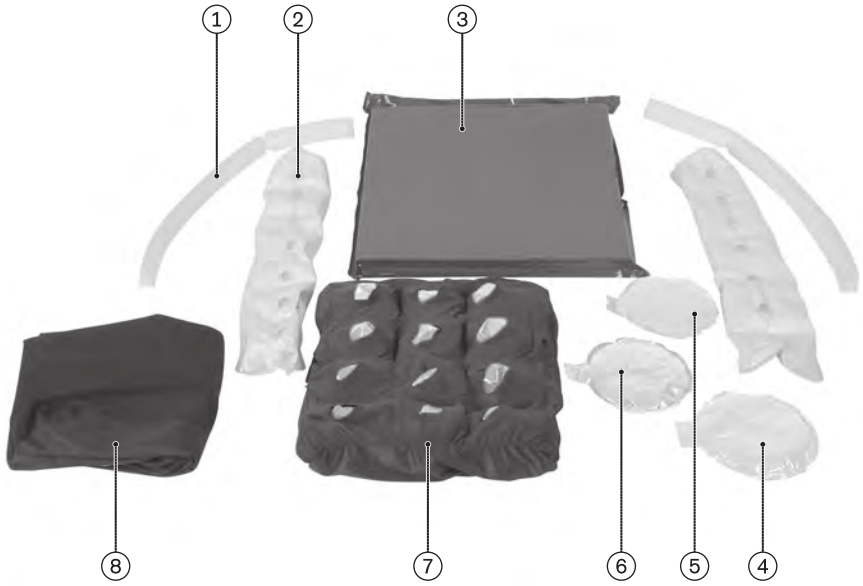




Cloud

DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for use	15
FR Instructions d'utilisation	25
IT Istruzioni per l'uso	37
ES Instrucciones de uso	48
PT Manual de utilização	59
NL Gebruiksaanwijzing	70
SV Bruksanvisning	81
DA Brugsanvisning	92
NO Bruksanvisning	102
FI Käyttöohje	112
PL Instrukcja użytkowania	122
HU Használati utasítás	134
CS Návod k použití	145
HR Upute za uporabu	156
SL Navodila za uporabo	167
SK Návod na používanie	177
TR Kullanma talimatı	188
EL Οδηγίες χρήσης	199
RU Руководство по применению	210
JA 取扱説明書	222
ZH 使用说明书	232
ZH* 使用說明書	242
KO 사용 설명서	251

1



2



3





INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-06-02

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Lassen Sie sich durch das Fachpersonal in den sicheren Gebrauch des Produkts einweisen.
- ▶ Wenden Sie sich an das Fachpersonal, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

INFORMATION

- ▶ Neue Informationen zur Produktsicherheit und zu Produktrückrufen sowie die Konformitätserklärung erhalten Sie unter oa@ottobock.com oder beim Service des Herstellers (Adressen siehe hintere Umschlaginnenseite oder Rückseite).
- ▶ Dieses Dokument können Sie als PDF-Datei unter oa@ottobock.com oder beim Service des Herstellers (Adressen siehe hintere Umschlaginnenseite oder Rückseite) anfordern. Die PDF-Datei kann auch in vergrößerter Form dargestellt werden.

Diese Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Hinweise zur Montage und zum richtigen Gebrauch des Rollstuhlsitzkissens Cloud 476C00=FFC* (Sondergröße: 476C00=SA200).

Alle Benutzer und/oder deren Begleitpersonen müssen von Fachpersonal in die Bedienung des Produktes mit Hilfe dieser Gebrauchsanweisung eingewiesen werden. Die Benutzer und/oder Begleitpersonen müssen insbesondere über die Restrisiken mit Hilfe der Sicherheitshinweise aufgeklärt werden.

Beachten Sie bitte Folgendes:

- Es kann erforderlich sein, das Produkt entsprechend den Bedürfnissen des Benutzers und den medizinischen Gegebenheiten anzupassen. Anpassungen dürfen nur von Fachpersonal und in enger Abstimmung mit dem Benutzer durchgeführt werden.
- Technische Änderungen zu der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Ausführung behält sich der Hersteller vor.

2 Produktbeschreibung

Das Rollstuhlsitzkissen dient der Dekubitusprophylaxe. Es bietet optimale Druckverteilung und reduziert Scherkräfte.

Die Sitzfläche besteht aus Zellen, die mit dem Polymergel Floam befüllt sind. In der Mitte der Sitzfläche befinden sich runde Floamzellen (siehe Abb. 1, Pos. 4, 5, 6), die unterschiedlich dicht mit Floam befüllt sind. Diese können je nach Halteerfordernis individuell platziert werden. Längliche Floamseitenzellen (siehe Abb. 1, Pos. 2) bieten zusätzlich Haltungsverstärkung und tragen zur Dämpfung bei.

An der Unterseite der Sitzfläche wirkt eine wasserdichte Schaumstoffbasis dämpfend (siehe Abb. 1, Pos. 3).

Der Innenbezug (siehe Abb. 1, Pos. 7) hüllt die Floamzellen und die Schaumstoffbasis eng ein und hält diese in Position. Der befüllte Innenbezug bildet den Kern des Sitzkissens (siehe Abb. 2) und wird durch einen flüssigkeitsabweisenden Außenbezug (siehe Abb. 1, Pos. 8) geschützt.

Die Bauteile des Rollstuhlsitzkissens haben folgende Funktion:

Bauteil	Abbildung	Funktion
Floamzelle ¹⁾ , rund, befüllt mit Poly- mergel Floam, individuell platzier- bar		Dekubitusprophylaxe, optimale Druckverteilung und Reduktion der Scherkräfte
- weich: gering befüllt (low fill)	siehe Abb. 1, Pos. 5	
- mittel: dicht befüllt (medium fill)	siehe Abb. 1, Pos. 6	
- fest: sehr dicht befüllt (high fill)	siehe Abb. 1, Pos. 4	
Floamseitenzelle ¹⁾ , länglich, befüllt mit Polymergel Floam	siehe Abb. 1, Pos. 2	Laterale Oberschenkelunterstüt- zung, Haltungsverstärkung
Seiteneinleger	siehe Abb. 1, Pos. 1	Dienen zur Positionierung der Flo- amseitenzellen, bieten Haltungsver- stärkung
Schaumstoffbasis, mit wasserdich- tem Bezug	siehe Abb. 1, Pos. 3	Dämpfung
Innenbezug	siehe Abb. 1, Pos. 7	Dient zur Positionierung der Floam- zellen und Schaumstoffteile, bietet Haltungsverstärkung
Außenbezug, aus PU-beschichte- tem Gewebe, flüssigkeitsabweis- end, sehr dehnbar	siehe Abb. 1, Pos. 8, siehe Abb. 3	Geeignet bei Inkontinenz

¹⁾ Je nach Größe, Haltungserfordernis und Anatomie kann das Sitzkissen mit Floamzellen in der jeweils erforderlichen Anzahl und Festigkeit ausgestattet werden.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

Der sichere Gebrauch des Produkts ist nur bei bestimmungsgemäßer Verwendung entsprechend den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung gewährleistet.

3.1 Verwendungszweck

Das Produkt dient **ausschließlich** als Rollstuhlsitzkissen für Erwachsene mit intakter Haut, die einen Rollstuhl temporär oder permanent nutzen.

Das optimal geeignete Sitzkissen muss anhand der Größe und der individuellen Sitzbedürfnisse des Benutzers von ausgebildetem Fachpersonal ausgewählt werden. Es darf nur in einem Rollstuhl der passenden Größe verwendet werden.

Das zulässige Benutzergewicht beträgt **35 kg [77 lbs] bis 250 kg [551 lbs]**. Ein Einsatz des Produkts außerhalb des zulässigen Benutzergewichts führt zum Haftungsausschluss.

3.2 Indikationen

- Leichte bis starke oder vollständige Bewegungseinschränkungen
- Erhöhtes Dekubitusrisiko

3.3 Kontraindikationen

3.3.1 Absolute Kontraindikationen

- Keine bekannt

3.3.2 Relative Kontraindikationen

- Fehlende physische oder psychische Voraussetzungen

3.4 Weitere Nutzungseinschränkungen




Das Produkt ist für den Einsatz an **einem Benutzer** konzipiert. Der Wiedereinsatz ist aus hygienischen Gründen nicht zulässig.

3.5 Qualifikation

Dieses Produkt darf nur von Fachpersonal ausgewählt und angepasst werden. Dabei sind alle Herstellervorgaben und alle geltenden gesetzlichen Bestimmungen einzuhalten. Weitere Informationen können beim Service des Herstellers angefordert werden (Adressen siehe hintere Umschlaginnenseite oder Rückseite).


4 Sicherheit


4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 WARNUNG	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.


4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 WARNUNG
Falscher Umgang mit Verpackungsmaterialien Erstickungsgefahr durch Vernachlässigen der Aufsichtspflicht ▶ Achten Sie darauf, dass die Verpackungsmaterialien nicht in Kinderhände gelangen.

 VORSICHT
Schwerpunktverlagerung beim Einsetzen des Sitzkissens Umkippen, Sturz durch instabile Einstellungen ▶ Überprüfen Sie nach dem Einsetzen des Sitzkissens in den Rollstuhl die Sitzposition des Benutzers und den Schwerpunkt des Rollstuhls. Sitzposition und Schwerpunkt müssen dem Verwendungszweck und den Bedürfnissen des Benutzers entsprechen. Finden Sie zusammen mit dem Benutzer die optimale Sitzposition. ▶ Justieren Sie bei Bedarf die Position des Sitzes und der Achse, um die Stabilität zu verbessern. Überprüfen Sie alternativ die Eignung einer Kippschutzvorrichtung.

 VORSICHT
Fehlende Erprobung vor einer Dauernwendung Hautrötungen, Dekubitus durch falsch ausgewähltes Sitzkissen ▶ Lassen Sie jedes Sitzkissen vor der Dauernwendung einige Stunden vom Benutzer unter medizinischer Aufsicht erproben. Stellen Sie sicher, dass beim Benutzer keine Hautrötungen oder andere Verletzungen auftreten.

4.3 Sicherheitshinweise zur Benutzung

 WARNUNG
Falscher Umgang mit Zündquellen Schwere Verbrennungen durch Entflammen von Sitzkissen, Polstern und Bezügen ▶ Sitzkissen, Polster und Bezüge erfüllen bezüglich der Schwerentflammbarkeit die normativen Anforderungen. Trotzdem könnten sie sich bei unsachgemäßem oder fahrlässigem Umgang mit Feuer entzünden. ▶ Halten Sie jegliche Zündquellen fern, insbesondere brennende Zigaretten und offene Flammen.

⚠️ WARNUNG

Überschreiten der Lebensdauer

Schwerwiegende Verletzungen durch Nichtbeachtung von Herstellervorgaben

- ▶ Ein Gebrauch des Produkts über die angegebene erwartete Lebensdauer hinaus führt zu einer Erhöhung der Restrisiken.
- ▶ Beachten Sie die angegebene Lebensdauer.

⚠️ WARNUNG

Selbstständige Modifikation der Einstellungen

Schwere Verletzungen des Benutzers durch unzulässige Änderungen am Produkt

- ▶ Behalten Sie die Einstellungen des Fachpersonals bei. Sie dürfen nur diejenigen Einstellungen selbstständig anpassen, die im Kapitel „Gebrauch“ dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind.
- ▶ Wenden Sie sich bei Problemen mit der Einstellung an das Fachpersonal, das Ihr Produkt angepasst hat.

⚠️ VORSICHT

Hautschädigungen

Hautschädigungen oder Druckstellen durch Überbelastung

- ▶ Überprüfen Sie vor der Verwendung und während des Gebrauchs des Produkts Ihre Haut auf Unversehrtheit.
- ▶ Achten Sie auf eine sorgfältige Hautpflege sowie auf Druckentlastung durch Unterbrechung der Produktnutzung.
- ▶ Treten bei der Benutzung Hautschädigungen oder andere Probleme auf, verwenden Sie das Produkt nicht weiter. Konsultieren Sie das Fachpersonal.

⚠️ VORSICHT

Nichtbeachtung von Pflegehinweisen

Wundliegen durch mangelhafte Hautpflege

- ▶ Alle Sitzkissen wurden vom Hersteller zur Verringerung des Drucks auf die Sitzfläche des Gesäßes entwickelt. Allerdings kann kein Sitzkissen den Sitzdruck ganz eliminieren oder das Wundliegen vollständig verhindern.
- ▶ Achten Sie bei der Anwendung des Sitzkissens immer auf eine sorgfältige Hautpflege, insbesondere durch gesunde Ernährung, Hygiene und regelmäßige Druckentlastung.

⚠️ VORSICHT

Extreme Temperaturen

Unterkühlung oder Verbrennungen durch Kontakt mit Bauteilen, Bauteilversagen

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen extremen Temperaturen aus (z. B. Sonneneinstrahlung, Sauna, extreme Kälte).
- ▶ Legen Sie das Produkt nicht in unmittelbarer Nähe von Heizgeräten ab.

⚠️ VORSICHT

Gebrauch des Produkts bei diagnostischen Untersuchungen und therapeutischen Behandlungen

Beeinträchtigung der Untersuchungsergebnisse oder der Wirksamkeit von Behandlungen durch Wechselwirkungen des Produkts mit verwendeten Geräten

- ▶ Achten Sie darauf, dass Untersuchungen und Behandlungen ausschließlich unter den vorgeschriebenen Bedingungen durchgeführt werden.

HINWEIS

Unsachgemäße Verwendung

Beschädigung der Kissenoberfläche durch Anwenderfehler

- ▶ Lassen Sie das Rollstuhlsitzkissen nicht mit scharfen Gegenständen in Kontakt kommen. Dazu gehören auch Tiere mit scharfen Krallen, wie z. B. Hauskatzen.
- ▶ Setzen Sie das Rollstuhlsitzkissen nicht übermäßiger Hitze oder offenem Feuer aus.
- ▶ Verwenden Sie das Rollstuhlsitzkissen immer in Verbindung mit einem flüssigkeitsabweisenden Bezug, wenn zu erwarten ist, dass das Sitzkissen mit Flüssigkeit in Berührung kommt, z. B. durch verschüttete Getränke oder Inkontinenz.
- ▶ Verwenden Sie ausschließlich die offiziellen Inkontinenzbezüge von Ottobock für das Produkt. Die Inkontinenzbezüge wurden optimal auf das Rollstuhlsitzkissen abgestimmt, um die Druckverteilungsfähigkeit des Sitzkissens beizubehalten. Für einen Ersatzbezug von Ottobock wenden Sie sich bitte an den verschreibenden Arzt, an Ihren Therapeuten oder Fachhändler.

HINWEIS

Verschleiß von Sitzkissen, Polstern und Bezügen

Funktionsverlust durch unzulässige Weiterverwendung

- ▶ Lassen Sie bei Beschädigungen die Sitzkissen, Polster und Bezüge umgehend austauschen.

4.4 Typenschild

Label/Etikett	Bedeutung
	A Zusätzliche Informationen (optional)
	B Logo des Herstellers
	C Artikelkennzeichen des Herstellers
	D Produktname des Herstellers
	E Globale Artikelnummer (Global Trade Item Number) (DI) ¹⁾
	F Textilpflegeanleitung mit Symbole nach ISO 3758
	G Textilkennzeichnung
	H Herstellerangabe/Adresse
	I Symbol für Medizinprodukt (Medical Device)
	J WARNUNG! Vor Benutzung Gebrauchsanweisung lesen. Wichtige sicherheitsbezogene Angaben (z. B. Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen) beachten.
	K CE-Kennzeichnung
	L Herstellungsdatum ²⁾
	M LOT oder Seriennummer (PI) ³⁾ incl. Barcode
	N Nahtbereich
	O Eingenäht, nicht sichtbar: LOT oder Seriennummer Artikelkennzeichen des Herstellers

¹⁾ UDI-DI nach GS1-Standard; UDI = Unique Device Identifier; DI = Device Identifier

²⁾ YYYY = Fertigungsjahr; MM = Fertigungsmonat; DD = Fertigungstag

³⁾ UDI-PI nach GS1-Standard; UDI = Unique Device Identifier; PI = Product Identifier

4.5 Begleiterscheinungen

Bei der Nutzung des Produkts könnten folgende Begleiterscheinungen auftreten:

- Durchblutungsstörungen, Dekubitus-Risiko

Bei Beschwerden ist ein Arzt oder Therapeut zu kontaktieren.

5 Anlieferung

5.1 Lieferumfang

INFORMATION

- ▶ Für die Bestellung von Ersatzteilen wenden Sie sich bitte an das Fachpersonal.
- ▶ Bitte geben Sie bei der Bestellung von Ersatzteilen die Breite und Tiefe Ihres Produkts an. Die Maßangaben finden Sie auf dem eingenähten Etikett am Bezug.

Das Produkt wird fertig montiert geliefert. Zum Lieferumfang gehören:

- Sitzkissen (Bauteile siehe Seite 4)
- Gebrauchsanweisung

5.2 Lagerung

Das Produkt in geschlossenen, trockenen Räumen mit ausreichender Luftzirkulation und vor äußeren Einflüssen geschützt lagern. Konkrete Angaben zu den Lagerbedingungen: siehe Seite 14.

6 Gebrauchsfähigkeit herstellen

INFORMATION

- ▶ Die in diesem Kapitel beschriebenen Arbeiten dürfen nur von Fachpersonal durchgeführt werden.
- ▶ Mit Auslieferung des Produkts diese Gebrauchsanweisung dem Benutzer übergeben.

INFORMATION

- ▶ Vor der Auslieferung ist das Sitzkissen vom Fachpersonal einzurichten.
- ▶ Vor der Übergabe an den Benutzer oder die Begleitperson ausreichend Sitztests unter medizinischer Aufsicht durchführen. Das Sitzkissen nach Bedarf vom Benutzer erproben lassen.

6.1 Einrichten

- 1) Die Floamzellen (siehe Abb. 1, Pos. 2, 4, 5, 6) nach Bedarf in die Kammern im oberen Teil des Innenbezugs einsetzen (siehe Abb. 6, siehe Abb. 2, Pos. 1).
- 2) Die Schaumstoffbasis (siehe Abb. 1, Pos. 3) an der Unterseite des Innenbezugs einsetzen (siehe Abb. 5).
- 3) Die Seiteneinleger (siehe Abb. 1, Pos. 1) in die Seitenkammern des Innenbezugs neben den Floamseitenzellen einsetzen (siehe Abb. 4).
- 4) Den Außenbezug überziehen (siehe Seite 11).
- 5) Das Sitzkissen im Rollstuhl positionieren (siehe Seite 11).
- 6) Den Benutzer vorsichtig auf das Sitzkissen setzen und eine Sitzprobe durchführen.

INFORMATION: Stellen Sie sicher, dass das Sitzkissen mittig unter dem Benutzer liegt und der Benutzer in der gewünschten Sitzposition angenehm sitzt.

- 7) Bei Bedarf die Anordnung der runden Floamzellen (siehe Abb. 1, Pos. 4, 5, 6) an die Bedürfnisse des Benutzers anpassen.

INFORMATION: Erstellen Sie von der Anordnung der Floamzellen eine Skizze oder Fotografie. Stellen Sie diese dem Benutzer oder der Begleitperson zur Verfügung. Dadurch kann der Benutzer oder die Begleitperson nach einer Reinigung des Sitzkissens die Zellen selbstständig nach vorgesehener Anordnung einsetzen.

7 Gebrauch

7.1 Positionieren

⚠ VORSICHT

Schäden am Produkt, unerwartete Geräusche oder Gerüche

Gesundheitliche Beeinträchtigungen des Benutzers durch falsche Handhabung

- ▶ Nehmen Sie das Produkt sofort außer Gebrauch bei Defekten oder anderen Gefahren, die zu Personenschäden führen können, sowie bei Geräuschen oder Gerüchen, die vom Auslieferungszustand des Produkts stark abweichen.
- ▶ Wenden Sie sich an das Fachpersonal.
- ▶ Melden Sie Schäden am Produkt, die zur gesundheitlichen Beeinträchtigung des Benutzers führen können an Ottobock weiter.

INFORMATION

- ▶ Positionieren Sie das Sitzkissen mittig auf dem Sitz, sodass an allen Seiten ausreichend Platz zu Rädern und Rahmen bleibt.
- ▶ Die optimale Druckverteilung ist gewährleistet, wenn die Beinstütze des Rollstuhls so eingestellt ist, dass der Oberschenkel des Benutzers vollständig auf dem Sitzkissen aufliegt.
- ▶ Befreien Sie das Klettband an der Unterseite regelmäßig von Staub und Schmutzpartikeln, damit das Sitzkissen fest im Sitz haften bleibt.

Beim täglichen Gebrauch auf die richtige Lage des Sitzkissens im Rollstuhl achten:

- Das Etikett mit dem Aufdruck „BACK“ (siehe Abb. 7) weist in Richtung der Rückenlehne.
- Die flache Seite mit der Schaumstoffbasis weist nach unten, die Seite mit den Floamzellen weist nach oben.
- Das Klettband an der Unterseite des Außenbezugs dient zur Befestigung des Sitzkissens im Rollstuhl.

7.2 Funktionskontrolle

Täglich: Sitzkissen auflockern

- 1) Zur täglichen Funktionskontrolle den Außenbezug nicht abnehmen.
- 2) Das Sitzkissen auflockern. Hierzu das Polymergel in den Floamzellen von den Seiten aus in Richtung Kissenmitte drücken, sodass sich möglichst viel Gel in der Mitte der Sitzfläche befindet.

Monatlich: Floamzellen überprüfen

- 1) Zur monatlichen Funktionskontrolle den Außenbezug abnehmen (siehe Seite 11).
- 2) Die Schaumstoffbasis an der Unterseite des Innenbezugs entfernen (siehe Abb. 5).
- 3) Die Anordnung der Floamzellen merken. Benutzen Sie hierzu die Skizze oder Fotografie, die das Fachpersonal für Sie angefertigt hat (siehe Seite 10).

INFORMATION: Beachten Sie hierzu den Sicherheitshinweis zu Beginn des Kapitels "Abnehmen/Überziehen des Innenbezugs" (siehe Seite 12).

- 4) Die Floamzellen aus dem Innenbezug entnehmen (siehe Abb. 6).
- 5) Überprüfen, ob die Floamzellen funktionsfähig sind.
- 6) Bei Bedarf die Floamzellen vom Fachpersonal austauschen lassen.
- 7) Floamzellen und Schaumstoffbasis einsetzen (siehe Abb. 6, siehe Abb. 5).
- 8) Den Außenbezug überziehen (siehe Seite 11).

7.3 Bezüge abnehmen/überziehen

7.3.1 Außenbezug abnehmen/überziehen

Außenbezug abnehmen

Der Außenbezug kann zum Reinigen des Sitzkissens abgenommen werden:

- 1) Den Reißverschluss des Außenbezugs öffnen.
- 2) Den Außenbezug abnehmen.

INFORMATION: Informationen zur Reinigung siehe Seite 12.

Außenbezug überziehen

- 1) Den Kissenkern so positionieren, dass die Floamzellen nach oben weisen (siehe Abb. 2, Pos. 1) und die Schaumstoffbasis nach unten (siehe Abb. 2, Pos. 2).
- 2) Das BACK-Etikett am Innenbezug und das BACK-Etikett am Außenbezug müssen in die gleiche Richtung weisen (siehe Abb. 7).
- 3) Den Außenbezug so über den Kissenkern ziehen, dass sich der Reißverschluss an der Rückseite befindet und die Seite mit dem Klettband nach unten weist.
- 4) Den Reißverschluss des Außenbezugs schließen.
- 5) Sicherstellen, dass der Außenbezug gut sitzt und sich keine größeren Falten auf der Oberseite bilden.

