

Technical documentation

Naam van het product: RELAX KUSSEN BI-TEC

1. Omschrijving

Alg omschrijving:

Het Relax positioneringskussen zorgt voor een stabiele, ontspannen en natuurlijke lichaamshouding en ontlast de wervelkolom, rug en ledematen. De kussens positioneren en ondersteunen daar waar nodig en zijn uitermate geschikt ter preventie van doorligwonden. De kussens zijn te gebruiken voor alle leeftijden.

Varianten:

- Standard
- Standaard XL
- Compact
- Neck
- Baby
- Baby XL
- Abductie
- Abductie spie
- Pillow
- Pillow met ooruitsparing
- CVA
- S – kussen
- Chair
- Knee
- Support
- U – sit
- Donut
- Hielkussen

Afmetingen:

200 cm
240 cm
120 cm
100 cm
95 cm
125 cm
58 x 58 x 28 cm
br: 15cm / l: 30 cm / h: 20cm
60 x 60 cm
60 x 60 cm
285 cm
170 x 30 cm
200 cm
lengte 58cm / breedte 30cm / hoogte 30cm
58 x 28 cm
Breedte 45cm / lengte 50cm.
50x50x15 cm
80x60 cm

2. Grondstoffen en componenten

Details gebruikte materialen:

Hoes: BI-TEC materiaal : 45% PE/ 55% PU 190gr/m²

Vulling:

minipolystyreenkorrels – dichtheid 35kg/m³
korrel grootte: 0,9 – 1,18mm

Quality control procedures: indien van toepassing

3. Afgewerkt product documentatie

Specificaties (sizes): zie bovenaan

Relevante productie specificatie:

Productie is 100% Belgisch, handmatig en gebeurt in eigen atelier

Keuze van materialen:

Hoes: samenstelling 45% polyester – 55% PU 190gr/m²

De hoes is geschikt voor dagelijks gebruik en voldoet aan volgende normen:

- Treksterkte: ISO13934

- Scheurweerstand: ISO4674

- Rek bij breuk: ISO13934-1
- Hechting: DIN 53.357
- Waterdichtheid: DIN 53.866
- Waterdoorlaatbaarheid: DIN 53.122
- Brandnorm: BS 6807 CRIB 5
7175 CRIB 5
- Schimmelwerend: ATCC 6538 (*Staphylococcus aureus*)
- bacterie werend: ATCC 9642 (*Aspergillus Niger*)
- Bio compatibiliteit: ISO 10993-5

Deze hoes is bestand tegen onaangename geurtjes, huisstofmijt, bacteriën en schimmels en is ademend. Deze is wasbaar op 40C° maar kan beter ontsmet worden met vloeibaar ontsmettingsmiddel.

Vulling: 100% polystyreenkorreltjes

De speciale minipolystyreenkorreltjes zijn onder druk gevuld met lucht voor een ideale comfort balans en een lange levensduur. De bolletjes zorgen voor een gelijke drukverdeling op het lichaam. Doorligwonden worden verholpen en vermeden door de gelijke drukverdeling op het lichaamsdeel en de goede luchtcirculatie in het kussen. De korrels zijn zeer duurzaam, vormvast, milieuvriendelijk, brandvertragend en antihuisstofmijt.

4. Verpakking en labelling:

Verpakking specificaties: Lagedichtheidspolyetheen (LDPE)

5. Design verificatie:

Bacterie werend: het PU-materiaal kan perfect ontsmet worden waardoor het kussen uitwisselbaar is tussen patiënten na desinfectie. -> Zie bijlage

Het kussen mag niet gebruikt worden waarbij het rechtstreeks contact heeft met een open wonde. Er wordt ten eerste aangeraden om een sloop rond het kussen te gebruiken zodat dit gemakkelijker kan gewassen worden.

De afmetingen en de vormgeving van elk kussen is speciaal ontworpen om de vormgeving van het lichaam te volgen en perfect te ondersteunen, daar waar nodig en een goede wisselhouding te garanderen aan de patiënt.

Door een goede ondersteuning met een soepele vulling worden drukpunten weggenomen en kunnen doorligwonden voorkomen worden.

De bijvulnaad van de hoes wordt voorzien van een dubbel stiksel in een speciaal elastisch garen, waardoor scheuren tot een minimum herleid wordt.

6. Risk Management:

Pentane niveau na productie: tussen 5-7%

Geen indicatie van allergische reacties op de gebruikte materialen met direct contact met de huid.

Contact met de huid:

Het BI-TEC kussen mag niet gebruikt worden waarbij het rechtstreeks contact heeft met een open wonde en de huid. nog aanvullen

Er wordt ten zeerste aangeraden om een sloop rond het kussen te gebruiken zodat dit gemakkelijker kan gewassen worden. De hoes zelf kan wel gedesinfecteerd worden.

Verstikking: ondanks dat de vulling luchtdoorlatend is en de hoes in mindere mate ook, mag men de patiënt niet met zijn gezicht in het kussen leggen wegens verstikkingsgevaar.

Scheuren: ondanks dat men een dubbele stiknaad van sterk elastisch garen voor de stiknaad van de vulopening, blijft er een kans op scheuren bij buitensporig gebruik. In dat geval is er een gevaar voor inname van de vulling bolletjes, hetgeen bij een kleine inname niet schadelijk is voor de gezondheid. Bij beschadiging dient het kussen onmiddellijk verwijderd te worden.

Vulling: Brandwerend: NF EN 13501-1 Euroclasse E
DIN4102 B

100% recycleerbaar

Het product moet in een droge ruimte gebruikt /bewaard worden.

De kussens dienen na het vullen 1 dag te drogen zodat de vulling kan uitluchten en de restgassen kunnen verdampen. Het kussen mag enkel gebruikt worden in droge ruimtes.

7. Naleving van de essentiële vereisten en geharmoniseerde standaard

Volledig compliant met **RICHTLIJN 93/42/EEG VAN DE RAAD VAN 14/07/1993 – MEDISCHE HULPMIDDELEN EN EN45014**

8. Klinische data:

Not relevant for Fico.