

Bedienungsanleitung



XSEAT® clinic

Dekubitustherapie-Sitzkissen

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

Produktname	XSEAT® clinic
Lieferumfang	Dekubitustherapie-Sitzkissen mit Schaumkern und PU-Bezug (abnehmbar per Reißverschluss), Bedienungsanleitung
Indikationen / Anwendungsbereiche	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • Kern: PU-Schaumstoffe (HR/Visco) • Bezug: 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)	
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	3 Jahre 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 11:59

operation manual



XSEAT® clinic

Pressure ulcer seat cushion

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

Product name	XSEAT® clinic
scope of delivery	Pressure ulcer therapy seat cushion with foam core and PU cover (removable with a zip), operating instructions
Indications / areas of application	<ul style="list-style-type: none"> • Pressure ulcer prophylaxis • Pressure ulcer therapy up to grade 4 (Seiler / EPUAP) • Pain therapy • For patients with a very high risk of pressure ulcers
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, anti-slip underside
Dimensions	See label on the product
Product weight	All sizes approx. 1.5 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	3 years 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. Bacillo) 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 Bacillo) 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 12:11