7.3.2 Innenbezug abnehmen/überziehen

⚠ VORSICHT

Falsch angeordnete Floamzellen

Druckstellen durch falsch angeordnete Floamzellen

- ▶ Merken Sie sich beim Abnehmen des Innenbezugs, an welcher Stelle Sie jede Floamzelle dem Bezug entnehmen.
- ▶ Achten Sie beim Überziehen des Innenbezugs darauf, dass Sie jede Floamzelle an derselben Stelle einsetzen, an der Sie diese zuvor entnommen haben.

Innenbezug abnehmen

Der Innenbezug kann zum Reinigen des Sitzkissens abgenommen werden:

- 1) Die Seiteneinleger aus den Seitenkammern des Innenbezugs entnehmen (siehe Abb. 4).
- 2) Die Schaumstoffbasis an der Unterseite des Bezugs entfernen (siehe Abb. 5).
- 3) Die Anordnung der Floamzellen merken. Benutzen Sie hierzu die Skizze oder Fotografie, die das Fachpersonal für Sie angefertigt hat (siehe Seite 10).

INFORMATION: Beachten Sie hierzu den Sicherheitshinweis zu Beginn des Kapitels (siehe Seite 12).

- 4) Die Floamzellen aus dem Bezug entnehmen (siehe Abb. 6).

INFORMATION: Informationen zur Reinigung siehe Seite 12.

Innenbezug überziehen

- 1) Die Floamzellen in den Bezug einsetzen (siehe Abb. 6). Dabei jede Floamzelle an **derselben Stelle** einsetzen, an der diese **zuvor entnommen** wurde.
- 2) Die Schaumstoffbasis an der Unterseite des Bezugs einsetzen (siehe Abb. 5).
- 3) Die Seiteneinleger in die Seitenkammern des Innenbezugs neben den Floamseitenzellen einsetzen (siehe Abb. 4).
- 4) Sicherstellen, dass der Bezug gut sitzt und sich keine größeren Falten auf der Oberseite bilden.

7.4 Reinigen

HINWEIS

Unsachgemäße Reinigung des Rollstuhlsitzkissens

Beschädigung des Sitzkissens durch Anwenderfehler

- ▶ Waschen Sie Seiteneinleger, Floamzellen und Schaumstoffbasis nicht in der Waschmaschine.
- ▶ Trocknen Sie das Sitzkissen und seine Bauteile nicht im Trockner.

- ▶ Wischen Sie die Oberfläche der Seiteneinleger, Floamzellen und der Schaumstoffbasis mit einem weichen, feuchten Lappen oder Schwamm leicht ab, nicht reiben. Bearbeiten Sie die Oberfläche nicht mit einer Bürste oder Ähnlichem.
- ▶ Waschen Sie Bezüge nicht heißer als angegeben. Bei höheren Temperaturen können die Bezüge einlaufen. Dies kann die Druckverteilung des Sitzkissens beeinträchtigen und das Gewebe beschädigen.
- ▶ Verwenden Sie beim Reinigen weder Bleiche noch Weichspüler.

INFORMATION

- ▶ Lassen Sie bei fortgeschrittenem Verschleiß die Bauteile, die als Ersatzteile verfügbar sind, vom Fachpersonal ersetzen.
- ▶ Um den Bezug zu desinfizieren, geben Sie beim Waschen handelsüblichen Hygienespüler hinzu.
- ▶ Verwenden Sie bei starker Inkontinenz einen zusätzlichen Inkontinenzbezug. Beachten Sie die Pflege- und Reinigungshinweise des Inkontinenzbezugs.

Das Produkt monatlich reinigen.

7.4.1 Bezüge reinigen

- 1) Den Außenbezug mittels Reißverschluss öffnen und abnehmen (siehe Seite 11).
- 2) Vor dem Waschen den Reißverschluss schließen.
- 3) Seiteneinleger, Schaumstoffbasis und Floamzellen aus dem Innenbezug entnehmen (siehe Abb. 4, siehe Abb. 5, siehe Abb. 6).
- 4) Die Bezüge können bei +60 °C [+140 °F] mit einem milden, umweltfreundlichen Waschmittel gewaschen werden.
Empfehlung: Um übermäßigem Verschleiß vorzubeugen, die Bezüge im Schongang bei +40 °C [+104 °F] waschen.
- 5) An der Luft trocknen lassen.

7.4.2 Seiteneinleger, Floamzellen und Schaumstoffbasis reinigen

- 1) Seiteneinleger, Floamzellen und Schaumstoffbasis aus dem Innenbezug entnehmen (siehe Abb. 4, siehe Abb. 5, siehe Abb. 6, siehe Seite 12).
- 2) Zur Reinigung handwarmes Wasser verwenden. Bei Bedarf kann alkoholfreies Desinfektionsmittel oder mildes Waschmittel hinzugegeben werden.
- 3) Seiteneinleger, Floamzellen und Schaumstoffbasis mit einem feuchten Lappen oder Schwamm abwischen.
- 4) Gründlich mit klarem Wasser nachspülen.
- 5) Seiteneinleger, Floamzellen und Schaumstoffbasis mit einem Handtuch abtrocknen, abtupfen oder an der Luft bei Zimmertemperatur trocknen lassen.
- 6) Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. Sonne oder Hitze von Heizkörpern und Öfen).

8 Wartung und Reparatur

- Die Funktionsfähigkeit des Produkts **vor jedem Einsatz** überprüfen.
- Das Produkt **monatlich** auf Verschleiß und Beschädigung prüfen. Für sehr schwere Benutzer sollte der Abstand zwischen den Inspektionen weiter reduziert werden.
 - Den Außenbezug und den Innenbezug auf Risse, Löcher oder sonstige Beschädigungen prüfen.
 - Den Reißverschluss auf Funktionsfähigkeit prüfen.
 - Das Klettband am Außenbezug von Staub und Schmutzpartikeln befreien.
 - Seiteneinleger, Floamzellen und Schaumstoffbasis auf Beschädigungen prüfen.
- Der Benutzer darf keine Reparaturen am Produkt ausführen.
- Beschädigte oder verschlissene Teile schnellstmöglich vom Fachpersonal ersetzen lassen.

- Service- und Reparaturarbeiten dürfen nur vom Fachpersonal oder vom Hersteller durchgeführt werden. Bei Reparaturen werden dort ausschließlich Ersatzteile von Ottobock verbaut.

9 Hinweise zur Entsorgung

Das Produkt ist zur Entsorgung an das Fachpersonal zurückzugeben.

Alle Komponenten des Produkts sind gemäß den jeweiligen landesspezifisch geltenden Umweltschutzbestimmungen zu entsorgen.

10 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

10.1 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

10.2 Garantie

Nähere Informationen zu den Garantiebedingungen erteilt das Fachpersonal, das dieses Produkt angepasst hat oder der Service des Herstellers (Adressen siehe hintere Umschlaginnenseite der Gebrauchsanweisung).

10.3 Lebensdauer

Erwartete Lebensdauer: **2 Jahre**

Die erwartete Lebensdauer wurde bei der Auslegung, der Herstellung und den Vorgaben zur bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts zu Grunde gelegt. Diese beinhalten auch Vorgaben zur Instandhaltung, zur Sicherung der Wirksamkeit und zur Sicherheit des Produkts.

11 Technische Daten

Abmessungen, Gewichte, Gebrauchstemperaturen	
Sitzkissen	
Maße (Tiefe x Breite)	siehe Etikett am Bezug
Gewicht ¹⁾ [kg (lbs)]	3,2 (7)
Benutzergewicht [kg (lbs)]	35 (77) – 250 (551)
Funktionshöhen¹⁾	
Sitzbeinbereich [mm (")]	anpassbar
Unterstützung der Trochanter [mm (")]	anpassbar
Oberschenkelvertiefung [mm (")]	anpassbar
Randbereich [mm (")]	110 (4.3)
Floamzellen	
weich (low fill) [kg (lbs)]	0,075 (0.16)
mittel (medium fill) [kg (lbs)]	0,10 (0.22)
fest (high fill) [kg (lbs)]	0,125 (0.27)
Bauteil	
Schaumstoffbasis	Hochdichter PU-Schaumstoff
Floam (Polymergel)	Mineralöl, Kraton, Acryl

Bauteil	Material
Bezug der Floamzellen und der Schaumstoffbasis	PU-Folie, 2-lagig
Innenbezug	Elastan, waschbar
Außenbezug	PU-beschichtetes Gewebe, waschbar

¹⁾ Referenzgröße 420 x 405 mm (16.5" x 16"), in gebrauchsfertigem Zustand, ohne Inkontinenzbezug

Umgebungsbedingungen

Temperaturen und Luftfeuchtigkeit	
Gebrauchstemperatur [°C (°F)]	0 bis +40 (+32 bis +104)
Transport- und Lagertemperatur [°C (°F)]	0 bis +40 (+32 bis +104)
Luftfeuchtigkeit [%]	10 bis 85; nicht kondensierend

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-06-02

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Obtain instruction from the qualified personnel in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the qualified personnel if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

INFORMATION

- ▶ New information regarding product safety and product recalls as well as the declaration of conformity can be obtained at oa@ottobock.com or from the manufacturer's service department (see inside or outside of back cover for addresses).
- ▶ You can request this document as a PDF file at oa@ottobock.com or from the manufacturer's service department (see inside or outside of back cover for addresses). The PDF file can also be displayed in a larger size.

These instructions for use provide important information regarding the installation and proper use of the 476C00=FFC* Cloud wheelchair seat cushion (custom size: 476C00=SA200).

All users and/or their attendants must be trained by qualified personnel in the use of the product with the aid of these instructions for use. In particular, users and/or attendants must be informed of the residual risks with the aid of the safety notices.

Please note the following:

- It may be necessary to adapt the product according to the needs of the user and the medical conditions. Adjustments may only be made by qualified personnel and in close coordination with the user.
- The manufacturer reserves the right to make technical changes to the model described in these instructions for use.

2 Product description

The wheelchair seat cushion is used as a decubitus prophylaxis. It provides optimal pressure redistribution and reduces shear forces.

The seating surface consists of cells filled with the polymer gel Floam. In the middle of the seating surface, there are round Floam cells (see fig. 1, items 4, 5, 6) filled with varying densities of Floam. These can be individually positioned depending on the posture requirements. Elongated lateral Floam cells (see fig. 1, item 2) offer added postural stability and contribute to damping.

A waterproof foam base at the bottom of the seating surface has a damping effect (see fig. 1, item 3).

The inner cover (see fig. 1, item 7) closely encompasses the Floam cells and foam base and holds them in position. The filled inner cover forms the core of the seat cushion (see fig. 2) and is protected by a liquid-repellent outer cover (see fig. 1, item 8).

The components of the wheelchair seat cushion have the following functions:

Component	Figure	Function
Floam cell ¹⁾ , round, filled with polymer gel Floam, can be positioned individually		Decubitus prophylaxis, optimal pressure redistribution and reduction of shear forces
- Soft: low fill	see fig. 1, item 5	
- Medium: medium fill	see fig. 1, item 6	
- Firm: high fill	see fig. 1, item 4	
Lateral Floam cell ¹⁾ , elongated, filled with the polymer gel Floam	see fig. 1, item 2	Lateral thigh support, postural stability
Lateral inserts	see fig. 1, item 1	Serve to position the lateral Floam cells, provide postural stability
Foam base, with waterproof cover	see fig. 1, item 3	Damping
Inner cover	see fig. 1, item 7	Serves to position the Floam cells and foam components, provides postural stability
Outer cover made of PU-coated fabric, liquid-repellent, highly elastic	see fig. 1, item 8, see fig. 3	Suitable for incontinence

¹⁾ The seat cushion can be equipped with Floam cells in the respectively required number and firmness depending on the size, posture requirements and anatomy.

3 Intended use

The safe use of the product can be ensured only if it is used as intended in accordance with the information contained in these instructions for use.

3.1 Indications for use

The product is intended **exclusively** as a wheelchair seat cushion for adults with intact skin who use a wheelchair on a temporary or permanent basis.

The optimally suited seat cushion must be selected by trained, qualified personnel depending on the size and individual sitting needs of the user. It may only be used with a wheelchair in the appropriate size.

The allowed user weight is **35 kg [77 lbs] to 250 kg [551 lbs]**. We assume no liability if the product is used outside the allowed user weight range.

3.2 Indications

- Minor to pronounced or complete restrictions of mobility
- Increased decubitus risk

3.3 Contraindications

3.3.1 Absolute Contraindications

- None known

3.3.2 Relative Contraindications

- Failure to meet physical or mental requirements

3.4 Further Usage Restrictions




The product is designed for use by **one person** only. Re-use of the product is not permitted due to hygiene considerations.

3.5 Qualification


This product may only be selected and adapted by qualified personnel. Compliance with all manufacturer specifications and all applicable legal provisions is required. Please contact the manufacturer's service department for further information (see inside or outside of rear cover for addresses).


4 Safety


4.1 Explanation of warning symbols

 WARNING	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

4.2 General safety instructions

 WARNING
Improper handling of packaging materials Risk of suffocation due to neglect of the duty to supervise ▶ Packaging materials must be kept out of the reach of children.

 CAUTION
Altered centre of gravity resulting from use of the seat cushion Risk of tipping over or falling due to unstable settings ▶ After installing the seat cushion in the wheelchair, always check the user's sitting position and the wheelchair's centre of gravity. The sitting position and centre of gravity must be appropriate for the intended use and the user's requirements. Work with the user to find the optimal sitting position. ▶ If necessary, adjust the position of the seat and axle to improve stability. Alternatively assess the suitability of anti-tip devices.

 CAUTION
Lack of testing prior to long-term use Risk of skin reddening or pressure sore formation due to incorrectly selected seat cushion ▶ Any seat cushion should be tried out by the user under medical supervision for several hours prior to long-term use. The skin should be monitored for redness and/or other damage.

4.3 Safety instructions for use

WARNING

Improper handling of ignition sources

Risk of severe burns due to seat cushions, padding and upholstery catching on fire

- ▶ The seat cushions, padding and covers fulfil the normative requirements for flame resistance. However, they may still ignite if fire is handled improperly or negligently.
- ▶ Keep away from all ignition sources, especially lit cigarettes and open flames.

WARNING

Exceeding the service life

Serious injuries due to failure to observe the manufacturer's requirements

- ▶ Using the product beyond the specified expected service life leads to increased residual risk.
- ▶ Observe the specified service life.

WARNING

Independent modification of settings

Serious injuries to the user due to improper changes to the product

- ▶ Do not modify the settings established by the qualified personnel. Only the settings described in the section "Use" in these instructions for use may be adjusted independently.
- ▶ In case of problems with the settings, please contact the qualified personnel who adjusted your product.

CAUTION

Skin damage

Skin damage or pressure points due to overloading

- ▶ Check your skin for intactness before and during use of the product.
- ▶ Pay attention to diligent skin care and pressure redistribution during interruptions in using the product.
- ▶ If skin damage or other problems occur during use, stop using the product. Consult the qualified personnel.

CAUTION

Failure to observe care instructions

Risk of pressure sores due to incorrect skin care

- ▶ All seat cushions were developed by the manufacturer to reduce pressure on the buttocks. A seat cushion alone, however, cannot eliminate sitting pressure or possible pressure sores entirely.
- ▶ When using the seat cushion, always pay attention to correct skin care – especially through a healthy diet, hygiene and regular pressure relief.

CAUTION

Extreme temperatures

Hypothermia or burns due to contact with components, failure of components

- ▶ Do not expose the product to any extreme temperatures (e.g. direct sunlight, sauna, extreme cold).
- ▶ Do not leave the product in the immediate vicinity of heaters.

⚠ CAUTION

Use of the product during diagnostic examinations and therapeutic treatment

Impairment of the examination results or the effectiveness of treatment due to interactions of the product with devices that are used

- ▶ Make sure that examinations and treatments are carried out exclusively under the prescribed conditions.

NOTICE

Improper use

Risk of damage to the cushion surface due to user error

- ▶ Do not allow the wheelchair seat cushion to come into contact with sharp objects. This also applies to animals with sharp claws such as pet cats.
- ▶ Do not expose the wheelchair seat cushion to excessive heat or open flame.
- ▶ If the wheelchair seat cushion is expected to come into contact with liquid, such as spilt drinks or episodes of incontinence, always use it in conjunction with a liquid-repellent cover.
- ▶ Only use the official Ottobock incontinence covers for the product. The incontinence covers have been optimised for the wheelchair seat cushion to maintain the pressure redistribution capability of the seat cushion. Contact your prescribing therapist, clinician or specialist dealer to obtain a spare Ottobock cover.

NOTICE

Wear of seat cushions, padding and upholstery

Loss of functionality due to prohibited continued use

- ▶ Have the seat cushions, padding and upholstery replaced promptly in case of damage.

4.4 Nameplate

Label	Meaning
	A Additional information (optional)
	B Manufacturer's logo
	C Manufacturer's reference number
	D Manufacturer's product name
	E Global Trade Item Number (DI) ¹⁾
	F Textile care instructions with symbols according to ISO 3758
	G Textile labelling
	H Manufacturer information/address
	I Symbol for medical device
	J WARNING! Read the instructions for use before using the product. Observe important safety-related information (e.g. warnings, precautions).
	K CE marking
	L Manufacturing date ²⁾
	M LOT or serial number (PI) ³⁾ incl. barcode
	N Seam
	O Sewn in, not visible: LOT or serial number Manufacturer's reference number

¹⁾ UDI-DI to GS1 standard; UDI = Unique Device Identifier, DI = Device Identifier

²⁾ YYYY = year of manufacture; MM = month of manufacture; DD = day of manufacture

³⁾ UDI-PI to GS1 standard; UDI = Unique Device Identifier, PI = Product Identifier

4.5 Side effects

The following side effects may occur during use of the product:

- Circulatory disorders, risk of pressure sores

Contact a doctor or therapist in case of problems.

5 Delivery

5.1 Scope of delivery

INFORMATION

- ▶ To order spare parts, please contact the qualified personnel.
- ▶ When ordering spare parts, please specify the width and depth of your product. Check the sewn-in label on the cover for information on the dimensions.

The product is delivered preinstalled. The scope of delivery includes:

- Seat cushion (components see Page 16)
- Instructions for use

5.2 Storage

Store the product in a dry, enclosed room with sufficient air circulation and protection from external influences. Specific information about storage conditions: see Page 25.

6 Preparing the product for use

INFORMATION

- ▶ The procedures described in this section may only be carried out by qualified personnel.
- ▶ These instructions for use must be given to the user along with the product.

INFORMATION

- ▶ The seat cushion must be set up by qualified personnel before delivery.
- ▶ Before handing over to the user or attendant, perform sufficient seat tests under medical supervision. Have the seat cushion tested by the user as needed.

6.1 Setting Up

- 1) Insert the Floam cells (see fig. 1, items 2, 4, 5, 6) as needed into the compartments in the upper section of the inner cover (see fig. 6, see fig. 2, item 1).
- 2) Insert the foam base (see fig. 1, item 3) on the bottom of the inner cover (see fig. 5).
- 3) Insert the lateral inserts (see fig. 1, item 1) into the lateral compartments of the inner cover next to the lateral Floam cells (see fig. 4).
- 4) Pull on the outer cover (see Page 22).
- 5) Position the seat cushion in the wheelchair (see Page 21).
- 6) Lower the user down carefully on to the seat cushion and carry out a trial seat fitting.

INFORMATION: Make sure the seat cushion is centred under the user and the user is comfortable in the desired sitting position.

- 7) If applicable, adapt the arrangement of the round Floam cells (see fig. 1, items 4, 5, 6) to the needs of the user.

INFORMATION: Make a sketch or take a photograph of the arrangement of the Floam cells. Provide this to the user or attendant. This allows the user or attendant to put the cells back in the intended arrangement themselves after cleaning the seat cushion.

7 Use

7.1 Positioning

⚠ CAUTION

Damage to the product, unexpected noise or odours

Health problems for the user due to improper handling

- ▶ Stop using the product immediately in the event of defects or other hazards that can result in personal injury, or if there are noises or smells that greatly differ from the delivered condition of the product.
- ▶ Contact the qualified personnel.
- ▶ Report damage to the product that may cause health problems for the user to Ottobock.

INFORMATION

- ▶ Place the seat cushion in the middle of the seat so that there is sufficient space on all sides for the wheels and frame.
- ▶ Optimum pressure redistribution is ensured when the leg support of the wheelchair is adjusted so that the thigh of the user completely rests on the seat cushion.
- ▶ Regularly remove dust and dirt particles from the hook-and-loop strap at the bottom so that the seat cushion remains firmly in place.

Correct positioning of the seat cushion in the wheelchair must be maintained for daily use:

- The label that says "BACK" (see fig. 7) points towards the back support.
- The flat side with the foam base points downwards, the side with the Floam cells points upwards.
- The hook-and-loop strap on the underside of the outer cover is used to attach the seat cushion in the wheelchair.

7.2 Functional test

Daily: loosen the seat cushion

- 1) Do not remove the outer cover for the daily functional test.
- 2) Loosen the seat cushion. To do this, press the polymer gel in the Floam cells from the sides towards the centre of the cushion, so that as much gel as possible is in the middle of the seating surface.

Monthly: check the Floam cells

- 1) Remove the outer cover for the monthly functional test (see Page 22).
- 2) Remove the foam base on the bottom of the inner cover (see fig. 5).
- 3) Note the arrangement of the Floam cells. Use the sketch or photograph prepared for you by the qualified personnel (see Page 21).

INFORMATION: Observe the safety notices at the start of the section "Removing/putting on the inner cover" (see Page 23).

- 4) Remove the Floam cells from the inner cover (see fig. 6).
- 5) Check whether the Floam cells are functional.
- 6) If necessary, have the Floam cells replaced by qualified personnel.
- 7) Insert the Floam cells and foam base (see fig. 6, see fig. 5).
- 8) Pull on the outer cover (see Page 22).

7.3 Removing/putting on the covers

7.3.1 Removing/putting on the outer cover

Removing the outer cover

The outer cover can be removed to clean the seat cushion:

- 1) Open the zip on the outer cover.
- 2) Remove the outer cover.

INFORMATION: Cleaning information see Page 23.

Putting on the outer cover

- 1) Position the cushion core with the Floam cells facing up (see fig. 2, item 1) and the foam base facing down (see fig. 2, item 2).

- 2) The BACK label on the inner cover and the BACK label on the outer cover must face in the same direction (see fig. 7).
- 3) Pull the outer cover over the cushion core with the zip on the back and the side with the hook-and-loop strap facing down.
- 4) Close the zip on the outer cover.
- 5) Ensure the outer cover fits well and there are no large folds or wrinkles on the top surface.

7.3.2 Removing/putting on the inner cover

CAUTION

Incorrectly arranged Floam cells

Pressure points due to incorrectly arranged Floam cells

- ▶ When removing the inner cover, note where you remove each Floam cell from the cover.
- ▶ When pulling on the inner cover, be sure to replace each Floam cell in the same location where it was previously removed.

Removing the inner cover

The inner cover can be removed to clean the seat cushion:

- 1) Take the lateral inserts out of the lateral compartments of the inner cover (see fig. 4).
- 2) Remove the foam base on the bottom of the cover (see fig. 5).
- 3) Note the arrangement of the Floam cells. Use the sketch or photograph prepared for you by the qualified personnel (see Page 21).

INFORMATION: In doing so, observe the safety notices at the start of the section (see Page 23).

- 4) Remove the Floam cells from the cover (see fig. 6).

INFORMATION: Cleaning information see Page 23.

Putting on the inner cover

- 1) Insert the Floam cells into the cover (see fig. 6). Replace each Floam cell in the **same location** where it was **previously removed**.
- 2) Insert the foam base on the bottom of the cover (see fig. 5).
- 3) Insert the lateral inserts into the lateral compartments of the inner cover next to the lateral Floam cells (see fig. 4).
- 4) Ensure the cover fits well and there are no large folds or wrinkles on the top surface.

