

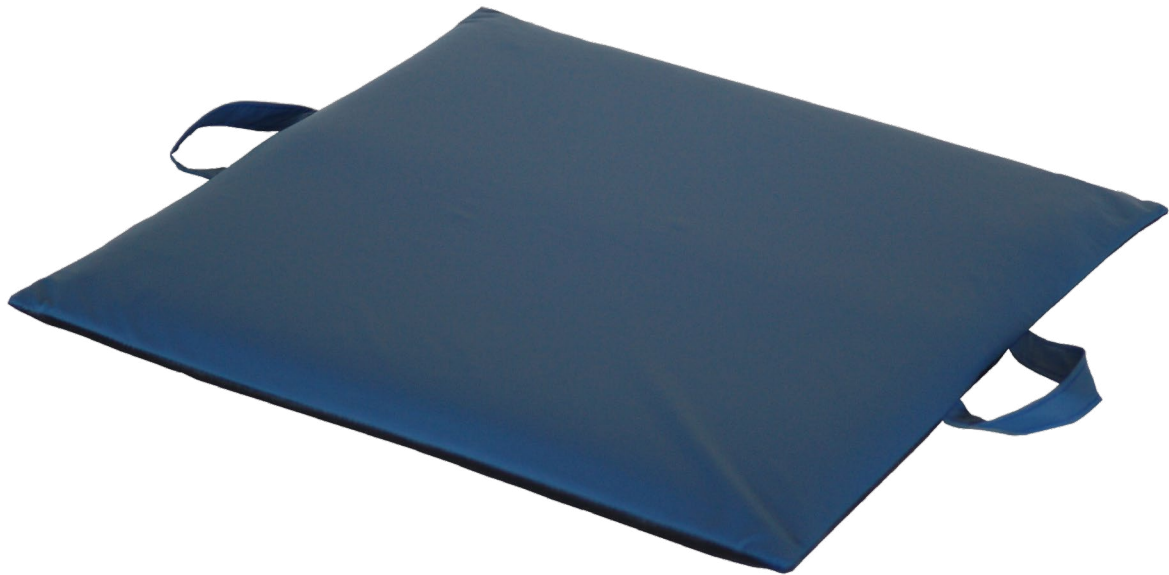


aks-gelsit

Antidekubitus-Gelsitzkissen

Gebrauchsanweisung

Original Gebrauchsanweisung



Stand: 2022-03-03 | Version 01 **MD**
„zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem zur Entwicklung, Herstellung und zum Vertrieb
von Patientenlagerungs- und Transporteinrichtungen und Zubehör“



DIN EN ISO 13485

CE **aks**

INHALTSVERZEICHNIS

1 Einleitung	4
1.1 Erläuterung der verwendeten Symbole	6
2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	7
2.1 Zweckbestimmung	7
2.2 Indikation	7
2.3 Kontraindikation	7
2.4 Nebenwirkung	7
3 Sicherheitshinweise	8
3.1 Erläuterung der genannten Personengruppen	8
3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise	10
3.3 Sicherheitshinweise für den Betreiber	12
3.4 Sicherheitshinweise für den Anwender	13
4 Lieferumfang	14
5 Produktübersicht	15
6 Inbetriebnahme	17
6.1 Auswahl der Größe	18
6.2 Platzieren des Patienten auf dem Sitzkissen	18
6.3 Beziehen des Produktes mit dem Sitzkissenbezug	19
7 Ersteinsatz	19
8 Anwendung	20
9 Zubehör/Kombination	21
10 Reinigung/Desinfektion	22
10.1 Allgemeine Reinigungs- und Desinfektionshinweise	22
10.2 Reinigung durch den Anwender/Betreiber	23
10.3 Desinfektion durch den Anwender	24
10.4 Desinfektion durch den Betreiber	24
10.5 Freigegebene Desinfektionsmittel und -methoden	25
11 Lagerung	26
12 Wiedereinsatz	26
13 Lebensdauer	27
14 Entsorgung	28
15 Garantie	28
16 Konformitätserklärung	28
17 Wartung	29
17.1 Allgemeine Wartungshinweise	29
17.2 Wartungsplan: Prüfung durch den Betreiber	30
17.3 Wartungsplan: Prüfung durch den Anwender	32
18 Produktkennzeichnung	33
19 Technische Daten	36

Versionshistorie

Version	Datum	Änderung
01	2022-03-03	Anpassungen an die Verordnung (EU) 2017/745

1 Einleitung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt der aks GmbH entschieden haben und für das damit entgegengebrachte Vertrauen.

Lesen Sie vor dem Erst- und vor jedem Wiedereinsatz die Gebrauchsanweisung vollständig, um Schäden oder Gefährdungen durch Fehlanwendungen zu vermeiden. Sie enthält wichtige Informationen und Hinweise, die für den sachgerechten Gebrauch des Produktes notwendig sind.

Bei Rückfragen, insbesondere zu den Sicherheitshinweisen, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler. Verwenden Sie das Produkt nicht bis alle Fragen geklärt sind, um Verletzungen und Schäden durch Fehlanwendungen zu vermeiden.

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für den Anwender erreichbar auf und geben Sie sie bei einem Besitzerwechsel mit!

Aufgrund uns vorbehaltenen Änderungen ist es möglich, dass die Texte und Abbildungen nicht dem exakten Lieferumfang entsprechen.

Wenn Sie (z. B. aufgrund der Schriftgröße) Schwierigkeiten mit dem Lesen der Gebrauchsanweisung haben, besteht jederzeit die Möglichkeit, die aktuelle Ausgabe der Gebrauchsanweisung als PDF-Dokument von der aks-Website¹ herunterzuladen. Öffnen Sie das PDF-Dokument und passen Sie die Anzeige auf dem Bildschirm nach Ihren Bedürfnissen an.

Die Verwendung des Produktes bedeutet mehr Lebensqualität für den Patienten und eine Arbeitserleichterung für den Anwender.

Dieses Produkt ist nicht für die **Vereinigten Staaten von Amerika** und **Kanada** zugelassen. Die Verbreitung und Nutzung des Produktes in diesen Ländern, auch über Dritte, ist seitens des Herstellers untersagt.

1



Die aktuelle Gebrauchsanweisung finden Sie auf der aks-Website im Downloadbereich.

Das **Antidekubitus-Gelsitzkissen aks-gelsit** (im Folgenden auch Produkt/die Produkte genannt) wurde zur Dekubitusprophylaxe und -therapie entwickelt.

Es zeichnet sich u. a. durch folgende Merkmale aus:




- PU-Vollgelkissen mit guter Stoßdämpfung bei Rollstuhlfahrern
- bewährte Druckverteilung bei Patienten mit Restmobilität (teilmobil)
- Robustheit und Langlebigkeit
- wird mit inkoair®-Sitzkissenbezug bezogen ausgeliefert

Das Produkt ist in unterschiedlichen Größen erhältlich (siehe Kapitel **Lieferumfang**).






Wir wünschen Ihnen viel Erfolg bei der Anwendung des Produktes und der Pflege des Patienten.

1.1 Erläuterung der verwendeten Symbole

Zur besseren Orientierung werden in dieser Gebrauchsanweisung wichtige Informationen durch folgende Symbole gekennzeichnet:

	<p>Warnung vor einer Gefahrenstelle</p> <p>Kennzeichnet Sicherheitshinweise, die unbedingt beachtet werden müssen und bei deren Nichtbeachtung ein unmittelbares Risiko für das Leben und die Gesundheit von Personen besteht (schwere Verletzungen und Tod).</p>
	<p>Sicherheitsrelevanter Hinweis</p> <p>Kennzeichnet Hinweise für das sichere Arbeiten an und mit dem Produkt.</p>
	<p>Information</p> <p>Kennzeichnet nützliche Anwendungshinweise und wichtige Informationen.</p>

In dieser Gebrauchsanweisung werden u.a. die folgenden Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten verwendet:

	<p>Gebrauchsanweisung beachten</p>
	<p>Fertigungslosnummer, Charge</p>
	<p>Artikelnummer</p>
	<p>Seriennummer</p>
	<p>Abmessungen des Produktes</p>

Weitere Angaben zur Kennzeichnung sind im Kapitel **Produktkennzeichnung** aufgeführt.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Produkte sind Medizinprodukte der Klasse I nach der Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII.

Die Produkte sind für den Einsatz im häuslichen Bereich sowie für den Einsatz in stationären Einrichtungen geeignet.



Das zulässige Patientengewicht entnehmen Sie dem Typenschild oder dem Kapitel **Technische Daten**.

Die klimatischen Bedingungen entnehmen Sie dem Kapitel **Technische Daten**.

Die Produkte sind für den Wiedereinsatz geeignet (siehe Kapitel **Wiedereinsatz**). Das Lesen und Beachten dieser Gebrauchsanweisung sowie die Durchführung der Prüfungen/Wartungsarbeiten gemäß Wartungsplan (siehe Kapitel **Wartung**) sind ebenfalls Bestandteile des bestimmungsgemäßen Gebrauchs.

2.1 Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung der Produkte ist das Sitzen. Sie sind dafür auf einer geeigneten Sitzgelegenheit (z. B. Stuhl/Rollstuhl) zu platzieren (siehe Kapitel **Inbetriebnahme**).

