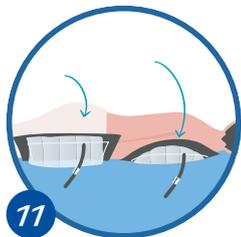
Aufpumpen der Brust- und Beckenmodule gemäß den Empfehlungen (siehe S7).



Aufpumpen/Anpassen der Druckwerte des Kopfmoduls gemäß den Empfehlungen (siehe S7).



Positionieren der Knie- und Schienbeinmodule und gegebenenfalls **Anpassen** des Drucks.



Anpassen der Position und des Drucks der transparenten Thorax- und Beckenstützen: Der Patient muss gut gelagert sein, ohne erkennbare Körperwölbung.

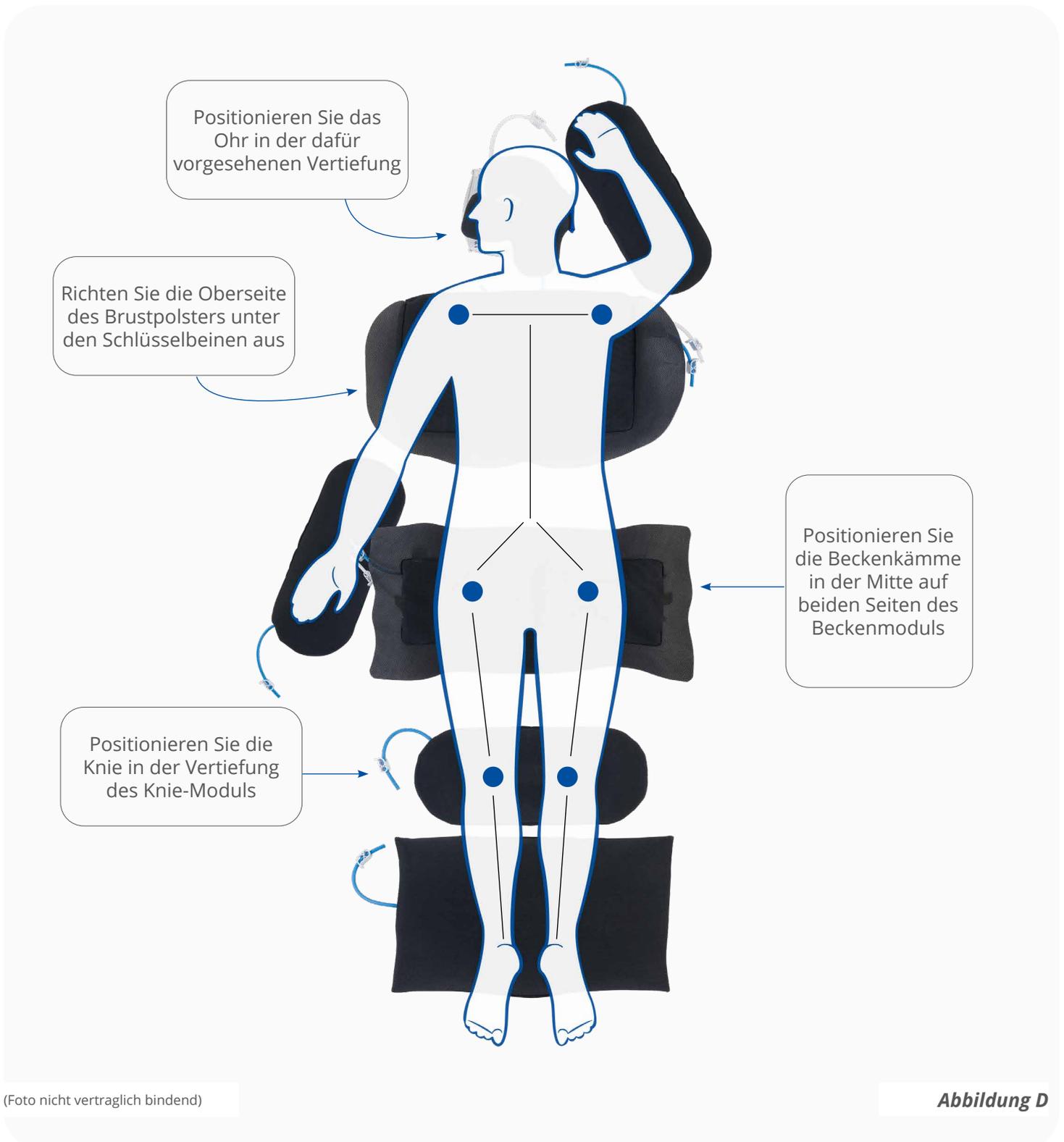


Hinzufügen der Armkissen. Sie sind mit den verschiedenen üblichen Armhaltungen in Bauchlage kompatibel.