7.4 Cleaning

NOTICE

Improper cleaning of the wheelchair seat cushion

Risk of damage to seat cushion due to user error

- ▶ Do not wash the lateral inserts, Floam cells or foam base in the washing machine.
- ▶ Do not dry the seat cushion and its components in the tumble dryer.
- ▶ Gently wipe the surface of the lateral inserts, Floam cells and foam base with a soft, damp cloth or sponge; do not rub. Do not use a brush or similar on the surface.
- ▶ Do not wash the covers at a temperature higher than specified. The covers can shrink when washed at higher temperatures. This could impede the seat cushion's ability to redistribute pressure and damage the fabric.
- ▶ Do not use any bleaching agents or fabric softeners for cleaning.

INFORMATION

- ▶ In case of advanced wear and tear, have the components that are available as spare parts replaced by qualified personnel.
- ▶ To disinfect the cover, add a standard hygiene detergent during washing.

- | |
|---|
| <p>▶ Use an additional incontinence cover in case of heavy incontinence. Observe the care and cleaning instructions for the incontinence cover.</p> |
|---|

Clean the product every month.

7.4.1 Cleaning the covers

- 1) Unzip and remove the outer cover (see Page 22).
- 2) Close the zip on the cover before washing.
- 3) Take the lateral inserts, foam base and Floam cells out of the inner cover (see fig. 4, see fig. 5, see fig. 6).
- 4) The covers can be washed at +60 °C [+140 °F] using a mild, environmentally friendly detergent.

Recommendation: Wash the covers using the delicate cycle at **+40 °C [+104 °F]** to prevent excessive wear and tear.

- 5) Allow to air dry.

7.4.2 Cleaning the lateral inserts, Floam cells and foam base

- 1) Take the lateral inserts, Floam cells and foam base out of the inner cover (see fig. 4, see fig. 5, see fig. 6, see Page 23).
- 2) Use lukewarm water for cleaning. If necessary, an alcohol-free disinfectant or mild detergent can be added.
- 3) Wipe the lateral inserts, Floam cells and foam base with a damp cloth or sponge.
- 4) Rinse thoroughly with clear water.
- 5) Dry the lateral inserts, Floam cells and foam base with a towel, dab or let air dry at room temperature.
- 6) Avoid exposure to direct heat (e.g. sun or heat from radiators and stoves).

8 Maintenance and repair

- The function of the product should be checked **before each use**.
- Check the product **monthly** for wear and tear and damage. The interval between inspections should be further reduced for very heavy users.
 - Check the outer and inner covers for rips, holes and other damage.
 - Verify that the zip is working properly.
 - Remove dust and dirt particles from the outer cover's hook-and-loop strap.
 - Check the lateral inserts, Floam cells and foam base for damage.
- The user is not permitted to make repairs to the product.
- Have damaged or worn parts replaced by qualified personnel as soon as possible.
- Servicing and repairs may only be carried out by qualified personnel or the manufacturer. This will ensure that only Ottobock spare parts are used for repairs.

9 Disposal information

Return the product to the qualified personnel for disposal.

All components of the product must be disposed of properly in accordance with the respective national environmental regulations.

10 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

10.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

10.2 Warranty

Further information regarding the warranty terms and conditions may be obtained from the qualified personnel who fitted this product, or from the manufacturer's customer service department (see inside back cover of the instructions for use for addresses).

10.3 Service life

Expected lifetime: **2 years**

The design, manufacturing and requirements for the intended use of the product are based on the expected lifetime. These also include the requirements for maintenance, ensuring effectiveness and the safety of the product.

11 Technical data

Dimensions, weights, temperatures	
Seat cushion	
Dimensions (depth x width)	See label on the cover
Weight ¹⁾ [kg (lbs)]	3.2 (7)
User weight [kg (lbs)]	35 (77)–250 (551)
Functional heights¹⁾	
Ischial zone [mm (")]	Adaptable
Support for trochanters [mm (")]	Adaptable
Thigh trough [mm (")]	Adaptable
Edge zone [mm (")]	110 (4.3)
Floam cells	
Soft (low fill) [kg (lbs)]	0.075 (0.16)
Medium (medium fill) [kg (lbs)]	0.10 (0.22)
Firm (high fill) [kg (lbs)]	0.125 (0.27)

Component	Material
Foam base	High-density PU foam
Floam (polymer gel)	Mineral oil, Kraton, acrylic
Cover of the Floam cells and foam base	PU film, double layer
Inner cover	Elastane, washable
Outer cover	PU-coated fabric, washable

¹⁾ Reference size 420 x 405 mm (16.5" x 16"), in ready-to-use condition, without incontinence cover

Ambient conditions

Temperatures and relative humidity	
Temperature during use [°C (°F)]	0 to +40 (+32 to +104)
Transport and storage temperature [°C (°F)]	0 to +40 (+32 to +104)
Relative humidity [%]	10 to 85; non-condensing

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-06-02

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Demandez au personnel spécialisé de vous expliquer comment utiliser le produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au personnel spécialisé si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

INFORMATION

- ▶ Vous pouvez obtenir de nouvelles informations sur la sécurité et les rappels du produit ainsi que la déclaration de conformité en écrivant à oa@ottobock.com ou auprès du service après-vente du fabricant (voir adresses en 3ème ou 4ème de couverture).
- ▶ Vous pouvez commander le fichier PDF de ce document en écrivant à oa@ottobock.com ou auprès du service après-vente du fabricant (voir adresses en 3ème ou 4ème de couverture). Le fichier PDF peut également s'afficher dans un format agrandi.

Les présentes instructions d'utilisation vous donnent des indications importantes sur le montage et l'utilisation correcte du coussin d'assise pour fauteuil roulant Cloud 476C00=FFC* (taille spéciale : 476C00=SA200).

Le personnel spécialisé est tenu d'initier tous les utilisateurs et/ou leurs accompagnateurs à l'utilisation du produit à l'aide de la présente notice d'utilisation. Il devra notamment informer les utilisateurs et/ou les accompagnateurs des risques résiduels en attirant leur attention sur les consignes de sécurité.

Veillez respecter les points suivants :

- Il peut s'avérer nécessaire d'ajuster le produit aux besoins de l'utilisateur et aux circonstances médicales. Seul le personnel spécialisé est autorisé à effectuer des ajustements en coopération étroite avec l'utilisateur.
- Nous nous réservons le droit d'apporter des modifications techniques relatives à la version décrite dans les présentes instructions d'utilisation.

2 Description du produit

Le coussin d'assise pour fauteuil roulant permet de prévenir l'apparition d'escarres. Il offre une répartition optimale de la pression et réduit les forces de cisaillement.

La surface d'assise se compose de cellules remplies de gel de polymère appelé Floam. Des cellules de Floam rondes se trouvent au milieu de la surface d'assise (voir ill. 1, pos. 4, 5, 6) et sont remplies de Floam à des densités différentes. Elles peuvent être positionnées de manière personnalisée en fonction des exigences de stabilisation de la posture. Des cellules latérales de Floam oblongues (voir ill. 1, pos. 2) apportent une stabilisation de la posture supplémentaire et contribuent à l'amortissement.

Une base de mousse imperméable exerce un effet d'amortissement sur la face inférieure de la surface d'assise (voir ill. 1, pos. 3).

La housse interne (voir ill. 1, pos. 7) enveloppe étroitement les cellules de Floam et la base de mousse tout en les maintenant en position. La housse interne remplie, qui forme le noyau du coussin d'assise (voir ill. 2), est protégée par une housse externe déperlante (voir ill. 1, pos. 8).

Les éléments du coussin d'assise pour fauteuil roulant ont la fonction suivante :

Élément	Illustration	Fonction
Cellule de Floam ¹⁾ , ronde, remplie de gel de polymère Floam, à positionnement individuel		Prévention des escarres, répartition optimale de la pression et réduction des forces de cisaillement
- mou : remplissage faible (low fill)	voir ill. 1, pos. 5	
- moyen : remplissage dense (medium fill)	voir ill. 1, pos. 6	
- dur : remplissage très dense (high fill)	voir ill. 1, pos. 4	
Cellule latérale de Floam ¹⁾ , oblongue, remplie de gel de polymère Floam	voir ill. 1, pos. 2	Maintien latéral des cuisses, stabilisation de la posture
Rembouillage latéral	voir ill. 1, pos. 1	Sert au positionnement des cellules latérales de Floam, stabilisent la posture
Base en mousse synthétique, avec housse étanche	voir ill. 1, pos. 3	Amortissement
Housse interne	voir ill. 1, pos. 7	Sert au positionnement des cellules de Floam et des éléments de mousse, permet une stabilisation de la posture
Housse externe en tissu revêtue de PU, déperlante, très extensible	voir ill. 1, pos. 8, voir ill. 3	Convient en cas d'incontinence

¹⁾ Le coussin d'assise peut être équipé du nombre de cellules de Floam requis, de la densité nécessaire, en fonction de la taille, des besoins en termes de stabilisation de la posture et de l'anatomie.

3 Utilisation conforme

Seule une utilisation conforme respectant les consignes de la présente notice d'utilisation permet un usage en toute sécurité du produit.

3.1 Usage prévu

Le produit sert **exclusivement** de coussin d'assise pour fauteuil roulant pour des adultes à la peau intacte devant utiliser un fauteuil roulant de manière temporaire ou permanente.

Le coussin d'assise optimal doit être sélectionné par le personnel spécialisé en fonction de la taille et des besoins d'assise individuels de l'utilisateur. Il ne doit être utilisé que dans un fauteuil roulant de la taille appropriée.

Le poids de l'utilisateur doit être compris entre **35 kg [77 lbs] et 250 kg [551 lbs]**. Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'usage du produit en dehors du poids autorisé.

3.2 Indications

- Mobilité légèrement à fortement limitée ou complètement limitée
- Risque accru d'escarres

3.3 Contre-indications

3.3.1 Contre-indications absolues

- Aucune connue

3.3.2 Contre-indications relatives

- Conditions physiques ou psychiques requises non remplies

3.4 Autres restrictions d'utilisation




Le produit est conçu pour une utilisation par **un seul** utilisateur. Toute réutilisation du produit est interdite pour des raisons d'hygiène.

3.5 Qualification


Seul le personnel spécialisé est autorisé à procéder à la sélection ainsi qu'à l'ajustement du présent produit. Il devra observer toutes les prescriptions du fabricant ainsi que toutes les dispositions légales en vigueur. De plus amples informations à ce sujet peuvent être obtenues auprès du service après-vente du fabricant (voir adresses en 3e ou en 4e de couverture).


4 Sécurité


4.1 Signification des symboles de mise en garde

 AVERTISSEMENT	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
 PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.


4.2 Consignes générales de sécurité

 AVERTISSEMENT
Utilisation inappropriée des emballages Risque d'étouffement en raison du non-respect du devoir de surveillance
▶ Veillez à maintenir les emballages hors de la portée des enfants.

 PRUDENCE
Déplacement du centre de gravité lors de la mise en place du coussin d'assise Basculement, chute causés par des réglages instables
▶ Une fois le coussin d'assise mis en place sur le fauteuil roulant, vérifiez la position assise de l'utilisateur et le centre de gravité du fauteuil roulant. La position assise et le centre de gravité doivent correspondre à l'usage prévu et aux besoins de l'utilisateur. Déterminez la position assise optimale avec l'utilisateur.
▶ Si nécessaire, ajustez la position de l'assise ou de l'axe afin d'améliorer la stabilité. Envisagez l'utilisation d'un dispositif anti-basculé si cela est approprié pour l'utilisateur.

 PRUDENCE
Absence d'essai avant une utilisation continue Rougeurs cutanées, escarre causées par un coussin d'assise inadapté
▶ Faites essayer chaque coussin d'assise par l'utilisateur pendant quelques heures sous surveillance médicale avant une utilisation continue. Pendant l'essai, assurez-vous qu'aucune rougeur cutanée ni autre blessure ne surviennent.

4.3 Consignes de sécurité relatives à l'utilisation

 AVERTISSEMENT
Comportement inadéquat en présence de sources d'inflammation Brûlures graves causées par l'embrassement du coussin d'assise, du rembourrage et des housses

- ▶ Les coussins d'assise, les rembourrages et les housses répondent aux exigences normatives en matière de résistance au feu (inflammabilité difficile). Ces éléments peuvent toutefois s'enflammer en cas de manipulation inappropriée du feu ou de négligence.
- ▶ Éloignez toute source d'inflammation, notamment les cigarettes allumées et les flammes nues.

AVERTISSEMENT

Dépassement de la durée de vie

Blessures graves occasionnées par le non-respect des consignes du fabricant

- ▶ Une utilisation du produit dépassant la durée de vie prévue et indiquée entraîne une augmentation des risques résiduels.
- ▶ Respectez la durée de vie indiquée.

AVERTISSEMENT

Modification des réglages par l'utilisateur

Blessures graves de l'utilisateur provoquées par des modifications non autorisées du produit

- ▶ Conservez les réglages effectués par le personnel spécialisé. Les seuls réglages que vous pouvez modifier vous-même sont décrits dans le chapitre « Utilisation » de la présente notice d'utilisation.
- ▶ En cas de problèmes, veuillez vous adresser au personnel spécialisé qui a procédé aux réglages de votre produit.

PRUDENCE

Lésions cutanées

Lésions cutanées ou points de pression dus à une charge excessive

- ▶ Avant d'utiliser le produit et pendant son utilisation, vérifiez que la peau est intacte.
- ▶ Veillez à un soin minutieux de la peau ainsi qu'à soulager les points de pression en interrompant l'utilisation du produit.
- ▶ En cas de lésions cutanées ou d'autres problèmes, cessez d'utiliser le produit. Consultez le personnel spécialisé.

PRUDENCE

Non-respect des consignes d'entretien

Escarres dues à des soins de la peau insuffisants

- ▶ Le fabricant a conçu tous ses coussins d'assise pour réduire la pression sur la surface d'assise du fessier. Cependant, aucun coussin d'assise n'est capable d'éliminer totalement l'apparition d'escarres ou la pression subie en position assise.
- ▶ Veillez toujours à prendre soin de votre peau lorsque vous utilisez le coussin d'assise, notamment en observant une hygiène et une alimentation saines et en soulageant la pression à intervalles réguliers.

PRUDENCE

Températures extrêmes

Hypothermie ou brûlures au contact des pièces, défaillance des pièces

- ▶ Ne pas exposer le produit à des températures extrêmes (par ex. rayonnement solaire, sauna, froid extrême).
- ▶ Ne pas placer le produit à proximité directe d'appareils de chauffage.

PRUDENCE

Utilisation du produit pour les examens diagnostiques et les traitements thérapeutiques

Altération des résultats de l'examen ou de l'efficacité des traitements en raison des interactions du produit avec les appareils utilisés

- ▶ Veillez à ce que les examens et les traitements soient effectués exclusivement dans les conditions prescrites.

AVIS

Utilisation non conforme

Dégradation de la surface du coussin due à une erreur d'utilisation

- ▶ Évitez tout contact du coussin pour fauteuil roulant avec des objets coupants. Évitez également tout contact avec des animaux aux griffes acérées (les chats domestiques, par ex.).
- ▶ N'exposez pas le coussin pour fauteuil roulant à des chaleurs excessives ou aux flammes nues.
- ▶ Utilisez toujours le coussin d'assise pour fauteuil roulant avec une housse déperlante s'il est prévisible que le coussin d'assise entre en contact avec des liquides, par ex. une boisson renversée ou en cas d'incontinence.
- ▶ Utilisez uniquement les housses pour incontinence Ottobock destinées à ce produit. Les housses pour incontinence ont été ajustées de façon optimale au coussin d'assise pour fauteuil roulant afin de préserver la capacité de répartition de la pression du coussin d'assise. Pour vous procurer une housse de rechange Ottobock, veuillez contacter le médecin ayant prescrit le coussin, votre thérapeute ou votre revendeur spécialisé.

AVIS

Usure du coussin d'assise, du rembourrage et des housses

Perte de fonctionnalité due à une poursuite non autorisée de l'utilisation

- ▶ En cas de dommages constatés sur le coussin d'assise, le rembourrage et les housses, remplacez-les dans les plus brefs délais.

4.4 Plaque signalétique

Étiquette	Signification
	A Informations supplémentaires (facultatives)
	B Logo du fabricant
	C Référence du fabricant
	D Nom du fabricant
	E Référence internationale (Global Trade Item Number) (DI) ¹⁾
	F Consignes de nettoyage avec symboles selon ISO 3758
	G Désignation textile
	H Coordonnées du fabricant/adresse
	I Symbole pour dispositif médical (Medical Device)
	J AVERTISSEMENT ! Lire la notice d'utilisation avant toute utilisation du produit. Respectez les consignes de sécurité importantes (par ex. avertissements, mesures de précaution).
	K Marquage CE
	L Date de fabrication ²⁾
	M Numéro de lot ou de série (PI) ³⁾ avec code-barres
	N Zone de couture
	O Cousu, non visible : Numéro de lot ou de série Référence du fabricant

¹⁾ UDI-DI selon la norme GS1 ; UDI = Unique Device Identifier, DI = Device Identifier

²⁾ YYYY = année de fabrication ; MM = mois de fabrication ; DD = jour de fabrication

³⁾ UDI-PI selon la norme GS1 ; UDI = Unique Device Identifier, PI = Product Identifier

4.5 Effets secondaires

Lors de l'utilisation du produit, les effets secondaires suivants peuvent survenir :

- Troubles de la circulation sanguine, risque d'escarre

En cas de maux, un médecin ou un thérapeute doit être consulté.

5 Livraison

5.1 Contenu de la livraison

INFORMATION

- ▶ Pour commander les pièces de rechange, veuillez vous adresser à votre personnel spécialisé.
- ▶ Veuillez indiquer la largeur et la profondeur de votre produit lors de la commande de pièces de rechange. Les dimensions se trouvent sur l'étiquette cousue sur la housse.

Le produit est livré entièrement monté. La livraison comprend :

- Coussin d'assise (composants consulter la page 26)
- Instructions d'utilisation

5.2 Stockage

Protégez le produit des nuisances extérieures en l'entreposant dans une pièce fermée, à l'abri de l'humidité et suffisamment aérée. Indications concrètes relatives aux conditions d'entreposage : consulter la page 36.

6 Mise en service du produit

INFORMATION

- ▶ Seul un personnel qualifié est autorisé à exécuter les travaux décrits dans ce chapitre.
- ▶ Les présentes instructions d'utilisation doivent être remises à l'utilisateur à la livraison du produit.

INFORMATION

- ▶ Un personnel spécialisé doit installer le coussin d'assise avant la livraison.
- ▶ Procédez à suffisamment de tests d'assise sous la surveillance d'un médecin avant la remise à l'utilisateur ou à l'accompagnateur. Si nécessaire, demandez à l'utilisateur d'essayer le coussin d'assise.

6.1 Ajustement

- 1) Insérez les cellules de Floam (voir ill. 1, pos. 2, 4, 5, 6) en fonction des besoins dans les alvéoles situées au-dessus de la housse interne (voir ill. 6, voir ill. 2, pos. 1).
- 2) Insérez la base de mousse (voir ill. 1, pos. 3) sur la face inférieure de la housse interne (voir ill. 5).
- 3) Insérez les rembourrages latéraux (voir ill. 1, pos. 1) dans les alvéoles latérales de la housse interne à côté des cellules latérales de Floam (voir ill. 4).
- 4) Mettez en place la housse externe (consulter la page 34).
- 5) Positionnez le coussin d'assise sur le fauteuil roulant (consulter la page 33).
- 6) Faites asseoir prudemment l'utilisateur sur le coussin d'assise et procédez à un essai d'assise.

INFORMATION: Assurez-vous que le coussin d'assise est bien centré sous l'utilisateur et que celui-ci est assis de manière confortable dans la position souhaitée.

- 7) Si nécessaire, adaptez l'agencement des cellules de Floam rondes (voir ill. 1, pos. 4, 5, 6) aux besoins de l'utilisateur.

INFORMATION: Réalisez un croquis ou prenez une photo de l'agencement des cellules de Floam. Remettez ce document à l'utilisateur ou à son accompagnateur. L'utilisateur ou l'accompagnateur peut ainsi, après un nettoyage du coussin d'assise, repositionner les cellules selon l'agencement prévu de manière autonome.

7 Utilisation

7.1 Positionnement

PRUDENCE

Dégradations du produit, bruits ou odeurs inattendus

Impacts sur la santé de l'utilisateur en raison d'une manipulation incorrecte

- ▶ Mettez immédiatement le produit hors service si vous constatez la présence de défauts ou d'autres dangers pouvant provoquer des dommages corporels ainsi que la présence de bruits ou d'odeurs qui divergent fortement de l'état de livraison du produit.
- ▶ Veuillez vous adresser au personnel spécialisé.
- ▶ Signalez à Ottobock toute dégradation du produit étant susceptible de nuire à la santé de l'utilisateur.

INFORMATION

- ▶ Positionnez le coussin d'assise au milieu de la surface d'assise en laissant suffisamment de place entre le coussin d'assise et les roues ainsi que le châssis sur tous les côtés.
- ▶ La répartition optimale de la pression est garantie lorsque le repose-jambe du fauteuil roulant est réglé de manière à ce que la cuisse de l'utilisateur repose entièrement sur le coussin d'assise.
- ▶ Dépoussiérez et nettoyez régulièrement la bande auto-agrippante de la face inférieure afin que le coussin d'assise reste fermement fixé à la surface d'assise.

En cas d'utilisation quotidienne, vérifiez que le coussin d'assise est correctement placé dans le fauteuil roulant :

- L'étiquette portant la mention « BACK » (voir ill. 7) est dirigée vers le dossier.
- La partie plane avec la base de mousse est orientée vers le bas, le côté avec les cellules de Floam est orienté vers le haut.
- La bande auto-agrippante située sur la face inférieure de la housse externe sert à fixer le coussin d'assise sur le fauteuil roulant.

7.2 Contrôle du fonctionnement

Tous les jours : assouplissement du coussin d'assise

- 1) Ne retirez pas la housse externe pour procéder au contrôle quotidien du fonctionnement.
- 2) Assouplissez le coussin d'assise. Pour ce faire, dans les cellules de Floam, repoussez le gel de polymère des bords vers le milieu du coussin pour que la plus grande quantité de gel possible se trouve au centre de la surface d'assise.

Tous les mois : contrôle des cellules de Floam

- 1) Retirez la housse externe pour procéder au contrôle mensuel du fonctionnement (consulter la page 34).
- 2) Retirez la base de mousse située sur la face inférieure de la housse interne (voir ill. 5).
- 3) Notez l'agencement des cellules de Floam. Utilisez à cet effet le croquis ou la photo réalisé(e) à votre attention par le personnel spécialisé (consulter la page 32).

INFORMATION: Respectez la consigne de sécurité sur ce point énoncée au début du chapitre « Retrait/pose de la housse interne » (consulter la page 34).

- 4) Retirez les cellules de Floam de la housse interne (voir ill. 6).
- 5) Assurez-vous du bon fonctionnement des cellules de Floam.
- 6) Si nécessaire, faites remplacer les cellules de Floam par un personnel spécialisé.
- 7) Insérez les cellules de Floam et la base de mousse (voir ill. 6, voir ill. 5).
- 8) Mettez en place la housse externe (consulter la page 34).

7.3 Retrait/pose des housses

7.3.1 Retrait/pose de la housse externe

Retrait de la housse externe

La housse externe peut être retirée pour le nettoyage du coussin d'assise :

- 1) Ouvrez la fermeture à glissière de la housse externe.
- 2) Retirez la housse externe.

INFORMATION: Informations relatives au nettoyage consulter la page 35.

