

# Bedienungsanleitung



## HEEL PROTECT®

Fersenfreilagerungsschuh

Lesen Sie bitte die Bedienungsanleitung vor Einsatz des Systems aufmerksam durch und beachten Sie die **Warnhinweise!**

<b>Produktname</b>	<b>HEEL PROTECT®</b>
<b>Lieferumfang</b>	Fersenfreilagerungsschuh mit Schaumkern und PU-Bezug (abnehmbar per Reißverschluss), Bedienungsanleitung
<b>Indikationen / Anwendungsbereiche</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dekubitusprophylaxe</li> <li>• Dekubitustherapie</li> <li>• Therapie des diabetischen Fußes</li> <li>• Spitzfußprophylaxe (Pes equinus)</li> </ul>
<b>Kontraindikationen</b>	Keine bekannt
<b>Zulässiges Patientengewicht min. - max.</b>	Für alle Patientengewichte geeignet.
<b>Material</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kern: PU-Schaumstoffe (HR/Gel)</li> <li>• Bezug: Mesh<sup>3</sup>, PU-beschichtetes PES-Trägermaterial</li> </ul>
<b>Abmessungen</b>	Für alle Schuhgrößen geeignet.
<b>Gewicht des Produkts</b>	0,3 kg
<b>Hilfsmittelnummer (i.S. §139 SGB V)</b>	11.11.05.0036
<b>Medizinprodukt</b>	Klasse 1, MDR 2017/745 
<b>Technische Sicherheit / Schwerentflammbarkeit</b>	Prüfung der Schwerentflammbarkeit nach DIN EN 597 I + II, BS 7175 sec 3 crib 5, BS 7177
<b>Prüfung auf toxikologische Unbedenklichkeit / Biokompatibilität</b>	DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10
<b>Warnhinweise</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vor der ersten Anwendung muss die Vorbereitung des Systems für den ersten Einsatz durchgeführt werden (siehe "Vorbereiten des Systems für den Einsatz").</li> <li>• Nicht für Patientenwechsel geeignet</li> <li>• Der Schuh ist nur in der Rückenlage anzuwenden, nicht in der Seiten- oder Bauchlage.</li> </ul>
<b>Garantie</b>	1 Jahr auf die funktionellen Eigenschaften des Schaumkerns (Pro-Rata-Garantie)
<b>Wartung</b>	Keine
<b>Reinigungsanleitung (Kissenbezug)</b>	<p>Der Bezug kann durch eine Wischdesinfektion mit handelsüblichen Desinfektionsmitteln aus Isopropanol (z.B. Bacillol) oder mit anderen geeigneten DGHM-gelisteten Produkten (z.B. ECOLAB-Reinigungstuch Incidin OxyWipe S XL) desinfiziert werden. Eine chemothermische Reinigung des Bezuges ist möglich. Der Bezug kann durch Autoklavieren gemäß Richtlinien des RKIs wiederaufbereitet werden.</p> 
<b>Reinigungsanleitung (Kern)</b>	<p>Der Schaumkern ohne Bezug kann mit handelsüblichen Mitteln gereinigt werden. Dies ist durch ein Durchtränken der kontaminierten Stelle oder Besprühen des gesamten Schaumkerns mit einem Desinfektionsmittel (z.B. Bacillol oder ECOLAB-Schaumspray Incidin OxyFoam S bestehend aus Wasserstoffperoxid) zu erreichen. Danach muss der Schaumkern an der Luft getrocknet werden. Der Schaumkern kann durch Autoklavieren gemäß Richtlinien des RKIs wiederaufbereitet werden.</p>
<b>Vorbereiten des Systems für den Einsatz</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Entnehmen Sie den Fersenfreilagerungsschuh nach Erhalt aus dem Karton.</li> <li>2. Der Schuh ist nur in der Rückenlage anzuwenden, nicht in der Seiten- oder Bauchlage.</li> <li>3. Beim Anlegen des Fersenfreilagerungsschuhs muss darauf geachtet werden, dass die Ferse sich über der Aussparung befindet und somit nirgendwo aufliegt.</li> <li>4. Klettverschluss stramm ziehen, um ein Verrutschen des Fersenfreilagerungsschuhs zu verhindern.</li> <li>5. Den Klettverschluss zur Spitzfußprophylaxe (Pes equinus) so einstellen, dass der Fuß im 90°-Winkel positioniert wird.</li> </ol>

