

GEBRAUCHSANWEISUNG

growBe



Entwicklungsfördernde
Positionierung
von Früh- und Neugeborenen



Born for Life

Inhalt

1.	Zweckbestimmung	4
1.1	Indikationen	4
1.2	Kontraindikationen / Anwendungs-Ausschluss	5
2.	Produktbeschreibung	5
2.1	Verwendete Materialien	6
3.	Anwendung im stationären und häuslichen Bereich	7
3.1	Kontrollen vor der Inbetriebnahme	7
3.2	Auswahl und Kontrolle der korrekten Größe	7
3.3	Hineinlegen des Kindes und richtige Einstellung	8
3.4	Positionierung auf der Seite	12
3.5	Oberkörperhochlage	12
3.6	Hinweise zur sicheren Anwendung des Produktes	13
4.	Bestimmung der Nutzung	14
4.1	Nutzungssituation, -dauer und -frequenz	14
5.	Wartung und Hinweise	15
5.1	Reinigung und Desinfektion	15
5.2	Wartung und Sicherheitstechnische Kontrollen	15
5.3	Lagerungsbedingungen	15
5.4	Entsorgung	15

Vorwort

Vielen Dank, dass Sie sich für ein growBe 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. Weiterführende Informationen finden Sie unter www.born-for-life.com. Bitte bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig auf.



1. Zweckbestimmung

Das growBe ist ein textiles, wiederverwendbares und waschbares therapeutisches Hilfsmittel für Früh- und Neugeborene. Der Säugling wird in das growBe gelegt und gewinnt durch die Positionierung eine stabile, Halt bietende Position, in einer altersentsprechend optimalen Beugehaltung. Dadurch werden sowohl Situationen der Ruhe und Erholung als auch der Aktivität unterstützt. Das Früh- oder Neugeborene wird in entwicklungsfördernden Aktivitäten trainiert. Hierzu zählen die für die Entwicklung des Gehirns unverzichtbaren Handlungen wie Schauen, Horchen, das Einstemmen und Abdrücken mit den Händen und Füßen. Ein ansonsten zufälliger Hand-Hand- oder Hand-Mund-Kontakt kommt im growBe durch die Beugehaltung häufiger vor. Stressauslösende Ereignisse oder Zustände wie Beatmung, Blutabnahme, bei klinikinterner Nutzung, oder das Wechseln der Windel werden besser toleriert und die Teilhabe des Säuglings an diesen Situationen wird verbessert. Lageveränderungen im Bett/Inkubator oder aus dem Inkubator heraus, gestalten sich, innerhalb des growBes liegend, stressreduzierter und der Säugling kann sich nach z.B. ärztlichen und pflegerischen Maßnahmen schneller selbst regulieren und wieder in eine Ruheposition zurückfinden. Auch Trinken und Trinken lernen sind im growBe möglich. Auch hier profitiert das Kind von der stabilen Position in altersgerechter Beugehaltung.

Durch die Positionierung des Kindes im growBe erwarten wir:

- eine Stressreduktion auch bei stressauslösenden Ereignissen
- die Förderung von Phasen der Ruhe und Erholung
- die Verbesserung der Eigenregulation
- die Verbesserung der Körpertiefenwahrnehmung (Propriozeption)
- die Unterstützung der funktionellen Ausbildung des Hüftgelenks
- verbesserte Tonusregulation der Muskulatur
- die Erleichterung von Atmung und Verdauung, aufgrund der durch Beckenbeugung entspannten Bauchdecke.

1.1 Indikationen

Das growBe für Früh- und Neugeborene kann angewendet werden

- ✓ nach der klinischen Stabilisierungsphase
- ✓ bei Lageinstabilität in Rückenlage
- ✓ bei Schwierigkeiten der Anpassung an Lageveränderungen
- ✓ bei Schwierigkeiten der Muskeltonusregulation
- ✓ bei erhöhter Schreckhaftigkeit (Hyperexzitabilität)
- ✓ bei Schädigungen des zentralen Nervensystems



1.2 Kontraindikationen / Anwendungs-Ausschluss und Warnhinweise

Das growBe darf nicht angewendet werden

- ✗ bei einer Körpergröße des Kindes, welche die Anwendung des Produktes ausschließt
- ✗ bei bestehenden Krankheiten oder medizinischen Zuständen, für die eine Bauchlage des Säuglings förderlich ist
- ✗ bei instabilen Vitalwerten trotz klinischer Versorgung, bzw. vor Abschluss der Stabilisierungsphase
- ✗ bei Erkrankungen, welche das Risiko des plötzlichen Kindstodes erhöhen
- ✗ wenn der Säugling selbst für kurze Zeit unbeobachtet ist, egal ob schlafend oder wach

2. Produktbeschreibung

Vor erster Benutzung waschen!