Pose de la housse externe

- 1) Positionnez le noyau du coussin de manière que les cellules de Floam soient orientées vers le haut (voir ill. 2, pos. 1) et que la base de mousse soit orientée vers le bas (voir ill. 2, pos. 2).
- 2) L'étiquette BACK de la housse interne et l'étiquette BACK de la housse externe doivent être orientées dans le même sens (voir ill. 7).
- 3) Enfillez la housse externe sur le noyau du coussin de manière que la fermeture à glissière se trouve au dos et que le côté sur lequel se trouve la bande auto-agrippante soit orienté vers le bas.
- 4) Fermez la fermeture à glissière de la housse externe.
- 5) Assurez-vous que la housse externe est correctement posée et ne forme pas de gros plis sur sa face supérieure.

7.3.2 Retrait/pose de la housse interne

PRUDENCE

Cellules de Floam mal agencées

Points de pression dus à des cellules de Floam mal agencées

- ▶ Lors du retrait de la housse interne, notez l'endroit d'où vous retirez chaque cellule de Floam de la housse.
- ▶ Lors de la remise en place de la housse interne, veillez à insérer chaque cellule de Floam à l'endroit où vous l'avez auparavant retirée.

Retrait de la housse interne

La housse interne peut être retirée pour le nettoyage du coussin d'assise :

- 1) Retirez les rembourrages latéraux des alvéoles latérales de la housse interne (voir ill. 4).
- 2) Retirez la base de mousse sur la face inférieure de la housse (voir ill. 5).
- 3) Notez l'agencement des cellules de Floam. Utilisez à cet effet le croquis ou la photo réalisé(e) à votre attention par le personnel spécialisé (consulter la page 32).

INFORMATION: Respectez la consigne de sécurité sur ce point énoncée au début du chapitre (consulter la page 34).

- 4) Retirez les cellules de Floam de la housse (voir ill. 6).

INFORMATION: Informations relatives au nettoyage consulter la page 35.

Pose de la housse interne

- 1) Insérez les cellules de Floam dans la housse (voir ill. 6). Insérez chaque cellule de Floam à **l'endroit** où elle a **auparavant été enlevée**.
- 2) Insérez la base en mousse sur la face inférieure de la housse (voir ill. 5).
- 3) Insérez les rembourrages latéraux dans les alvéoles latérales de la housse interne à côté des cellules latérales de Floam (voir ill. 4).
- 4) Assurez-vous que la housse est correctement posée et ne forme pas de gros plis sur sa face supérieure.

7.4 Nettoyage

AVIS

Nettoyage non conforme du coussin d'assise pour fauteuil roulant

Détérioration du coussin d'assise due à une erreur de l'utilisateur

- ▶ Ne lavez pas les rembourrages latéraux, les cellules de Floam et la base de mousse en machine à laver.
- ▶ Ne séchez pas le coussin d'assise et ses éléments au sèche-linge.
- ▶ Essuyez doucement la surface des rembourrages latéraux, des cellules de Floam et la base de mousse avec un chiffon ou une éponge doux et humides, sans frotter. N'utilisez pas de brosse ou d'objet similaire sur la surface.
- ▶ Ne lavez pas les housses à une température supérieure à celle indiquée. À des températures supérieures, les housses peuvent rétrécir. Un rétrécissement de la housse peut avoir des effets négatifs sur la capacité du coussin d'assise à répartir la pression, ou encore endommager le tissu.
- ▶ N'utilisez ni eau de javel, ni assouplissant lors du nettoyage.

INFORMATION

- ▶ En cas d'usure avancée, faites remplacer par le personnel spécialisé les composants existant comme pièces de rechange.
- ▶ Pour désinfecter la housse, ajoutez à l'eau de lavage un désinfectant en vente dans le commerce.
- ▶ En cas d'incontinence sévère, utilisez une housse pour incontinence supplémentaire. Respectez les consignes d'entretien et de nettoyage de la housse pour incontinence utilisée.

Nettoyez le produit chaque mois.

7.4.1 Nettoyage des housses

- 1) Ouvrez la fermeture éclair et retirez la housse externe (consulter la page 34).
- 2) Avant le lavage, refermez la fermeture éclair.
- 3) Retirez les rembourrages latéraux, la base de mousse et les cellules de Floam de la housse interne (voir ill. 4, voir ill. 5, voir ill. 6).
- 4) Les housses peuvent être lavées à +60 °C [+140 °F] avec une lessive douce et respectueuse de l'environnement.
Recommandation : lavez les housses à cycle délicat à **+40 °C [+104 °F]** afin de la préserver de toute usure excessive.
- 5) Laissez sécher à l'air.

7.4.2 Nettoyage des rembourrages latéraux, des cellules de Floam et de la base en mousse

- 1) Retirez les rembourrages latéraux, les cellules de Floam et la base de mousse de la housse interne (voir ill. 4, voir ill. 5, voir ill. 6, consulter la page 34).
- 2) Utilisez de l'eau tiède pour le nettoyage. Si nécessaire, ajoutez un désinfectant sans alcool ou une lessive douce.
- 3) Essuyez les rembourrages latéraux, les cellules de Floam et la base de mousse avec un chiffon ou une éponge humides.
- 4) Rincez-les abondamment à l'eau claire.
- 5) Essuyez les rembourrages latéraux, les cellules de Floam et la base de mousse avec une serviette, tamponnez-les ou laissez-les sécher à l'air libre à température ambiante.
- 6) Évitez toute exposition directe à la chaleur (p. ex. soleil ou chaleur de poêles et de radiateurs).

8 Maintenance et réparations

- **Avant chaque utilisation**, vérifiez le bon fonctionnement du produit.

- Vérifiez **tous les mois** que le produit n'est ni usé ni endommagé. En cas de poids très important de l'utilisateur, il est conseillé de réduire l'intervalle entre chaque inspection.
 - Vérifiez que les housses externe et interne ne sont pas déchirées ou trouées et qu'elles ne comportent aucun autre dommage.
 - Vérifiez le bon fonctionnement de la fermeture éclair.
 - Dépoussiérez et nettoyez la bande auto-agrippante de la housse externe.
 - Vérifiez l'absence de détérioration sur les rembourrages latéraux, les cellules de Floam et la base de mousse.
- L'utilisateur n'est pas autorisé à réaliser de quelconques réparations sur le produit.
- Faites immédiatement remplacer les pièces endommagées ou usées par du personnel spécialisé.
- Seul le personnel spécialisé ou le fabricant sont autorisés à effectuer les réparations et la maintenance du produit. Si une réparation est nécessaire, celle-ci sera uniquement effectuée avec des pièces de rechange Ottobock.

9 Consignes relatives à la mise au rebut

Pour sa mise au rebut, le produit doit être retourné au personnel spécialisé.

Tous les composants du produit doivent être éliminés conformément aux dispositions relatives à la protection de l'environnement en vigueur dans le pays concerné.

10 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

10.1 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

10.2 Garantie commerciale

Le personnel spécialisé qui a procédé au réglage de ce produit ou le service après-vente du fabricant (voir adresses à l'avant-dernière page des présentes instructions) vous donnera de plus amples informations sur les conditions de la garantie commerciale.

10.3 Durée de vie

Durée de vie prévue : **2 ans**

La conception, la fabrication et les consignes relatives à l'utilisation conforme du produit ont été déterminées sur la base de la durée de vie prévue. Elles comprennent également des consignes relatives à la maintenance, à la garantie de l'efficacité et à la sécurité du produit.

11 Caractéristiques techniques

Dimensions, poids, températures d'utilisation	
Coussin d'assise	
Dimensions (profondeur x largeur)	voir étiquette sur la housse
Poids ¹⁾ [kg (lbs)]	3,2 (7)
Poids de l'utilisateur [kg (lbs)]	35 (77) – 250 (551)
Hauteurs fonctionnelles¹⁾	
Zone des ischiens [mm (")]	Adaptable
Soutien des trochanters [mm (")]	Adaptable
Renforcement pour cuisse [mm (")]	Adaptable

Dimensions, poids, températures d'utilisation	
Zone du bord [mm (")]	110 (4.3)
Cellules de Floam	
mou (low fill) [kg (lbs)]	0,075 (0.16)
moyen (medium fill) [kg (lbs)]	0,10 (0.22)
dur (high fill) [kg (lbs)]	0,125 (0.27)

Composant	Matériau
Base en mousse	Mousse synthétique PU haute densité
Floam (gel de polymère)	Huile minérale, Kraton, acrylique
Housse des cellules de Floam et de la base en mousse synthétique	Film PU, 2 couches
Housse interne	Élasthanne, lavable
Housse externe	Tissu à revêtement PU, lavable

¹⁾ Taille de référence 420 x 405 mm (16.5" x 16"), prêt à l'emploi, sans housse pour incontinence

Conditions d'environnement

Températures et humidité de l'air	
Température d'utilisation [°C (°F)]	0 à +40 (+32 à +104)
Température de transport et d'entreposage [°C (°F)]	0 à +40 (+32 à +104)
Humidité de l'air [%]	10 à 85 ; sans condensation

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-06-02

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Farsi istruire dal personale tecnico sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ In caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi, rivolgersi al personale tecnico.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

INFORMAZIONE

- ▶ È possibile richiedere nuove informazioni sulla sicurezza del prodotto ed eventuali richiami del prodotto come pure la dichiarazione di conformità all'indirizzo di posta elettronica oa@ottobock.com o al servizio di assistenza del produttore (per gli indirizzi vedere il risvolto posteriore o il retro della copertina).
- ▶ È possibile richiedere il presente documento in formato PDF all'indirizzo di posta elettronica oa@ottobock.com o al servizio di assistenza del produttore (per gli indirizzi vedere il risvolto posteriore o il retro della copertina). Il file PDF può essere visualizzato anche in formato ingrandito.

Le presenti istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti relative al montaggio e all'uso del cuscino da carrozzina Cloud 476C00=FFC* (misura speciale: 476C00=SA200).

Tutti gli utilizzatori e/o i loro accompagnatori devono essere istruiti sull'uso del prodotto dal personale tecnico specializzato con l'aiuto delle presenti istruzioni per l'uso. Informare accuratamente

te gli utilizzatori e/o i loro accompagnatori sugli eventuali rischi residui servendosi delle indicazioni per la sicurezza.

Tenere presente quanto segue:

- Può essere necessario adattare il prodotto in base alle esigenze dell'utilizzatore e alle condizioni mediche. Gli adattamenti possono essere eseguiti esclusivamente da personale tecnico specializzato e in stretta collaborazione con l'utilizzatore.
- Il produttore si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche alla versione descritta in queste istruzioni per l'uso.

2 Descrizione del prodotto

Il cuscino da carrozzina serve alla profilassi da decubito. Offre una distribuzione ottimale della pressione e riduce le forze di taglio.

La seduta è composta da celle riempite con gel polimerico Floam. Al centro della seduta sono previste celle Floam rotonde (v. fig. 1, pos. 4, 5, 6) riempite di Floam di densità diversa. Queste celle possono essere collocate individualmente in base alla postura desiderata. Celle longitudinali Floam (v. fig. 1, pos. 2) offrono inoltre una maggiore stabilità posturale e contribuiscono all'ammortizzazione.

Sulla parte inferiore del sedile una base in espanso impermeabile ha un effetto ammortizzante (v. fig. 1, pos. 3).

La fodera interna (v. fig. 1, pos. 7) avvolge le celle Floam e la base in espanso ravvicinandole e le mantiene in questa posizione. La fodera interna riempita costituisce il nucleo del cuscino del sedile (v. fig. 2) ed è protetta da una fodera esterna idrorepellente (v. fig. 1, pos. 8).

I componenti del cuscino per carrozzina hanno la seguente funzione:

Componente	Figura	Funzione
Cella Floam ¹⁾ , rotonda, riempita di gel polimerico Floam, posizionabile individualmente		Profilassi da decubito, distribuzione ottimale della pressione e riduzione delle forze di taglio
- morbida: riempimento basso (low fill)	v. fig. 1, pos. 5	
- media: riempimento compatto (medium fill)	v. fig. 1, pos. 6	
- rigida: riempimento molto compatto (high fill)	v. fig. 1, pos. 4	
Cella laterale Floam ¹⁾ , longitudinale, riempita con gel polimerico Floam	v. fig. 1, pos. 2	Supporto laterale coscia, stabilità posturale
Inseriti laterali	v. fig. 1, pos. 1	Servono al posizionamento delle celle laterali Floam, assicurano stabilità posturale
Base in espanso, con fodera idrorepellente	v. fig. 1, pos. 3	Ammortizzazione
Fodera interna	v. fig. 1, pos. 7	Serve al posizionamento delle celle Floam e delle parti in espanso, assicura stabilità posturale
Fodera esterna di tessuto rivestito in PU, idrorepellente, molto elastica	v. fig. 1, pos. 8, v. fig. 3	Adatta in caso di incontinenza

¹⁾ A seconda della misura, delle esigenze posturali e dell'anatomia, il cuscino può essere dotato del numero di celle Floam necessario con la resistenza desiderata.

3 Uso conforme

L'utilizzo sicuro del prodotto è garantito unicamente in caso di uso appropriato nel pieno rispetto delle indicazioni contenute in queste istruzioni per l'uso.

3.1 Uso previsto

Il prodotto serve **esclusivamente** come cuscino da carrozzina per adulti con pelle intatta, costretti temporaneamente o permanentemente all'uso di una carrozzina.

Il personale tecnico specializzato deve determinare il cuscino più indicato sulla base della grandezza e delle esigenze individuali dell'utilizzatore. Il cuscino può essere utilizzato solo in una carrozzina della misura adatta.

Il peso utilizzatore consentito va da **35 kg [77 lbs] a 250 kg [551 lbs]**. Il produttore non si assume alcuna responsabilità in caso di uso del prodotto per utilizzatori con peso al di fuori di quello consentito.

3.2 Indicazioni

- Limitazioni del movimento leggere, considerevoli o totali
- Maggiore rischio di lesioni da decubito

3.3 Controindicazioni

3.3.1 Controindicazioni assolute

- Non note

3.3.2 Controindicazioni relative

- Assenza dei requisiti psichici e fisici necessari

3.4 Ulteriori limiti all'impiego del prodotto




Il prodotto è concepito esclusivamente per l'impiego su un **solo utente**. Per motivi igienici, non è consentito il riutilizzo.

3.5 Qualifica



Questo prodotto deve essere scelto e adattato solo da personale tecnico specializzato. Tutte le istruzioni del fabbricante e tutte le disposizioni di legge vigenti dovranno essere rispettate. Ulteriori informazioni possono essere richieste presso il servizio di assistenza del fabbricante (per gli indirizzi vedere il risvolto posteriore o il retro della copertina).

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

 AVVERTENZA	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 AVVERTENZA
Attenzione ai materiali di imballaggio Pericolo di soffocamento a causa di mancata sorveglianza obbligatoria ▶ Tenere il materiale d'imballaggio lontano dalla portata dei bambini.
 CAUTELA
Spostamento del baricentro durante l'utilizzo del cuscino Caduta, ribaltamento a seguito di regolazioni instabili

- ▶ Dopo aver collocato il cuscino sulla carrozzina controllare la posizione di seduta dell'utente e il baricentro della carrozzina. La posizione di seduta dell'utente e il baricentro della carrozzina devono essere adeguati allo scopo e alle necessità dell'utente. Individuare insieme all'utente la posizione ottimale di seduta.
- ▶ Se necessario, regolare la posizione del sedile e dell'asse per migliorare la stabilità. Controllare in alternativa la necessità di un dispositivo antiribaltamento.

CAUTELA

Mancata prova prima di un utilizzo permanente

Arrossamenti cutanei, decubito derivanti dall'utilizzo di un cuscino non idoneo

- ▶ Lasciare testare ogni cuscino per alcune ore dall'utente sotto controllo medico prima dell'uso permanente. Accertarsi che l'utente non presenti arrossamenti cutanei o altre lesioni.

4.3 Istruzioni di sicurezza per l'utilizzo

AVVERTENZA

Attenzione a fonti d'incendio

Gravi ustioni conseguenti a incendio del cuscino, delle imbottiture e dei rivestimenti

- ▶ Il cuscino del sedile, l'imbottitura e le fodere soddisfano i requisiti di non infiammabilità delle normative in materia. Ciononostante, se sono utilizzati in modo improprio o negligente, possono prendere fuoco.
- ▶ Evitare la vicinanza a fonti che potrebbero innescare un incendio, in particolare a sigarette accese e fiamme aperte.

AVVERTENZA

Superamento della durata di utilizzo

Gravi infortuni dovuti all'inosservanza delle istruzioni del produttore

- ▶ Un uso del prodotto oltre la durata di utilizzo indicata comporta un aumento dei rischi residui.
- ▶ Osservare la durata di utilizzo indicata.

AVVERTENZA

Modifica delle regolazioni di propria iniziativa

Lesioni gravi dell'utilizzatore a causa di modifiche del prodotto non autorizzate

- ▶ Mantenere le regolazioni effettuate dal personale tecnico. È consentito adeguare di propria iniziativa solo le regolazioni descritte al capitolo "Utilizzo" di queste istruzioni per l'uso.
- ▶ In caso di problemi con le regolazioni rivolgersi al personale tecnico che ha allestito il prodotto.

CAUTELA

Lesioni cutanee

Lesioni cutanee e punti di pressione dovuti a sovraccarico

- ▶ Prima dell'utilizzo e durante l'uso del prodotto controllare che la propria pelle non presenti lesioni.
- ▶ Prendersi sempre attenta cura della pelle e premurarsi di scaricare la pressione interrompendo l'uso del prodotto.
- ▶ In caso di comparsa di danni cutanei o di altri problemi, non continuare ad utilizzare il prodotto. Consultare il personale tecnico.

⚠ CAUTELA

Mancata osservanza delle indicazioni per la cura della pelle

Piaghe da decubito dovute a cure insufficienti della pelle

- ▶ Tutti i cuscini sono stati sviluppati dal produttore in modo da limitare la pressione sulla superficie di appoggio. Non esistono tuttavia cuscini in grado di eliminare del tutto la pressione da contatto o di impedire completamente la formazione di piaghe da decubito.
- ▶ Prendersi sempre cura attentamente della pelle durante l'utilizzo del cuscino, in particolare attraverso una sana alimentazione, igiene e uno scarico regolare della pressione.

⚠ CAUTELA

Temperature estreme

Congelamento o ustioni a causa del contatto con i componenti, malfunzionamento di alcuni componenti

- ▶ Non esporre il prodotto a temperature estreme (ad es. radiazioni solari, sauna, freddo estremo).
- ▶ Non mettere il prodotto nelle immediate vicinanze di un dispositivo di riscaldamento.

⚠ CAUTELA

Uso del prodotto per esami diagnostici e trattamenti terapeutici

Influsso negativo sui risultati degli esami o riduzione dell'efficacia dei trattamenti dovuti a interazioni del prodotto con gli apparecchi utilizzati

- ▶ Accertarsi che gli esami e i trattamenti siano eseguiti esclusivamente nel rispetto delle condizioni prescritte.

AVVISO

Utilizzo improprio

Danneggiamento della superficie del cuscino dovuto a errori da parte dell'utente

- ▶ Evitare il contatto del cuscino per carrozzina con oggetti affilati. In questa categoria rientrano anche animali con artigli, come ad es. i gatti domestici.
- ▶ Non esporre il cuscino per carrozzina a un calore eccessivo o a fiamme vive.
- ▶ Utilizzare il cuscino per carrozzina sempre unitamente a una fodera idrorepellente se si prevede che il cuscino entrerà in contatto con liquidi, ad esempio con bevande rovesciate o a causa di incontinenza.
- ▶ Utilizzare per il prodotto esclusivamente le fodere anti-incontinenza ufficiali Ottobock. Le fodere anti-incontinenza sono state adattate in modo ottimale al cuscino per carrozzina, in modo che questo mantenga la capacità di distribuzione della pressione. Per avere una fodera Ottobock di ricambio, rivolgersi al medico che ha prescritto il cuscino, al terapeuta o al rivenditore autorizzato di fiducia.

AVVISO

Usura del cuscino del sedile, di imbottiture e rivestimenti

Perdita di funzionalità dovuta a un riutilizzo non consentito

- ▶ In caso di danneggiamento far sostituire immediatamente il cuscino del sedile, l'imbottitura e i rivestimenti.

4.4 Targhetta modello

Etichetta	Significato
	A Informazioni aggiuntive (opzionali)
	B Logo del fabbricante
	C Codice articolo del fabbricante
	D Nome prodotto del fabbricante
	E Codice articolo globale (Global Trade Item Number) (DI) ¹⁾
	F Istruzioni per la cura di prodotti tessili tramite simboli secondo ISO 3758
	G Designazione prodotto tessile
	H Fabbricante/Indirizzo
	I Simbolo di dispositivo medico (Medical Device)
	J AVVERTENZA! Prima dell'uso leggere le istruzioni per l'uso. Osservare le indicazioni importanti per la sicurezza (p. es. avvertenze, misure cautelative).
	K Marcatura CE
	L Data di produzione ²⁾
	M LOTTO o n. di serie (PI) ³⁾ incl. codice a barre
	N Zona cucitura
	O Cucito internamente, non visibile: LOTTO o n. di serie Codice articolo del fabbricante

¹⁾UDI-DI conforme allo standard GS1; UDI = Unique Device Identifier, DI = Device Identifier

²⁾YYYY = Anno di produzione; MM = Mese di produzione; DD = Giorno di produzione

³⁾UDI-PI conforme allo standard GS1; UDI = Unique Device Identifier, PI = Product Identifier

4.5 Effetti collaterali

Durante l'utilizzo del prodotto potrebbero intervenire i seguenti effetti collaterali:

- Disturbi della perfusione sanguigna, rischio di decubito

In caso di dolori contattare un medico o un terapeuta.

5 Consegna

5.1 Fornitura

INFORMAZIONE

- ▶ Per l'ordinazione di ricambi rivolgersi al personale tecnico specializzato.
- ▶ Per l'ordinazione dei ricambi indicare la larghezza e la profondità del prodotto. Le indicazioni delle misure sono riportate sull'etichetta cucita alla fodera.

Il prodotto viene consegnato già montato. La fornitura comprende:

- Cuscino (componenti v. pagina 38)
- Istruzioni per l'uso

5.2 Immagazzinamento

Custodire il prodotto in locali chiusi e asciutti, con un ricircolo d'aria sufficiente e in cui sia protetto dagli agenti esterni. Indicazioni concrete sulle condizioni di deposito: v. pagina 47.

6 Preparazione all'uso

INFORMAZIONE

- ▶ Le operazioni descritte nel presente capitolo possono essere eseguite solo da personale tecnico specializzato.
- ▶ Consegnare queste istruzioni per l'uso all'utilizzatore alla consegna del prodotto.

INFORMAZIONE

- ▶ Prima della consegna il cuscino deve essere comprovato dal personale tecnico specializzato.
- ▶ Prima della consegna all'utente o all'accompagnatore eseguire un numero sufficiente di test di seduta sotto controllo medico. Se necessario, fare provare il cuscino all'utente.

6.1 Orientamento

- 1) Collocare, se necessario, le celle Floam (v. fig. 1, pos. 2, 4, 5, 6) nelle camere nella parte superiore della fodera interna (v. fig. 6, v. fig. 2, pos. 1).
- 2) Collocare la base in espanso (v. fig. 1, pos. 3) sulla parte inferiore della fodera interna (v. fig. 5).
- 3) Collocare gli inserti laterali (v. fig. 1, pos. 1) nelle camere laterali della fodera interna vicino alle celle laterali di Floam (v. fig. 4).
- 4) Applicare la fodera esterna (v. pagina 45).
- 5) Posizionare il cuscino nella carrozzina (v. pagina 44).
- 6) Far accomodare con cautela l'utente sul cuscino ed eseguire una prova.

INFORMAZIONE: Assicurarsi che il cuscino sia posizionato centralmente sotto l'utente e che quest'ultimo sieda comodamente nella posizione desiderata.

