medibino

BABYKOPFSCHUTZ

Version REV 9 (20.05.2021)

Das Produkt entspricht den Anforderungen der entspricht der Verordnung (EU) 2017/745. Bitte geben Sie bei Reklamationen stets die Seriennummer des Barcodes an. Diese finden Sie auf dem Etikett in der Innenseite des Bezuges.

DIN EN ISO 14971
DIN EN ISO 13485

Von Hebammen EMPFOHLEN
Juli 2019
„Medibino" von Kluba Medical
Gesamturteil:
Sehr gut

Mama REPORTER
2019
„Medibino" von Kluba Medical
Gesamturteil:
SEHR GUT

GEBRAUCHSANLEITUNG **DE**

Inhaltsverzeichnis

3	Lieferumfang
3	Produkt
3	Bestandteile des Medibino® Babykopfschutzes
4	Wichtige Sicherheitshinweise
5	Das Babyköpfchen in den ersten Lebenswochen
6 -7	Wie entstehen Kopfverformungen und welche Formen gibt es?
8	Ziel der Verwendung
9	Inbetriebnahme & Verwendung
10 - 12	Bestimmungsgemäßer Gebrauch
13	Allgemeine Hinweise
14	Reinigungshinweise
15	Technische Daten
15	Herstellererklärung

Sehr geehrte Anwenderin, sehr geehrter Anwender
des Medibino® Babykopfschutzes,

wir freuen uns, dass Sie sich für Medibino® und damit für ein Produkt zur gesunden Entwicklung Ihres Kindes entschieden haben. In dieser Bedienungsanleitung stellen wir Ihnen wichtige Informationen zur Verfügung und erklären die optimale Verwendung von Medibino®. Vielen Dank für Ihr Vertrauen.

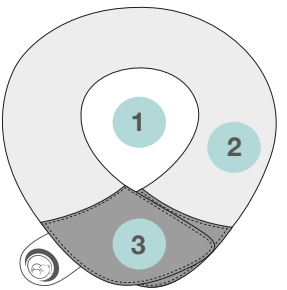
Ihr Kluba Medical-Team

Lieferumfang

- Medibino® Babykopfschutz inkl. Schutzbeutel
- Bedienungsanleitung

Produktbeschreibung

1. Unterlage
2. Auflagefläche
3. Klettverschluss zur Größenanpassung



Bestandteile des Medibino® Babykopfschutzes

Medibino® besteht aus zwei Komponenten: Einem inneren Kern aus formstabilem Schaumstoff und einem äußeren, größenverstellbaren Schutzbezug aus Stoff. Durch den eingenähten Reißverschluss können der Bezug des Medibino® Babykopfschutzes entfernt und der innere Kern entnommen werden.

Wichtige Sicherheitshinweise

Medibino® ist für Säuglinge und Babys geeignet und kann ab dem ersten Lebenstag eingesetzt werden. Das Produkt wurde entsprechend dem neuesten Stand der Technik und anerkannten sicherheitstechnischen Regeln hergestellt. Schäden können bei unsachgemäßer Nutzung jedoch nicht sicher ausgeschlossen werden. Daher beachten Sie bitte die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise:

- Lesen Sie diese Bedienungsanleitung und befolgen Sie alle Anweisungen
- Bewahren Sie diese Bedienungsanleitung so auf, dass sie jederzeit für alle Benutzer des Produkts zugänglich ist und geben Sie den Medibino® Babykopfschutz an Dritte stets zusammen mit dieser Bedienungsanleitung weiter
- Vor der ersten Verwendung muss der Schutzbezug gewaschen und der Schaumkern feucht abgewicht werden
- Bewahren Sie Medibino® nach der Anwendung stets im mitgelieferten Schutzbeutel auf
- Bitte wenden Sie das Kissen nur unter Aufsicht an

Die Nutzung von Medibino® entbindet nicht von den allgemeinen Fürsorge- und Aufsichtspflichten.