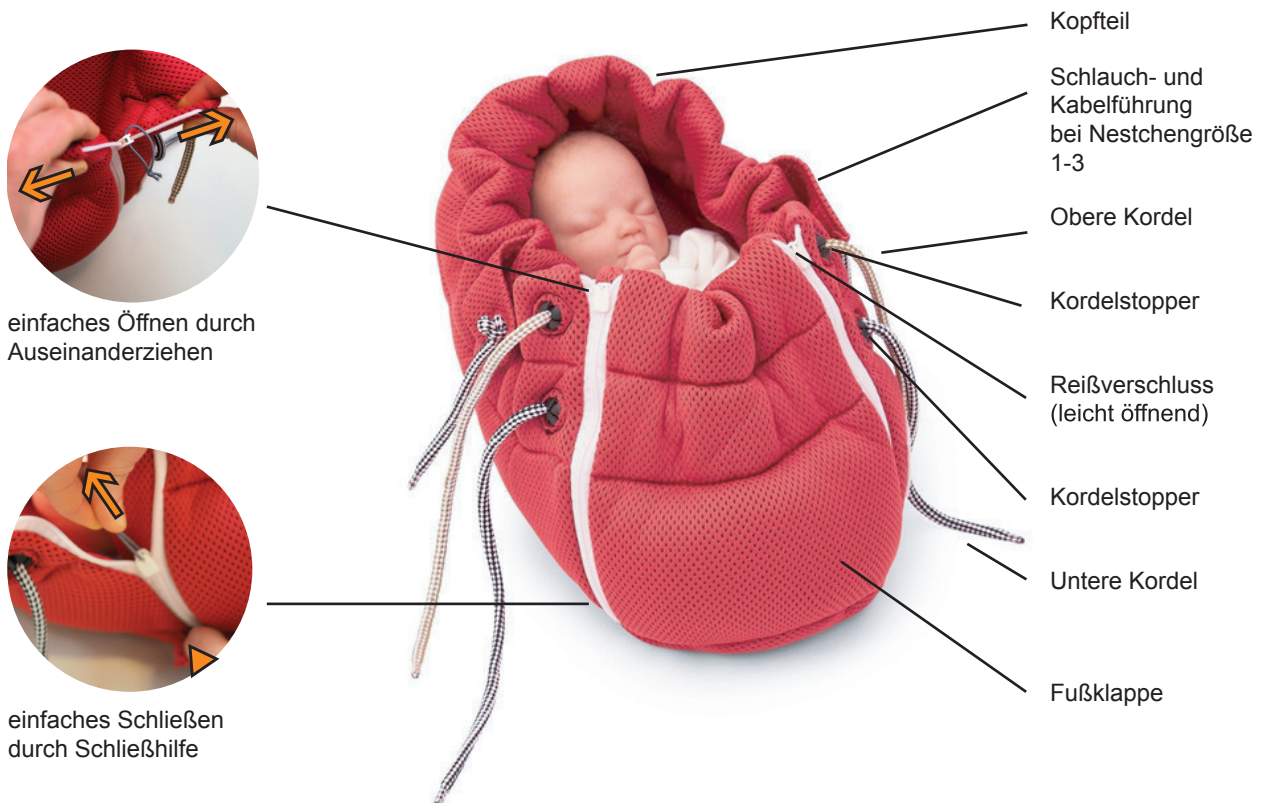


Abbildung 1: Das growBe für Früh- und Neugeborene (Abbildung kann in Teilen Abweichen)

2.1 Verwendete Materialien

Das growBe ist ein Positionierungsmodul, gefertigt aus einem elastischen Abstandsgewirk aus 100%-igem Polyester. Es besteht aus einem Bodenteil mit eingearbeitetem, grobem Abstandsgewirk und einem Wandaufbau aus zwei zirkulär verlaufenden Ringen. Der Aufbau ist durch einen zusätzlichen, mit Faserbällchen ausgefüllten Teilring im Bereich des Fußendes höher als am Kopfende. In den zwei Ringen verlaufen elastische, ca. 2 cm breite Bänder, welche in Kordeln münden und aus dem Abstandsgewirk heraustreten.



