# GEBRAUCHSANWEISUNG

## Inkubatorabdeckung




Born for Life

Born for Life

# Inhalt


| | | |
|---|---|---|
| 1. | Zweckbestimmung | 3 |
| 1.1 | Indikation | 3 |
| 1.2 | Kontraindikation / Anwendungs-Ausschluss | 3 |
| 2. | Produktbeschreibung | 4 |
| 2.1 | Verwendete Materialien | 4 |
| 3. | Bedienung | 5 |
| 3.1 | Auswahl der Größe | 5 |
| 3.2 | Kontrollen vor der Inbetriebnahme | 5 |
| 3.3 | Anbringen und Verwenden der Inkubatorabdeckung | 6 |
| 3.4 | Hinweise für eine sichere Anwendung des Produktes | 6 |
| 4. | Bestimmung der Nutzung | 7 |
| 4.1 | Bestimmung der Nutzungsdauer | 7 |
| 4.2 | Bestimmung der Nutzungsfrequenz | 7 |
| 5. | Wartung und Hinweise | 7 |
| 5.1 | Reinigung und Desinfektion | 7 |
| 5.2 | Wartung und Sicherheitstechnische Kontrollen | 7 |
| 5.3 | Lagerungsbedingungen | 7 |
| 5.4 | Entsorgung | 7 |

Born for Life

# Vorwort

Vielen Dank, dass Sie sich für eine Inkubatorabdeckung der Born for Life GmbH entschieden haben. Unsere Produkte werden alle in Deutschland liebevoll per Hand gefertigt und erfüllen unsere hohen Ansprüche an Qualität und Funktionalität.

Damit Sie an Ihrem Produkt möglichst viel Freude haben, sind im Folgenden einige Nutzungshinweise für Sie zusammengestellt.

Sollten Sie Fragen bezüglich des Produktes haben, melden sie sich bitte per E-Mail info@born-for-life.com oder telefonisch unter +49 40 33370039.

Bitte bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig auf.

SCAN ME

# 1. Zweckbestimmung

Die Inkubatorabdeckung bietet dem Früh-, Mangel- oder Neugeborenen im Inkubator Schutz vor Stressoren wie Lärm und starkem Lichteinfall, indem sie über den Inkubator gelegt wird.

Durch die Anwendung der Inkubatorabdeckung erwarten wir:

- eine Stressreduktion durch Minderung von stressauslösenden Ereignissen
- die Förderung eines gesunden Schlafes
- Schutz vor Augen- und Ohrenschäden

### 1.1 Indikation

Nutzung zur Abdeckung eines Inkubators im Klinischen Bereich.

### 1.2 Kontraindikation / Anwendungs-Ausschluss

Die Inkubatorabdeckung darf nicht angewendet werden bei

- ✖ Bedarf einer uneingeschränkten Sichtbarkeit, z.B. aufgrund eines entsprechend schlechten Allgemeinzustands des Säuglings
- ✖ Bedarf einer uneingeschränkten Beurteilbarkeit der Hautfarbe des Säuglings, z.B. aufgrund eines entsprechend schlechten Allgemeinzustands des Säuglings
- ✖ Bedarf eines uneingeschränkten Zugangs, z.B. aufgrund eines entsprechend schlechten Allgemeinzustands des Säuglings