Die Produkte dienen der Verhütung, Behandlung oder Linderung von Dekubitalgeschwüren. Sie sind sowohl für die Dekubitustherapie als auch für die Dekubitusprophylaxe einsetzbar. Für die Dekubitusprophylaxe sind die Produkte für Patienten ausschließlich mit einem geringen Dekubitusrisiko geeignet.



Die Produkte dürfen nur zur Dekubitusprophylaxe und zur Therapie von Dekubitalgeschwüren bis einschließlich Grad I (nach EPUAP) angewendet werden.

Lesen und beachten Sie die Gebrauchsanweisung. Verwenden Sie die Produkte nur im Rahmen der beschriebenen Zweckbestimmung. Jegliche andere Anwendungen sind untersagt.



Die Produkte sind für eine langzeitige Anwendung unter normalen Bedingungen vorgesehen.

2.2 Indikation

Die Produkte sind für Patienten bestimmt, bei denen u.a. aufgrund einer Krankheit, Verletzung, Behinderung oder wegen ihres Alters ein langzeitiges Sitzen notwendig ist.

2.3 Kontraindikation



Die Produkte dürfen nicht bei Patienten mit völlig fehlender Sitzstabilität (z. B. durch eine Amputation) **eingesetzt werden**. Nichtbeachtung erhöht das beim Verwenden des Produktes stets vorhandene Dekubitusrisiko.

2.4 Nebenwirkung



Beachten Sie, dass es durch die Anwendung der Produkte zu einer physiologisch unpassenden Sitzsituation (z. B. Erschwerung der Bewegung im Sitzen oder mangelnder Bodenkontakt der Füße) kommen kann.



Im Fall einer physiologisch unpassenden Sitzsituation müssen adäquate Maßnahmen für eine physiologische Sitzhaltung getroffen werden.

3 Sicherheitshinweise



Die Sicherheitshinweise gelten für alle Personen, die in irgendeiner Form mit oder an dem Produkt arbeiten. Die Adressierung an eine bestimmte Personengruppe schließt daher nicht die anderen Personen aus.

Lesen und beachten Sie die Sicherheitshinweise. Die Sicherheitshinweise bestehen aus Text oder aus einer Kombination aus einem Symbol mit Text. Das jeweils verwendete Symbol ersetzt nicht den Text des Sicherheitshinweises. Lesen Sie den Text der Sicherheitshinweise und befolgen Sie sie genau!

3.1 Erläuterung der genannten Personengruppen

Betreiber ist derjenige, der Besitzer des Medizinproduktes ist, d.h. jede natürliche oder juristische Person deren Beschäftigte das Medizinprodukt betreiben/anwenden. Der Betreiber muss nicht zwingend der Eigentümer des Medizinproduktes sein (z.B. Sanitätshäuser, Fachhändler, Krankenkassen, etc.). Er trägt die Hauptverantwortung für die organisatorischen Maßnahmen und für die Einhaltung der nationalen Vorschriften.



Eine Einweisung des Anwenders in die sichere Handhabung der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Medizinprodukte (zzgl. Zubehör) ist beim Erst- und bei jedem Wiedereinsatz erforderlich. **Dem Betreiber (z.B. das/der zuständige Sanitätshaus/Fachhändler) obliegt die ordnungsgemäße Einweisung des Anwenders.**

Erfolgt die Anwendung durch pflegende Angehörige¹ müssen diese vom Betreiber über die Umstände informiert werden, wann sie einen Angehörigen der Gesundheitsberufe um Rat fragen sollten z. B.:

- wenn sie gesundheitliche Beschwerden des Patienten, im Zusammenhang mit dem Produkt beobachten,
- wenn sie unsicher sind bei einer möglichen Anwendung des Produktes.

In Deutschland gilt das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) insbesondere das in Artikel 1 enthaltene Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). In anderen Ländern gelten die entsprechenden nationalen Gesetzgebungen/Verordnungen/Vorschriften.

Fachpersonal sind Personen, die durch ihre Ausbildung und praktischen Tätigkeiten über die erforderlichen Sachkenntnisse sowie die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Instandhaltung [Montage, Inbetriebnahme, Wartung, Inspektion, Instandsetzung, Aufbereitung (Reinigung/Desinfektion) und Entsorgung] von den – in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen – Medizinprodukten (zzgl. Zubehör) verfügen und in der Lage sind, diese nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

¹ Pflegende Angehörige verfügen in der Regel **nicht** über eine formale Ausbildung im Bereich des Gesundheitswesens.

Als **Anwender** wird in dieser Gebrauchsanweisung die Person bezeichnet, die das Medizinprodukt (zzgl. Zubehör) am Patienten einsetzt (anwendet/bedient). Die dazu erforderlichen Kenntnisse werden dem Anwender vom Betreiber durch eine ordnungsgemäße Einweisung, unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung, am Produkt vermittelt.



Der Anwender muss körperlich und geistig in der Lage sein die – in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen – Medizinprodukte (zzgl. Zubehör):

- entsprechend der Zweckbestimmung zu benutzen,
- im Rahmen der Zweckbestimmung für die Anwendung herzurichten (z.B. zulässige Anpassungen/Umbauten im Rahmen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und der zulässigen Kombinationen durchzuführen),
- bei offensichtlichen Beschädigungen außer Betrieb zu nehmen, deutlich als „defekt“ zu kennzeichnen und das geeignete Fachpersonal zu informieren.

Der Anwender muss in der Lage sein, den klinischen Zustand des Patienten zu beurteilen und durch gezielte Maßnahmen Gefahren für den Patienten abzuwenden. Wird die Pflege von Angehörigen übernommen, müssen diese dazu in der Lage sein, im Zweifel einen Angehörigen der Gesundheitsberufe zu Rate zu ziehen.

Der Anwender hat sich vor jeder Benutzung der – in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen – Medizinprodukte (zzgl. Zubehör) von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand der Produkte zu überzeugen und die Gebrauchsanweisung zu beachten.

Als **Patient** wird in dieser Gebrauchsanweisung die Person bezeichnet, die wegen ihrer Krankheit, ihrer Verletzung, ihrer Behinderung oder wegen ihres Alters pflegebedürftig ist.

Aufgrund der besseren Lesbarkeit wird in den Texten nur die männliche Form verwendet (bspw. „Betreiber“, „Anwender“ etc.). Die weibliche Form ist hierbei aber selbstverständlich immer mit eingeschlossen.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



Eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung des Produktes (zzgl. Zubehör) ist erforderlich. Die Einweisung ist in geeigneter Form zu dokumentieren. Die Einweisung erfolgt anhand der Gebrauchsanweisung am Produkt und berücksichtigt alle Inhalte derselben.

Beachten Sie das zulässige minimale und maximale Patientengewicht (siehe Kapitel Technische Daten). Das Unter- oder Überschreiten des zulässigen Patientengewichts erhöht das beim Verwenden des Produktes stets vorhandene Dekubitusrisiko. Das Produkt darf ausschließlich an Erwachsenen Patienten angewendet werden. Bei Nichtbeachtung kann ein sicherer Betrieb nicht gewährleistet werden.

Setzen Sie kein beschädigtes oder stark abgenutztes Produkt/Zubehör ein. Nichtbeachtung erhöht das beim Verwenden des Produktes stets vorhandene Dekubitusrisiko.

Prüfen Sie, unabhängig von der periodischen Prüfung durch das geeignete Fachpersonal, regelmäßig den sicheren Zustand des Produktes und dessen Zubehör (siehe Kapitel Wartung Abschnitt **Wartungsplan: Prüfung durch den Anwender**). Verwenden Sie das Produkt (zzgl. Zubehör) nicht weiter, wenn Beschädigungen auftreten. Falls Sie Zweifel an der Sicherheit des Produktes oder des Zubehörs haben, verwenden Sie es nicht. Kennzeichnen Sie das Produkt/Zubehör deutlich als „defekt“ und benachrichtigen Sie sofort Ihren Fachhändler.

Beachten Sie die Angaben zur Reinigung/Desinfektion (siehe Kapitel **Reinigung/Desinfektion**).

Beachten Sie bei der Reinigung/Desinfektion, dass die einzelnen Komponenten infektiös bzw. kontaminiert sein können. Treffen Sie geeignete Maßnahmen für den Eigenschutz. Stellen Sie durch geeignete Verpackung/Kennzeichnung sicher, dass der Transport ohne Risiko für Dritte erfolgt.

Schützen Sie das Produkt (zzgl. Zubehör) vor direkter Sonneneinstrahlung. Halten Sie das Produkt von starker Hitze (z.B. Heizung, Ofen) **oder offenem Feuer** (z.B. Kamin, Zigarettenglut, Kerze) **und sonstigen Hitzeeinwirkungen** (z.B. durch Heizdecken) **fern**. Es ist nicht flammenhemmend. Es besteht Brandgefahr! Dies gilt auch beim Trocknen.

Beachten Sie, dass Rauchen im Bett (durch die Glut) **die Brandgefahr erhöht.**

Schützen Sie das Produkt (zzgl. Zubehör) vor spitzen und scharfkantigen Gegenständen und Oberflächen (hierzu zählen auch Krallen oder Zähne von Haustieren). Es besteht die Gefahr der Beschädigung!