Abbildung 2: Blick in das Nestchen

Die vier Kordeln sind mit Kordelstoppfern versehen. Werden die Kordeln durch die Kordelstopper gezogen, zieht sich der Ringaufbau zusammen, legt sich in Falten und der Innenraum des Nestchens verkleinert sich. Der obere und untere Ring lassen sich unabhängig und stufenlos verstellen. Um das Kind nicht zu gefährden, ist die Kordeleinstellung durch einen Widerstand auf eine festgelegte, maximale Enge begrenzt. Das growBe ist am Fußende mit zwei einem links- und einem rechtsseitig der Mitte liegenden Reißverschluss versehen, welche mit Reißverschlussblenden von innen bedeckt sind. Öffnet man diese in Richtung Bodenteil, lässt sich der Fußbereich so herunterklappen, dass er in Verlängerung des Bodenteils liegt und der Rest des Wandaufbaus u-förmig stehen bleibt. In den Fußbereich sind zwei elastische Bänder so eingenäht, dass sich eine Konkavität zur Mitte ergibt. Seitlich am growBe Größe 1-3 befindet sich auf beiden Seiten eine Schlaufe, um Kabel und Schläuche zu sichern.

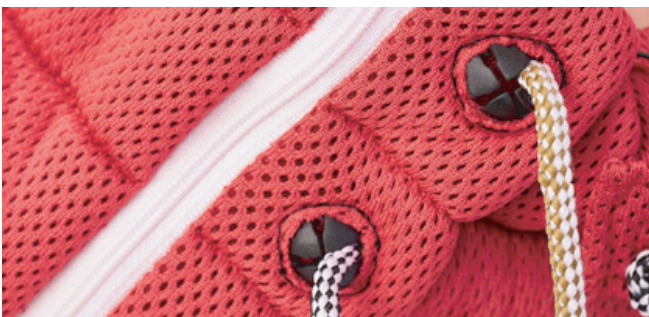


Abbildung 3: Kordelstopper des growBes

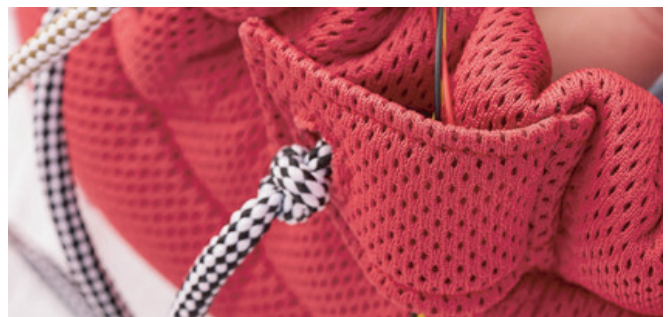


Abbildung 4: Schlaufe für Kabel und Schläuche zu anderen Medizingeräten, nur vorhanden bei Größe 1-3



3. Anwendung im stationären und häuslichen Bereich

3.1 Kontrollen vor der Inbetriebnahme

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

- Das Material zeigt sich offenporig und in der beschriebenen Form stabil.
- Die beschriebenen Tunnelzüge und die Kordelstopper zur Regulation sind vorhanden, diese sind stabil eingenäht, funktionstüchtig und intakt.
- Die Reißverschlüsse sind ebenfalls funktionstüchtig und intakt.
- Die Reißverschlussblenden an der Innenseite des Nestchens verdecken die Reißverschlüsse, sodass eine Verletzungsgefahr ausgeschlossen werden kann.

Dieses Produkt ist seit mehr als 4 Jahren im praktischen Einsatz. Zur Herstellung wurden nur qualitativ hochwertige und zuverlässige Materialien verwendet. Das Produkt und die eingesetzten Materialien wurden im Rahmen der Medizinproduktklassifizierung umfassend geprüft und als sicher beurteilt. Dennoch sind die Befindlichkeiten und Aktivitäten eines Säuglings sowie die gerade herrschenden Umgebungsbedingungen nicht in jeder Situation vorhersehbar. Deshalb, ersetzt die Kontrolle vor Inbetriebnahme nicht die ständige Beobachtungspflicht, wenn das Baby im growBe liegt. Zu keiner Zeit darf das Baby im growBe ohne Beobachtung allein gelassen werden.