Nicht bestimmungsgemäße Anwendung bedeutet, dass Sie den Medibino® Babykopfschutz

- anders benutzen, als in dieser Bedienungsanleitung beschrieben
- bei Anwendungen nutzen, die von der Bedienungsanleitung und den Hygienevorschriften abweichen
- über die beschriebenen Einstellungsmöglichkeiten hinaus verändern
- ohne oder mit einem kaputten Schutzbezug verwenden

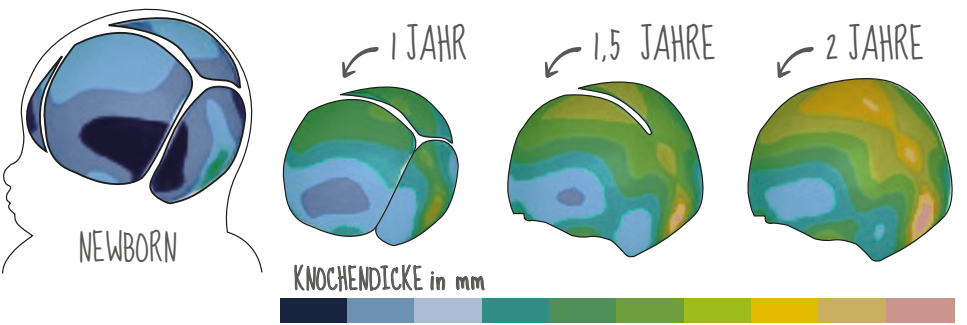
Kontraindikationen

Verwenden Sie Medibino® nicht, wenn im Bereich der Auflagefläche Hautirritationen, Wunden oder sonstige Verletzungen vorhanden sind.
Bei Säuglingen mit einer Muskelhypotonie besteht die Gefahr des Erstickens durch Aufstoßen oder Erbrechen, wenn das Kind nicht in der Lage ist seinen Kopf in Rückenlage allein zur Seite zu drehen. Bei Unsicherheit halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Kinderarzt, Ihrem Physiotherapeuten oder Ihrer Hebamme.

Das Babyköpfchen in den ersten Lebenswochen

Der Babykopf unterliegt gerade in der ersten Lebensphase enormen Veränderungen. So muss der Kopf während der Geburt durch den engen Geburtskanal und sich danach an das rasante Gehirnwachstum anpassen. Damit dies problemlos möglich ist, sind die Schädelknochen bei der Geburt noch relativ weich und offene Fugen bzw. Lücken zwischen den einzelnen Schädelplatten, die Schädelnähte und die Fontanellen erlauben eine sehr schnelle Ausdehnung.

SCHÄDEL-KNOCHENDICKE



Wie entstehen Kopfverformungen und welche Formen gibt es?

Eine lagebedingte Kopfabflachung entwickelt sich durch langes Liegen in gleicher Position. Deshalb wird als eine Ursache für das mittlerweile gehäufte Auftreten von Lagefehlformen auch die Empfehlung zur Rückenlage während des Schlafens angesehen. Die Rückenlage gilt als die sicherste Schlafposition und ist wichtig, weil damit die Fälle von plötzlichem Kindstod deutlich reduziert werden konnten. Auch bereits bestehende Verformungen, die unter Geburt oder durch beengte Lage im Mutterleib entstanden sein können, begünstigen lagebedingte Kopfverformungen. Der Babykopf mit seinem Eigengewicht kommt immer wieder auf der zunächst milden Abflachung zu liegen und verstärkt diese. Insgesamt können viele Faktoren in der Entstehung eine Rolle spielen.