Prüfen Sie die Eignung des Produktes (zzgl. Zubehör) für den Patienten in regelmäßigen Abständen (z.B. bei einer Veränderung des Körperzustands [Amputation], einer Gewichtszunahme/-abnahme). Berücksichtigen Sie dabei die Besonderheiten des Patienten. Stellen Sie sicher, dass eine professionelle Beurteilung in Form einer Risikoanalyse gewährleistet ist, damit stets die richtige Größe und Ausführung des Sitzkissens für den Patienten verwendet wird. Stimmen Sie die Funktionseigenschaften des aks-Sitzkissens mit den individuellen Beeinträchtigungen und Funktionseinschränkungen des jeweiligen Patienten ab. Beachten Sie, dass die Füße des Patienten ausreichenden Bodenkontakt bzw. Kontakt zu den Fußstützen des Rollstuhls haben müssen. Mögliche Kontraindikationen müssen hierbei beachtet werden.



Verwenden Sie das Produkt nur entsprechend seiner Zweckbestimmung und gemäß der Gebrauchsanweisung.



Klären Sie den Patienten über mögliche Risiken auf und weisen Sie den Patienten so ein, dass durch sein Verhalten keine zusätzlichen Risiken entstehen. Für unbeaufsichtigt im Stuhl/Rollstuhl sitzende Personen, die zudem geistig verwirrt oder stark gebrechlich sind, besteht ein höheres Risiko. Halten Sie daher unbedingt die hier aufgeführten Sicherheitshinweise ein, um das Restrisiko auf ein Minimum zu reduzieren.

Vermeiden Sie den direkten Hautkontakt des Patienten mit dem Sitzkissen bzw. dem Sitzkissenbezug. Verwenden Sie das Produkt nur mit einem geeigneten Sitzkissenbezug. Beachten Sie, dass darüber hinaus auf dem Sitzkissen (Sitzkissenbezug) keine weiteren Auflagen (z. B. Felle) verwendet werden dürfen.

Achten Sie darauf, dass sich zwischen dem Sitzkissenbezug und dem Patient keine Fremdkörper befinden (z. B. Essensreste).

Verwenden Sie das Sitzkissen nicht auf weichen Unterlagen, wie z. B. Sessel, Couch usw., sondern nur auf festen und ebenen Auflageflächen.

Verwenden Sie das Produkt aus hygienischen Gründen immer für denselben Patienten.

Verwenden Sie nur original aks-Zubehör/Ersatzteile, um Gefährdungen zu vermeiden (siehe Kapitel **Zubehör/Kombination**).

Beachten Sie bei längerer Nichtbenutzung die Lagerbedingungen im Kapitel **Lagerung**.



Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse² im Zusammenhang mit dem Produkt (zzgl. Zubehör) umgehend an die aks GmbH und die für Sie zuständige nationale Behörde.

2 „schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet ein Vorkommnis (im Zusammenhang mit dem Produkt (zzgl. Zubehör)), das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen (den Tod oder die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Person) hatte, hätte haben können oder haben könnte.

3.3 Sicherheitshinweise für den Betreiber



Weisen Sie den Anwender beim Erst- und bei jedem Wiedereinsatz anhand der Gebrauchsanweisung am Produkt (zzgl. Zubehör) ein, erläutern Sie die Sicherheitshinweise, prüfen Sie die Wirksamkeit der Einweisung und dokumentieren Sie die Einweisung ordnungsgemäß. Machen Sie den Anwender auf eventuelle Gefährdungen bei nicht sachgemäßer Verwendung des Produktes (zzgl. Zubehör) aufmerksam.



Lassen Sie die Inbetriebnahme, die Wartung, die Aufbereitung (Reinigung/Desinfektion) und die Reparatur des Produktes (zzgl. Zubehör) nur von geeignetem Fachpersonal durchführen.

Vergewissern Sie sich, dass der Anwender körperlich und geistig in der Lage ist das - in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene - Medizinprodukt (zzgl. Zubehör) einzusetzen,

- entsprechend der Zweckbestimmung zu benutzen,
- im Rahmen der Zweckbestimmung für die Anwendung herzurichten (z. B. zulässige Anpassungen/Umbauten im Rahmen des bestimmungsgemäßen Gebrauchs und der zulässigen Kombinationen durchzuführen),
- bei offensichtlichen Beschädigungen außer Betrieb zu nehmen, deutlich als „defekt“ zu kennzeichnen und das geeignete Fachpersonal zu informieren.

Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass er unabhängig von der periodischen Prüfung durch das geeignete Fachpersonal, vor jedem Gebrauch den sicheren Zustand des Produktes und dessen Zubehör (siehe Kapitel Wartung Abschnitt **Wartungsplan: Prüfung durch den Anwender**) prüfen muss.

Vergewissern Sie sich, dass der Anwender die entsprechende Fachkenntnis besitzt, um die Eignung des Produktes (zzgl. Zubehör) überprüfen zu können, den klinischen Zustand des Patienten zu beurteilen und durch gezielte Maßnahmen Gefahren für den Patienten abzuwenden.

Wird die Pflege von Angehörigen übernommen, prüfen Sie ob diese dazu in der Lage sind, im Zweifel einen Angehörigen der Gesundheitsberufe zu Rate zu ziehen. Erläutern Sie den Anwendern wann sie einen Angehörigen der Gesundheitsberufe um Rat fragen sollten z. B.:

- wenn sie gesundheitliche Beschwerden des Patienten, im Zusammenhang mit dem Produkt/Zubehör beobachten,
- wenn sie unsicher sind bei einer möglichen Anwendung des Produktes/Zubehörs.



Beachten Sie bei der Verwendung alle Vorschriften des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes (MPEUAnpG), insbesondere das in Artikel 1 enthaltene Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) und alle hierzu erlassenen Rechtsverordnungen sowie die Arbeitsschutzvorschriften, die Unfallverhütungsvorschriften und die allgemein anerkannten Regeln der Technik.

Beachten Sie, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist und für den Betreiber in Deutschland die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) verbindlich ist.

In anderen Ländern gelten die entsprechenden nationalen Verordnungen. Für die Verwendung außerhalb Deutschlands beachten Sie die jeweiligen nationalen Gesetzgebungen/Verordnungen/Vorschriften.

3.4 Sicherheitshinweise für den Anwender



Lassen Sie sich vom Betreiber (z.B. von Ihrem zuständigen Sanitätshaus/ Fachhändler) anhand der Gebrauchsanweisung am Produkt in die sichere Handhabung des Produktes (zzgl. Zubehör) einweisen.

Verwenden Sie das Produkt (zzgl. Zubehör) nur, wenn Sie in die Handhabung – inklusive der Sicherheitshinweise – eingewiesen worden sind und die entsprechende Sachkenntnis besitzen, um die Eignung des Produktes (zzgl. Zubehör) für den Patienten richtig beurteilen zu können. Fragen Sie im Zweifel einen Angehörigen der Gesundheitsberufe um Rat. Bei Rückfragen, insbesondere zu den Sicherheitshinweisen, wenden Sie sich an den Betreiber. Verwenden Sie das Produkt (zzgl. Zubehör) nicht bis alle Fragen geklärt sind, um Verletzungen und Schäden durch Fehlanwendungen zu vermeiden.



Überzeugen Sie sich bei der Anwendung der – in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen – Medizinprodukte (zzgl. Zubehör) regelmäßig von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand der Produkte (zzgl. Zubehör) (siehe Kapitel Wartung Abschnitt **Wartungsplan: Prüfung durch den Anwender**). Beachten Sie die Gebrauchsanweisung.

4 Lieferumfang

Das Produkt wurde bereits im Werk auf Fehlerfreiheit und Vollständigkeit überprüft. Prüfen Sie dennoch das Produkt sofort nach Erhalt auf eventuelle, während des Transportes aufgetretene Schäden.

Nach der Entnahme aller Einzelteile überprüfen Sie anhand des Lieferscheins die Vollständigkeit des Lieferumfanges. Sollten nicht alle Einzelteile des Lieferumfanges vorhanden sein, setzen Sie sich mit Ihrem Fachhändler in Verbindung.

Der Lieferumfang des Produktes ist wie folgt:

- 1 x Antidekubitus-Gelsitzkissen aks-gelsit
- 1 x inkoair® Sitzkissenbezug
- 1 x Gebrauchsanweisung

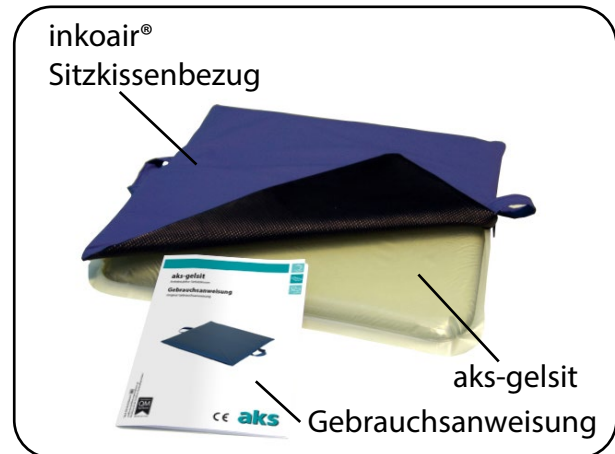


Abb. 4.01 - Lieferumfang

Das Produkt ist wahlweise in folgenden Abmessungen lieferbar:

REF aks-gelsit	SIZE B x T x H [cm]
04150	40 x 40 x 2,5
04151	42 x 45 x 2,5

Alle Angaben zu Maßen und Gewichten verstehen sich als Circa-Angaben. Die Größen der Sitzkissen sind durch Fertigungstoleranzen beeinflusst, daher sind Abweichungen bei den Maßangaben von bis zu 1 cm möglich.