3.2 Auswahl und Kontrolle der korrekten Größe

Größe	Körperlänge	Körpergewicht	Schwangerschaftswoche
Größe 1	bis 38 cm	bis 1200 g	bis ca. 29. SSW
Größe 2	38 - 45 cm	1200 - 2300 g	ca. 29. - 35. SSW
Größe 3	45 - 50 cm	2300 - 3250 g	ca. 35. - 39. SSW
Größe 4	50 - 63 cm	3250 - 6400 g	ca. 39. SSW - 3 Monate

Der Richtwert ist immer die Körperlänge. Je nach Gedeihen weichen die anderen Referenzen evtl. ab.

Beurteilen Sie bei der Anwendung, ob die Beine locker gebeugt sind und in Richtung Streckung in das Material eingestemmt werden können. Der Kopf ist ohne Druck begrenzt, so dass die Wirbelsäule in körperlicher Ruhe keiner Kompression ausgesetzt ist.

3.3 Hineinlegen des Kindes und richtige Einstellung

I. Öffnen des growBes

Öffnen Sie das growBe vollständig, indem Sie die Reißverschlüsse wie in Abbildung 5 auseinanderziehen und das growBe anhand der Kordeln weitstellen.



Abbildung 5: Öffnen der Reißverschlüsse durch einfaches Auseinanderziehen



Abbildung 6: Vollständiges Öffnen des growBes durch Einziehen der Kordeln

II. Positionieren des Kindes

Legen Sie das Kind in Rückenlage mit mittig ausgerichtetem Kopf in das growBe, sodass die Füße zum Reißverschlussende zeigen. Achten Sie dabei auf evtl. vorhandene Kabel und Schläuche, mit denen das Kind evtl. an weitere medizinische Geräte angeschlossen ist. Diese müssen auf direktem Weg über den Rand hinauslaufen.



Abbildung 7: Hineinlegen des Kindes



III. Schließen des growBes

Winkeln Sie die Beine des Kindes, Knie Richtung Nase, an und schließen Sie die Reißverschlüsse, sodass das Kind die Füße in den obersten Ring des Wandaufbaus des growBes einstemmen kann.



Abbildung 8: Richtiges Anwinkeln der Beine – das Kind stemmt gegen den obersten Ring des Wandaufbaus.

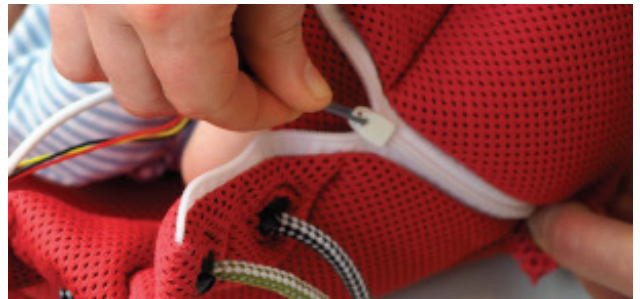


Abbildung 9: Schließen der Reißverschlüsse

IV. Kordeln festziehen

Passen Sie das growBe mithilfe der Kordeln so an, dass dieses das Kind optimal stützt, ohne das Kind einzuengen. Ziehen Sie hierzu erst die untere Kordel und anschließend die obere Kordel enger. Achten Sie dabei darauf, die Kordeln links und rechts gleichmäßig zu ziehen, damit die gerade ausgerichtete Position unterstützt wird. Bei richtiger Positionierung besteht kein Druck über den Kopf auf die Wirbelsäule. Ist dies doch der Fall öffnen sie die Kordeln wieder etwas.



Abbildung 10: Ziehen der unteren Kordeln

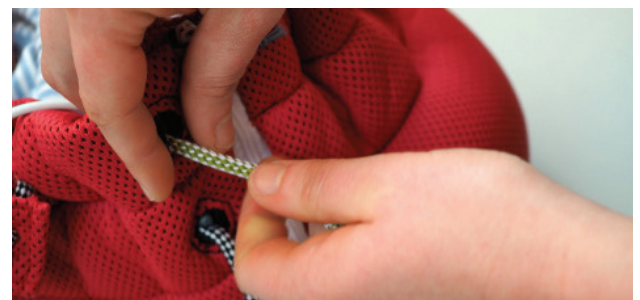


Abbildung 11: Ziehen der oberen Kordeln

V. Position kontrollieren

Das growBe ist in seiner Begrenzungsintensität individuell an die Körpergröße und das aktuelle Befinden des Säuglings anzupassen. Benutzen Sie hierfür die Kordeln wie in 4. beschrieben.