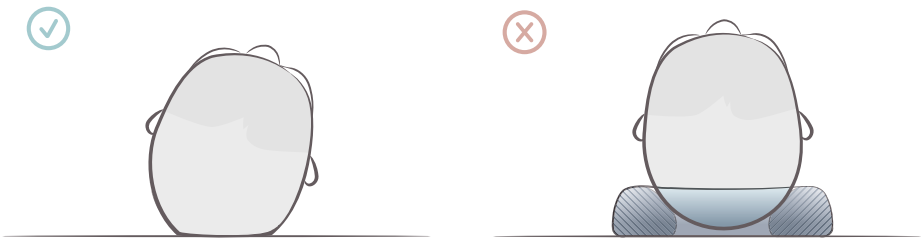
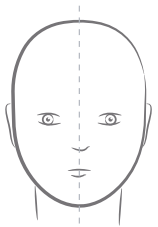


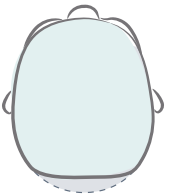
Bild 1 Einseitige Lagerung | **Bild 2** Lagerungskissen, das ein freies Schweben des Hinterkopfes ermöglicht

Brachyzephalus

Ärzte unterscheiden die Kopfverformungen abhängig von ihrer Position und Auswirkung auf den gesamten Schädel (Kopflänge, Kopfbreite, Schädeldiagonalen). Die häufigsten Diagnosen sind dabei der „Brachyzephalus“ (Kurzschädel, umgangssprachlich „Plattschädel“) und der „Plagiozephalus“ (Schiefschädel).

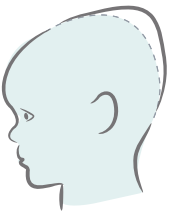


Normale Kopfform



Leichte Abflachung des Hinterkopfes

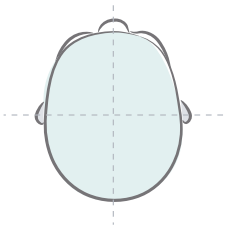
Mittlere Abflachung des Hinterkopfes



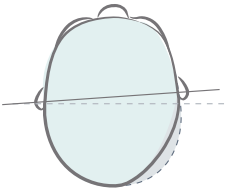
Starke Abflachung mit angestiegenem Hinterkopf

Plagiozephalus

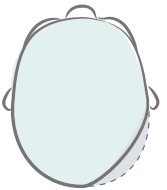
Bei dem Kurzschädel ist der Hinterkopf des Kindes symmetrisch abgeflacht, er ist im seitlichen Vergleich mit Kindern gleichen Alters von Nasenspitze zu Hinterkopf „zu kurz“. Da das wachsende Gehirn dennoch den gleichen Platz wie den der Altersgenossen benötigt, wachsen die Schädelknochen kompensatorisch zur Seite, nach oben oder auch an der Stirn nach vorne.



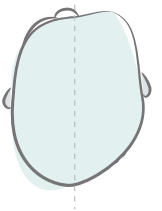
Normale Kopfform



Mittlere seitliche Abflachung mit Verschiebung des Ohrs



leichte seitliche Abflachung



Starke seitliche Abflachung mit Verschiebung des Gesichts

Ziel der Verwendung (Indikationen)

Medibino® ist ein Medizinprodukt, das eine einfache, flexible und sichere Lösung zur Vermeidung und Linderung von lagebedingten Kopfverformungen (Plagiozephalie, Brachyzephalie) bei Babys darstellt. Durch die ergonomische Form des Medibino® Babykopfschutzes kann der empfindliche Babyschädel während der Rückenlage effektiv geschützt werden. Eine möglichst frühzeitige und häufige Anwendung in den ersten Lebensmonaten ist empfehlenswert. Die Verwendung von Medibino® ist solange sinnvoll bis eine ausreichende eigene Mobilität des Kindes gegeben ist (z.B. Drehung auf den Bauch). Die ergonomische Ringform von Medibino® mit seiner weichen, abgerundeten Oberseite (Auflagefläche) und die gleichmäßige Verteilung des Gewichts des Babykopfes ermöglichen ein natürliches, belastungsfreies Kopfwachstum. Der Entstehung unerwünschter Kopfverformungen wird somit bestmöglich vorgebeugt.