Das Produkt ist für die Verwendung aller aufblasbaren Elemente vorgesehen.

Wenn der Patient auf einer Luftmatratze gelagert wird, muss diese unbedingt auf statischen Modus eingestellt werden, damit sich die Kissen nicht verschieben können.

Achten Sie besonders auf die in **Abbildung D** dargestellten Punkte:



07. AUFBLASEMPFEHLUNG

Zum Aufblasen der Elemente können Sie sich an der folgenden Tabelle orientieren, die der Anzahl der Aufblaszyklen (die je nach Körperbau des Patienten angepasst werden kann) entspricht. Die Anzahl wurde für einen 90 kg schweren und 1,80 m großen Patienten ermittelt.

Für einen Aufblaszyklus drücken Sie die Pumpe ganz nach unten und heben dann den Fuß vollständig an, wie in **Abbildung E** unten gezeigt.

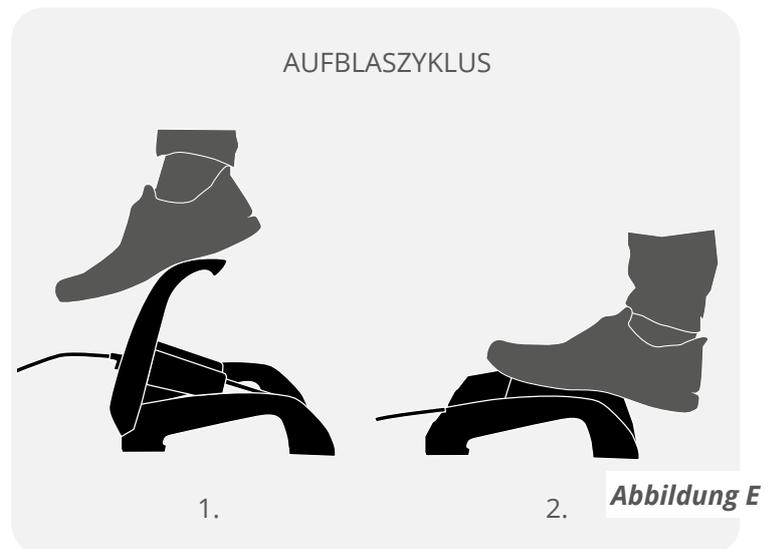
Um das Erreichen der optimalen Aufblasbedingungen zu gewährleisten, müssen die Elemente vollständig entleert sein.

TABELLE: EMPFEHLUNGEN ZUM AUFBLASEN

KISSEN		ANZAHL DER AUFBLASZYKLEN
KOPF	● Transparente Stütze	5
	● Niederdruckkissen	2
THORAX	● Transparente Stütze	12
	● Niederdruckkissen	13
BECKEN	● Transparente Stütze	35
	● Niederdruckkissen	9
ARM	● Niederdruckkissen	15
KNIE	● Niederdruckkissen	10
SCHIENBEINE	● Niederdruckkissen	55



(Blaues Kissen)



Diese Empfehlungen können für jedes Element angepasst werden, um die folgenden Eigenschaften zu erreichen:



Die blauen Kissen sollten sich nach dem Aufblasen und dem Anlegen unter dem Patienten weich anfühlen: Sie haben eine Funktion bei der Verringerung der Prävalenz von Druckgeschwüren.



Die transparenten Stützen sollten sich im Vergleich zu den blauen Kissen fester anfühlen, nachdem sie aufgeblasen und unter dem Patienten platziert wurden. Sie können sie an die Morphologie des Patienten anpassen, indem Sie die Höhen der einzelnen transparenten Stützen verstellen.

Wenn der Patient richtig gelagert ist, erscheinen Kopf, Schultern und Becken in einer Linie, wie dargestellt in **Abbildung E**:

Ausrichtung Kopf/Schultern/Brustkorb

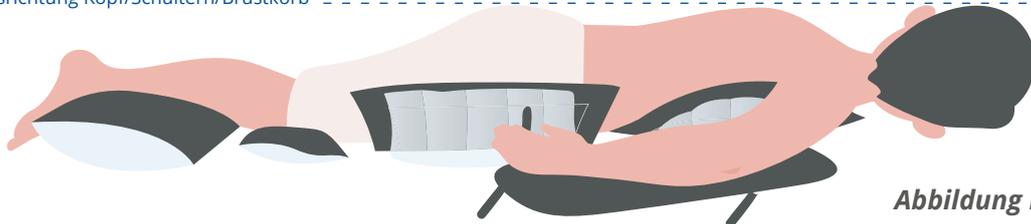


Abbildung E

08.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das korrekte Aufpumpen der Becken- und Thoraxmodule ist für den klinischen Nutzen des Produkts von entscheidender Bedeutung: Überprüfen Sie regelmäßig die korrekte Lagerung des Patienten und insbesondere das korrekte Aufblasen dieser beiden Module.
- Es ist besonders darauf zu achten, dass der Tubus richtig im Mund des Patienten sitzt und dass die Beatmungsleitung zwischen Tubus und Beatmungsgerät ausreichend lang ist. Dadurch wird die Zugbelastung der Beatmungsleitung verhindert, wenn Brust- oder Kopfkissen einsinken.
- Für die Sicherheit des Patienten ist es notwendig, gegebenenfalls ein Ersatzteil aus einem anderen Produktset oder mit einer gleichwertigen Positionierungsfunktion (Kissen, Schaumstoff ...) bereitzustellen.
- Wenn die gewünschte Füllmenge erreicht ist und die Aufblasvorrichtung abgetrennt wird, achten Sie darauf, dass die Klemmen die Aufblasschläuche fest verschließen.
- Halten Sie die Module von scharfen Gegenständen fern.
- Jede Abweichung von den unten aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen kann zu einer Exposition gegenüber ernsthaften Gefahren führen und die Nutzungsdauer und Wirksamkeit des Produkts beeinträchtigen.
- Wenn Sie das Bett neigen, achten Sie darauf, dass die Neigung nicht dazu führt, dass der Patient wegrutscht.

Bei jedem schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt bitte unverzüglich Michelin per E-Mail benachrichtigen: protective@michelin.com

09. BEDINGUNGEN FÜR AUFBEWAHRUNG UND LAGERUNG

- Halten Sie das Produkt von Wärmequellen fern und schützen Sie es vor Feuchtigkeit und Sonneneinstrahlung.
- Halten Sie die Module des Medizinprodukts von scharfen Gegenständen fern.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit korrosiven oder säurehaltigen Stoffen.

10. PFLEGE

Das Produkt wird **in unsterilem Zustand** bereitgestellt.

Die Kissen und Stützen müssen nach Gebrauch gereinigt, desinfiziert und gemäß den geltenden Vorschriften zur Verhütung von Infektionskrankheiten behandelt werden.

Stellen Sie sicher, dass die Bezüge vor der erneuten Verwendung wieder an den Modulen angebracht werden.

Die Bezüge können zum Reinigen von den Modulen abgenommen werden.

Um die Abtötung von Bakterien zu gewährleisten und die Nutzungsdauer der Bezüge zu maximieren, empfiehlt sich die Verwendung einer Waschmaschine mit einer Waschtemperatur zwischen 60 und 70 °C für mindestens 10 Min.

Die in Krankenhäusern empfohlenen Waschmittel sind angegeben.

Diese Anweisungen stellen von Michelin herausgegebene Empfehlungen dar, ersetzen aber keinesfalls die geltenden Vorschriften und Richtlinien. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an Michelin (protective@michelin.com) oder an Ihr lokales Team, das für Infektionskrankheiten zuständig ist.

11. NUTZUNGSDAUER

Bei regelmäßiger Pflege ist MICHELIN AirProne ein zuverlässiges und langlebiges Produkt.

Diese Anleitung soll dem Anwender helfen, die Haltbarkeit des Produkts zu optimieren, sie garantiert jedoch keinesfalls die Nutzungsdauer des Produkts. Es liegt in der vollen Verantwortung des Anwenders, den Zustand des Produkts regelmäßig zu überprüfen (Risse ...) und zu kontrollieren, um sicherzustellen, dass es optimal funktioniert.

12. ENTSORGUNG

Bei richtiger Pflege sind die Kissen strapazierfähig und langlebig. Reinigen und desinfizieren Sie das Produkt am Ende seiner Nutzungsdauer gemäß den Anweisungen und entsorgen Sie es mit dem ungefährlichen Abfall des Krankenhauses.

Bedeutung der verwendeten Symbole

	Hersteller		Nicht steril
	Herstellungsdatum		Medizinisches Produkt
	Vor Feuchtigkeit schützen		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung beachten
	Katalogreferenz		Entspricht den allgemeinen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
	Chargencode		Gebrauchsanweisung konsultieren oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren		Waschen in der Waschmaschine bei 60°C bis 70°C
	Achtung: Für den medizinischen Gebrauch gemäß den Angaben des Herstellers.		