- 7) Se necessario, adeguare la disposizione delle celle Floam rotonde (v. fig. 1, pos. 4, 5, 6) in base alle esigenze dell'utente.

INFORMAZIONE: Fare uno schizzo o una fotografia della disposizione delle celle Floam. Metterli a disposizione dell'utente o dell'accompagnatore. In questo modo l'utente o l'accompagnatore può posizionare le celle autonomamente secondo la disposizione prevista dopo la pulizia del cuscino.

7 Utilizzo

7.1 Posizionamento

CAUTELA

Danni al prodotto, rumori od odori insoliti

Danni alla salute dell'utilizzatore dovuti a un utilizzo errato

- ▶ Se si riscontrano difetti o altri pericoli che potrebbero causare danni alle persone, non utilizzare più il prodotto. Lo stesso vale per rumori od odori che si differenziano considerevolmente dallo stato del prodotto alla consegna.
- ▶ Rivolgersi al personale tecnico specializzato.
- ▶ Comunicare a Ottobock eventuali danni al prodotto che potrebbero comportare danni alla salute dell'utilizzatore.

INFORMAZIONE

- ▶ Posizionare il cuscino al centro del sedile, in modo tale che da tutti i lati resti spazio sufficiente dalle ruote e dal telaio.
- ▶ La distribuzione ottimale della pressione è garantita, se i supporti per le gambe della carrozzina sono regolati in modo che la coscia dell'utente poggi completamente sulla superficie del cuscino.
- ▶ Rimuovere regolarmente polvere e particelle di sporco dal lato inferiore del nastro a velcro, in modo che il cuscino resti fermo in posizione.

Durante l'uso quotidiano, verificare la corretta posizione del cuscino sulla carrozzina:

- L'etichetta con la scritta "BACK" (v. fig. 7) è rivolta in direzione dello schienale.
- Il lato piatto con la base in espanso è rivolto verso il basso, il lato con le celle Floam verso l'alto.
- Il nastro a velcro sulla parte inferiore della fodera esterna serve a fissare il cuscino alla carrozzina.

7.2 Verifica della funzionalità

Ogni giorno: sprimacciare il cuscino

- 1) Per la verifica quotidiana della funzionalità non togliere la fodera esterna.
- 2) Sprimacciare il cuscino. Per farlo, spingere il gel polimerico delle celle Floam, partendo dai lati verso il centro del cuscino, in modo che si trovi possibilmente molto gel al centro della seduta.

Ogni mese: controllare le celle Floam

- 1) Per la verifica mensile della funzionalità rimuovere la fodera esterna (v. pagina 45).
- 2) Rimuovere la base in espanso sul lato inferiore della fodera interna (v. fig. 5).
- 3) Prestare attenzione alla disposizione delle celle Floam. A tal fine utilizzare la fotografia o lo schizzo realizzato dal personale tecnico (v. pagina 43).

INFORMAZIONE: Tenere conto inoltre delle indicazioni per la sicurezza all'inizio del capitolo "Rimozione/applicazione della fodera interna" (v. pagina 45).

- 4) Rimuovere le celle Floam dalla fodera interna (v. fig. 6).
- 5) Controllare se le celle Floam sono funzionali.
- 6) Se necessario, fare sostituire le celle Floam dal personale tecnico.
- 7) Inserire le celle Floam e la base in espanso (v. fig. 6, v. fig. 5).
- 8) Applicare la fodera esterna (v. pagina 45).

7.3 Rimozione/applicazione delle fodere

7.3.1 Rimozione/applicazione della fodera esterna

Rimozione della fodera esterna

La fodera esterna può essere rimossa per pulire il cuscino:

- 1) Aprire la cerniera della fodera esterna.
- 2) Rimuovere la fodera esterna.

INFORMAZIONE: Informazioni sulla pulizia v. pagina 45.

Applicazione della fodera esterna

- 1) Posizionare il nucleo del cuscino in modo tale che le celle Floam siano rivolte verso l'alto (v. fig. 2, pos. 1) e la base in espanso sia rivolta verso il basso (v. fig. 2, pos. 2).
- 2) L'etichetta BACK sulla fodera interna e l'etichetta BACK sulla fodera esterna devono essere rivolte nella stessa direzione (v. fig. 7).
- 3) Stendere la fodera esterna sul nucleo del cuscino in modo tale che la cerniera si trovi sul lato posteriore e il lato con il nastro a velcro sia rivolto verso il basso.
- 4) Chiudere la cerniera della fodera esterna.
- 5) Assicurarsi che la fodera esterna sia ben tesa e che non siano visibili pieghe di grandi dimensioni sulla superficie.

7.3.2 Rimozione/applicazione della fodera interna

CAUTELA

Celle Floam disposte in modo errato

Punti di pressione dovuti a una disposizione errata delle celle Floam

- ▶ Rimuovendo la fodera interna prestare attenzione al punto preciso da cui si rimuove ogni cella Floam.
- ▶ Applicando la fodera interna fare attenzione a posizionare ogni cella Floam allo stesso punto da cui è stata rimossa in precedenza.

Rimozione della fodera interna

La fodera interna può essere rimossa per pulire il cuscino:

- 1) Rimuovere gli inserti laterali dalle camere laterali della fodera interna (v. fig. 4).
- 2) Rimuovere la base in espanso sul lato inferiore della fodera (v. fig. 5).
- 3) Prestare attenzione alla disposizione delle celle Floam. A tal fine utilizzare la fotografia o lo schizzo realizzato dal personale tecnico specializzato (v. pagina 43).

INFORMAZIONE: Tenere conto inoltre delle indicazioni per la sicurezza all'inizio del capitolo (v. pagina 45).

- 4) Estrarre le celle Floam dalla fodera (v. fig. 6).

INFORMAZIONE: Informazioni sulla pulizia v. pagina 45.

Applicazione della fodera interna

- 1) Inserire le celle Floam nella fodera (v. fig. 6). Collocare ogni cella Floam **nello stesso punto** da cui è stata **rimossa in precedenza**.
- 2) Collocare la base in espanso sulla parte inferiore della fodera (v. fig. 5).
- 3) Inserire gli inserti laterali nelle camere laterali della fodera interna vicino alle celle Floam laterali (v. fig. 4).
- 4) Assicurarsi che la fodera sia ben tesa e che non siano visibili pieghe di grandi dimensioni sulla superficie.

7.4 Pulizia

AVVISO

Pulizia non corretta del cuscino per carrozzina

Danneggiamento del cuscino a causa di errori da parte dell'utente

- ▶ Non lavare in lavatrice gli inserti laterali, le celle Floam e la base in espanso.
- ▶ Non asciugare il cuscino e i suoi componenti in un'asciugatrice.
- ▶ Pulire leggermente la superficie degli inserti laterali, delle celle Floam e della base in espanso con un panno umido morbido o una spugna, senza strofinare. Non utilizzare una spazzola o un utensile simile sulla superficie.
- ▶ Non lavare le fodere a una temperatura maggiore rispetto a quella indicata. A temperature più elevate le fodere possono restringersi. Ciò può pregiudicare la distribuzione della pressione del cuscino e danneggiare il tessuto.
- ▶ Non usare candeggina o ammorbidente per la pulizia.

INFORMAZIONE

- ▶ In caso di usura avanzata, far sostituire i componenti, che sono disponibili come ricambi, da personale tecnico specializzato.
- ▶ Per la disinfezione del rivestimento, aggiungere un comune prodotto igienizzante durante il lavaggio.
- ▶ In caso di forte incontinenza utilizzare un ulteriore rivestimento per l'incontinenza. Osservare le indicazioni per la pulizia e la cura del rispettivo rivestimento per l'incontinenza.

Pulire mensilmente il prodotto.

7.4.1 Pulizia dei rivestimenti

- 1) Aprire la cerniera della fodera esterna e rimuovere la fodera (v. pagina 45).
- 2) Chiudere la cerniera prima del lavaggio.
- 3) Rimuovere gli inserti laterali, la base in espanso e le celle Floam dalla fodera interna (v. fig. 4, v. fig. 5, v. fig. 6).
- 4) Le fodere sono lavabili a +60 °C [+140 °F] con un detergente delicato ed ecologico.
Suggerimento: lavare le fodere con un programma per capi delicati a +40 °C [+104 °F] per prevenirne un'usura eccessiva.
- 5) Lasciare asciugare all'aria.

7.4.2 Pulizia degli inserti laterali, delle celle Floam e della base in espanso

- 1) Rimuovere gli inserti laterali, le celle Floam e la base in espanso dalla fodera interna (v. fig. 4, v. fig. 5, v. fig. 6, v. pagina 45).
- 2) Per la pulizia utilizzare acqua tiepida. Se necessario, è possibile aggiungere un disinfettante privo di alcol o un detergente delicato.
- 3) Pulire gli inserti laterali, le celle Floam e la base in espanso con un panno o una spugna umidi.
- 4) Sciacquare a fondo con acqua pulita.
- 5) Tamponare gli inserti laterali, le celle Floam e la base in espanso con un asciugamano o lasciarli asciugare all'aria, a temperatura ambiente.
- 6) Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad es. sole, termosifoni e stufe).

8 Manutenzione e riparazione

- **Prima di ogni utilizzo** verificare il funzionamento del prodotto.
- Controllare **mensilmente** che il prodotto non sia usurato o danneggiato. In caso di utenti con un peso corporeo molto elevato, i controlli dovrebbero essere eseguiti a intervalli più ravvicinati.
 - Controllare che la fodera esterna e la fodera interna non abbiano strappi, buchi o siano danneggiate in altro modo.
 - Controllare il funzionamento della cerniera.
 - Rimuovere dal nastro a velcro della fodera esterna polvere e particelle di sporco.
 - Controllare che gli inserti laterali, le celle Floam e la base in espanso non siano danneggiati.

- All'utilizzatore non è consentito eseguire riparazioni al prodotto.
- Eventuali parti danneggiate o usurate devono essere sostituite al più presto da personale tecnico specializzato.
- Assistenza e riparazioni possono essere eseguite solo dal personale tecnico specializzato o dal fabbricante. In caso di riparazioni verranno montati esclusivamente pezzi di ricambio Ottobock.

9 Indicazioni sullo smaltimento

Il prodotto può essere riconsegnato al personale tecnico per lo smaltimento.

Tutti i componenti del prodotto vanno smaltiti secondo le norme in materia di tutela dell'ambiente vigenti nei relativi Paesi.

10 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

10.1 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

10.2 Garanzia commerciale

Il personale tecnico che ha allestito questo prodotto o il servizio di assistenza del produttore sarà lieto di fornire ulteriori informazioni sulle condizioni di garanzia (per gli indirizzi vedere il risvolto di copertina posteriore delle istruzioni per l'uso).

10.3 Durata di utilizzo

Durata di utilizzo prevista: **2 anni**

La durata di utilizzo prevista è stata presa come base per la progettazione, la fabbricazione e le condizioni per un utilizzo conforme del prodotto. Queste comprendono anche istruzioni per la manutenzione e per garantire l'efficienza e la sicurezza del prodotto.

11 Dati tecnici

Dimensioni, pesi, temperature di utilizzo	
Cuscino per sedile	
Misure (profondità x larghezza)	vedere l'etichetta sulla fodera
Peso ¹⁾ [kg (lbs)]	3,2 (7)
Peso utilizzatore [kg (lbs)]	35 (77) – 250 (551)
Altezze funzionali¹⁾	
Regione ischiatica [mm (")]	adattabile
Supporto del trocantere [mm (")]	adattabile
Avvallamento per coscia [mm (")]	adattabile
Zona di bordura [mm (")]	110 (4.3)
Celle Floam	
morbide (low fill) [kg (lbs)]	0,075 (0.16)
medie (medium fill) [kg (lbs)]	0,10 (0.22)
rigide (high fill) [kg (lbs)]	0,125 (0.27)

Componente	Materiale
Base in espanso	espanso PU ad alta densità
Floam (gel polimerico)	olio minerale, Kraton, acrilico
Fodera delle celle Floam e della base in espanso	membrana PU, a 2 strati
Fodera interna	elastan, lavabile
Fodera esterna	tessuto rivestito in PU, lavabile

¹⁾ Grandezza di riferimento 420 x 405 mm (16.5" x 16"), pronto all'uso, senza fodera anti-incontinenza

Condizioni ambientali

Temperature e umidità dell'aria	
Temperatura di utilizzo [°C (°F)]	da 0 a +40 (da +32 a +104)
Temperatura di trasporto e stoccaggio [°C (°F)]	da 0 a +40 (da +32 a +104)
Umidità dell'aria [%]	da 10 a 85; senza condensa

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-06-02

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ El personal técnico le explicará cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el personal técnico si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

INFORMACIÓN

- ▶ Puede solicitar información actual sobre la seguridad de los productos y sobre las retiradas de productos, así como la declaración de conformidad escribiendo a oa@ottobock.com, o también al servicio técnico del fabricante (consulte las direcciones en el interior de la solapa posterior o en el dorso).
- ▶ Puede solicitar este documento en formato PDF escribiendo a oa@ottobock.com, o también al servicio técnico del fabricante (consulte las direcciones en el interior de la solapa posterior o en el dorso). El archivo PDF puede visualizarse también de forma ampliada.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con el montaje y el uso correcto del cojín de asiento para silla de ruedas Cloud 476C00=FFC* (tamaño especial: 476C00=SA200).

Es preciso que el personal técnico especializado instruya a todos los usuarios o a sus acompañantes en el manejo del producto con ayuda de estas instrucciones de uso. Se debe hacer especial hincapié en explicar a los usuarios o a sus acompañantes los riesgos residuales haciendo referencia a las indicaciones de seguridad.

Por favor, tenga en cuenta lo siguiente:

- Puede que sea necesario adaptar el producto a las necesidades del usuario y a las circunstancias médicas. Estas adaptaciones solo las podrá realizar el personal técnico especializado y siempre en estrecha colaboración con el usuario.
- El fabricante se reserva el derecho a realizar modificaciones técnicas en el modelo descrito en estas instrucciones de uso.

2 Descripción del producto

El cojín de asiento para sillas de ruedas contribuye a la profilaxis de las úlceras de decúbito. Permite distribuir la presión de forma óptima y reduce las fuerzas de cizallamiento.

La superficie de asiento consta de células rellenas de Floam, un gel líquido de polímero. En el centro de la superficie de asiento hay situadas células redondas de Floam (véase fig. 1, pos. 4, 5, 6), rellenas de Floam con diferente densidad. Las células pueden posicionarse individualmente en función de las necesidades posturales. Unas células laterales alargadas de Floam (véase fig. 1, pos. 2) ofrecen además estabilidad postural y contribuyen a la amortiguación.

En la parte inferior de la superficie de asiento, se cuenta con una base de espuma impermeable de efecto amortiguador (véase fig. 1, pos. 3).

La funda interior (véase fig. 1, pos. 7) envuelve firmemente las células de Floam y la base de espuma y las mantiene en su posición. La funda interior rellena constituye el núcleo del cojín de asiento (véase fig. 2) y está protegida por una funda exterior que repele los líquidos (véase fig. 1, pos. 8).

Los componentes del cojín de asiento para sillas de ruedas tienen la siguiente función:

Componente	Figura	Función
Célula de Floam ¹⁾ , redonda, rellena de gel líquido de polímero Floam, permite posicionarse individualmente		Profilaxis de úlceras de decúbito, distribución óptima de la presión y reducción de las fuerzas de cizallamiento
- blanda: poco rellena (low fill)	véase fig. 1, pos. 5	
- media: de relleno denso (medium fill)	véase fig. 1, pos. 6	
- firme: de relleno muy denso (high fill)	véase fig. 1, pos. 4	
Célula lateral de Floam ¹⁾ , alargada, rellena de gel líquido de polímero Floam	véase fig. 1, pos. 2	Apoyo lateral para los muslos, estabilidad postural
Rellenos laterales	véase fig. 1, pos. 1	Sirven para posicionar las células laterales de Floam, ofrecen estabilidad postural
Base de espuma, con funda impermeable	véase fig. 1, pos. 3	Amortiguación
Funda interior	véase fig. 1, pos. 7	Sirve para posicionar las células de Floam y las piezas de espuma, ofrece estabilidad postural
Funda exterior de tejido revestido de PU, repelente a los líquidos, muy elástica	véase fig. 1, pos. 8, véase fig. 3	Adecuada en caso de incontinencia

¹⁾ En función del tamaño, de las necesidades posturales y de la anatomía, el cojín de asiento puede dotarse de la cantidad necesaria de células de Floam con la firmeza correspondiente.

3 Uso previsto

Solo se garantiza el uso seguro del producto si este se utiliza de forma adecuada y de acuerdo con las indicaciones de estas instrucciones de uso.

3.1 Uso previsto

El producto sirve **exclusivamente** de cojín de asiento para sillas de ruedas de adultos con la piel intacta y que utilizan una silla de ruedas temporal o permanentemente.

El personal técnico especializado y cualificado deberá seleccionar el cojín de asiento óptimo en función del tamaño y de las necesidades particulares del usuario a la hora de estar sentado. Solo puede utilizarse en una silla de ruedas del tamaño adecuado.

El peso permitido se sitúa entre los **35 kg [77 lbs] y los 250 kg [551 lbs]**. Se declinará toda responsabilidad si se emplea el producto para un usuario con un peso distinto al permitido.

3.2 Indicaciones

- Limitaciones de movilidad de leves a severas o totales
- Riesgo elevado de decúbito

3.3 Contraindicaciones

3.3.1 Contraindicaciones absolutas

- Desconocidas

3.3.2 Contraindicaciones relativas

- Falta de condiciones físicas o psíquicas

3.4 Restricciones adicionales de uso




Este producto está diseñado para ser utilizado por **un único** usuario. Por razones de higiene no se permite su reutilización.

3.5 Cualificación



Solo el personal técnico especializado puede seleccionar y adaptar este producto. Para ello, se han de seguir todas las indicaciones del fabricante y cumplir todas las disposiciones legales vigentes. Se puede solicitar más información al respecto al servicio técnico del fabricante (consulte las direcciones en el interior de la solapa posterior o al dorso).

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

 ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Indicaciones generales de seguridad

 ADVERTENCIA
Manejo incorrecto de los materiales de embalaje Riesgo de asfixia por descuidar la supervisión ▶ No deje los materiales de embalaje al alcance de los niños.
 PRECAUCIÓN
Desplazamiento del centro de gravedad al colocar el cojín de asiento Vuelcos, caídas o ajustes inestables

- ▶ Después de colocar el cojín de asiento en la silla de ruedas, compruebe la posición del usuario y el centro de gravedad de la silla. La posición de asiento del usuario y el centro de gravedad de la silla deben ajustarse al uso previsto y a las necesidades del usuario. Póngase de acuerdo con el usuario para adaptar la posición de asiento óptima.
- ▶ Si es necesario, ajuste la posición del asiento y de los ejes para mejorar la estabilidad. Opcionalmente, compruebe también la idoneidad de un dispositivo antivuelco.

PRECAUCIÓN

Falta de comprobación previa a un uso prolongado

Eritemas o escaras por una mala elección del cojín de asiento

- ▶ Antes de usar de forma prolongada cualquier cojín de asiento, permítale al usuario probarlo durante unas horas bajo vigilancia médica. Durante la prueba, asegúrese de que no le aparece ningún eritema ni ninguna otra herida al usuario.

4.3 Indicaciones de seguridad sobre el uso

ADVERTENCIA

Manejo incorrecto de fuentes de ignición

Quemaduras graves por incendio del cojín de asiento, los acolchados y las fundas

- ▶ Los cojines de asiento, los acolchados y las fundas cumplen los requisitos normativos de baja inflamabilidad. No obstante, pueden arder en caso de manejar fuego de forma inapropiada o imprudente.
- ▶ Mantenga alejada cualquier fuente de ignición, especialmente cigarrillos encendidos y llamas abiertas.

ADVERTENCIA

Superar la vida útil

Lesiones graves por no respetar las especificaciones del fabricante

- ▶ Usar el producto durante un tiempo superior a la vida útil estimada incrementa el margen de riesgo.
- ▶ Respete la vida útil indicada.

ADVERTENCIA

Modificación de los ajustes por cuenta propia

Lesiones graves del usuario debidas a modificaciones no permitidas en el producto

- ▶ No modifique los ajustes que haya realizado el personal técnico. Los únicos ajustes que puede adaptar por su cuenta son los que se describen en el capítulo "Uso" de estas instrucciones de uso.
- ▶ En el caso de problemas con los ajustes, póngase en contacto con el personal técnico que ha adaptado su producto.

PRECAUCIÓN

Lesiones en la piel

Lesiones en la piel o puntos de presión debidos a una sobrecarga

- ▶ Antes y durante el uso del producto, compruebe que no presente lesiones en la piel.
- ▶ Mantenga un cuidado exhaustivo de la piel y alivie las presiones interrumpiendo el uso del producto.
- ▶ Si aparecen lesiones en la piel u otros problemas al usar el producto, no siga utilizándolo. Consulte al personal técnico.

⚠ PRECAUCIÓN

Incumplimiento de las indicaciones para el cuidado

Úlceras de decúbito debidas a un cuidado insuficiente de la piel

- ▶ Todos los cojines de asiento han sido diseñados por el fabricante para reducir la presión sobre la superficie de asiento de los glúteos. No obstante, ningún cojín de asiento puede eliminar del todo la presión al sentarse o impedir por completo la ulceración.
- ▶ Durante el uso del cojín de asiento ha de mantener en todo momento un cuidado exhaustivo de la piel, sobre todo mediante una buena alimentación, higiene y descarga habitual de la presión.

⚠ PRECAUCIÓN

Temperaturas extremas

Hipotermia o quemaduras por contacto con los componentes, fallos de los componentes

- ▶ No someta el producto a temperaturas extremas (p. ej., radiación solar, sauna o frío extremo).
- ▶ No deje el producto directamente junto a calefactores.

⚠ PRECAUCIÓN

Uso del producto durante pruebas diagnósticas y tratamientos terapéuticos

Alteraciones de los resultados de las pruebas o merma de la eficacia de los tratamientos debido a interacciones del producto con los equipos utilizados

- ▶ Cerciórese de que las pruebas y tratamientos se realicen exclusivamente en las condiciones prescritas.

AVISO

Uso incorrecto

Daños en la superficie del cojín debidos a errores del usuario

- ▶ No permita que el cojín de asiento para sillas de ruedas entre en contacto con objetos afilados. Aquí también se incluyen las garras afiladas de animales, p. ej., de los gatos domésticos.
- ▶ No exponga el cojín de asiento para sillas de ruedas a un calor excesivo ni al fuego.
- ▶ Utilícelo siempre con una funda que repela los líquidos si anticipa que el cojín puede entrar en contacto con líquidos, p. ej., por el derramamiento de bebidas o debido a la incontinencia.
- ▶ Use exclusivamente las fundas oficiales para incontinencia de Ottobock para este producto. Estas están perfectamente adaptadas al cojín de asiento para sillas de ruedas para mantener su capacidad de distribuir la presión. Si necesita una funda de repuesto de Ottobock, diríjase a su médico, terapeuta o distribuidor especializado.

AVISO

Desgaste del cojín de asiento, de los acolchados y de las fundas

Fallos de funcionamiento por la reutilización no autorizada

- ▶ En caso de que el cojín de asiento, los acolchados o las fundas resulten dañados, sustitúyalos inmediatamente.