Einsatz bei bestehenden Kopfverformungen

Medibino® kann, nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt, auch bei bereits bestehenden Verformungen eingesetzt werden, um einer Verschlimmerung entgegenzuwirken und eine Linderung zu unterstützen. Gleichzeitig kann das Eintreten der gewünschten Wirkung aufgrund der biologischen Einzigartigkeit jedes Säuglings nicht in allen Fällen garantiert werden.
Die Ursachen von Kopfverformungen sind sehr vielseitig. Deswegen sollte bei einer bestehenden und beginnenden Verformung in jedem Fall der Kinderarzt konsultiert werden. Dieser kann die Verformung abklären, eine Blockade oder andere physiologische Ursachen ausschließen und unter gegebenen Umständen zu einem Spezialisten überweisen.

Weitere Maßnahmen zur Vorbeugung / Linderung von Kopfverformungen

Neben einer druckentlastenden Lagerung gibt es weitere wichtige Maßnahmen um der Entstehung von Kopfverformungen vorzubeugen sowie bestehende Erkrankungen zu therapieren. Diese sollten zusätzlich angewendet werden.

Zunächst ist es ratsam, für häufige Veränderungen der Liegeposition zu sorgen. Dabei kann das Baby in Aktiv- und Wachphasen und unter Beobachtung auf die Seite gelegt werden. Auch die Bauchlage ist, stets unter Beobachtung, zur Vermeidung lagebedingter Schädelverformungen geeignet, denn dadurch wird nicht nur der Hinterkopf entlastet, sondern auch die Bewegungsfähigkeit des Babys insgesamt gefördert sowie die Hals-, Nacken- und Schultermuskulatur gekräftigt.
Zusätzlich können Sie Ihr Baby durch Veränderung und das geben von Impulsen dazu motivieren selbständig die Kopfposition zu verändern. Dazu sollte beim Füttern regelmäßig die Seite gewechselt werden (beim Stillen ist das automatisch gegeben) und durch die Umpositionierung von Bett, Lichtquellen, dem Lieblingsspielzeug oder Mobile die Reize immer wieder neu gesetzt werden.

Darüber hinaus ist Tragen im Tuch oder der Babytrage neben vielen anderen Vorteilen auch eine gute Vorbeugung gegen Kopfverformungen.

Etwaige, unerwünschte Nebenwirkungen

Es sind keine Gefährdungen oder Nebenwirkungen für Patienten im Rahmen der in dieser Gebrauchsanleitung beschriebenen Anwendung bekannt.

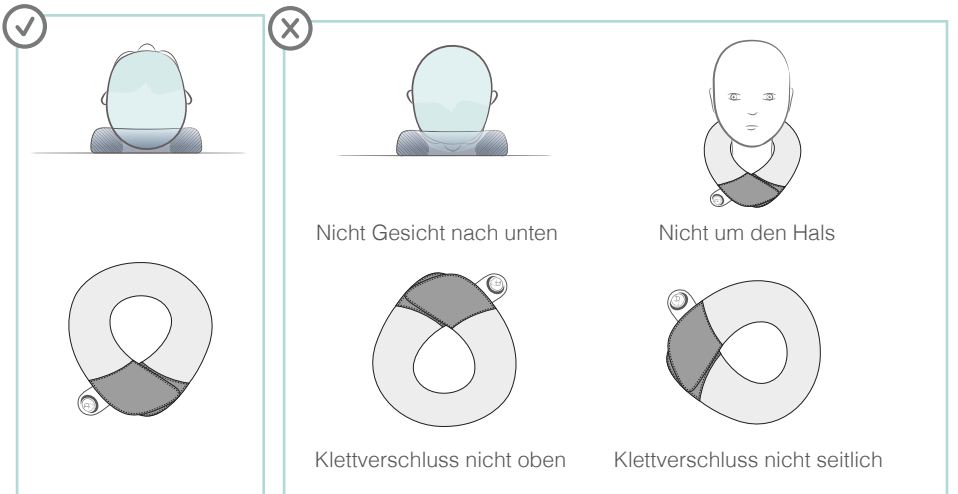
Hinweise zur Verwendung

Bitte waschen Sie den Bezug des Medibino® vor dem ersten Gebrauch. Wir empfehlen zudem vor dem ersten Gebrauch den Schaumkern feucht abzuwischen oder mit handelsüblichen Desinfektionsmitteln zu reinigen. Die Reinigungs- und Pflegehinweise befinden sich auf Seite 12 dieser Gebrauchsanweisung.