5 Produktübersicht

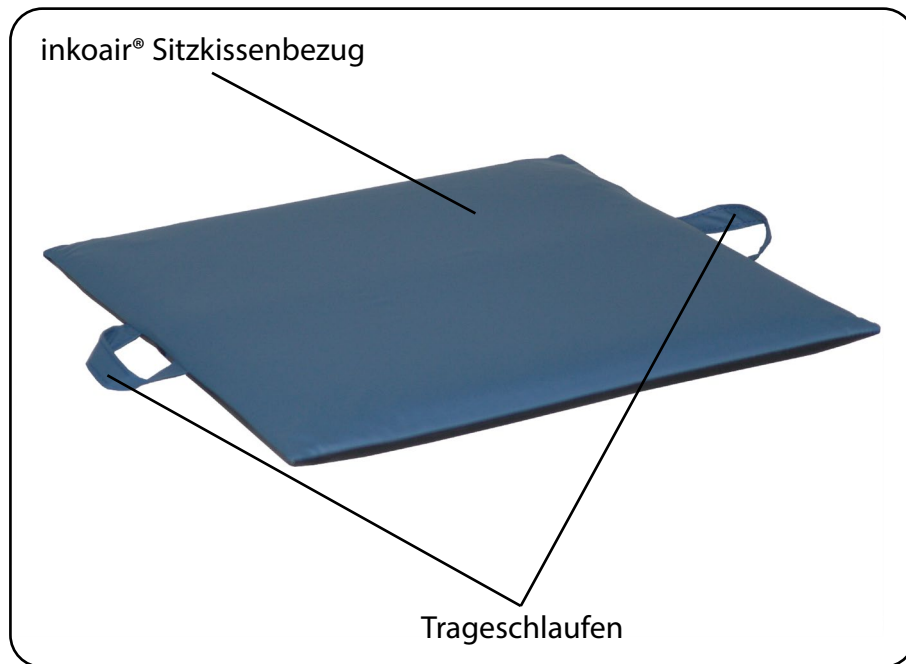


Abb. 5.01 - Oberseite



Abb. 5.02 - Unterseite

Das Produkt ist ein PU-Vollgelkissen mit einer einteiligen Sitzfläche. Es wirkt nach dem Weichlagerungsprinzip und dient zur Minderung des Auflagedrucks und der Scherkräfte. Es wird zur Dekubitusprophylaxe und zur Unterstützung der Dekubitustherapie im Bereich des Gesäßes eingesetzt.

Insbesondere ist es für Rollstuhlfahrer und ausschließlich für Menschen mit einer Restmobilität, d.h. mit vorhandenen Eigenbewegungen geeignet. Das Sitzkissen dient auch zur Minderung der Scherkräfte und zur Stoßdämpfung.

Das Gelsitzkissen aks-gelsit besteht aus transparentem Polyurethan-Gel, das durch eine strapazierfähige PU-Kunststoffolie in Form gehalten wird. Das Gel ist durch seine Fließeigenschaften verformbar und passt sich somit den Körperkonturen des Gesäßbereichs gut an. Es kann sich an Lageveränderungen angleichen. Durch die Eigenbewegungen bzw. die Gewichtsverlagerungen des sitzenden Patienten erfolgt eine wechselseitige Druckreduzierung. Somit wird die Durchblutung in den jeweils weniger belasteten Gewebearealen abwechselnd verbessert und das Entstehungsrisiko eines Dekubitus verringert. Außerdem führen die Fließeigenschaften des Gels zu einer Verminderung der Scherkräfte.

Das Produkt wird durch den flüssigkeitsundurchlässigen inkoair® Sitzkissenbezug vor Verunreinigungen geschützt. Der Sitzkissenbezug wird mittels eines Reißverschlusses verschlossen und ist abnehmbar. Die Unterseite des Bezuges hat eine rutschhemmende Beschichtung (Abb. 5.02), die einen festeren Halt des Sitzkissens auf der Sitzgelegenheit (Rollstuhl, Stuhl u.a.) ermöglicht.

Der inkoair® Sitzkissenbezug ist ein flüssigkeitsundurchlässiger Inkontinenzschutz, der besonders für Patienten mit einer Urin- und/oder Stuhlinkontinenz bestimmt ist.

Zwei Trageschlaufen (Abb. 5.01) an den Seiten des Sitzkissenbezuges erleichtern die Handhabung und den Transport des Sitzkissens.

6 Inbetriebnahme

Das Produkt (zzgl. Zubehör) wurde für die Anwendung auf einer geeigneten Sitzgelegenheit (z. B. Stuhl/Rollstuhl) entwickelt.



Setzen Sie kein beschädigtes oder stark abgenutztes Produkt ein. Prüfen Sie das jeweilige Produkt (zzgl. Zubehör) vor und während des Aufbaus zur Anwendung auf Schäden und Mängel. Nichtbeachtung erhöht das beim Verwenden des Produktes stets vorhandene Dekubitusrisiko.

Stellen Sie sicher, dass das Sitzkissen nicht von der Sitzgelegenheit herunter rutschen kann.

Beachten Sie bei der Anwendung auf einem Rollstuhl, dass alle Rollstuhlfunktionen erhalten bleiben und keine Sicherheitsrisiken, z. B. Beeinträchtigung der Kippstabilität, entstehen.



Beachten Sie, dass die Sitzfläche der Sitzgelegenheit keine scharfen Ecken und Kanten aufweisen darf, die das Sitzkissen beschädigen könnten.

Wenn Sie anhand des Kapitels **Lieferumfang** festgestellt haben, dass die Lieferung vollständig und unbeschädigt ist, führen Sie die Inbetriebnahme wie folgt durch:

1. Überprüfen Sie, ob die Sitzgelegenheit für die Verwendung mit dem Sitzkissen geeignet ist. Beachten Sie dabei die Sicherheitshinweise für den Anwender (siehe Kapitel Sicherheitshinweise Abschnitt **Sicherheitshinweise für den Anwender**).



Weisen Sie den Anwender ein und machen Sie den Anwender auf Gefährdungen bei nicht sachgemäßer Verwendung des Produktes aufmerksam, z. B.:

- Schädigung des Produktes (zzgl. Zubehör) durch falsche Reinigung/Desinfektion u. a. zu heißes Waschen/Trocknen, die Verwendung von zusätzlichen Aufhellern/Bleichmitteln (siehe Kapitel **Reinigung/Desinfektion**)
2. Öffnen Sie den Deckel der Kartonverpackung. Nehmen Sie das bereits mit einem Sitzkissenbezug bezogene Produkt aus der Verpackung. Bewahren Sie die Verpackung für einen evtl. Transport bzw. die Lagerung des Produktes auf.
 3. Lassen Sie das Produkt für mindestens 30 min bei Raumtemperatur akklimatisieren.
 4. Legen Sie das Produkt mit der rutschhemmenden Unterseite auf die Sitzfläche der Sitzgelegenheit (Rollstuhl, Stuhl usw.). Die Seite ohne Reißverschluss, ist die Oberseite des Sitzkissens/Sitzkissenbezugs.
 5. Die beiden Trageschlaufen am Sitzkissenbezug müssen zu den Seiten der Sitzgelegenheit zeigen.
 6. Beachten Sie bei der Positionierung des Produktes, dass das Sitzkissen nicht gestaucht bzw. geknickt wird und/oder Wölbungen entstehen.

6.1 Auswahl der Größe

Das Produkt ist in mehreren Größen erhältlich (siehe Kapitel **Lieferumfang**).



Beachten Sie, dass die Sitzfläche der Sitzgelegenheit stabil ist und die Außenmaße der Sitzfläche für das Produkt passend sind.

Prüfen Sie, ob das Sitzkissen für die Besonderheiten des Patienten geeignet ist. Die Sitzfläche des Sitzkissens muss entsprechend der Größe der Auflagefläche ausgewählt werden. Außerdem muss sie für das Gesäß des Patienten ausreichend groß sein. Ansonsten muss ein Sitzkissen mit einer größeren Abmessung gewählt werden.



Bei einem zu kleinen Sitzkissen erhöht sich das beim Verwenden des Produktes stets vorhandene Dekubitusrisiko.

Ihr Fachhändler und die aks GmbH stehen Ihnen für weitere Auskünfte zur Verfügung. Sie helfen Ihnen die individuellen Bedürfnisse und Merkmale des Patienten in die Ausführungen- und Größenauswahl mit einzubeziehen.

6.2 Platzieren des Patienten auf dem Sitzkissen

Nachdem alle Vorbereitungen zur Anwendung durchgeführt wurden (siehe Kapitel **Inbetriebnahme**), kann der Patient auf dem Sitzkissen platziert werden.



Beachten Sie, dass der Patient bei der Anwendung des Sitzkissens über eine ausreichende Sitzstabilität verfügen muss. Die Füße des Patienten müssen ausreichenden Bodenkontakt bzw. Kontakt zu den Fußstützen des Rollstuhls haben. Nichtbeachtung erhöht das beim Verwenden des Produktes stets vorhandene Dekubitusrisiko.