4.4 Placa de identificación

Etiqueta	Significado
	A Información adicional (opcional)
	B Logotipo del fabricante
	C Número de referencia del fabricante
	D Nombre del producto del fabricante
	E Número de artículo global (Global Trade Item Number) (DI) ¹⁾
	F Instrucciones para el cuidado del tejido con símbolos según ISO 3758
	G Identificación del tejido
	H Datos del fabricante/dirección
	I Símbolo de producto sanitario (Medical Device)
	J ¡ADVERTENCIA! Lea las instrucciones de uso antes de usar el producto. Observe las indicaciones importantes relativas a la seguridad (p. ej., advertencias, medidas de precaución).
	K Marcado CE
	L Fecha de fabricación ²⁾
	M Lote o número de serie (PI) ³⁾ incl. código de barras
	N Zona de la costura
	O Cosido, oculto: Lote o número de serie Número de referencia del fabricante

¹⁾ UDI-DI según la norma GS1; UDI = Unique Device Identifier; DI = Device Identifier

²⁾ YYYY = año de fabricación; MM = mes de fabricación; DD = día de fabricación

³⁾ UDI-PI según la norma GS1; UDI = Unique Device Identifier; PI = Product Identifier

4.5 Efectos secundarios

Pueden producirse los siguientes efectos secundarios asociados al uso del producto:

- Trastornos circulatorios, riesgo de úlceras de decúbito

En caso de sufrir molestias, consulte a un médico o terapeuta.

5 Suministro

5.1 Componentes incluidos en el suministro

INFORMACIÓN

- ▶ Diríjase al personal técnico especializado para pedir piezas de repuesto.
- ▶ Al realizar el pedido de piezas de repuesto, indique la anchura y la profundidad de su producto. Encontrará esta información en la etiqueta cosida a la funda.

El producto se suministra ya montado. En el suministro se incluyen:

- Cojín de asiento (componentes véase la página 49)
- Instrucciones de uso

5.2 Almacenamiento

Almacene el producto en lugares cerrados y sin humedades con suficiente ventilación y protegido de los agentes externos. Información concreta sobre las condiciones de almacenamiento: véase la página 58.

6 Preparación para el uso

INFORMACIÓN

- ▶ Las tareas descritas en este capítulo solo puede realizarlas el personal técnico especializado.
- ▶ Al entregar el producto al usuario, deben incluirse también estas instrucciones de uso.

INFORMACIÓN

- ▶ Antes de la entrega, el personal técnico deberá ajustar el cojín de asiento.
- ▶ Antes de entregárselo al usuario o a su acompañante, se han de realizar suficientes pruebas bajo vigilancia médica. Permítale al usuario probar el cojín de asiento tanto como sea necesario.

6.1 Montaje

- 1) Coloque las células de Floam (véase fig. 1, pos. 2, 4, 5, 6), según sea necesario, en las cámaras de la parte superior de la funda interior (véase fig. 6, véase fig. 2, pos. 1).
- 2) Coloque la base de espuma (véase fig. 1, pos. 3) en la parte inferior de la funda interior (véase fig. 5).
- 3) Introduzca los rellenos laterales (véase fig. 1, pos. 1) en las cámaras laterales de la funda interior junto a las células laterales de Floam (véase fig. 4).
- 4) Coloque la funda exterior por encima (véase la página 56).
- 5) Posicione el cojín de asiento en la silla de ruedas (véase la página 55).
- 6) Siente al usuario con cuidado sobre el cojín de asiento y pruebe el asiento.

INFORMACIÓN: Asegúrese de que el cojín queda centrado debajo del usuario y de que este está sentado cómodo en la posición deseada.

- 7) Dado el caso, adapte la disposición de las células redondas de Floam (véase fig. 1, pos. 4, 5, 6) a las necesidades del usuario.

INFORMACIÓN: Realice un dibujo o tome una foto de la disposición de las células de Floam. Póngalos a disposición del usuario o del acompañante. De este modo, el usuario o el acompañante podrán volver a colocar por sí mismos las células según la disposición prevista después de lavar el cojín de asiento.

7 Uso

7.1 Posicionamiento

⚠ PRECAUCIÓN

Daños en el producto, ruidos u olores inesperados

Perjuicios para la salud del usuario debidos a un manejo incorrecto

- ▶ Deje de utilizar el producto inmediatamente si detecta algún defecto o cualquier otro riesgo que pueda causar daños a personas, así como ruidos u olores que difieran en gran medida del estado de entrega.
- ▶ Póngase en contacto con el personal técnico especializado.
- ▶ Comunique a Ottobock cualquier deterioro del producto que pueda afectar a la salud del usuario.

INFORMACIÓN

- ▶ Coloque el cojín de asiento centrado sobre el asiento de forma que quede suficiente espacio para las ruedas y el chasis por todos los lados.
- ▶ La distribución de la presión es óptima cuando los reposapiés de la silla de rueda estén ajustados de manera que los muslos del usuario descansen completamente sobre el cojín de asiento.
- ▶ Retire el polvo y la suciedad de la cinta de velcro de la parte inferior con regularidad para que el cojín se adhiera bien al asiento.

Si se usa diariamente, compruebe que el cojín de asiento esté colocado correctamente en la silla de ruedas:

- La etiqueta con la inscripción "BACK" (véase fig. 7) está orientada en dirección al respaldo.
- El lado plano con la base de espuma está hacia abajo, el lado con las células de Floam hacia arriba.
- La cinta de velcro de la parte inferior de la funda exterior sirve para sujetar el cojín de asiento a la silla de ruedas.

7.2 Control de funcionamiento

Diario: ahuecar el cojín de asiento

- 1) Para el control diario, no quite la funda exterior.
- 2) Ahueque el cojín de asiento. Para ello, apriete el gel líquido de polímero de las células de Floam desde los lados hacia el centro del cojín de manera que quede la mayor cantidad posible de gel en el centro de la superficie de asiento.

Mensual: comprobar las células de Floam

- 1) Para el control mensual de funcionamiento, quite la funda exterior (véase la página 56).
- 2) Retire la base de espuma de la parte inferior de la funda interior (véase fig. 5).
- 3) Recuerde la disposición de las células de Floam. Utilice para ello el dibujo o la foto que ha realizado para usted el personal técnico (véase la página 54).

INFORMACIÓN: Observe a este respecto la indicación de seguridad que figura al comienzo del capítulo "Retirar/colocar la funda interior" (véase la página 56).

- 4) Extraiga las células de Floam de la funda interior (véase fig. 6).
- 5) Compruebe que las células de Floam estén en condiciones de usarse.
- 6) Si fuera necesario, encargue al personal técnico la sustitución de las células de Floam.
- 7) Inserte las células de Floam y la base de espuma (véase fig. 6, véase fig. 5).
- 8) Coloque la funda exterior por encima (véase la página 56).

7.3 Retirar/colocar las fundas

7.3.1 Retirar/colocar la funda exterior

Retirar la funda exterior

La funda exterior se puede retirar para lavar el cojín de asiento:

- 1) Abra la cremallera de la funda exterior.
- 2) Retire la funda exterior.

INFORMACIÓN: Información para la limpieza véase la página 56.

Colocar la funda exterior

- 1) Coloque el núcleo del cojín de forma que las células de Floam queden hacia arriba (véase fig. 2, pos. 1), y la base de espuma, hacia abajo (véase fig. 2, pos. 2).
- 2) La etiqueta BACK de la funda interior y la etiqueta BACK de la funda exterior deben señalar en la misma dirección (véase fig. 7).
- 3) Coloque la funda exterior por encima del núcleo del cojín de forma que la cremallera quede en la parte posterior, y el lado con la cinta de velcro quede hacia abajo.
- 4) Cierre la cremallera de la funda exterior.
- 5) Asegúrese de que la funda exterior encaje bien y de que no se formen arrugas grandes en el lado superior.

7.3.2 Retirar/colocar la funda interior

PRECAUCIÓN

Células de Floam dispuestas incorrectamente

Puntos de presión debidos a células de Floam dispuestas incorrectamente

- ▶ Al retirar la funda interior, recuerde de qué posición extrae cada una de las células de Floam de la funda.
- ▶ Cuando coloque la funda interior, preste atención a insertar cada célula de Floam en la misma posición en la que se encontraba previamente.

Retirar la funda interior

La funda interior se puede retirar para lavar el cojín de asiento:

- 1) Extraiga los rellenos laterales de las cámaras laterales de la funda interior (véase fig. 4).
- 2) Retire la base de espuma de la parte inferior de la funda (véase fig. 5).
- 3) Recuerde la disposición de las células de Floam. Utilice para ello el dibujo o la foto que ha realizado para usted el personal técnico especializado (véase la página 54).

INFORMACIÓN: Observe a este respecto la indicación de seguridad que figura al comienzo del capítulo (véase la página 56).

- 4) Extraiga las células de Floam de la funda (véase fig. 6).

INFORMACIÓN: Información para la limpieza véase la página 56.

Colocar la funda interior

- 1) Inserte las células de Floam en la funda (véase fig. 6). Al hacerlo, coloque cada célula de Floam en **la misma posición** en la que se **encontraba previamente**.
- 2) Inserte la base de espuma en la parte inferior de la funda (véase fig. 5).
- 3) Introduzca los rellenos laterales en las cámaras laterales de la funda interior junto a las células laterales de Floam (véase fig. 4).
- 4) Asegúrese de que la funda encaje bien y de que no se formen arrugas grandes en el lado superior.

7.4 Limpieza

AVISO

Limpieza inadecuada del cojín de asiento para sillas de ruedas

Daños en el cojín de asiento debidos a errores del usuario

- ▶ No lave a máquina los rellenos laterales, las células de Floam ni la base de espuma.
- ▶ No seque el cojín de asiento ni ninguno de sus componentes en la secadora.
- ▶ Limpie ligeramente la superficie de los rellenos laterales, las células de Floam y la base de espuma, sin frotar, con un paño suave o una esponja húmedos. No trate la superficie con un cepillo ni similares.
- ▶ No lave las fundas a una temperatura superior a la indicada. De lo contrario, pueden encoger. Esto puede afectar a la distribución de la presión del cojín de asiento y estropear el tejido.
- ▶ No utilice lejía ni suavizante para la limpieza.

INFORMACIÓN

- ▶ Solicite al personal técnico especializado que sustituya los componentes muy desgastados de los que haya recambios disponibles.
- ▶ Para desinfectar la funda, agregue al lavado un aditivo desinfectante convencional.
- ▶ En caso de incontinencia grave, utilice una funda adicional para incontinencias. Observe las indicaciones de cuidado y limpieza de la funda para incontinencias.

Limpie el producto todos los meses.

7.4.1 Limpiar las fundas

- 1) Abra la funda exterior por la cremallera y retírela (véase la página 56).
- 2) Cierre la cremallera antes de lavarla.
- 3) Extraiga los rellenos laterales, la base de espuma y las células de Floam de la funda interior (véase fig. 4, véase fig. 5, véase fig. 6).
- 4) Las fundas pueden lavarse a +60 °C [+140 °F] con un detergente suave y ecológico.
Recomendación: para prevenir un desgaste excesivo, lave las fundas a **+40 °C [+104 °F]** con un programa de lavado para ropa delicada.
- 5) Deje secar al aire.

7.4.2 Limpiar los rellenos laterales, las células de Floam y la base de espuma

- 1) Extraiga los rellenos laterales, las células de Floam y la base de espuma de la funda interior (véase fig. 4, véase fig. 5, véase fig. 6, véase la página 56).
- 2) Utilice agua tibia para su limpieza. Si es necesario, se puede añadir desinfectante sin alcohol o detergente suave.
- 3) Limpie los rellenos laterales, las células de Floam y la base de espuma con un paño o una esponja húmedos.
- 4) A continuación, aclare con agua.
- 5) Seque los rellenos laterales, las células de Floam y la base de espuma con una toalla, dándole golpecitos con un material absorbente o deje que se sequen al aire a temperatura ambiente.
- 6) Evite la exposición directa al calor (p. ej., al sol o al calor de estufas o radiadores).

8 Mantenimiento y reparación

- Se debe comprobar que el producto funcione correctamente **antes de cada utilización**.
- Compruebe **una vez al mes** si el producto presenta signos de desgaste o está dañado. En el caso de usuarios con un peso elevado, el intervalo entre las revisiones debe ser menor.
 - Compruebe si las fundas exterior e interior presentan grietas, agujeros u otros daños.
 - Compruebe el buen funcionamiento de la cremallera.
 - Retire el polvo y la suciedad de la cinta de velcro de la funda exterior.
 - Compruebe si los rellenos laterales, las células de Floam o la base de espuma presentan daños.
- El usuario no está autorizado a llevar a cabo ninguna tarea de reparación del producto.

- Encargue al personal técnico que sustituya lo antes posible los componentes dañados o desgastados.
- Solo el personal técnico especializado o el fabricante pueden realizar las tareas de mantenimiento y de reparación. Durante las tareas de reparación se montarán únicamente piezas de repuesto de Ottobock.

9 Indicaciones para la eliminación

Devuelva el producto al personal técnico en caso de que desee deshacerse de él.

Todos los componentes del producto deberán desecharse de acuerdo con el reglamento sobre el medio ambiente específico de cada país.

10 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

10.1 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

10.2 Garantía

Para más información sobre las condiciones de la garantía póngase en contacto con el personal técnico que haya adaptado el producto o con el servicio técnico del fabricante (consulte las direcciones en el interior de la solapa posterior de las instrucciones de uso).

10.3 Vida útil

Vida útil estimada: **2 años**

El diseño, la fabricación y las especificaciones sobre el uso previsto del producto se basan en la vida útil estimada. Estas especificaciones incluyen también indicaciones sobre el mantenimiento, sobre cómo asegurar su eficacia y sobre la seguridad del producto.

11 Datos técnicos

Medidas, pesos, temperaturas de uso	
Cojín de asiento	
Dimensiones (profundidad x anchura)	Véase la etiqueta en la funda
Peso ¹⁾ [kg (lbs)]	3,2 (7)
Peso del usuario [kg (lbs)]	35 (77) – 250 (551)
Alturas funcionales¹⁾	
Zona del isquion [mm (")]	Ajustable
Apoyo de los trocánteres [mm (")]	Ajustable
Rebaje para los muslos [mm (")]	Ajustable
Zona del borde [mm (")]	110 (4.3)
Células de Floam	
Blandas (low fill) [kg (lbs)]	0,075 (0.16)
Medias (medium fill) [kg (lbs)]	0,10 (0.22)
Firmes (high fill) [kg (lbs)]	0,125 (0.27)
Componente	
Base de espuma	Espuma de PU de alta densidad

Componente	Material
Floam (gel líquido de polímero)	Aceite mineral, polímero Kraton, acrílico
Funda de las células de Floam y de la base de espuma	Lámina de PU de 2 capas
Funda interior	Elastano, lavable
Funda exterior	Tejido revestido de PU lavable

¹⁾ Tamanho de referencia 420 x 405 mm (16.5" x 16"), en estado listo para usar, sin funda para incontinencias

Condições ambientais

Temperaturas y humedad del aire	
Temperatura de uso [°C (°F)]	0 hasta +40 (+32 hasta +104)
Temperatura de transporte y almacenamiento [°C (°F)]	0 hasta +40 (+32 hasta +104)
Humedad del aire [%]	10 hasta 85; sin condensación

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-06-02

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Solicite a um técnico que o instrua na utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao técnico.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

INFORMAÇÃO

- ▶ Para novas informações sobre a segurança e rechamadas de produtos, bem como a declaração de conformidade, envie um e-mail para oa@ottobock.com ou dirija-se ao serviço de assistência do fabricante (consulte os endereços no lado interior da capa ou no verso).
- ▶ Você pode solicitar este documento como arquivo PDF enviando um e-mail para oa@ottobock.com ou ao serviço de assistência do fabricante (consulte os endereços no lado interior da capa ou no verso). O arquivo PDF também pode ser apresentado em formato maior.

Este manual de utilização fornece informações importantes para a montagem e o uso correto da almofada de assento para cadeira de rodas Cloud 476C00=FFC* (tamanho especial: 476C00=SA200).

Todos os utilizadores e/ou seus acompanhantes precisam ser instruídos pelo pessoal técnico na utilização do produto com o auxílio destas instruções de utilização. Os utilizadores e/ou os acompanhantes precisam ser esclarecidos principalmente quanto aos riscos residuais com o auxílio das indicações de segurança.

Observe o seguinte:

- Pode haver a necessidade de adaptar o produto às necessidades do utilizador e às condições médicas. As adaptações devem ser realizadas somente por pessoal técnico e em estreita colaboração com o utilizador.
- O fabricante se reserva o direito de realizar alterações técnicas na versão descrita neste manual de utilização.

2 Descrição do produto

A almofada de assento para cadeira de rodas tem a finalidade de prevenir lesões de decúbito. Ela oferece uma distribuição ideal da pressão e reduz as forças de cisalhamento.

A superfície de assento consiste em células preenchidas por gel de polímero Floam. No centro da superfície de assento encontram-se células de Floam redondas (veja a fig. 1, pos. 4, 5, 6) que são preenchidas com Floam em diferentes densidades. Elas podem ser colocadas individualmente conforme as necessidades posturais. As células laterais de Floam, com formato alongado (veja a fig. 1, pos. 2), proporcionam uma estabilidade adicional da postura e contribuem para o amortecimento.

No lado inferior da superfície de assento, uma base de espuma impermeável tem efeito amortecedor (veja a fig. 1, pos. 3).

A capa interna (veja a fig. 1, pos. 7) envolve as células de Floam e a base de espuma, mantendo-as em posição. A capa interna preenchida forma o núcleo da almofada de assento (veja a fig. 2) e é protegida por uma capa externa impermeável (veja a fig. 1, pos. 8).

Os componentes da almofada de assento para cadeira de rodas têm as seguintes funções:

Componente	Figura	Função
Célula de Floam ¹⁾ , redonda, preenchida com gel de polímero Floam, colocada individualmente		Prevenção de lesões de decúbito, ótima distribuição da pressão e redução das forças de cisalhamento
- macio: com enchimento reduzido (low fill)	veja a fig. 1, pos. 5	
- médio: com enchimento médio (medium fill)	veja a fig. 1, pos. 6	
- duro: com muito enchimento (high fill)	veja a fig. 1, pos. 4	
Células laterais de Floam ¹⁾ , com formato alongado, preenchidas com gel de polímero Floam	veja a fig. 1, pos. 2	Apoio lateral da coxa, estabilidade da postura
Insertos laterais	veja a fig. 1, pos. 1	Servem para o posicionamento das células laterais de Floam, oferecem estabilidade da postura
Base de espuma, com capa externa impermeável	veja a fig. 1, pos. 3	Amortecimento
Capa interna	veja a fig. 1, pos. 7	Serve para o posicionamento das células de Floam e partes de espuma, oferece estabilidade da postura
Capa externa, de tecido revestido com PU, impermeável, bastante flexível	veja a fig. 1, pos. 8, veja a fig. 3	Adequada para incontinência

¹⁾ A almofada de assento pode ser equipada com células de Floam na quantidade e rigidez necessárias, conforme o tamanho, as necessidades posturais e a anatomia do usuário.

3 Uso previsto

O uso seguro do produto estará garantido apenas em caso de uma utilização conforme o fim previsto, especificada nestas instruções de utilização.

3.1 Finalidade

O produto serve **exclusivamente** como almofada de assento para cadeira de rodas para adultos com a pele intacta, que usem uma cadeira de rodas temporária ou permanentemente.

A almofada de assento ideal deve ser selecionada pelo pessoal técnico qualificado, de acordo com a altura e as necessidades individuais de assento do utilizador. Somente é permitido usar o produto em uma cadeira de rodas de tamanho adequado.

O peso permitido para o utilizador é de **35 kg [77 lbs] a 250 kg [551 lbs]**. O uso do produto fora do peso permitido para o utilizador resultará na exclusão de responsabilidade.

3.2 Indicações

- Limitações leves a fortes ou completas dos movimentos
- Risco aumentado de úlceras por pressão

3.3 Contraindicações

3.3.1 Contraindicações absolutas

- Nenhuma conhecida

3.3.2 Contraindicações relativas

- Ausência dos requisitos físicos e psíquicos

3.4 Outras limitações de uso




O produto está concebido para o uso em **um** único usuário. A reutilização não é permitida por motivos de higiene.

3.5 Qualificação



Este produto só pode ser selecionado e ajustado pelo pessoal técnico. Para tal, todas as especificações do fabricante e determinações legais vigentes deverão ser seguidas. Mais informações poderão ser solicitadas junto ao serviço de assistência do fabricante (consulte os endereços no lado interior da capa ou no verso).

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

 ADVERTÊNCIA	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações gerais de segurança

 ADVERTÊNCIA
Manuseio incorreto com materiais de embalagem Risco de asfixia por negligência do dever de supervisão ▶ Certifique-se de que os materiais de embalagem fiquem fora do alcance de crianças.
 CUIDADO
Deslocamento do centro de gravidade ao utilizar a almofada do assento Tombamento, queda devido a ajustes instáveis ▶ Após instalar a almofada de assento na cadeira de rodas, verifique a posição sentada do usuário e o centro de gravidade da cadeira de rodas. A posição sentada e o centro de gravidade devem corresponder à finalidade de uso e às necessidades do usuário. Encontre a posição sentada ideal juntamente com o usuário. ▶ Se necessário, ajuste a posição do assento e do eixo para melhorar a estabilidade. Alternativamente, verifique a adequação de um dispositivo antitombamento.

CUIDADO

Falta de testes antes de uma utilização prolongada

Eritemas, úlceras de decúbito devido à seleção incorreta da almofada do assento

- ▶ Providencie para que toda almofada de assento seja testada pelo usuário por algumas horas, sob supervisão médica, antes de uma utilização prolongada. Tome cuidado para não surgirem eritemas ou outros ferimentos no usuário.

4.3 Indicações de segurança para a utilização

ADVERTÊNCIA

Manuseio incorreto de fontes de ignição

Queimaduras graves devido ao incêndio de almofadas do assento, estofados e capas

- ▶ Almofadas do assento, almofadas e revestimentos cumprem os requisitos normativos relativas à resistência ao fogo. Apesar disso, eles podem se incendiar em caso de manuseio incorreto ou negligente do fogo.
- ▶ Mantenha afastadas todas as fontes de ignição, especialmente cigarros acesos e chamas abertas.

ADVERTÊNCIA

Ultrapassagem da vida útil

Lesões graves devido à não observância das especificações do fabricante

- ▶ A utilização do produto além da vida útil esperada especificada acarreta um aumento dos riscos residuais.
- ▶ Observe a vida útil especificada.

ADVERTÊNCIA

Modificações não autorizadas nos ajustes

Lesões graves ao usuário devido a alterações não autorizadas no produto

- ▶ Não altere os ajustes realizados pelo pessoal técnico. Por conta própria, você só poderá efetuar os ajustes que são descritos no capítulo "Uso" destas instruções de utilização.
- ▶ Em caso de problemas com os ajustes, contate o técnico que realizou a adaptação do seu produto.

CUIDADO

Lesões cutâneas

Lesões cutâneas ou pontos de pressão devido à sobrecarga

- ▶ Verifique se sua pele está intacta antes e durante o uso do produto.
- ▶ Tome os devidos cuidados com a pele e alivie a pressão por meio do uso do produto com intervalos.
- ▶ Se ocorrerem lesões cutâneas ou outros problemas durante a utilização, pare de utilizar o produto. Consulte o pessoal técnico.

CUIDADO

Não observância das instruções de conservação

Escaras decorrentes da falta de cuidados com a pele

- ▶ Todas as almofadas do assento foram desenvolvidas pelo fabricante para a redução da pressão na superfície de assento das nádegas. Porém, nenhuma almofada do assento consegue eliminar completamente a pressão ou as escaras.

- ▶ Por esse motivo, durante a utilização da almofada do assento, assegure os devidos cuidados com a pele, principalmente, por meio de uma alimentação saudável, higiene e alívio regular da pressão.

⚠ CUIDADO

Temperaturas extremas

Hipotermia ou queimaduras causadas através do contato com componentes, falha de componentes

- ▶ Não exponha o produto a temperaturas extremas (por exemplo, radiação solar, sauna, frio extremo).
- ▶ Não coloque o produto na proximidade imediata de aquecedores.