Vor jeder Anwendung: Nehmen Sie Medibino® aus der Verpackung. Stellen Sie sicher, dass sich der innere Kern passgenau in den äußeren Bezug einfügt und der Reißverschluss geschlossen und der Schieber in der vorgesehenen Tasche an der Seite des Bezugs versenkt ist. Zum Schutz der hochwertigen Materialien legen Sie Medibino® nach der Verwendung (z.B. beim Transport) stets in den mitgelieferten Beutel zurück.

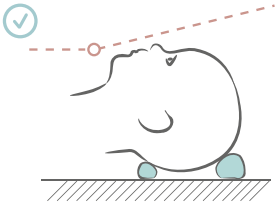
Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Medibino® kann bei jedem Säugling in wenigen Schritten angewendet werden: Der Kopfring wird mit der flachen Seite auf eine ebene, möglichst rutschfreie Unterlage gelegt. Der Kopf des sich in Rückenlage befindlichen Säuglings wird auf die weiche, abgerundete Oberfläche (Auflagefläche) des Medibino® Babykopfschutzes auf-gelegt. Hierbei ist es unerheblich, ob der Säugling in einem Kinderwagen, Tragekorb, Bett o.ä. liegt oder auf dem Boden in Rückenlage liegend spielt.
Das Baby kann seinen Kopf im Ring frei bewegen und diesen bspw. auch seitlich positionieren. Das vermindert die Schutzwirkung nicht. Vielmehr ist es sehr wichtig, dass der Säugling seinen Kopf frei bewegen kann, damit die Nackenmuskulatur gestärkt wird.



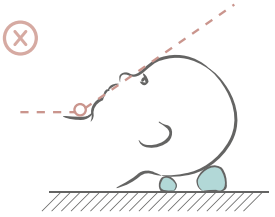
Bitte achten Sie bei der Anwendung darauf, dass der Schieber des Reißverschlusses in der dafür vorgesehenen Tasche an der Seite des Bezugs versenkt ist. Zum Herausschieben des Schiebers umfassen Sie die Tasche mit Daumen und Zeigefinger und drücken ihn vorsichtig heraus. Dann lässt sich der Reißverschluss ganz normal öffnen und schließen.

Durch die stufenlose Größenverstellbarkeit des Babykopfschutzes kann das Produkt individuell an die Kopfgröße der Säuglinge angepasst werden, wodurch ein Herausrutschen des Kopfes verhindert und ein erhöhter Schutz erreicht werden kann. Da nicht nur die Größe des Kopfes (Umfang) allein für die Einstellung bedeutend ist, sondern auch die Kopfform, gibt es keine Formel, mit der die korrekte Anpassung des Ringes berechnet werden kann. Es ist vielmehr ein gewisses Ausprobieren notwendig, mit Hilfe dessen sich die richtige Einstellung einfach finden lässt. Auf der folgenden Seite erklären wir Ihnen, wie Sie die korrekte Größeneinstellung Ihres Medibino® Babykopfschutzes in wenigen Schritten ermitteln:



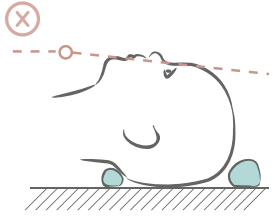
Die richtige Größeneinstellung von Medibino® wird mithilfe des sich am Bezug befindlichen Klettverschlusses vorgenommen. Dabei wird das eine äußere Ende des Bezuges (Klettoberseite) auf dem anderen äußeren Ende des Bezuges (Klettunterseite) befestigt, sodass sich der Klettverschluss schließt und sich nicht von selber lösen kann.