Der Patient darf nicht durchsitzen, d.h. mit dem Gesäß nicht die Auflagefläche der Sitzgelegenheit unter dem Sitzkissen berühren.



Es wird empfohlen, dass akut erkrankte Personen nicht länger als zwei Stunden sitzen sollten und danach mindestens eine Stunde nicht wieder sitzen sollten (vgl. Expertenstandard „Dekubitusprophylaxe in der Pflege“ (2. Aktualisierung 2017)).

6.3 Beziehen des Produktes mit dem Sitzkissenbezug

Das Produkt wird bereits bezogen ausgeliefert. Ein Abziehen und erneutes Beziehen kann für eine Reinigung jedoch notwendig sein (siehe Kapitel **Reinigung/Desinfektion**). Gehen Sie beim Beziehen wie folgt vor:

- Die rutschhemmende Bezugsseite ist die Unterseite und muss an der Sitzkissenunterseite angelegt werden (Abb. 5.02).
- Die Sitzkissenunterseite ist an der durchsichtigen Folie zu erkennen. Im Bereich der Sitzfläche, ist das Gel mit einer weißen Folie ummantelt.
- Zwischen Vorder- und Hinterseite des Gelsitzkissens muss bei der Positionierung nicht unterschieden werden.
- Die Sitzfläche des Bezuges ist die Seite, an der kein Reißverschluss vorhanden ist.
- Beziehen Sie das Sitzkissen mit dem Sitzkissenbezug und vermeiden Sie dabei eine Faltenbildung. Achten Sie darauf, dass die Ecken des Gelsitzkissens in den Ecken des Sitzkissenbezugs anliegen.
- Der Bezug muss faltenfrei und ohne Stauchung des Sitzkissens aufgezogen sein.
- Verfahren Sie nun, wie ab Punkt 3 im Kapitel **Inbetriebnahme** beschrieben.

7 Ersteinsatz

Vor dem ersten Einsatz und vor jedem Wiedereinsatz stellen Sie den sicheren Zustand des Produktes (zzgl. Zubehör) anhand der Wartungsangaben im Kapitel **Wartung** fest. Reinigen und desinfizieren Sie das Produkt (zzgl. Zubehör) vor jedem Wiedereinsatz gemäß dem Kapitel **Reinigung/Desinfektion**.



Beachten Sie die Sicherheitshinweise (siehe Kapitel **Sicherheitshinweise**).

8 Anwendung

Beachten Sie vor bzw. während jeder Anwendung die folgenden Hinweise:



Erfolgt die Anwendung auf einem Rollstuhl, lesen und beachten Sie zusätzlich die Gebrauchsanweisung des Rollstuhls.

Prüfen Sie das Produkt (zzgl. Zubehör) regelmäßig, insbesondere nach der Reinigung/Desinfektion (siehe Kapitel **Wartung** Abschnitt **Wartungsplan: Prüfung durch den Anwender**).

Setzen Sie kein beschädigtes oder stark abgenutztes Produkt ein. Nichtbeachtung erhöht das beim Verwenden des Produktes stets vorhandene Dekubitusrisiko.

Halten Sie das Produkt (zzgl. Zubehör) von starker Hitze oder offenem Feuer fern. Es ist nicht flammhemmend.

Beachten Sie die Angaben zur Reinigung/Desinfektion (siehe Kapitel **Reinigung/Desinfektion**).

Vermeiden Sie die direkte Lagerung des Patienten auf bestehende Wunden.

Der Einsatz des Produktes ersetzt nicht vollständig die regelmäßige Repositionierung des Patienten.



Die Anwendung des Produktes (zzgl. Zubehör) darf nur nach sorgfältiger Betrachtung des einzelnen Patienten erfolgen. Die Eignung des Produktes (zzgl. Zubehör) für den Patienten muss in regelmäßigen Abständen (z. B. bei einer Gewichtszunahme/-abnahme) überprüft werden. Berücksichtigen Sie die Besonderheiten des Patienten, damit für den jeweiligen Patienten stets ein Sitzkissen in der richtigen Größe und Ausführung verwendet wird. Stimmen Sie die Funktionseigenschaften des aks-Sitzkissens auf die individuellen Beeinträchtigungen und Funktionseinschränkungen des jeweiligen Patienten ab. Mögliche Kontraindikationen müssen hierbei beachtet werden.

Das Lagern eines Patienten im Sitzen, ist immer mit einem gewissen Risiko verbunden.

9 Zubehör/Kombination



Als Zubehör/Ersatzteile dürfen nur original aks-Zubehör-/Ersatzteile verwendet werden, denn nur diese sind von der aks GmbH geprüft und gewährleisten somit eine einwandfreie und sichere Funktion. Zubehör-/Ersatzteile, die nicht durch die aks GmbH freigegeben wurden, können Gefährdungen verursachen.

Zubehör/Ersatzteile	
REF inkoair® Sitzkissen-Ersatzbezüge	SIZE (B x T x H) [cm]
41160	40 x 40 x 2,5
41161	42 x 45 x 2,5

Weiteres Zubehör/Ersatzteile auf Anfrage.

Aufgrund uns vorbehaltener Änderungen ist es möglich, dass sich die Angaben zur REF ändern können. Auf Anfrage informieren wir Sie über die aktuellen REF.

10 Reinigung/Desinfektion

Reinigung: Erreichung eines Zustandes der Sauberkeit (sichtbar). Entfernung von Verschmutzung in dem für die Zweckbestimmung des Produktes erforderlichen Umfang.

Desinfektion: Reduzierung der Anzahl bzw. Abtötung der Mikroorganismen (nicht sichtbar). Verfahren zur Reduzierung der Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf ein zuvor als angemessenes festgelegtes Niveau, das für die Zweckbestimmung des Produktes geeignet ist.



Beachten Sie bei der Reinigung/Desinfektion, dass die einzelnen Komponenten infektiös bzw. kontaminiert sein können. Treffen Sie geeignete Maßnahmen für den Eigenschutz. Stellen Sie durch geeignete Verpackung/Kennzeichnung sicher, dass der Transport ohne Risiken für Dritte erfolgt.



Beachten Sie den Unterschied zwischen der Reinigung/Desinfektion bei „**demselben Patienten**“ und der Reinigung/Desinfektion beim „**Wiedereinsatz**“. Beachten Sie, dass insbesondere für den Wiedereinsatz nur Desinfektionsmethoden zulässig sind, die nach einem validierten Verfahren¹ mit den geeigneten Prozessparametern durchgeführt werden.

10.1 Allgemeine Reinigungs- und Desinfektionshinweise

Das Produkt ist für den Wiedereinsatz geeignet (siehe Kapitel **Wiedereinsatz**). Die Herstellung des Produktes unterliegt höchsten Qualitätsnormen. Beachten Sie unbedingt die folgenden Herstellerinformationen über die Reinigung/Desinfektion damit sich die vom Hersteller angegebenen Eigenschaften nicht verändern. Nur so ist gewährleistet, dass das Produkt für seine Zweckbestimmung sicher und wirksam ist.

Alle Produkte sind mit einem Typenschild ausgestattet (siehe Kapitel **Produktkennzeichnung**).



Beachten Sie zur Reinigung und Desinfektion die entsprechenden Wasch- und Pflegehinweise auf dem Typenschild. In der Tabelle „Erläuterung der Pflegesymbole“ im Kapitel **Produktkennzeichnung** finden Sie die Bedeutung dieser Symbole. Nichtbeachtung der Pflegehinweise durch z.B. zu heißes Waschen/Trocknen, die Verwendung von zusätzlichen Aufhellern/Bleichmitteln führt zu einer Schädigung des Produktes.

Als Reinigungs- und Desinfektionsmittel können sowohl haushaltsübliche als auch professionelle Mittel verwendet werden. Dabei müssen folgende Punkte beachtet werden:

Verwenden Sie keine

- Scheuermittel oder Reinigungsmittel mit Salmiak
- basischen/alkalischen Reinigungsmittel
- aggressiven Reinigungsmittel z. B. Lösungsmittel sowie harte Bürsten usw.

Verwenden Sie vorzugsweise

- umweltverträgliche und dermatologisch getestete Reinigungsmittel
- alkoholfreie und chlorfreie Desinfektionsmittel und Methoden für die Wischdesinfektion aus der Liste des Robert Koch-Instituts (RKI) oder der Desinfektionsmittelliste des Verbunds für Angewandte Hygiene e.V. (VAH)

¹ z.B. nach dem Robert Koch-Institut (RKI) oder ein anderes Verfahren, das durch den Betreiber/Aufbereiter validiert wurde.

Beachten Sie die Hinweise und Schutzmaßnahmen der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller.



Reinigen und desinfizieren Sie das Produkt regelmäßig und bei offensichtlichen Verschmutzungen und dokumentieren Sie die Reinigung/Desinfektion ordnungsgemäß.



Neben der regelmäßigen Wartung werden bei regelmäßiger Reinigung lose und/oder abgenutzte Teile erkannt. Das sichert den reibungslosen Betrieb und verlängert die Lebensdauer des Produktes.

Tragen Sie während der Reinigung/Desinfektion Handschuhe, um direkten Hautkontakt mit den Reinigungs-/Desinfektionsmitteln zu vermeiden.