Am Ende der maximal einzustellenden Enge spüren Sie einen Widerstand, bitte ziehen Sie hier nicht mit Kraft weiter.

Wenn Sie Ihre Hand locker um den Kopf des Kindes legen können, ohne das growBe stark zu verzerren, sind die Kordeln gut angepasst.



Abbildung 13: Überprüfen der Kordeleinstellungen

VI. Sicherung der Kabel und Schläuche bei Größe 1-3

Legen sie ggf. vorhandene Kabel und Schläuche in die dafür vorgesehene Schlauch- und Kabelführung und verschließen sie diese, indem Sie die schwarz-weiße Kordel der Kabelführung durch das Loch der Lasche ziehen – der Knoten verhindert eine unbeabsichtigte Öffnung.



Abbildung 14: Kabel in der Schlauch- und Kabelführung

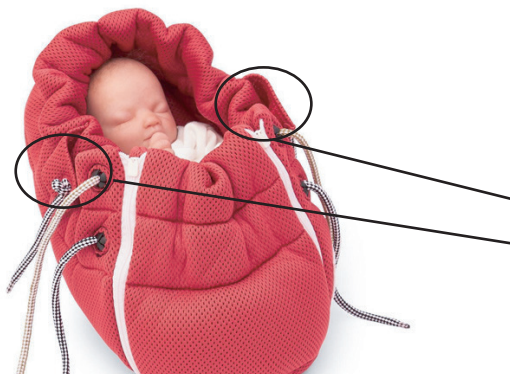


Abbildung 15: Schlauch- und Kabelführung auf beiden Seiten des growBes. Kordel ziehen bis der Knoten durch das Loch kommt: Kabel sind nun gesichert.



VII. Wickeln des Kindes

Zum Wickeln des Kindes öffnen Sie das growBe indem sie die Reißverschlüsse auseinander ziehen (siehe Abbildung 5). Zum Schutz des growBes verwenden Sie eine Wickelunterlage. Nach dem Wickeln schließen Sie das growBe wieder und überprüfen die Kordeleinstellungen.



Abbildung 16: Wickeln im growBe

VIII. Finale Positionskontrolle

Achten Sie darauf, dass der Kopf begrenzt ist, aber Sie das Gesicht des Säuglings nicht verdecken. Die **Stirn sollte vollständig sichtbar** sein. Achten Sie auch vor allem darauf, dass die **Beine angewinkelt gegen den oberen Rand** einstemmen.