⚠ CUIDADO

Uso do produto para exames de diagnóstico e tratamentos terapêuticos

Influência negativa sobre resultados de exames ou sobre a eficácia de tratamentos devido a interações do produto com os aparelhos utilizados

- ▶ Certifique-se de que os exames e tratamentos somente sejam realizados sob as condições predeterminadas.

INDICAÇÃO

Utilização incorreta

Danificação da superfície da almofada devido a erro do usuário

- ▶ Evite o contato da almofada de assento para cadeira de rodas com objetos afiados. Isso também inclui as garras afiadas de animais, como os gatos domésticos, por exemplo.
- ▶ Não exponha a almofada de assento para cadeira de rodas ao calor excessivo ou fogo aberto.
- ▶ Em caso de probabilidade da almofada do assento da cadeira de rodas entrar em contato com líquidos, por ex., se o usuário entornar bebidas ou sofrer de incontinência, sempre utilize a almofada em conjunto com uma capa impermeável.
- ▶ Utilize exclusivamente as capas de incontinência oficiais da Ottobock para o produto. As capas de incontinência foram perfeitamente adaptadas à almofada de assento de cadeira de rodas para manter a capacidade de distribuição da pressão da almofada. Se precisar de uma capa sobressalente da Ottobock, contate o médico ou terapeuta responsável ou o revendedor especializado.

INDICAÇÃO

Desgaste da almofada do assento, do estofado e do revestimento

Perda da função devido à reutilização não permitida

- ▶ Em caso de danos, troque as almofada do assento, estofados e revestimentos imediatamente.

4.4 Placa de identificação

Rótulo/etiqueta	Significado
	A Informações adicionais (opcional)
	B Logotipo do fabricante
	C Código do artigo do fabricante
	D Nome do produto do fabricante
	E Número de artigo global (Global Trade Item Number) (DI) ¹⁾
	F Instruções de conservação de artigos têxteis com símbolos de acordo com a ISO 3758
	G Identificação do artigo têxtil
	H Dados do fabricante/endereço
	I Símbolo para dispositivos médicos (Medical Device)
	J ADVERTÊNCIA! Leia as instruções de utilização antes de usar o produto. Observe as indicações de segurança importantes (por ex., avisos, precauções).
	K Marcação CE
	L Data de fabricação ²⁾
	M Número de lote ou de série (PI) ³⁾ incl. código de barras
	N Área da costura
	O Costurado ao artigo, não visível: Número lote ou de série Código do artigo do fabricante

¹⁾ UDI-DI segundo padrão GS1; UDI = Unique Device Identifier; DI = Device Identifier

²⁾ YYYY = ano de produção; MM = mês de produção; DD = dia de produção

³⁾ UDI-PI segundo padrão GS1; UDI = Unique Device Identifier; PI = Product Identifier

4.5 Efeitos colaterais

O uso do produto pode eventualmente levar aos seguintes efeitos colaterais:

- Deficiências circulatórias, risco de lesões por pressão

Em caso de queixas, o médico ou o terapeuta deve ser consultado.

5 Entrega

5.1 Material fornecido

INFORMAÇÃO

- ▶ Para a encomenda de peças de reposição, entre em contato com o pessoal técnico.
- ▶ Para a encomenda de peças de reposição, informe a largura e profundidade do seu produto. Você encontra as medidas no rótulo costurado na capa.

O produto é fornecido completamente montado. O material fornecido inclui:

- Almofada de assento (componentes consulte a página 60)
- Manual de utilização

5.2 Armazenamento

Armazenar o produto em local fechado, seco e com suficiente circulação de ar, bem como protegido de influências externas. Indicações concretas sobre as condições de armazenamento: consulte a página 69.

6 Estabelecer a operacionalidade

INFORMAÇÃO

- ▶ Os trabalhos descritos neste capítulo só podem ser efetuados pelo pessoal técnico.
- ▶ Estas instruções de utilização devem ser entregues ao utilizador junto com o produto.

INFORMAÇÃO

- ▶ Antes da entrega, a almofada de assento deve ser instalada pelo técnico especializado.
- ▶ Antes de transferir ao usuário ou acompanhante, executar testes de sedestação suficientes sob supervisão médica. Se necessário, solicitar que o usuário teste a almofada de assento.

6.1 Configuração

- 1) Inserir as células de Floam (veja a fig. 1, pos. 2, 4, 5, 6), conforme necessário, nos compartimentos na parte superior da capa interna (veja a fig. 6, veja a fig. 2, pos. 1).
- 2) Inserir a base de espuma (veja a fig. 1, pos. 3) na parte inferior da capa interna (veja a fig. 5).
- 3) Inserir os insertos laterais (veja a fig. 1, pos. 1) nos compartimentos laterais da capa interna, junto às células laterais de Floam (veja a fig. 4).
- 4) Colocar a capa externa (consulte a página 67).
- 5) Posicionar a almofada de assento na cadeira de rodas (consulte a página 66).
- 6) Sentar o usuário cuidadosamente sobre a almofada de assento e realizar um teste ao assento.

INFORMAÇÃO: Certifique-se de que a almofada de assento esteja colocada centralmente embaixo do usuário e que este esteja sentado confortavelmente na posição desejada.

- 7) Se necessário, ajustar a disposição das células de Floam redondas (veja a fig. 1, pos. 4, 5, 6) às necessidades do usuário.

INFORMAÇÃO: Registre, em um desenho ou em uma foto, a disposição das células de Floam. Coloque esse registro à disposição do usuário ou do acompanhante. Desse modo, depois de limpar a almofada de assento, o usuário ou o acompanhante podem ordenar as células de forma autônoma, de acordo com a disposição prevista.

7 Uso

7.1 Posicionamento

⚠ CUIDADO

Danos ao produto, ruídos ou odores inesperados

Prejuízos à saúde do utilizador devido ao manuseio incorreto

- ▶ Em caso de defeitos ou outros perigos que possam causar danos pessoais, bem como de ruídos ou odores que divergem significativamente do estado de fornecimento, pare de usar o produto imediatamente.
- ▶ Contate o pessoal técnico.
- ▶ Comunique à Ottobock os danos ao produto que possam trazer prejuízo à saúde do utilizador.

INFORMAÇÃO

- ▶ Posicione a almofada de assento centralmente sobre o assento de forma a deixar espaço suficiente para as rodas e a estrutura em todos os lados.
- ▶ A distribuição ideal da pressão está garantida, se o apoio para perna da cadeira de rodas estiver ajustado de forma que a coxa do usuário esteja completamente apoiada sobre a almofada de assento.
- ▶ Remova regularmente poeira e sujidades do lado inferior da fita de velcro, para que a almofada de assento permaneça firmemente aderida no assento.

Na utilização diária, preste atenção à posição correta da almofada do assento na cadeira de rodas:

- O rótulo com a impressão "BACK" (veja a fig. 7) aponta para a direção do encosto.
- O lado plano com a base de espuma fica para baixo, o lado com as células de Floam fica para cima.
- A fita de velcro no lado inferior da capa externa se destina à fixação da almofada de assento na cadeira de rodas.

7.2 Verificação do funcionamento

Diariamente: afogar a almofada do assento

- 1) Não remover a capa externa para a verificação diária do funcionamento.
- 2) Afogar a almofada do assento. Para isso, apertar os lados da almofada empurrando o gel de polímero das células de Floam em direção ao centro, para que o máximo possível de gel se encontre no centro da superfície de assento.

Mensalmente: verificar as células de Floam

- 1) Remover a capa externa para a verificação mensal do funcionamento (consulte a página 67).
- 2) Remover a base de espuma na parte inferior da capa interna (veja a fig. 5).
- 3) Memorizar a disposição das células de Floam. Para isso, utilize o desenho ou a foto que o técnico criou para você (consulte a página 65).

INFORMAÇÃO: A esse respeito, observe a instrução de segurança no início do capítulo "Remoção/colocação da capa interna" (consulte a página 67).

- 4) Remover as células de Floam da capa interna (veja a fig. 6).
- 5) Verificar se as células de Floam estão funcionando corretamente.
- 6) Se necessário, pedir ao técnico que substitua as células de Floam.
- 7) Colocar as células de Floam e a base de espuma (veja a fig. 6, veja a fig. 5).
- 8) Colocar a capa externa (consulte a página 67).

7.3 Remover/colocar as capas

7.3.1 Remover/colocar a capa externa

Remover a capa externa

A capa externa pode ser removida para a limpeza da almofada do assento:

- 1) Abrir o zíper da capa externa.
- 2) Retirar a capa externa.

INFORMAÇÃO: Informações sobre a limpeza consulte a página 67.

Colocar a capa externa

- 1) Posicionar o núcleo da almofada de modo que as células de Floam fiquem para cima (veja a fig. 2, pos. 1) e a base de espuma, para baixo (veja a fig. 2, pos. 2).
- 2) O rótulo "BACK" na capa interna e o rótulo "BACK" na capa externa têm de ficar virados para a mesma direção (veja a fig. 7).
- 3) Colocar a capa externa no núcleo da almofada de modo que o zíper se encontre no lado de trás e que o lado com a tira de velcro fique para baixo.
- 4) Fechar o zíper da capa externa.
- 5) Verificar se a capa externa está bem colocada e se não há dobras muito grandes na superfície superior.

7.3.2 Remover/colocar a capa interna

CUIDADO

Disposição incorreta das células de Floam

Pontos de pressão devido a disposição incorreta das células de Floam

- ▶ Ao retirar a capa interna, note em que locais você retira a capa, em cada célula de Floam.
- ▶ Ao colocar a capa interna, certifique-se de que coloque cada célula de Floam no mesmo local, no qual retirou a capa anteriormente.

Remover a capa interna

A capa interna pode ser removida para a limpeza da almofada do assento:

- 1) Remover os insertos laterais dos compartimentos laterais da capa interna (veja a fig. 4).
- 2) Remover a base de espuma na parte inferior da capa (veja a fig. 5).
- 3) Memorizar a disposição das células de Floam. Para isso, utilize o desenho ou a foto que o pessoal técnico criou para você (consulte a página 65).

INFORMAÇÃO: A esse respeito, observe a instrução de segurança no início do capítulo (consulte a página 67).

- 4) Remover as células de Floam da capa (veja a fig. 6).

INFORMAÇÃO: Informações sobre a limpeza consulte a página 67.

Colocar a capa interna

- 1) Inserir as células de Floam na capa (veja a fig. 6). Ao fazer isso, certifique-se de colocar cada célula de Floam **no mesmo local** do qual foi retirada **anteriormente**.
- 2) Inserir a base de espuma na parte inferior da capa (veja a fig. 5).
- 3) Inserir os insertos laterais nos compartimentos laterais da capa interna, junto às células laterais de Floam (veja a fig. 4).
- 4) Verifique se a capa está bem colocada e se não há dobras muito grandes no lado superior.

7.4 Limpar

INDICAÇÃO

Limpeza incorreta da almofada do assento da cadeira de rodas

Danificação da almofada do assento devido a erro do usuário

- ▶ Não lave os insertos laterais, as células de Floam nem a base de espuma na máquina de lavar roupa.

- ▶ Não seque a almofada do assento nem seus componentes na secadora de roupas.
- ▶ Limpe a superfície dos insertos laterais, das células de Floam e da base de espuma levemente com um pano ou esponja macios e úmidos; não esfregue. Não use escovas ou similares para limpar a superfície.
- ▶ Não lave as capas a temperaturas mais altas do que as especificadas. As capas podem encolher a temperaturas mais altas. Isso pode prejudicar a distribuição da pressão da almofada do assento e danificar o tecido.
- ▶ Não utilize alvejantes nem amaciantes na limpeza.

INFORMAÇÃO

- ▶ Em caso de forte desgaste, solicite ao pessoal técnico a substituição dos componentes que estão disponíveis como peças de reposição.
- ▶ Para desinfetar a capa, adicione um detergente desinfetante comum durante a lavagem.
- ▶ Em caso de incontinência grave, utilize uma capa de incontinência adicional. Observe as indicações de conservação e limpeza da capa de incontinência.

Limpar o produto mensalmente.

7.4.1 Limpeza das capas

- 1) Abrir o zíper da capa externa e retirá-la para ser lavada separadamente (consulte a página 67).
- 2) Fechar o zíper antes de lavar a capa.
- 3) Remover os insertos laterais, a base de espuma e as células de Floam da capa interna (veja a fig. 4, veja a fig. 5, veja a fig. 6).
- 4) As capas podem ser lavadas a +60 °C [+140 °F] com um detergente suave e ecológico.
Recomendação: lavar as capas no ciclo suave a +40 °C [+104 °F] para evitar um desgaste excessivo.
- 5) Deixar secar ao ar.

7.4.2 Limpar os insertos laterais, as células de Floam e a base de espuma

- 1) Remover os insertos laterais, as células de Floam e a base de espuma da capa interna (veja a fig. 4, veja a fig. 5, veja a fig. 6, consulte a página 67).
- 2) Usar água morna para a limpeza. Se necessário, pode ser acrescentado um desinfetante não alcoólico ou detergente suave.
- 3) Limpar os insertos laterais, as células de Floam e a base de espuma com um pano ou esponja úmidos.
- 4) Enxaguar bem com água limpa.
- 5) Secar os insertos laterais, as células de Floam e a base de espuma friccionando ou dando leves toques com uma toalha, ou deixe secar ao ar, à temperatura ambiente.
- 6) Evitar a incidência direta de calor (por exemplo, sol ou calor de aquecedores e fornos).

8 Manutenção e reparo

- Verificar o funcionamento do produto **antes de cada uso**.
- Verificar o produto **mensalmente** quanto ao desgaste e danos. Para usuários muito pesados, o intervalo entre as inspeções deve ser menor.
 - Verificar a presença de rasgos, furos ou outros danos nas capas externa e interna.
 - Verificar a funcionalidade do zíper.
 - Remover poeira e sujidade da fita de velcro da capa externa.
 - Verificar os insertos laterais, as células de Floam e a base de espuma quanto a danificações.
- Não é permitido ao utilizador efetuar reparos no produto.
- Solicitar ao técnico que substitua peças danificadas ou gastas o mais rápido possível.

- Trabalhos de assistência e reparos só podem ser realizados pelo pessoal técnico ou pelo fabricante. Em caso de reparos, eles utilizarão somente peças de reposição da Ottobock.

9 Indicações para a eliminação

O produto deve ser devolvido ao pessoal técnico para a eliminação.

Todos os componentes do produto devem ser eliminados de acordo com os regulamentos ambientais específicos aplicáveis do respectivo país.

10 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

10.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

10.2 Garantia contratual

O pessoal técnico que adaptou este produto ou o serviço de assistência do fabricante poderão dar mais informações sobre as condições de garantia contratual (para obter os endereços, consulte o interior da contracapa do manual de utilização).

10.3 Vida útil

Vida útil esperada: **2 anos**

A vida útil esperada foi tomada como base para a construção, a confecção e as especificações para o uso adequado do produto. Estas incluem também especificações quanto à manutenção, garantia da eficácia e segurança do produto.

11 Dados técnicos

Dimensões, pesos, temperaturas de uso	
Almofada do assento	
Medidas (profundidade x largura)	ver rótulo na capa
Peso ¹⁾ [kg (lbs)]	3,2 (7)
Peso do utilizador [kg (lbs)]	35 (77) – 250 (551)
Alturas de funcionamento¹⁾	
Área do ísquio [mm (")]	ajustável
Apoio dos trocânteres [mm (")]	ajustável
Aprofundamento da coxa [mm (")]	ajustável
Região periférica [mm (")]	110 (4.3)
Células de Floam	
macio (low fill) [kg (lbs)]	0,075 (0.16)
médio (medium fill) [kg (lbs)]	0,10 (0.22)
duro (high fill) [kg (lbs)]	0,125 (0.27)
Componente	
Base de espuma	Espuma de PU de alta densidade
Floam (gel de polímero)	Óleo mineral, polímero Kraton, acrílico

Componente	Material
Capa das células de Floam e da base de espuma	Filme de PU, de 2 camadas
Capa interna	Elastano, lavável
Capa externa	Tecido com revestimento de PU, lavável

¹⁾ Tamanho de referência 420 x 405 mm (16,5" x 16"), em estado pronto para uso, sem capa de incontinência

Condições ambientais

Temperaturas e umidade do ar	
Temperatura de utilização [°C (°F)]	0 a +40 (+32 a +104)
Temperatura de transporte e de armazenamento [°C (°F)]	0 a +40 (+32 a +104)
Umidade do ar [%]	10 a 85; não condensante

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-06-02

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Laat u door een vakspecialist uitleggen hoe u veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met een vakspecialist wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

INFORMATIE

- ▶ De laatste informatie over de productveiligheid en over terugroepacties en de verklaring van conformiteit is verkrijgbaar via oa@ottobock.com en bij de servicedienst van de fabrikant (zie de binnenkant van de omslag of de achterkant voor de adressen).
- ▶ Dit document kunt u als PDF-bestand aanvragen via oa@ottobock.com en bij de servicedienst van de fabrikant (zie de binnenkant van de omslag of de achterkant voor de adressen). Het PDF-bestand kan ook vergroot worden weergegeven.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over de montage en het juiste gebruik van het rolstoelkussen Cloud 476C00=FFC* (speciaal formaat: 476C00=SA200).

Alle gebruikers en/of begeleiders moet door deskundig personeel aan de hand van deze gebruiksaanwijzing worden geleerd hoe ze met het product moeten omgaan. De gebruikers en/of begeleiders moeten in het bijzonder worden geïnformeerd over de restricties. Dit dient te gebeuren aan de hand van de veiligheidsvoorschriften.

Neem de volgende aanwijzingen in acht:

- Eventueel moet het product aan de behoeften van de gebruiker en de medische omstandigheden worden aangepast. Aanpassingen mogen uitsluitend door deskundig personeel en in intensief overleg met de gebruiker worden uitgevoerd.
- Technische wijzigingen van de in deze gebruiksaanwijzing beschreven uitvoering behoudt de fabrikant zich voor.

2 Productbeschrijving

Het rolstoelkussen dient ter preventie van decubitus. Het kussen biedt een optimale drukverdeling en reduceert schuifkrachten.

Het zitoppervlak bestaat uit cellen die met het polymeergel Floam zijn gevuld. In het midden van het zitoppervlak bevinden zich ronde Floam-cellen (zie afb. 1, pos. 4, 5, 6), die in verschillende mate met Floam gevuld zijn. Deze kunnen al naar gelang de behoeften en de houding individueel worden geplaatst. Langwerpige Floam-cellen voor de zijden (zie afb. 1, pos. 2) zorgen voor extra stabiliteit en dragen ook bij aan de demping.

Een waterdichte schuimstofbasis aan de onderkant van het zitoppervlak heeft een dempende werking (zie afb. 1, pos. 3).

De binnenhoes (zie afb. 1, pos. 7) omhult de Floam-cellen en de schuimstofbasis relatief strak en houdt deze in positie. De gevulde binnenhoes vormt de kern van het zitkussen (zie afb. 2) en wordt door een vochtafwerende buitenhoes (zie afb. 1, pos. 8) beschermd.

De onderdelen van het rolstoelkussen hebben de volgende functie:

Onderdeel	Afbeelding	Functie
Floam-cel ¹⁾ , rond, gevuld met polymeergel Floam, kan individueel worden geplaatst		decubitusprofylaxe, optimale drukverdeling en reductie van de schuifkrachten
- zacht: weinig vulling (low fill)	zie afb. 1, pos. 5	
- middel: stevig gevuld (medium fill)	zie afb. 1, pos. 6	
- hard: zeer sterk gevuld (high fill)	zie afb. 1, pos. 4	
Floam-cel voor de zijde ¹⁾ , langwerpig, gevuld met polymeergel Floam	zie afb. 1, pos. 2	laterale bovenbeenondersteuning, stabiele houding
zijdelen	zie afb. 1, pos. 1	dienen voor het positioneren van de Floam-cellen voor de zijden, verlenen stabiliteit
schuimstofbasis, met waterdichte hoes	zie afb. 1, pos. 3	demping
binnenhoes	zie afb. 1, pos. 7	dient voor het positioneren van de Floam-cellen en schuimstofdelen, zorgt voor stabiliteit
buitenhoes, van PU-gecoat weefsel, vochtafstotend, zeer rekbaar	zie afb. 1, pos. 8, zie afb. 3	Geschikt bij incontinentie

¹⁾ Afhankelijk van de grootte, de eisen die de houding stelt en de anatomie kan het zitkussen worden uitgerust met het benodigde aantal Floam-cellen van de juiste stevigheid.

3 Gebruiksdoel

Een veilig gebruik van het product is alleen gewaarborgd als het wordt gebruikt voor het doel waarvoor het bestemd is en daarbij deze gebruiksaanwijzing in acht wordt genomen.

3.1 Gebruiksdoel

Het product is **uitsluitend** bedoeld als rolstoelkussen voor volwassenen met intacte huid, die tijdelijk of permanent een rolstoel gebruiken.

Het optimaal geschikte kussen moet door daarvoor opgeleid deskundig personeel worden uitgekozen aan de hand van de grootte en de persoonlijke behoeften van de gebruiker. Het mag uitsluitend in een rolstoel met een passende maat gebruikt worden.

Het toegestane gebruikersgewicht bedraagt **35 kg [77 lbs] tot 250 kg [551 lbs]**. Een toepassing van het product waarbij niet wordt voldaan aan het toegestane gebruikersgewicht leidt tot uitsluiting van aansprakelijkheid.

3.2 Indicaties

- Lichte tot ernstige of volledige bewegingsbeperkingen
- Verhoogd decubitusrisico

3.3 Contra-indicaties

3.3.1 Absolute contra-indicaties

- Geen bekend

3.3.2 Relatieve contra-indicaties

- Ontbrekende fysieke of psychische voorwaarden

3.4 Overige gebruiksbeperkingen




Het product is ontwikkeld voor gebruik door **één persoon**. Hergebruik is om hygiënische redenen niet toegestaan.

3.5 Kwalificatie




Dit product mag uitsluitend worden uitgekozen en aangepast door deskundig personeel. Daarbij moeten alle voorschriften van de fabrikant en alle toepasselijke wettelijke bepalingen in acht worden genomen. Nadere informatie kan worden opgevraagd bij de serviceafdeling van de fabrikant (zie de binnenkant van de omslag of de achterkant voor de adressen).

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 WAARSCHUWING	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 WAARSCHUWING
Verkeerde behandeling van verpakkingsmateriaal Verstikkingsgevaar door niet-nakoming van de verplichting om toezicht te houden <ul style="list-style-type: none">▶ Zorg ervoor dat het verpakkingsmateriaal niet in handen van kinderen komt.
 VOORZICHTIG
Verplaatsing van het zwaartepunt bij gebruik van het zitkussen Omkantelen, vallen door instabiele instellingen <ul style="list-style-type: none">▶ Controleer na plaatsing van het zitkussen in de rolstoel de zitpositie van de gebruiker en het zwaartepunt van de rolstoel. Zitpositie en zwaartepunt moeten in overeenstemming zijn met het gebruiksdoel en de behoeften van de gebruiker. Zoek samen met de gebruiker naar de optimale zitpositie.▶ Stel desgewenst de zit- of aspositie anders in om de stabiliteit te verbeteren. Ga als alternatief na of een antiekiepsteun een geschikte oplossing is.
 VOORZICHTIG
Niet-uitproberen voorafgaand aan langdurig gebruik Roodkleuring van de huid, decubitus door een verkeerd gekozen zitkussen

- ▶ Voordat een zitkussen gedurende langere tijd wordt gebruikt, moet het altijd een paar uur onder medisch toezicht door de gebruiker worden uitgeprobeerd. Controleer of de huid van de gebruiker nergens rood wordt en of er geen ander letsel optreedt.