Stellen Sie den Ring zunächst auf die kleinste Größe ein. Anschließend legen Sie Ihren Säugling in Rückenlage auf den Babykopfschutz, sodass das Köpfchen Ihres Kindes auf der weichen, abgerundeten Oberseite von Medibino® aufliegt.



Das Köpfchen sollte von der Seite betrachtet möglichst gerade liegen, ohne mit dem Hinterkopf vollflächig auf der Unterlage aufzuliegen (Abb. 1). Ist dies der Fall, sind Sie schon fertig. Gerade in den ersten Tagen und Wochen nach der Geburt wird die kleinstmögliche Einstellung häufig die Richtige sein.

Neigt sich das Köpfchen in der seitlichen Betrachtung deutlich nach vorn (Abb. 2), ist Medibino® zu eng eingestellt. Öffnen Sie dann den Klettverschluss wieder und stellen Sie den Ring etwas weiter ein. Prüfen Sie anschließend erneut.



Ist Medibino® zu weit eingestellt, liegt der gesamte Hinterkopf des Kindes in der Mitte/Öffnung des Rings und damit auf der Unterlage auf (Abb. 3). Die Schutzfunktion ist dann nicht mehr gewährleistet. Prinzipiell ist ein kleinflächiges, punktuelles Aufliegen auf der Unterlage zwar kein Problem - sollten Sie sich aber unsicher sein und der Kopf Ihres Babys noch nicht weit vorgebeugt liegen, können Sie Medibino® dennoch etwas kleiner einstellen.

Allgemeine Hinweise

1. Alle verwendeten Materialien sind auf ihre gute Haut- und Gewebeverträglichkeit geprüft worden und werden in diversen medizintechnischen Anwendungen eingesetzt. Allergische Hautreaktionen sind derzeit nicht bekannt.

2. Passen Sie die Größe des Kopfschutzes im Anwendungsverlauf in regelmäßigen Abständen an das Wachstum des Babykopfes über den Klettverschluss an, um eine stabile und sichere Lagerung zu gewährleisten.

3. Im Rahmen der Gewährleistung dürfen die Komponenten des Medibino® Babykopfschutzes und seine Form nicht verändert werden. Nicht ordnungsgemäßer Gebrauch schließt eine Haftungsübernahme für etwaige Schäden am oder im Körper aus.

Anwendungsdauer

Da die mobile Entwicklung der Kinder in den ersten Lebensmonaten sehr unterschiedlich ist, ist es schwierig die Anwendungsdauer am Alter fest zu machen. Wir empfehlen die Anwendung des Medibino Babykopfschutz ab dem ersten Tag bis zu einem Alter von ca. 4 - 8 Monaten. Die individuelle Anwendungsdauer hängt aber immer von der mobilen Entwicklung des Babys ab. Sobald die Kinder sich selbständig drehen und anfangen mobil zu werden, nimmt die Gefahr eine Kopfverformung neu zu entwickeln kontinuierlich ab. Mit zunehmendem Alter wird auch der Kopf der Säuglinge immer stabiler. Mit steigender Mobilität liegen die Säuglinge auch nicht mehr ruhig auf einer Stelle und bewegen sich aus dem Medibino heraus, was aber eine ganz normale Entwicklung ist. Der Medibino® sollte aber weiterhin für längere Phasen in Rückenlage verwendet werden. Der Medibino® ist von der Größeneinstellung sowie der Abfederung des Gewichtes so konzipiert, dass er bei durchschnittlichen Größenverhältnissen bis zum 10. - 12. Lebensmonat angewendet werden kann. Es reicht also in der Regel ein Produkt für die gesamte Anwendungsdauer.