Bewahren Sie angesetzte Flächendesinfektionsmittel in verschlossenen Gefäßen auf und beachten Sie, dass diese regelmäßig, nach Herstellerangaben erneuert werden müssen. Wir empfehlen verschließbare Pumpdosierspender für die Benetzung der Reinigungslappen.

Achten Sie auf eine ausreichende Belüftung des Raumes bzw. lüften Sie den Raum nach durchgeführter Wischdesinfektion gut durch.

10.2 Reinigung durch den Anwender/Betreiber

Der inkoair® Sitzkissenbezug (flüssigkeitsundurchlässig) kann mit einem milden, alkoholfreien Reinigungsmittel und einem Lappen von Hand gereinigt werden. Der Sitzkissenbezug inkoair® ist abnehmbar und kann in der Waschmaschine unter Verwendung von haushaltsüblichen Waschmitteln gewaschen werden. Beachten Sie dabei die Wasch- und Pflegehinweise auf dem Typenschild (siehe Kapitel **Produktkennzeichnung**) und wählen Sie die richtigen Einstellungen/Prozessparameter.



Beachten Sie, das Waschen bei 60°C, unter Verwendung von haushaltsüblichen Waschmitteln eine Reinigung ist, die nur bei demselben Patienten wirksam ist. Beachten Sie, dass beim Patientenwechsel (=Wiedereinsatz) nur Desinfektionsmethoden zulässig sind, die nach einem validierten Verfahren mit den geeigneten Prozessparametern durchgeführt werden.

Reinigen Sie das Produkt regelmäßig und bei offensichtlichen Verschmutzungen.

Der unbezogene Sitzkissen (Gel) ist bei Bedarf für die Reinigung mit einem feuchten Tuch von Hand geeignet.



Vor dem erneuten Beziehen mit dem inkoair® Sitzkissenbezug (siehe Kapitel Inbetriebnahme Abschnitt **Beziehen des Produktes mit dem Sitzkissenbezug**) muss sowohl das Sitzkissen (Gel) als auch der Sitzkissenbezug vollständig getrocknet sein. Es besteht sonst die Gefahr der Schimmelbildung. Verwenden Sie keine Heißluft (wie z. B. einen Föhn) zum Trocknen.



Für eine längere Lebensdauer vermeiden Sie das Trocknen im Trockner.

10.3 Desinfektion durch den Anwender

Beachten Sie, eine gründliche Reinigung vor der Desinfektion ist wichtig! Die Wischdesinfektion des inkoair® Sitzkissenbezugs und des Sitzkissens (Gel) von Hand führen Sie mit/nach einem gelisteten Desinfektionsmittel/Verfahren durch².



Beachten Sie bei der Anwendung des Desinfektionsmittels unbedingt die vom Hersteller vorgegebene Konzentration (Dosierung) und Einwirkzeit. Verdünnung des Desinfektionsmittels nur mit kaltem Wasser (max. 30 °C)!

10.4 Desinfektion durch den Betreiber

Beachten Sie, eine gründliche Reinigung vor der Desinfektion ist wichtig! Zusätzlich zu den oben genannten Wischdesinfektionsmethoden sind folgende Desinfektionsmethoden möglich.

Der inkoair® Sitzkissenbezug kann durch validierte, maschinelle Verfahren gereinigt und desinfiziert werden. Beachten Sie dabei die Pflegesymbole auf dem Typenschild (siehe Kapitel **Produktkennzeichnung**) und wählen Sie die richtigen Einstellungen/Prozessparameter.

2 z.B. aus der Liste des Robert Koch-Instituts (RKI) oder der Desinfektionsmittelliste des Verbunds für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) oder ein anderes Desinfektionsmittel/Verfahren, das durch den Betreiber/Aufbereiter validiert wurde.

10.5 Freigegebene Desinfektionsmittel und -methoden



Beachten Sie bei der Anwendung der Desinfektionsmittel und -methoden unbedingt die jeweiligen Herstellerangaben, insbesondere die vom Hersteller vorgegebene Konzentration (Dosierung) und Einwirkzeit. Verdünnung des Desinfektionsmittels nur mit kaltem Wasser (max. 30°C)!

Die folgenden Desinfektionsmittel und -methoden wurden von der aks GmbH geprüft und freigegeben:

Wischdesinfektion

Komponente	Hersteller des Desinfektionsmittels	Bezeichnung/Wirkstoff	Wirkungsbereich* (Desinfektionsgrad)
Sitzkissen (Gel)	Ecolab	Incidin™ Rapid ³	A
inkoair® Sitzkissenbezug			

maschinelle Desinfektion

Komponente	Hersteller des Wasch-/ Desinfektionsmittels	Bezeichnung/Wirkstoff	Wirkungsbereich* (Desinfektionsgrad)
inkoair® Sitzkissenbezug	Ecolab	Ozonit-Verfahren: Ecobrite Magic Emulsion (Waschmittel) + Ozonit super ⁴ (Desinfektionsmittel)	AB

- * A: zur Abtötung von vegetativen Bakterien inklusive Mykobakterien und von Pilzen inklusive Pilzsporen geeignet
- B: zur Inaktivierung von Viren geeignet



Wir empfehlen zur Reinigung und Desinfektion des Produktes die zertifizierte Aufbereitungseinheit der aks pura GmbH.

3 lt. Verbund für Angewandte Hygiene e. V. (VAH) - Wirkstoffbasis: Aldehyd(e), Quaternäre Verbindung(en)
 4 lt. Verbund für Angewandte Hygiene e. V. (VAH) - Wirkstoffbasis: Peroxidverbindung(en)

11 Lagerung

Der Lagerort muss möglichst kühl und trocken sein, die normale Raumtemperatur sollte nicht überschritten werden. Die klimatischen Bedingungen sind im Kapitel **Technische Daten** beschrieben und müssen eingehalten werden.



Stellen Sie sicher, dass eine Beschädigung oder dauernde Belastung während der Zeit der Lagerung ausgeschlossen ist.

Platzieren Sie nichts auf dem Produkt, was es beschädigen könnte (z.B. spitze, scharfkantige Gegenstände).

Die max. Stapelhöhe gemäß Kapitel **Technische Daten** darf nicht überschritten werden.



Das Produkt sollte zur kurzfristigen Lagerung zwischen den Anwendungen vorzugsweise in belüfteten Schränken gelagert werden.

Bei längerer Lagerung sollte das Produkt sauber, trocken und ungefaltet in einem Karton gelagert werden. Verwenden Sie für die Lagerung die Original-Verpackung um das Produkt vor Staub zu schützen und/oder decken Sie es mit einer Folie/einem Laken ab.

Schützen Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuer und Wärmequellen (z. B. Heizung, Ofen etc.).

12 Wiedereinsatz

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte sind für den Wiedereinsatz geeignet. Vergewissern Sie sich, dass das jeweilige Produkt vor dem Wiedereinsatz (z.B. bei einem Patientenwechsel) gemäß Kapitel **Reinigung/Desinfektion** gereinigt und desinfiziert sowie einer Wartung gemäß Kapitel **Wartung** unterzogen wurde und die festgestellten Defekte/Beschädigungen durch das geeignete Fachpersonal repariert und/oder die zugehörigen Bauteile ausgetauscht wurden.



Beachten Sie die Sicherheitshinweise (siehe Kapitel **Sicherheitshinweise**).

13 Lebensdauer

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, Reinigung und Desinfektion gemäß dem Kapitel **Reinigung/Desinfektion** und regelmäßiger Durchführung der Wartungsarbeiten gemäß Wartungsplan (siehe Kapitel **Wartung**) ist eine Lebens-/Nutzungsdauer von bis zu **fünf Jahren** möglich.



Setzen Sie kein beschädigtes oder stark abgenutztes Produkt ein. Nichtbeachtung kann das stets vorhandene Dekubitusrisiko erhöhen.

Führen Sie keine Reparaturen oder Änderungen an dem Produkt durch.



Beachten Sie das zulässige Patientengewicht (siehe Kapitel **Technische Daten**). Das Überschreiten des zulässigen Patientengewichts führt nicht nur zu einer Verringerung der Lebens-/Nutzungsdauer des Produktes, sondern es erhöht das beim Verwenden des Produktes stets vorhandene Dekubitusrisiko.



Die Lebens-/Nutzungsdauer der Produkte ist naturgemäß von der Art und Weise des Gebrauchs abhängig. Häufiges Transportieren, Reinigen und Desinfizieren verringern die Lebens-/Nutzungsdauer genauso, wie die unsachgemäße Behandlung, unsachgemäße Lagerung und unregelmäßige Wartung.

Durch sachgemäße Behandlung und sorgfältigen Umgang inklusive der Reinigung/Desinfektion gemäß dem Kapitel **Reinigung/Desinfektion** können die Produkte auch länger genutzt werden.

Die Tatsache, dass die aks GmbH für die Produkte eine zu erwartende Lebens-/Nutzungsdauer benennt, begründet keine zusätzliche Garantie.

14 Entsorgung

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte bestehen aus Kunststoff- und Metallteilen (Reißverschluss). Es muss fachgerecht und gemäß den gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Sortieren Sie das Verpackungsmaterial nach recyclingfähigen Bestandteilen und führen Sie diese gemäß den geltenden Umweltvorschriften des jeweiligen Landes der Wiederverwertung zu. Entsorgen Sie die in Ihrem Land nicht recyclingfähigen Bestandteile fachgerecht.



