## Gebrauchsanweisung



Dekubitustherapie-Sitzkissen

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

Produktname	XSEAT®
Lieferumfang	<ul> <li>Dekubitustherapie-Sitzkissen mit Schaumkern</li> <li>Mesh³-Bezug (abnehmbar per Reißverschluss)</li> <li>Gebrauchsanweisung (V03), weitere Sprachen für die Gebrauchsanweisung finden Sie hier: manuals.funke-medical.eu</li> </ul>
Indikationen / Anwendungsbereiche	Dekubitusprophylaxe     Dekubitustherapie bis Grad 4 (Seiler/EPUAP)     Schmerztherapie     Für Patienten mit sehr hohem Dekubitusrisiko
Kontraindikationen	Keine bekannt
Zulässiges Patientengewicht min max.	20 - 120 kg
Material	Kern: PU-Schaumstoffe (HR/Visco)     Bezug: Mesh³, PU-beschichtetes PES-Trägermaterial, Anti-Slip-Unterseite
Abmessungen	Siehe Label am Produkt
Gewicht des Produkts	Alle Größen ca. 1,5 kg
Hilfsmittelnummer (i.S. §139 SGB V)	11.39.01.1036
Medizinprodukt	Klasse 1, MDR 2017/745 <b>( € MD</b>
Technische Sicherheit / Schwerentflammbarkeit	Prüfung der Schwerentflammbarkeit nach DIN EN 597 I + II, BS 7175 sec 3 crib 5, BS 7177
Prüfung auf toxikologische Unbedenklichkeit / Biokompatibilität	DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10
Warnhinweise	Vor der ersten Anwendung muss die Vorbereitung des Systems für den ersten Einsatz durchgeführt werden (siehe "Vorbereiten des Systems für den Einsatz").
Garantie	3 Jahre auf die funktionellen Eigenschaften des Schaumkerns (Pro-Rata-Garantie)
Wartung	Keine
Reinigungsanleitung (Kissenbezug)	<ol> <li>Grundsätzlich kann der Bezug durch den Anwender/Händler in Eigenverantwortung gereinigt werden. Eine chemothermische Reinigung des Bezuges mit haushaltsüblichen Reinigungsmitteln ist möglich.</li> <li>Alternative Reinigung innerhalb Institutionen: Der Bezug kann durch Autoklavieren gemäß Richtlinien des RKIs wieder aufbereitet werden.</li> <li>In jedem einzelnen Fall (1+2) ist damit der Bezug für den Wiederansatz bereit. ACHTUNG: ist eine sichtbare Verschmutzung nicht zu entfernen und/oder sichtbare Beschädigungen vorhanden, muss der Bezug entsprechend nationaler Vorschriften entsorgt werden.</li> </ol>
Reinigungsanleitung (Kern)	<ol> <li>Grundsätzlich kann der Schaumkern durch den Anwender/Händler in Eigenverantwortung gereinigt werden. 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.</li> <li>Alternative Reinigung innerhalb Institutionen: Der Schaumkern kann durch Autoklavieren gemäß Richtlinien des RKIs wieder aufbereitet werden.</li> <li>In jedem einzelnen Fall (1+2) ist damit der Schaumkern für den Wiederansatz bereit. ACHTUNG: ist eine sichtbare Verschmutzung nicht zu entfernen und/oder sichtbare Beschädigungen vorhanden, muss der Bezug entsprechend nationaler Vorschriften entsorgt werden.</li> </ol>
Vorbereiten des Systems für den Einsatz	<ol> <li>Das Produkt ist zur Anwendung im häuslichen und institutionellen Bereich vorgesehen und geeignet.</li> <li>Entnehmen Sie das Kissen aus dem Karton.</li> <li>Legen Sie das Kissen auf die Sitzfläche des Rollstuhles oder Sitzes, Haltegriff nach vorne und die darauf angebrachten Pfeile nach oben.</li> </ol>

RKI = Robert-Koch-Institut; DHGM = Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie; Autoklavieren = Fraktioniertes Vakuumverfahren bei 105 Grad C und 55 Minuten

## Hersteller im Sinne der MDR 2017/74

 $Funke\ Medical\ GmbH \bullet \ddot{A}hrenfeld\ 10 \bullet 46348\ Raesfeld \bullet Tel.: +49-2865-266\ 93\ 50 \bullet Fax: +49-2865-8133 \bullet qm@funke-medical.de \bullet www.funke-medical.de$ 

Download: 29.08.2022 07:23