Verwendete Materialien

Materialzusammensetzung

Bezug aus Tencel: 60% Polyester, 40% Lyocell, Verschlussware: 100% Polyamid
Bezug aus Sweat: 80% Baumwolle, 20% Polyester, Verschlussware: 100% Polyamid
Schaumkern: PUR-Schaum

Alle Materialien sind nach ISO 10993 auf Biokompatibilität geprüft.

Reinigungshinweise

Die Reinigung erfolgt unter Einsatz geeigneter, hautverträglicher Reinigungs- oder Waschmittel und sollte in regelmäßigen Abständen oder bei Bedarf durchgeführt werden. Bitte nehmen Sie den Schaumstoffkern vor der Reinigung aus dem Bezug.

1.Kern
Der innere Kern von Medibino® ist feucht abwischbar und auch für die Reinigung mit handelsüblichen Desinfektionsmitteln geeignet. Bei dem Gebrauch von Reinigungsmitteln ist darauf zu achten, dass Medibino® am Ende des Reinigungsvorgangs nochmals mit Wasser abgespült wird, um Rückstände zu vermeiden.

2.Bezug
Der Bezug des Kopfschutzes kann bei 40°C in der Wasch-maschine mit heller Kleidung mitgewaschen werden. Es wird empfohlen, den Bezug in einem Wäschesäckchen zu waschen, sodass sich andere Wäschestücke nicht im Verschluss verfangen können. Bitte beachten Sie, dass Sie Medibino® nicht „komplett“, also inklusive Innenteil, in die Waschmaschine geben, sondern ausschließlich den Bezug. Auch wenn der Kern wasserabweisend und wischdesinfizierbar ist, könnte z.B. durch die Schleuderkraft Ihrer Maschine die besondere Ergonomie des Innenteils verloren gehen. Für den Bezug gelten folgende Textilpflegehinweise:

Waschanleitung

Technische Daten

Maße: ca. 15 x 16 cm, Gewicht: ~75 g

Max. Betriebstemperatur: Medibino® sollte Temperaturen über 40°C und unter -10°C nicht ausgesetzt werden. Der Bezug kann zu Reinigungszwecken bei 40°C gewaschen werden.

Entsorgung: Die Entsorgung des Medibino® Babykopfschutzes und der Verpackung kann über den Wertstoffmüll erfolgen.

Herstellererklärung

Die Kluba Medical GmbH übernimmt im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen für das Produkt Medibino® Babykopfschutz gegenüber dem Originalkäufer für einen Zeitraum von zwei Jahren ab dem Kaufdatum die Gewährleistung dafür, dass das Produkt zum Zeitpunkt der Lieferung frei von Sachmängeln war. Von der Gewährleistungspflicht ausgeschlossen sind Beschädigungen, die durch Verschleiß, durch Vorsatz sowie durch fahrlässige bzw. unsachgemäße Anwendung entstanden sind. Ebenso wird keinerlei Haftung für jegliche Form von Eingriffen, Veränderungen, Erweiterungen, Reparaturen und Wartungsarbeiten, die durch nicht von uns ermächtigte Personen durchgeführt werden, übernommen. Zubehör oder Ersatzteile, die von anderen Herstellern stammen und nicht durch uns freigegeben sind, dürfen während des Gebrauchs nicht verwendet werden. Viel Spaß und Erfolg mit dem Produkt wünscht Ihnen Ihr Kluba Medical-Team!

Kontakt

Kluba Medical GmbH
Brunnenstraße 23 I 40223 Düsseldorf I Deutschland I E-Mail: info@kluba-medical.com
Telefon: +49 (0) 211 5421 2590 I Internet: www.kluba-medical.com

FÜR EIN NATÜRLICHES, GLEICHMÄSSIGES KOPFWACHSTUM

Kluba Medical GmbH
Brunnenstraße 23
40223 Düsseldorf

+49 (0) 211 54 21 25 90
info@kluba-medical.com
www.kluba-medical.com

Folgen Sie uns auf