Beachten Sie bei der Entsorgung, dass die einzelnen Komponenten infektiös bzw. kontaminiert sein können. Treffen Sie geeignete Maßnahmen für den Eigenschutz. Stellen Sie durch geeignete Verpackung/Kennzeichnung sicher, dass die Entsorgung ohne Risiken für Dritte erfolgt.

Wenden Sie sich hierzu an Ihren örtlichen Entsorgungsunternehmer. Für die Entsorgung außerhalb Deutschlands beachten Sie die jeweiligen nationalen Gesetzgebungen/Verordnungen/Vorschriften.

Das Produkt ist konform der Verordnung (EU) 2020/171, die sogenannte REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6.02.2020 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe.

15 Garantie

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte zeichnen sich durch Langlebigkeit und hohe Zuverlässigkeit aus. Sollte ein Problem auftreten, benachrichtigen Sie Ihren Fachhändler. Dieser wird schnellstmöglich Abhilfe schaffen.

Für unsere Produkte übernehmen wir im Rahmen unserer Verkaufs- und Lieferbedingungen die Garantie für einwandfreie Beschaffenheit. Auf Materialfehler gewähren wir ab Kaufdatum eine Werksgarantie von **24 Monaten** (Verschmutzung und normale Abnutzung begründen keine Garantieleistung).



Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, unsachgemäßer Gebrauch, unsachgemäß durchgeführte Wartungsarbeiten sowie technische Änderungen und Ergänzungen (z.B. Anbauten) ohne Zustimmung der aks GmbH führen zum Erlöschen der Garantie und der Produkthaftung allgemein.

Technische Änderungen im Sinne des Fortschrittes behalten wir uns vor. Die Produktbezeichnung und die Angaben zur eindeutigen Identifikation (z.B. **SN**, **LOT**) entnehmen Sie dem Typenschild (siehe Kapitel **Produktkennzeichnung**).

16 Konformitätserklärung

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte entsprechen allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR). Bei der Entwicklung wurden u.a. die anwendbaren Teile folgender Normen berücksichtigt:

- EN ISO 10993-5 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität

Die vollständige Konformitätserklärung erhalten Sie auf Anfrage.

17 Wartung

17.1 Allgemeine Wartungshinweise

Die Lebensdauer der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte (zzgl. Zubehör) ist naturgemäß von der Art und Weise des Gebrauchs abhängig.



Um einen gefahrlosen Betrieb zu gewährleisten, muss das jeweilige Produkt regelmäßig und vor jedem Wiedereinsatz und nach jeder Reparatur einer Sichtprüfung von geeignetem Fachpersonal nach dem Wartungsplan, unterzogen werden.

Wird das Produkt nicht regelmäßig fachgerecht gewartet, ist eine sichere Anwendung nicht mehr gewährleistet. Verschleiß, Beschädigungen oder auch das Lösen von Verbindungselementen können somit nicht erkannt werden.



Ergeben sich bei diesen Prüfungen Anhaltspunkte für Defekte/Beschädigungen, verwenden Sie das Produkt nicht weiter. Kennzeichnen Sie das Produkt deutlich als „defekt“ und benachrichtigen Sie sofort Ihren Fachhändler.

Führen Sie keine Reparaturen oder Änderungen an den Produkten durch, welche die Produkteigenschaften ändern. Bei Nichtbeachtung kann eine sichere Versorgung nicht gewährleistet werden und es erhöht sich das Dekubitusrisiko. Darüber hinaus wird jegliche Gewährleistung und Produkthaftung ausgeschlossen.

Wartungen dürfen nur bei unbesetztem Sitzkissen durchgeführt werden.



Es dürfen nur original aks-Ersatzteile und aks-Zubehörteile verwendet werden, die für dieses Produkt freigegeben sind (siehe Kapitel **Zubehör/Kombination**). Ansonsten wird jegliche Gewährleistung und Produkthaftung ausgeschlossen. Sie dürfen ohne Zustimmung der aks GmbH keine technischen Änderungen und Ergänzungen vornehmen.

In Deutschland gilt das Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz (MPEUAnpG) einschließlich dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). In anderen Ländern gelten die entsprechenden nationalen Gesetzgebungen/Verordnungen/Vorschriften.

Für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte (zzgl. Zubehör) ist als Prüfvorschrift der Wartungsplan in der jeweils aktuellen Fassung anzuwenden und ordnungsgemäß zu dokumentieren.

Prüfen Sie unter normalen Innenraumbedingungen (Luftfeuchte und Temperatur). Führen Sie alle Prüfungen am selben Produkt durch und dokumentieren Sie die Ergebnisse. Es sollten mindestens die folgenden Angaben vorhanden sein:

- Name und Anschrift der Prüffirma
- Name des Prüfers
- Prüfdatum
- Angaben zum Produkt, u.a. Typ, Größe, Herstellungs-/Produktionsdatum, Serien-/LOT-Nummer, ggf. Katalognummer
- zulässiges Patientengewicht
- Name und Anschrift des Herstellers
- Prüfergebnisse
- Hinweis auf nächsten Prüftermin

17.2 Wartungsplan: Prüfung durch den Betreiber

Führen Sie beim Produkt (zzgl. Zubehör) regelmäßig¹, vor jedem Wiedereinsatz und nach jeder Reparatur eine Wartung durch.



Die MPBetreibV gibt dazu unter § 7 folgenden Hinweis:

„Instandhaltungsmaßnahmen sind insbesondere Inspektionen und **Wartungen**, die erforderlich sind, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb der Medizinprodukte fortwährend zu gewährleisten. Die Instandhaltungsmaßnahmen sind unter Berücksichtigung der **Angaben des Herstellers** durchzuführen (...).“

Einsatzbereich	
<input type="checkbox"/> Privathaushalt	<input type="checkbox"/> stationäre Einrichtung <input type="checkbox"/> _____
Auftraggeber: _____	Ersteinsatz (JJJJ/MM) _____/____
Letzte Prüfung am: _____	durch: _____
Prüfung vor der Erstinbetriebnahme am: _____	durch: _____

Modell	Bezug	Abmessungen B x T (cm)	UDI-DI	
aks-gelsit	inkoair®	40 x 40	04251818702082	<input type="checkbox"/>
		42 x 45	0 4251818702099	<input type="checkbox"/>

1 Die MPBetreibV gibt – für die in der Anlage 1 zur MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte – unter § 11 Sicherheitstechnischen Kontrollen folgenden Hinweis:
„Der Betreiber hat (...) solche Fristen vorzusehen, dass entsprechende Mängel, mit denen aufgrund der Erfahrung gerechnet werden muss, rechtzeitig festgestellt werden können.“
 Sicherheitstechnische Kontrollen beziehen sich nicht auf die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkte. Die Formulierung bringt die Verantwortung des Betreibers zum Ausdruck.

Der folgende Wartungsplan unterstützt Sie bei der Prüfung:

Prüfung des Antidekubitus-Sitzkissens - Kontrollpunkte*		i.O.	n.i.O.	n.a.
Prüfung der Grundvoraussetzungen				
Zweckentsprechender und sicherer Einsatz (siehe Kapitel Bestimmungsgemäßer Gebrauch Abschnitt Zweckbestimmung)				
Zulässige Sitzkissen-Sitzkissenbezug-Kombination (siehe Kapitel Zubehör/Kombination)				
Gebrauchsanweisung vorhanden, lesbar und für den Anwender erreichbar				
Keine unzulässigen Eingriffe, Änderungen oder unsachgemäße Behandlung				
Prüfung des Sitzkissens (Gel) - der Sitzkissenbezug muss abgezogen sein				
Kennzeichnung vorhanden und lesbar (u. a. Produktbezeichnung, CE-Kennzeichnung etc.) (siehe Kapitel Produktkennzeichnung)				
Keine Verformungen, Kuhlenbildung				
Keine Beschädigungen (z. B. Risse, Schnitte)				
Keine Verschmutzung des Gels und der umgebenden Folie				
Sitzfläche unbeschädigt (keine Risse, Löcher, Verhärtungen etc.)				
Kein Verschleiß, keine abgenutzten/abgeriebenen Stellen				
Typenschild vorhanden, unbeschädigt, lesbar und fest mit der Folie verklebt				
Prüfung des Sitzkissenbezugs				
Kennzeichnung innenliegend des Sitzkissenbezugs vorhanden, befestigt und lesbar (siehe Kapitel Produktkennzeichnung)				
Keine Beschädigungen (z. B. Risse, Löcher, Schnitte, getrennte Nähte, Brandflecken)				
Keine Verschmutzung				
Kein Verschleiß, keine abgenutzten/abgeriebenen Stellen				
Reißverschluss funktionsfähig und vollständig (Schieber, Schiebegriff)				
Beide Trageschlaufen vorhanden, unbeschädigt und befestigt				
Gesamtbewertung: Antidekubitus-Sitzkissen				
aks-Antidekubitus-Sitzkissen und Zubehör sind in Ordnung:		<input type="checkbox"/> JA	<input type="checkbox"/> NEIN	
Bemerkung:				
Prüfdatum	Firma	Prüfer	Unterschrift	

Daten der Antidekubitus-Sitzkissen					
Produkt	Typ	Abmessungen B x T (cm)	SN / LOT	Herstellungsdatum (JJJJ/MM)	Nächste Wartung/ Prüfung
Sitzkissen (Gel)					
Sitzkissenbezug					



Wir empfehlen zur periodischen Überwachung, Reinigung und Desinfektion des Produktes die zertifizierte Aufbereitungseinheit der aks pura GmbH.