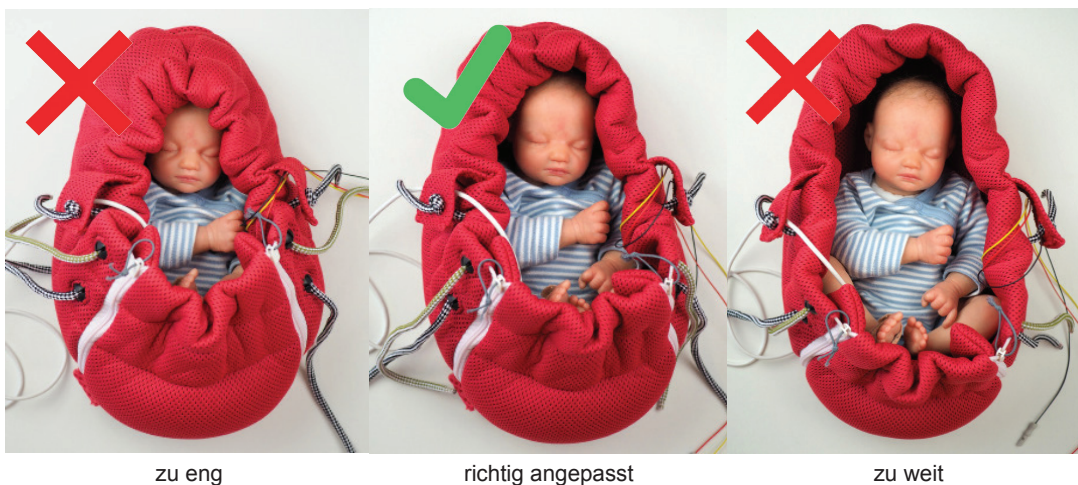


Abbildung 17: Positionskontrolle

3.4 Positionierung auf der Seite

Legen Sie das Kind immer wie unter 3.3 beschrieben in Rückenlage in das growBe. Um das Kind in Seitlage zu positionieren, legen Sie das growBe auf die Seite und stützen Sie dies beispielsweise mit einem gerollten Tuch oder Ähnlichem.



Abbildung 18: Seitliche Positionierung des growBes

3.5 Oberkörperhochlage

Legen Sie das Kind immer wie unter 3.3 beschrieben in Rückenlage in das growBe. Um das Kind in leichter Oberkörperhochlage zu positionieren, unterlagern Sie das growBe unter dem Oberkörper und Kopf mit einem gefalteten Tuch oder Ähnlichem, sodass Kopf und Oberkörper des Säuglings leicht erhöht liegen.



Abbildung 19: leichte Oberkörperhochlage

Hintergrundwissen individuelle Lagerung

- mit dem growBe als Einheit kann das Kind, durch leichte Unterlagerung zwischen Untergrund und Nestchen, in allen Zwischenpositionen, von Rückenlage bis Seitlage, aber auch in leichter Oberkörperhochlage positioniert werden.
- sollte die Beugehaltung die Atmung, z.B. nach dem Essen, erschweren oder die Beugehaltung aus anderem Grund zu anstrengend sein, kann zum einen die Beugung durch stufenloses Lösen der Kordeln reduziert werden oder/und die Brustwirbelsäule durch eine leichte thorakale Unterlagerung zwischen Matratze und growBe minimal aufgerichtet werden – die positive Wirkung von Begrenzung und Beugung der Extremitäten bleibt trotzdem bestehen. Sollten diese Maßnahmen nicht ausreichen ist das growBe, durch Öffnen der Reißverschlüsse, so weit wie nötig zu öffnen.



3.6 Hinweise zur sicheren Anwendung des Produktes

-  Die Einhaltung der kliniküblichen Hygienestandards, bei klinikinternem Gebrauch, wird vorausgesetzt.
-  Das growBe ist nur zu beschriebenem Zweck und nur in Kombination mit aufgeführten Geräten und genanntem Zubehör einzusetzen. Die Bedienung ist wie beschrieben zu gewährleisten.
-  Das growBe bietet keinen Schutz vor Fall, Sturz oder Druck. Es darf nicht als Kindersitz-Ersatz verwendet werden. Des Weiteren muss darauf geachtet werden, dass das growBe nicht von der Ablagefläche fallen kann, wenn sich das Kind bewegt. Die Fläche muss eben sein und eine ausreichend hohe Umrandung haben.
-  Legen Sie immer nur ein Kind zur Zeit in das growBe.
-  Legen Sie das Kind allein in das growBe und achten Sie darauf, dass sich keine Stofftiere, Spielzeug, Tücher oder andere Dinge in diesem befinden.
-  Es ist darauf zu achten, dass das Kind in Rückenlage in dem growBe positioniert ist und die Atemwege frei sind. Dies muss regelmäßig überprüft werden.
-  Das Kind darf nicht in Bauchlage im growBe positioniert werden!
-  Das growBe ist so weit einzustellen, dass die Wirbelsäule in körperlicher Ruhe keiner Kompression ausgesetzt ist. Das Ziehen der Kordeln über den Widerstand der Knoten, oder sogar die folgende rote Markierung hinaus, ist nicht zulässig.
-  Achten Sie beim Anpassen des growBes an das Kind darauf, die Kordeln gleichmäßig zu ziehen, um eine gerade ausgerichtete Position des Kindes zu gewährleisten.
-  Die Temperatur des Kindes ist ständig zu überwachen und die Temperatur wärmegeregelte Betten entsprechend anzupassen, um eine Unterkühlung bzw. Überwärmung auszuschließen.
-  Die Beobachtung des Kindes kann durch die Positionierung im growBe eingeschränkt sein. Dieses ist je nach Situation so anzupassen, dass das individuell notwendige Ausmaß an Überwachung möglich ist.
-  Bei überwachungspflichtigen Kindern ist die stationär übliche Monitorüberwachung der Vitalwerte durchzuführen.
-  Die Leitlinie zur Prävention des Plötzlichen Säuglingstods empfiehlt die Positionierung des Kindes in Rückenlage ohne die zusätzliche Nutzung von Hilfsmitteln, mit denen sich Ihr Kind überdecken könnte. Kinder, die nicht überwachungspflichtig sind und deren Vitalwerte nicht durch die stationär übliche Monitorüberwachung kontrolliert werden, dürfen aus diesem Grund nur unter ständiger Beobachtung eines Erwachsenen im growBe liegen.