Born for Life

# 2. Produktbeschreibung

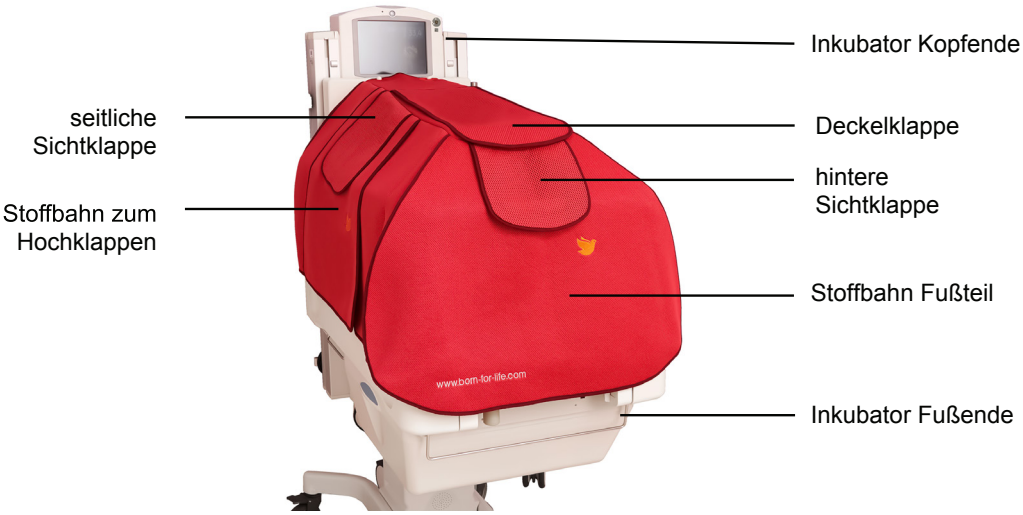



Abbildung 1: Inkubatorabdeckung, je nach Modell von der Abbildung abweichend.

## 2.1 Verwendete Materialien

Die Inkubatorabdeckung zum Schutz der Frühgeborenen besteht aus Abstandsgewirk, aus 100%-igem Polyester. Je nach Modell besteht sie aus 3 bzw. 4 großen zusammengenähten Stoffbahnen, drei kleinen Sichtklappen und einer Deckelklappe. Die Stoffbahnen der Seiten lassen sich aufgrund ihrer Form um das Kopfende des Inkubators herum legen, sodass auch der Lichteinfall von hier deutlich vermindert ist. Die großen Stoffbahnen überdecken einander, sodass eine blickdichte Abdeckung des Inkubators möglich ist. Über das Hochklappen der einzelnen großen Stoffbahnen werden die Inkubatoröffnungen freigelegt, sodass ein Öffnen des Inkubators ungehindert möglich ist. Die großen Seitenbahnen haben ovale Sichtfenster, welche mit Sichtklappen verdeckt sind und ebenfalls durch einfaches Hochklappen geöffnet werden können.



Abbildung 2: Hochklappen der Stoffbahnen legt den Zugang zum Inkubator frei



Abbildung 3: Beidseitiger Zugang möglich

In der Stoffbahn, welche dem Deckel des Inkubators aufliegt, befindet sich ein großer ovaler Ausschnitt. Dieser ist mit einer Deckelklappe geschlossen und kann z.B. zur Phototherapie, im Rahmen der Behandlung einer Hyperbilirubinämie, geöffnet werden. Die Phototherapielampe kann so direkt auf den Inkubatordeckel aufgelegt werden. Die gesamte Abdeckung, mit Ausnahme der Sichtklappen und der Deckelklappe, besteht aus feinmaschigem Abstandsgewirk, welches laute Geräusche und direkten Lichteinfall abdämpft. Die Sichtklappen und die Deckelklappe lassen ein wenig Licht in den Inkubator und färben das einfallende Licht rötlich, was eine adäquate Gewöhnung an den visuellen Reiz und den Tag-Nacht-Rhythmus ermöglicht. Durch das Öffnen der kleineren Sichtklappen ist es möglich in den Inkubator zu schauen, ohne dass das Frühgeborene durch zu viel Licht gestört wird. Die einzeln zu öffnenden Seitenklappen ermöglichen die Versorgung des Kindes bei gedämpftem Licht.



Abbildung 4: Deckelklappe geöffnet zur Phototherapie



Abbildung 5: Blick durch eine Sichtklappe

# 3. Bedienung

**3.1 Auswahl der Größe**

Es muss das zum Inkubator passende Abdeckungsmodell gewählt werden.

**3.2 Kontrollen vor der Inbetriebnahme**

Die Inkubatorabdeckung ist gemäß MPDG/MDR (Medizinproduktegesetz) ein Medizinprodukt der Klasse I. Sie muss vor Inbetriebnahme einer Sichtprüfung durch den Anwender unterzogen werden. Führen Sie die nachstehenden Kontrollen vor jeder Inbetriebnahme des Produktes durch:

- Das Material zeigt sich offenporig und in der beschriebenen Form stabil.
- Das Material ist nicht verunreinigt oder verfärbt
- Die Umrandung des Materials ist intakt.