RKI = Robert-Koch-Institut

DHGM = Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie

MPG = Medizinproduktegesetz

Autoklavieren = Fraktioniertes Vakuumverfahren bei 105 Grad C und 55 Minuten

 Hersteller im Sinne des MPG und MDR 2017/745

Funke Medical AG • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Tel.: +49-2865-266 93 50 • Fax: +49-2865-8133  
info@funke-medical.de • www.funke-medical.de

Download: 24.06.2020 12:03

# operation manual



## HEEL PROTECT®

Heel-free shoe

Please read the operating instructions carefully before using the system and heed the **warnings!**

<b>Product name</b>	<b>HEEL PROTECT®</b>
<b>scope of delivery</b>	Heel-free shoe with foam core and PU cover (removable with a zip), operating instructions
<b>Indications / areas of application</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pressure ulcer prophylaxis</li> <li>• Pressure ulcer therapy</li> <li>• Therapy of the diabetic foot</li> <li>• Spitz foot prophylaxis (Pes equinus)</li> </ul>
<b>Contraindications</b>	Not known
<b>Permitted patient weight min. - Max.</b>	Suitable for all patient weights.
<b>material</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Core: PU foams (HR / Gel)</li> <li>• Cover: Mesh<sup>3</sup>, PU-coated PES carrier material</li> </ul>
<b>Dimensions</b>	Suitable for all shoe sizes.
<b>Product weight</b>	0.3 kg
<b>Aid number (as defined in §139 SGB V)</b>	11.11.05.0036
<b>Medical device</b>	Class 1, MDR 2017/745 
<b>Technical safety / flame retardancy</b>	Flame retardancy test according to DIN EN 597 I + II, BS 7175 sec 3 crib 5, BS 7177
<b>Testing for toxicological harmlessness / biocompatibility</b>	DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10
<b>Warnings</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Before the first application, the system must be prepared for the first use (see "Preparing the system for use").</li> <li>• Not suitable for changing patients</li> <li>• The shoe is only to be used in the supine position, not in the side or prone position.</li> </ul>
<b>guarantee</b>	1 year on the functional properties of the foam core (pro-rata guarantee)
<b>maintenance</b>	No
<b>Cleaning instructions (pillowcase)</b>	<p>The cover can be disinfected by wiping with commercially available disinfectants made from isopropanol (e.g. Bacillol) or with other suitable DGHM-listed products (e.g. ECOLAB cleaning cloth Incidin OxyWipe S XL). Chemothermal cleaning of the cover is possible. The cover can be reprocessed by autoclaving according to the guidelines of the RKI.</p> 
<b>Cleaning instructions (core)</b>	<p>The foam core without cover can be cleaned with household means. This can be achieved by soaking the contaminated area or spraying the entire foam core with a disinfectant (eg Bacillol or ECOLAB foam spray Incidin OxyFoam S consisting of hydrogen peroxide). Then the foam core must be air-dried. The foam core can be reprocessed by autoclaving according to the guidelines of the RKI.</p>
<b>Prepare the system for use</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remove the heel release shoe from the box upon receipt.</li> <li>2. The shoe is only to be used in the supine position, not in the side or prone position.</li> <li>3. When putting on the heel release shoe, it must be ensured that the heel is located above the recess and therefore does not rest anywhere.</li> <li>4. Tighten the Velcro fastener to prevent the heel release shoe from slipping.</li> <li>5. Adjust the hook-and-loop fastener for pointed foot prophylaxis (pes equinus) so that the foot is positioned at a 90 ° angle.</li> </ol>

RKI = Robert Koch Institute  
 DHGM = German Society for Hygiene and Microbiology  
 MPG = Medical Devices Act  
 Autoclaving = fractional vacuum process at 105 degrees C and 55 minutes

 **Manufacturer in the sense of the MPG and MDR 2017/745**

Funke Medical AG • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Tel. : + 49-2865-266 93 50 • Fax: + 49-2865-8133  
 info@funke-medical.de • www.funke-medical.de

Download: 02.07.2020 12:42