



Bedienungsanleitung



XSEAT® light

Dekubitusprophylaxe-Sitzkissen

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

Produktname	XSEAT® light
Lieferumfang	Dekubitusprophylaxe-Sitzkissen mit Schaumkern und PU-Bezug (abnehmbar per Reißverschluss), Bedienungsanleitung
Indikationen / Anwendungsbereiche	<ul style="list-style-type: none">• Dekubitusprophylaxe
Kontraindikationen	Keine bekannt
Zulässiges Patientengewicht min. - max.	20 - 120 kg
Material	<ul style="list-style-type: none">• Kern: PU-Schaumstoffe (HR/Visco)• Bezug: PU-beschichtetes PES-Trägermaterial
Abmessungen	Siehe Label am Produkt
Gewicht des Produkts	Alle Größen ca. 0,5 kg
Hilfsmittelnummer (i.S. §139 SGB V)	
Medizinprodukt	Klasse 1, MDR 2017/745 
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	1 Jahr auf die funktionellen Eigenschaften des Schaumkerns (Pro-Rata-Garantie)
Wartung	Keine
Reinigungsanleitung (Kissenbezug)	<p>Der Bezug kann durch eine Wischdesinfektion mit handelsüblichen Desinfektionsmitteln aus Isopropanol (z.B. Bacillol) oder mit anderen geeigneten DGHM-gelisteten Produkten (z.B. ECOLAB-Reinigungstuch Incidin OxyWipe S XL) desinfiziert werden. Eine chemothermische Reinigung des Bezuges ist möglich. Der Bezug kann durch Autoklavieren gemäß Richtlinien des RKIs wiederaufbereitet werden.</p> 
Reinigungsanleitung (Kern)	<p>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. Der Schaumkern kann durch Autoklavieren gemäß Richtlinien des RKIs wiederaufbereitet werden.</p>
Vorbereiten des Systems für den Einsatz	<ol style="list-style-type: none">1. Entnehmen Sie das Kissen aus dem Karton.2. Legen Sie das Kissen auf die Sitzfläche des Rollstuhles oder Sitzes, Aufdruck "THIS SIDE UP" nach vorne oben.

RKI = Robert-Koch-Institut

DHGM = Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie

MPG = Medizinproduktegesetz

Autoklavieren = Fraktioniertes Vakuumverfahren bei 105 Grad C und 55 Minuten

 Hersteller im Sinne des MPG und MDR 2017/745

Funke Medical AG • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Tel.: +49-2865-266 93 50 • Fax: +49-2865-8133

info@funke-medical.de • www.funke-medical.de

Download: 24.06.2020 12:05

operation manual



XSEAT® light

Pressure ulcer prophylaxis seat cushion

Please read the operating instructions carefully before using the system and heed the **warnings!**

Product name	XSEAT® light
scope of delivery	Decubitus trophylaxis seat cushion with foam core and PU cover (detachable by zip), instruction manual
Indications / areas of application	<ul style="list-style-type: none">• Pressure ulcer prophylaxis
Contraindications	Not known
Permitted patient weight min. - Max.	20-120 kg
material	<ul style="list-style-type: none">• Core: PU foams (HR / Visco)• Cover: PU-coated PES carrier material
Dimensions	See label on the product
Product weight	All sizes approx. 0.5 kg
Aid number (as defined in §139 SGB V)	
Medical device	Class 1, MDR 2017/745
Technical safety / flame retardancy	Flame retardancy test according to DIN EN 597 I + II, BS 7175 sec 3 crib 5, BS 7177
Testing for toxicological harmlessness / biocompatibility	DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10
Warnings	Before the first application, the system must be prepared for the first use (see "Preparing the system for use").
guarantee	1 year on the functional properties of the foam core (pro-rata guarantee)
maintenance	No
Cleaning instructions (pillowcase)	<p>The cover can be disinfected by wiping with commercially available disinfectants made from isopropanol (e.g. Bacillol) or with other suitable DGHM-listed products (e.g. ECOLAB cleaning cloth Incidin OxyWipe S XL). Chemothermal cleaning of the cover is possible. The cover can be reprocessed by autoclaving according to the guidelines of the RKI.</p>
Cleaning instructions (core)	<p>The foam core without cover can be cleaned with household means. This can be achieved by soaking the contaminated area or spraying the entire foam core with a disinfectant (eg Bacillol or ECOLAB foam spray Incidin OxyFoam S consisting of hydrogen peroxide). Then the foam core must be air-dried. The foam core can be reprocessed by autoclaving according to the guidelines of the RKI.</p>
Prepare the system for use	<ol style="list-style-type: none">1. Remove the pillow from the box.2. Place the pillow on the seat of the wheelchair or seat, "THIS SIDE UP" printed on the front upwards.

RKI = Robert Koch Institute

DHGM = German Society for Hygiene and Microbiology

MPG = Medical Devices Act

Autoclaving = fractional vacuum process at 105 degrees C and 55 minutes

Manufacturer in the sense of the MPG and MDR 2017/745

Funke Medical AG • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Tel. : + 49-2865-266 93 50 • Fax: + 49-2865-8133

info@funke-medical.de • www.funke-medical.de

Download: 02.07.2020 13:10