**Bitte waschen Sie das Produkt vor der ersten Inbetriebnahme!**

### 3.3 Anbringen und Verwendung der Inkubatorabdeckung

Legen Sie die Inkubatorabdeckung auf den Inkubator. Achten Sie darauf, dass die Abdeckung richtig herum auf dem Inkubator liegt und die Oberseite nach außen zeigt.




Abbildung 6: Inkubatorabdeckung, je nach Modell von der Abbildung abweichend.

### 3.4 Hinweise zur sicheren Anwendung des Produktes

**Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**

- Die Einhaltung der kliniküblichen Hygienestandards wird vorausgesetzt.
- Die Inkubatorabdeckung ist nur zu beschriebenem Zweck und nur in Kombination mit aufgeführten Geräten und genanntem Zubehör einzusetzen. Die Bedienung ist wie beschrieben zu gewährleisten.
- Die Inkubatorabdeckung darf nicht zum Einwickeln des Kindes verwendet werden.
- Es muss darauf geachtet werden, dass die Funktion des Inkubators durch die Abdeckung nicht beeinträchtigt wird.
- Durch die Inkubatorabdeckung kann das Risiko für einen Vitamin-D-Mangel auftreten, da die Lichtwirkung auf das Kind eingeschränkt wird.

# 4. Bestimmung der Nutzung

### 4.1 Bestimmung der Nutzungsdauer

Eine Limitierung der Nutzungsdauer besteht nicht.

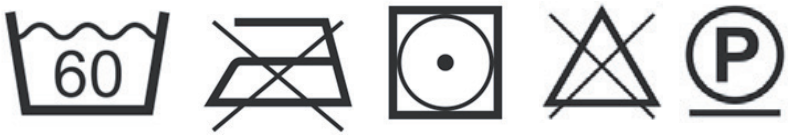
### 4.2 Bestimmung der Nutzungsfrequenz

Es besteht keine Limitierung der Nutzungsfrequenz. Achten Sie allerdings darauf, die Inkubatorabdeckung nicht zu häufig vom Inkubator zu entfernen und wieder auf den Inkubator zu legen. Die Ruhe des Kindes wird dadurch gestört. Nutzen Sie zum Beobachten des Kindes die Sichtklappen, anstatt die Abdeckung komplett zu entfernen.

# 5. Wartung und Hinweise

### 5.1 Reinigung und Desinfektion

Bitte nur mit ähnlichen Farben waschen.
Das Material ist bis 60 °C waschbar und verträgt desinfizierende Substanzen.
Bei industrieller Wäsche: nur gelistete Waschverfahren und gelistete Waschmittel verwenden.
Trocknergeeignet bis 95 °C. Materialzusammensetzung: 100% Polyester
Hinweis: Die Inkubatorabdeckung kann beim ersten Waschen einlaufen, deswegen wurde sie mit einer Materialzugabe von 2cm genäht.

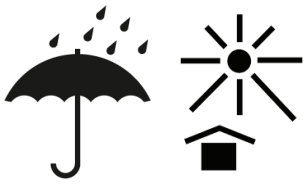



### 5.2 Wartung und Sicherheitstechnische Kontrollen

Überprüfen Sie das Produkt vor und nach jedem Einsatz auf seinen ordnungsgemäßen Zustand. Ein fehlerhaftes Produkt darf nicht verwendet werden. Reparaturen an medizinischen Geräten dürfen nur vom Hersteller oder durch eine von ihm ausdrücklich ermächtigte Stelle durchgeführt werden. Sollten Sie während der Anwendung des Produktes Defekte feststellen, brechen sie die Anwendung sofort ab und informieren die Born for Life GmbH unter info@born-for-life.com

### 5.3 Lagerungsbedingungen

Trocken und hygienisch unbedenklich lagern sowie vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



### 5.4 Entsorgung

Bei Nutzung als Mietsystem muss die Abdeckung an die Born for Life GmbH zurückgesendet werden. Bei Nutzung als Kaufmodell erfolgt die Entsorgung über den Hausmüll/Restmüll laut geltender lokaler Bestimmungen.

# Inkubatorabdeckung




Gebrauchsanweisung gemäß MDR.

Born for Life

Made in Germany

CE

Hersteller:
Born for Life GmbH
Heinskamp 18
D-22081 Hamburg
Germany

FON: +49 4033370039
info@born-for-life.com
www.born-for-life.com

Erstellt 03.2024
Version 3.0
A. Seemann