- ⚠️ Aufgrund der Stressreduktion und Geborgenheit kann es zu einer starken Beruhigung kommen, welche speziell bei Unreife des Atemmusters verlängerte Atempausen (Apnoen) und folgend Sättigungsabfälle zur Folge haben kann.
- ⚠️ Durch Einschränkung des Atemraums, reduziert durch vermehrte Beugehaltung, evtl. in Kombination mit einem gefüllten Magen, kann es zu Sättigungsabfällen kommen. Aus diesem Grund ist die Überwachung des Kindes zu garantieren und die Beugehaltung unter Umständen anzupassen.
- ⚠️ Die Positionierung im growBe kann ärztliche und pflegerische Maßnahmen einschränken. Die Positionierung ist so anzupassen und zu nutzen, dass die individuell notwendigen Maßnahmen möglich sind.
- ⚠️ Die Positionierung im growBe kann die, zur Vitamin-D Produktion nötige Tageslichtwirkung auf die Haut des Kindes, zusätzlich einschränken. Bitte halten sie hierzu mit ihrem Arzt Rücksprache.
- ⚠️ Ist Ihr Kind nicht wie stationär üblich monitorüberwacht, behalten Sie es unter ständiger Beobachtung.
- ⚠️ Die Positionierung im growBe ersetzt nicht das Kängururuhen (Kuscheln) mit den Eltern/ Bezugspersonen. Die Nutzung sollte stets an das Befinden des Kindes angepasst werden.

4. Bestimmung der Nutzung

4.1 Nutzungssituation, -dauer und -frequenz

Das growBe ist ein therapeutisches Hilfsmittel. Es kann, durch seine Positionierung und Halt bietenden Eigenschaften, sowohl Situationen der Ruhe und Erholung als auch der Aktivität unterstützen. Das growBe kann bei den meisten Untersuchungen, Versorgungsinhalten und Transfers des Kindes genutzt werden, sofern das growBe diese unterstützt und nicht beeinträchtigt. Durch leichte seitliche Unterlagerung kann es dabei, in Positionen der Rücken- und Seitlage eingestellt werden. Die Nutzungsdauer und die Nutzungsfrequenz sind nicht vorgegeben. Jedoch sollte sich die Verwendung am individuellen Bedarf und am aktuellen Befinden des Kindes orientieren, ähnlich z.B. wie eine Entscheidung, wie lange man einen Säugling im Arm hält. Auf jeden Fall darf das Baby nur dann im growBe liegen, wenn im selben Moment auch eine ständige aktive Beobachtung gewährleistet ist (siehe Warnhinweise unter 1.2).



Born for Life

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. Das growBe ist trocknergeeignet bis 95 °C.

Materialzusammensetzung: 100% Polyester. Hinweis: Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt.

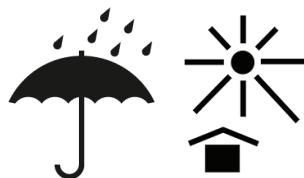


5.2 Wartung und Sicherheitstechnische Kontrollen

Überprüfen Sie das Produkt vor 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 das growBe mit dem beiliegenden Rücksendeschein zurückgeschickt werden.

Bei Nutzung als Kaufmodell erfolgt die Entsorgung über den Hausmüll/Restmüll laut geltender lokaler Bestimmungen.

Das growBe für Früh- und Neugeborene



Gebrauchsanweisung gemäß MDR.



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

FON: +49 40 33370039
info@born-for-life.com
www.born-for-life.com

Erstellt 06.2024
Version 4.0
A. Seemann