

# Bedienungsanleitung



## XSEAT® clinic

Dekubitus-therapie-Sitzkissen

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

<b>Produktname</b>	<b>XSEAT® clinic</b>
<b>Lieferumfang</b>	Dekubitus-therapie-Sitzkissen mit Schaumkern und PU-Bezug (abnehmbar per Reißverschluss), Bedienungsanleitung
<b>Indikationen / Anwendungsbereiche</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dekubitusprophylaxe</li> <li>• Dekubitus-therapie bis Grad 4 (Seiler/EPUAP)</li> <li>• Schmerz-therapie</li> <li>• Für Patienten mit sehr hohem Dekubitusrisiko</li> </ul>
<b>Kontraindikationen</b>	Keine bekannt
<b>Zulässiges Patientengewicht min. - max.</b>	20 - 120 kg
<b>Material</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kern: PU-Schaumstoffe (HR/Visco)</li> <li>• Bezug: PU-beschichtetes PES-Trägermaterial, Anti-Slip-Unterseite</li> </ul>
<b>Abmessungen</b>	Siehe Label am Produkt
<b>Gewicht des Produkts</b>	Alle Größen ca. 1,5 kg
<b>Hilfsmittelnummer (i.S. §139 SGB V)</b>	
<b>Medizinprodukt</b>	Klasse 1, MDR 2017/745
<b>Technische Sicherheit / Schwerentflammbarkeit</b>	Prüfung der Schwerentflammbarkeit nach DIN EN 597 I + II, BS 7175 sec 3 crib 5, BS 7177
<b>Prüfung auf toxikologische Unbedenklichkeit / Biokompatibilität</b>	DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10
<b>Warnhinweise</b>	Vor der ersten Anwendung muss die Vorbereitung des Systems für den ersten Einsatz durchgeführt werden (siehe "Vorbereiten des Systems für den Einsatz").
<b>Garantie</b>	3 Jahre auf die funktionellen Eigenschaften des Schaumkerns (Pro-Rata-Garantie)
<b>Wartung</b>	Keine
<b>Reinigungsanleitung (Kissenbezug)</b>	<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>
<b>Reinigungsanleitung (Kern)</b>	<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>
<b>Vorbereiten des Systems für den Einsatz</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Entnehmen Sie das Kissen aus dem Karton.</li> <li>2. Legen Sie das Kissen auf die Sitzfläche des Rollstuhles oder Sitzes, Aufdruck "THIS SIDE UP" nach vorne oben.</li> </ol>

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 11:59

# operation manual



## XSEAT® clinic

Pressure ulcer seat cushion

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

<b>Product name</b>	<b>XSEAT® clinic</b>
<b>scope of delivery</b>	Pressure ulcer therapy seat cushion with foam core and PU cover (removable with a zip), operating instructions
<b>Indications / areas of application</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pressure ulcer prophylaxis</li> <li>• Pressure ulcer therapy up to grade 4 (Seiler / EPUAP)</li> <li>• Pain therapy</li> <li>• For patients with a very high risk of pressure ulcers</li> </ul>
<b>Contraindications</b>	Not known
<b>Permitted patient weight min. - Max.</b>	20-120 kg
<b>material</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Core: PU foams (HR / Visco)</li> <li>• Cover: PU-coated PES carrier material, anti-slip underside</li> </ul>
<b>Dimensions</b>	See label on the product
<b>Product weight</b>	All sizes approx. 1.5 kg
<b>Aid number (as defined in §139 SGB V)</b>	
<b>Medical device</b>	Class 1, MDR 2017/745
<b>Technical safety / flame retardancy</b>	Flame retardancy test according to DIN EN 597 I + II, BS 7175 sec 3 crib 5, BS 7177
<b>Testing for toxicological harmlessness / biocompatibility</b>	DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10
<b>Warnings</b>	Before the first application, the system must be prepared for the first use (see "Preparing the system for use").
<b>guarantee</b>	3 years on the functional properties of the foam core (pro-rata guarantee)
<b>maintenance</b>	No
<b>Cleaning instructions (pillowcase)</b>	<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>
<b>Cleaning instructions (core)</b>	<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>
<b>Prepare the system for use</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remove the pillow from the box.</li> <li>2. Place the pillow on the seat of the wheelchair or seat, "THIS SIDE UP" printed on the front upwards.</li> </ol>

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 12:11