(*)

i.O.	in Ordnung	Der Zustand bzw. die Funktion entspricht den Vorgaben
n.i.O.	nicht in Ordnung	Der Zustand bzw. die Funktion entspricht nicht den Vorgaben. Eine Beseitigung des Mangels ist durch Reparatur bzw. Austausch notwendig
n.a.	nicht anwendbar	Eigenschaft/Komponente nicht vorhanden z.B. aks-3D air Sitzkissenbezug

17.3 Wartungsplan: Prüfung durch den Anwender

Der Anwender muss, unabhängig von der Prüfung durch das geeignete Fachpersonal, regelmäßig den sicheren Zustand des Produktes überprüfen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Sie Zweifel an dessen Sicherheit haben. Kontaktieren Sie sofort Ihren Fachhändler.

Der folgende Wartungsplan unterstützt Sie bei der Prüfung:

Prüfung des Antidekubitus-Sitzkissens/Sitzkissenbezugs - Kontrollpunkte
Keine Verformungen, Kuhlenbildung
Keine Beschädigungen (z. B. Risse, Löcher, Schnitte, getrennte Nähte, Brandflecken)
Keine Verschmutzung des Sitzkissenbezugs
Kein Verschleiß, keine abgenutzten/abgeriebenen Stellen
Reißverschluss Sitzkissenbezug funktionsfähig und vollständig (Schieber, Schiebegriff)
Beide Trageschlaufen des Sitzkissenbezugs vorhanden, unbeschädigt und befestigt







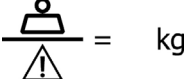
Ergeben sich bei diesen Prüfungen Anhaltspunkte für Defekte/Beschädigungen, darf das Produkt/Zubehör nicht mehr verwendet werden. Kennzeichnen Sie das Produkt deutlich als „defekt“ und benachrichtigen Sie sofort Ihren Fachhändler.















Setzen Sie kein beschädigtes oder stark abgenutztes Produkt ein. Nichtbeachtung erhöht das beim Verwenden des Produktes stets vorhandene Dekubitusrisiko.


18 Produktkennzeichnung







Produktkennzeichnung									
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p> class I JJWWXXX </p> <p>aks - gelsit</p> <p> B x T x H cm JJJJ-MM </p> <p> XXXXX aks GmbH Antwerpener Straße 6 D-53842 Troisdorf Deutschland </p> <p> (01)042518187XXXXX (21)JJWWXXX </p> <p> = 100 kg Unterseite! </p> </div>	<p>Typenschild Sitzkissen Aufkleber (Unterseite)</p>								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; padding: 2px;"> inkoair® Sitzkissenbezug 66003-1 aks GmbH Antwerpener Straße 6 D-53842 Troisdorf Deutschland </td> <td style="width: 25%; padding: 2px;"> www.aks.de </td> <td style="width: 25%; padding: 2px;"> Setzen Sie keinen beschädigten/ abgenutzten Sitzkissenbezug ein! </td> <td style="width: 25%; padding: 2px;"> </td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"> </td> <td style="padding: 2px;"> Material Oberseite: 63 % PU, 37 % PES Unterseite: 83 % PVC, 15 % PES, 2 % PU </td> <td style="padding: 2px;"> </td> <td style="padding: 2px;"> </td> </tr> </table>	inkoair® Sitzkissenbezug 66003-1 aks GmbH Antwerpener Straße 6 D-53842 Troisdorf Deutschland	www.aks.de 	Setzen Sie keinen beschädigten/ abgenutzten Sitzkissenbezug ein!		 	Material Oberseite: 63 % PU, 37 % PES Unterseite: 83 % PVC, 15 % PES, 2 % PU			<p>Typenschild inkoair® Sitzkissenbezug Etikett (innen)</p>
inkoair® Sitzkissenbezug 66003-1 aks GmbH Antwerpener Straße 6 D-53842 Troisdorf Deutschland	www.aks.de 	Setzen Sie keinen beschädigten/ abgenutzten Sitzkissenbezug ein!							
 	Material Oberseite: 63 % PU, 37 % PES Unterseite: 83 % PVC, 15 % PES, 2 % PU								

Erläuterung der Symbole	
	CE-Kennzeichnung - dieses Produkt genügt den einschlägigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und anderen Rechtsvorschriften der Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung
	Abmessungen des Produkts
	Medizinprodukt gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
class I	Klasse I gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
	Unique Device Identifier (einmalige Produktkennung) - bezeichnet eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die eine eindeutige Identifizierung einzelner Produkte auf dem Markt ermöglicht
 = kg	zulässiges Patientengewicht

Erläuterung der Symbole	EN ISO 15223-1
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Fertigungslosnummer, Charge
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Luftdruck, Begrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Temperatur, Begrenzung

Erläuterung der Symbole		EN ISO 15223-1
	Vor Nässe schützen/Trocken aufbewahren	
	Vor Hitze schützen/Vor Sonnenlicht schützen	

Erläuterung der Symbole		IEC 60417
	Stapelbegrenzung nach Anzahl	

Erläuterung der Pflegesymbole		EN ISO 3758
	Buntwäsche (Normalwaschgang) Waschtemperatur 60°C, normaler Prozess	
	Nicht bleichen Bleichmittelfreie Waschmittel verwenden	
	Nicht im Wäschetrockner trocknen	
	Trocknung mit reduzierter thermischer Beanspruchung Trocknen bei niedriger Temperatureinstellung (maximal ca. 60°C)	
	Nicht bügeln	
	Nicht chemisch reinigen	

19 Technische Daten

Allgemeine Angaben zum Produkt			
Klassifizierung	Medizinprodukt der Klasse I nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745		
Basis-UDI-DI	425181871261011E8		
zulässiges Patientengewicht [kg]	40–100		
Klimatische Bedingungen	Umgebungstemperatur [°C]	Anwendung	15 bis 38
		Transport/Lagerung	0 bis 38
	Luftfeuchte [%]	30 bis 75	
	Luftdruck [hPa]	800 bis 1060	
	normal zusammengesetzte atmosphärische Luft		
Lagerung im Karton	max. Stapelhöhe [Stück]	7	
Sitzkissen	B x T x H	Gewicht [kg]	
SIZE [cm]	40 x 40 x 2,5	3,9	
	42 x 45 x 2,5	4,8	
Material	PU-Gel, Folie: PU		
inkoair® Sitzkissenbezug			
Material	Oberseite: 63% Polyurethan, 37% Polyester Unterseite: 83 % PVC, 15 % PES, 2 % PU (beschichtet und rutschhemmend)		

Alle Angaben zu Maßen und Gewichten verstehen sich als Circa-Angaben. Die Größen der Sitzkissen sind durch Fertigungstoleranzen beeinflusst, daher sind Abweichungen bei den Maßangaben von bis zu 1 cm möglich.



Das Produkt erfüllt u. a. die Anforderungen gemäß der Verordnung REACH.

Alle Teile und Daten unterliegen der ständigen Weiterentwicklung und können somit von den aufgeführten Angaben abweichen.

Notizen:

Notizen:

Tragen Sie hier die Daten Ihres Produktes ein:

Typ:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> aks-variosit 8 | <input type="checkbox"/> aks-variosit 10 |
| <input type="checkbox"/> aks-variosit memo 8 | <input type="checkbox"/> aks-variosit memo 10 |
| <input type="checkbox"/> aks-therasit 8 | <input type="checkbox"/> aks-therasit 10 |
| <input type="checkbox"/> aks-maxisit | <input type="checkbox"/> aks-multisit |
| <input type="checkbox"/> aks-gelsit | |

Sitzkissenbezug:

- | | |
|-----------------------------------|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> inkoair® | <input type="checkbox"/> aks-3D air |
|-----------------------------------|-------------------------------------|

SIZE [cm]

- | | |
|----------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 35 x 35 | <input type="checkbox"/> 50 x 40 |
| <input type="checkbox"/> 35 x 40 | <input type="checkbox"/> 50 x 45 |
| <input type="checkbox"/> 40 x 40 | <input type="checkbox"/> 50 x 50 |
| <input type="checkbox"/> 40 x 45 | <input type="checkbox"/> 55 x 40 |
| <input type="checkbox"/> 42 x 42 | <input type="checkbox"/> 55 x 45 |
| <input type="checkbox"/> 42 x 45 | <input type="checkbox"/> 55 x 50 |
| <input type="checkbox"/> 45 x 45 | |

SN



Jahr _____

Monat _____

Ersteinsatz:

Jahr _____

Monat _____

Fachhändler:

Name _____

Straße _____

PLZ/Ort _____

Rufnummer _____



aks Aktuelle Krankenpflege Systeme GmbH

Antwerpener Straße 6

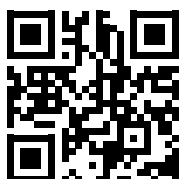
D-53842 Troisdorf

☎ +49(0)2241/9474-0

📠 +49(0)2241/9474-88

✉ aks@aks.de

🌐 www.aks.de



Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit vorheriger Genehmigung des Herausgebers gestattet.
Alle Rechte, technischen Änderungen und Druckfehler vorbehalten.