4.3 Veiligheidsvoorschriften voor het gebruik

WAARSCHUWING

Verkeerd omgaan met ontstekingsbronnen

Ernstige brandwonden door ontvlammen van zitkussens en bekleding

- ▶ Het zitkussen, de andere kussens en de bekleding voldoen aan de normatieve eisen met betrekking tot moeilijke ontvlambaarheid. Wanneer er onoordeelkundig of nalatig met vuur wordt omgegaan, kunnen ze desondanks vlam vatten.
- ▶ Houd ontstekingsbronnen – in het bijzonder brandende sigaretten en open vuur – uit de buurt.

WAARSCHUWING

Overschrijding van de levensduur

Ernstig letsel door niet-inachtneming van voorschriften van de fabrikant

- ▶ Wanneer het product langer wordt gebruikt dan de aangegeven verwachte levensduur, treden er hogere restrisico's op.
- ▶ Neem de aangegeven levensduur in acht.

WAARSCHUWING

Eigenhandige verandering van de instellingen

Ernstig letsel van de gebruiker door niet-toegestane veranderingen aan het product

- ▶ Verander niets aan de instellingen van de vakspecialist. Alleen de instellingen die worden beschreven in het hoofdstuk "Gebruik" van deze gebruiksaanwijzing, mag u zelf aanpassen.
- ▶ Neem bij problemen met de instellingen contact op met de vakspecialist die uw product heeft aangepast.

VOORZICHTIG

Beschadigingen van de huid

Beschadigingen van de huid of drukplekken door overbelasting

- ▶ Controleer voor en tijdens het gebruik van het product of uw huid intact is.
- ▶ Zorg voor een zorgvuldige huidverzorging en drukontlasting door onderbreken van het gebruik van het product.
- ▶ Gebruik het product niet meer indien er bij het gebruik ervan huidbeschadigingen of andere problemen optreden. Raadpleeg de vakspecialist.

VOORZICHTIG

Niet-inachtneming van aanwijzingen voor de verzorging

Doorliggen door slechte huidverzorging

- ▶ Alle zitkussens zijn door de fabrikant ontwikkeld om de druk op het zitvlak te verminderen. Geen enkel zitkussen kan de zitdruk echter volledig elimineren of doorliggen volledig voorkomen.
- ▶ Zorg bij het gebruik van het zitkussen altijd voor een zorgvuldige huidverzorging, in het bijzonder door een gezonde voeding, een goede hygiëne en regelmatige drukontlasting.

⚠ VOORZICHTIG

Extreme temperaturen

Onderkoeling of brandwonden door contact met onderdelen, weigerende onderdelen

- ▶ Stel het product niet bloot aan extreme temperaturen (bijv. zonnestraling, sauna, extreme kou).
- ▶ Leg het product niet direct naast kachels e.d.

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik van het product bij diagnostische onderzoeken en therapeutische behandelingen

Minder goede onderzoeksresultaten of een minder grote effectiviteit van behandelingen door wisselwerkingen tussen het product en gebruikte apparaten

- ▶ Zorg ervoor dat onderzoeken en behandelingen uitsluitend worden uitgevoerd onder de voorgeschreven voorwaarden.

LET OP

Verkeerd gebruik

Beschadiging van het kussenoppervlak door fouten van de gebruiker

- ▶ Zorg ervoor dat het rolstoelkussen niet in contact komt met scherpe voorwerpen. Daartoe behoren ook dieren met scherpe klauwen, zoals huiskatten.
- ▶ Stel het rolstoelkussen niet bloot aan overmatige hitte of open vuur.
- ▶ Wanneer te verwachten is dat het rolstoelkussen in aanraking komt met vloeistof, bijv. door gemorst drinken of door incontinentie, gebruik het kussen dan altijd in combinatie met een vochtafstotende hoes.
- ▶ Gebruik voor het product uitsluitend de officiële incontinentiehoezen van Ottobock. De incontinentiehoezen werden speciaal op het rolstoelkussen afgestemd om de drukverdeling van het rolstoelkussen te garanderen. Neem voor een vervangende hoes van Ottobock contact op met de arts die het rolstoelkussen heeft voorgeschreven, of met uw therapeut of dealer.

LET OP

Slijtage van zitkussens, bekleding en hoezen

Functieverlies door ontoelaatbaar verder gebruik

- ▶ Laat zitkussens, hoezen en bekleding bij beschadiging zo snel mogelijk vervangen.

4.4 Typeplaatje

Label/etiket	Betekenis
	A Extra informatie (optioneel)
	B Logo van de fabrikant
	C Artikelnummer van de fabrikant
	D Productnaam van de fabrikant
	E Globaal artikelnummer (Global Trade Item Number) (DI) ¹⁾
	F Textielonderhoudsinstructies met symbolen volgens ISO 3758
	G Textielidentificatie
	H Naam en adres van de fabrikant
	I Symbool voor medisch hulpmiddel (Medical Device)
	J WAARSCHUWING! Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing. Neem de belangrijke veiligheidsinformatie (bijv. waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen) in acht.
	K CE-markering
	L Fabricagedatum ²⁾
	M LOT of serienummer (PI) ³⁾ incl. barcode
	N Naadgedeelte
	O Ingenaaid, niet zichtbaar: LOT of serienummer Artikelnummer van de fabrikant

¹⁾UDI-DI volgens GS1-norm; UDI = Unique Device Identifier; DI = Device Identifier

²⁾YYYY = jaar van productie; MM = maand van productie; DD = dag van productie

³⁾UDI-PI volgens GS1-norm; UDI = Unique Device Identifier; PI = Product Identifier

4.5 Bijverschijnselen

Bij gebruik van het product kunnen de volgende bijverschijnselen optreden:

- doorbloedingsstoornissen, decubitusrisico

Bij klachten moet er contact worden opgenomen met een arts of therapeut.

5 Aflevering

5.1 Inhoud van de levering

INFORMATIE

- ▶ Neem voor het bestellen van onderdelen contact op met het deskundig personeel.
- ▶ Vermeld bij de bestelling van onderdelen de breedte en diepte van uw product. De maten vindt u op het ingenaaide etiket aan de hoes.

Het product wordt gemonteerd geleverd. De levering bestaat uit:

- Zitkussen (onderdelen zie pagina 71)
- Gebruiksaanwijzing

5.2 Opslag

Sla het product op in een gesloten, droge ruimte met voldoende luchtcirculatie waar het beschermd is tegen externe invloeden. Concrete gegevens over opslagcondities: zie pagina 80.

6 Gebruiksklaar maken

INFORMATIE

- ▶ De in dit hoofdstuk beschreven werkzaamheden mogen uitsluitend door deskundig personeel uitgevoerd.
- ▶ Bij aflevering van het product moet deze gebruiksaanwijzing worden overhandigd aan de gebruiker.

INFORMATIE

- ▶ Voor de levering moet het zitkussen door de vakspecialist gebruiksklaar gemaakt worden.
- ▶ Voor de overdracht aan de gebruiker of de begeleider moeten er voldoende zittests onder medisch toezicht worden uitgevoerd. Laat het zitkussen desgewenst door de gebruiker uitproberen.

6.1 Gereedmaken voor gebruik

- 1) Plaats de Floam-cellen (zie afb. 1, pos. 2, 4, 5, 6) naar behoefte in de vakken in het bovenste deel van de binnenhoes (zie afb. 6, zie afb. 2, pos. 1).
- 2) Plaats de schuimstofbasis (zie afb. 1, pos. 3) in de onderkant van de binnenhoes (zie afb. 5).
- 3) Plaats de zijdelen (zie afb. 1, pos. 1) in de zijvakken van de binnenhoes naast de Floam-cellen voor de zijden (zie afb. 4).
- 4) Doe de buitenhoes om het kussen (zie pagina 77).
- 5) Positioneer het zitkussen in de rolstoel (zie pagina 77).
- 6) Zet de gebruiker voorzichtig op het zitkussen en test hoe het kussen zit.

INFORMATIE: Zorg ervoor dat het zitkussen in het midden onder de gebruiker ligt en de gebruiker in de gewenste zitpositie aangenaam zit.

- 7) Pas indien nodig de posities van de ronde Floam-cellen (zie afb. 1, pos. 4, 5, 6) aan de behoeften van de gebruiker aan.

INFORMATIE: Maak een schets of een foto van de positionering van de Floam-cellen. Overhandig deze aan de gebruiker of begeleider. Daarmee kan de gebruiker of de begeleider na reiniging van het zitkussen de cellen zelfstandig in de gewenste positie terugplaatsen.

7 Gebruik

7.1 Positioneren

⚠ VOORZICHTIG

Schade aan het product, onverwachte geluiden of geuren

Negatieve invloeden op de gezondheid van de gebruiker door een verkeerd gebruik

- ▶ Stel het product onmiddellijk buiten gebruik wanneer u defecten ontdekt of er andere gevaren zijn die persoonlijk letsel tot gevolg kunnen hebben, en bij geluiden of geuren die sterk afwijken van de staat bij levering.
- ▶ Neem contact op met het deskundige personeel.
- ▶ Meld beschadigingen aan het product die een negatieve invloed kunnen hebben op de gezondheid van de gebruiker aan Ottobock.

INFORMATIE

- ▶ Positioneer het zitkussen in het midden op de zitting, zodat er aan alle kanten voldoende afstand tot de wielen en het frame overblijft.
- ▶ Er is sprake van een optimale drukverdeling wanneer de beensteunen van de rolstoel zo ingesteld zijn, dat het bovenbeen van de gebruiker compleet op het zitkussen ligt.
- ▶ Verwijder regelmatig stof en vuildeeltjes van het klittenband aan de onderzijde, zodat het zitkussen stevig vast blijft zitten.

Zorg er in het dagelijks gebruik voor dat het zitkussen op de juiste manier in de rolstoel ligt:

- Het etiket met het opschrift "BACK" (zie afb. 7) wijst in de richting van de rugleuning.
- De vlakke zijde met de schuimstofbasis wijst naar beneden, de zijde met de Floam-cellen wijst naar boven.
- Met het klittenband aan de onderkant van de buitenhoes kan het zitkussen in de rolstoel worden bevestigd.

7.2 Functiecontrole

Dagelijks: zitkussen opschudden

- 1) Verwijder de buitenhoes niet voor de dagelijkse functiecontrole.
- 2) Schud het zitkussen op. Druk hiervoor het polymeergel in de Floam-cellen vanaf de zijanten naar het midden van het kussen, zodat er zich zo veel mogelijk gel in het midden van het zitoppervlak bevindt.

Maandelijks: Floam-cellen controleren

- 1) Verwijder voor de maandelijkse functiecontrole de buitenhoes (zie pagina 77).
- 2) Verwijder de schuimstofbasis aan de onderkant van de binnenhoes (zie afb. 5).
- 3) Onthoud de positionering van de Floam-cellen. Gebruik hiervoor de schets of foto, die de vakspecialist voor u heeft gemaakt (zie pagina 76).

INFORMATIE: Let hiervoor ook op de veiligheidsinformatie aan het begin van het hoofdstuk "Binnenhoes verwijderen/aanbrengen" (zie pagina 78).

- 4) Neem de Floam-cellen uit de binnenhoes (zie afb. 6).
- 5) Controleer of de Floam-cellen bruikbaar zijn.
- 6) Laat indien nodig de Floam-cellen door een vakspecialist vervangen.
- 7) Breng de Floam-cellen en de schuimstofbasis aan (zie afb. 6, zie afb. 5).
- 8) Doe de buitenhoes om het kussen (zie pagina 77).

7.3 Hoezen verwijderen/aanbrengen

7.3.1 Buitenhoes verwijderen/aanbrengen

Buitenhoes verwijderen

Om het zitkussen te reinigen, kan de buitenhoes worden verwijderd:

- 1) Open de ritssluiting van de buitenhoes.
- 2) Verwijder de buitenhoes.

INFORMATIE: Informatie over de reiniging zie pagina 78.

Buitenhoes aanbrengen

- 1) Plaats de kern van het kussen zo dat de Floam-cellen naar boven wijzen (zie afb. 2, pos. 1) en de schuimstofbasis naar beneden (zie afb. 2, pos. 2).
- 2) Het BACK-etiket van de binnenhoes en dat van de buitenhoes moeten in dezelfde richting wijzen (zie afb. 7).
- 3) Trek de buitenhoes zo over het kussen dat de ritssluiting zich aan de achterkant bevindt en de zijde met het klittenband naar beneden wijst.
- 4) Sluit de ritssluiting van de buitenhoes.
- 5) Controleer of de buitenhoes goed zit en of er aan de bovenkant geen grote plooien zitten.

7.3.2 Binnenhoes verwijderen/aanbrengen

⚠ VOORZICHTIG

Fout gepositioneerde Floam-cellen

Drukpunten door foutief gepositioneerde Floam-cellen

- ▶ Onthoud bij het verwijderen van de binnenhoes op welke plaats elk van de Floam-cellen in de hoes zat.
- ▶ Let er bij het aanbrengen van de binnenhoes op dat u elke Floam-cel weer terugplaatst op dezelfde plek waar deze vandaan kwam.

Binnenhoes verwijderen

Om het zitkussen te reinigen, kunt u de binnenhoes verwijderen:

- 1) Haal de zijdelen uit de zijvakken van de binnenhoes (zie afb. 4).
- 2) Verwijder de schuimstofbasis uit de onderkant van de hoes (zie afb. 5).
- 3) Onthoud de positionering van de Floam-cellen. Gebruik hiervoor de schets of foto, die het deskundig personeel voor u heeft gemaakt (zie pagina 76).

INFORMATIE: Neem hierbij ook het veiligheidsvoorschrift aan het begin van het hoofdstuk (zie pagina 78) in acht.

- 4) Haal de Floam-cellen uit de hoes (zie afb. 6).

INFORMATIE: Informatie over de reiniging zie pagina 78.

Binnenhoes aanbrengen

- 1) Plaats de Floam-cellen in de hoes (zie afb. 6). Plaats daarbij elke Floam-cel terug op **dezelfde plek** waar deze **vandaan kwam**.
- 2) Plaats de schuimstofbasis in de onderkant van de hoes (zie afb. 5).
- 3) Plaats de zijdelen in de zijvakken naast de Floam-cellen voor de zijden (zie afb. 4).
- 4) Controleer of de hoes goed zit en of er aan de bovenkant geen grote plooien zitten.

7.4 Reinigen

LET OP

Ondeskundige reiniging van het rolstoelkussen

Beschadiging van het zitkussen door gebruikersfouten

- ▶ Was de zijdelen, de Floam-cellen en de schuimstofbasis niet in de wasmachine.
- ▶ Droog het zitkussen en onderdelen daarvan niet in de droger.
- ▶ Neem het oppervlak van de zijdelen, de Floam-cellen en de schuimstofbasis met een zachte, vochtige doek of spons voorzichtig af. Niet wrijven. Bewerk het oppervlak niet met een borstel of iets dergelijks.

- ▶ Was de hoezen niet warmer dan aangegeven. Bij hogere temperaturen kunnen de hoezen krimpen. Dit kan de drukverdeling van het zitkussen beïnvloeden en het weefsel beschadigen.
- ▶ Gebruik bij het reinigen geen bleekmiddel of wasverzachter.

INFORMATIE

- ▶ Laat bij gevorderde slijtage de onderdelen die als vervangende onderdelen beschikbaar zijn door het deskundig personeel vervangen.
- ▶ Mocht het nodig zijn de hoes te desinfecteren, voeg dan bij het wassen een daarvoor geschikt desinfectiemiddel toe.
- ▶ Gebruik bij ernstige incontinentie naast de normale hoes een incontinentiehoes. Neem de onderhouds- en reinigingsinstructies voor de incontinentiehoes in acht.

Reinig het product maandelijks.

7.4.1 Hoezen reinigen

- 1) Open de buitenhoes met de ritssluiting en haal de hoes van het kussen af (zie pagina 77).
- 2) Doe vóór het wassen de ritssluiting dicht.
- 3) Neem de zijdelen, de schuimstofbasis en de Floam-cellen uit de binnenhoes (zie afb. 4, zie afb. 5, zie afb. 6).
- 4) De hoezen kunnen met een mild, milieuvriendelijk wasmiddel worden gewassen op +60 °C [+140 °F].
Aanbeveling: was de hoezen met het fijnwasprogramma op **+40 °C [+104 °F]** om sterke slijtage te voorkomen.
- 5) Laat ze aan de lucht drogen.

7.4.2 Reinigen van de zijdelen, de Floam-cellen en de schuimstofbasis

- 1) Neem de zijdelen, de Floam-cellen en de schuimstofbasis uit de binnenhoes (zie afb. 4, zie afb. 5, zie afb. 6, zie pagina 78).
- 2) Gebruik voor de reiniging lauw water. Desgewenst kan een alcoholvrij desinfectiemiddel of mild wasmiddel aan het water worden toegevoegd.
- 3) Neem de zijdelen, de Floam-cellen en de schuimstofbasis af met een vochtige doek of spons.
- 4) Grondig naspoelen met schoon water.
- 5) Droog de zijdelen, de Floam-cellen en de schuimstofbasis met een handdoek af, dep ze droog of laat ze aan de lucht op kamertemperatuur drogen.
- 6) Vermijd directe hitte-inwerking (bijv. zonnestraling of hitte van een kachel of radiator).

8 Onderhoud en reparatie

- Controleer het product **telkens voor gebruik** op zijn functionaliteit.
- Controleer het product **eens per maand** op slijtage en beschadigingen. Voor zeer zware gebruikers moet de periode tussen de inspecties worden verkort.
 - Controleer de buiten- en binnenhoes op scheuren, gaten en andere beschadigingen.
 - Controleer de ritssluiting op functionaliteit.
 - Bevrijd het klittenband op de buitenhoes van stof en vuildeeltjes.
 - Controleer de zijdelen, de Floam-cellen en de schuimstofbasis op beschadigingen.
- De gebruiker mag zelf geen reparaties aan het product uitvoeren.
- Laat beschadigde of versleten elementen zo snel mogelijk door een vakspecialist vervangen.
- Service- en reparatiewerkzaamheden mogen alleen worden uitgevoerd door deskundig personeel en door de fabrikant. Bij reparaties worden er dan uitsluitend Ottobock onderdelen gebruikt.

9 Aanwijzingen voor afvalverwerking

Als u het product afdankt, moet u het teruggeven aan de vakspecialist.

Alle componenten moeten volgens de daarvoor toepasselijke, in het land van gebruik geldende milieuvorschriften worden verwerkt.

10 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

10.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

10.2 Fabrieksgarantie

Voor nadere informatie over de garantievoorzwaarden kunt u terecht bij de vakspecialist die dit product heeft aangepast, en bij de servicedienst van de fabrikant (zie voor de adressen de binnenkant van de achteromslag van de gebruiksaanwijzing).

10.3 Levensduur

Verwachte levensduur: **2 jaar**

De verwachte levensduur is vastgesteld bij het ontwerp, de productie en de voorschriften voor het beoogde gebruik van het product. Deze voorschriften omvatten ook regels voor het onderhoud, het waarborgen van de functionaliteit en de veiligheid van het product.

11 Technische gegevens

Afmetingen, gewichten, gebruikstemperaturen	
Zitkussen	
Afmetingen (diepte x breedte)	zie etiket aan de hoes
Gewicht ¹⁾ [kg (lbs)]	3,2 (7)
Lichaamsgewicht [kg (lbs)]	35 (77) – 250 (551)
Functionele hoogtes¹⁾	
Zitbeenzone [mm (")]	aanpasbaar
Ondersteuning van de trochanter [mm (")]	aanpasbaar
Verdieping voor bovenbenen [mm (")]	aanpasbaar
Randzone [mm (")]	110 (4.3)
Floam-cellen	
zacht (low fill) [kg (lbs)]	0,075 (0.16)
middel (medium fill) [kg (lbs)]	0,10 (0.22)
hard (high fill) [kg (lbs)]	0,125 (0.27)
Component	
Schuimstofbasis	zeer vaste PU-schuimstof
Floam (polymeergel)	minerale olie, Kraton, acryl
Hoes van de Floam-cellen en de schuimstofbasis	PU-folie, 2-laags
Binnenhoes	elastan, wasbaar
Buitenhoes	PU-gecoat weefsel, wasbaar

¹⁾ referentiemaat 420 x 405 mm (16.5" x 16"), in gebruiksklare toestand, zonder incontinentiehoes

Omgevingscondities

Temperatuur en luchtvochtigheid	
Gebruikstemperatuur [°C (°F)]	0 tot +40 (+32 tot +104)
Transport- en opslagtemperatuur [°C (°F)]	0 tot +40 (+32 tot +104)
Luchtvochtigheid [%]	10 tot 85; niet condenserend

1 Föörd

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-06-02

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Låt fackpersonal visa dig hur du använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta fackpersonalen om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

INFORMATION

- ▶ Du kan få aktuell information om produktsäkerhet, produktåterkallelser och försäkran om överensstämmelse genom att mejla till oa@ottobock.com eller vända dig till tillverkarens servicecenter (adressen hittar du på omslagets insida eller baksida).
- ▶ Det här dokumentet kan du beställa i PDF-format från oa@ottobock.com eller också kan du vända dig till tillverkarens servicecenter (adressen hittar du på omslagets insida eller baksida). Det går att få PDF-filen i förstorat format.

I den här bruksanvisningen finns viktig information om monteringen samt korrekt användning av rullstolsdynan Cloud 476C00=FFC* (specialstorlek: 476C00=SA200).

Alla användare och/eller deras ledsagare måste undervisas av fackpersonal i användningen av produkten med hjälp av den här bruksanvisningen. Användaren och/eller ledsagare måste framförallt informeras om kvarstående risker med hjälp av säkerhetsanvisningarna.

Observera följande:

- Du kan behöva anpassa produkten efter användarens behov och medicinska förhållanden. Anpassningar får endast göras av fackmän och i samråd med användaren.
- Tillverkaren förbehåller sig rätten till tekniska ändringar av utförandet som beskrivs i den här bruksanvisningen.

2 Produktbeskrivning

Rullstolsdynan används för trycksårsprofylax. Med hjälp av dynan uppnås en optimal tryckfördelning, och skjuvkrafterna minskar.

Sittytan består av celler som är fyllda med polymergelbaserad foam. Mitt på sittytan finns det runda foamceller (se bild 1, pos. 4, 5, 6) som är fyllda med olika mycket foam. Beroende på vad som krävs för hållningen kan du anpassa placeringen av dessa. Med avlånga floamsidoceller (se bild 1, pos. 2) får du bättre stabilitet och ökad dämpningseffekt.

På sittytans undersida har en vattentät skumbas en dämpande effekt (se bild 1, pos. 3).

Det inre överdraget (se bild 1, pos. 7) sluter tätt kring foamcellerna och skumbasen samt håller dessa på plats. Det fyllda inre överdraget utgör sittdynans kärna (se bild 2) och skyddas med hjälp av ett vätskeavvisande överdrag (se bild 1, pos. 8).

Rullstolsdynans komponenter har följande funktioner:

Komponent	Figur	Funktion
Floamcell ¹⁾ , rund, fylls med poly- mergel-floam, anpassningsbar placering		Trycksårsprofylax, optimal fördelning av trycket och reducerade skjuvkrafter
- mjuk: lite fylld (low fill)	se bild 1, pos. 5	
- medium: hårt fylld (medium fill)	se bild 1, pos. 6	
- fast: mycket hårt fylld (high fill)	se bild 1, pos. 4	
Floamsidocell ¹⁾ , avlång, fylld med polymergelbaserad floam	se bild 1, pos. 2	Lateralt benstöd, stabil hållning
Sidoinlägg	se bild 1, pos. 1	Använd för att placera floamsidocellerna korrekt, stabil hållning
Skumbas, med vattentätt överdrag	se bild 1, pos. 3	Dämpning
Inre överdrag	se bild 1, pos. 7	Används för att placera foamcellerna och skumdelarna, ger stabil hållning
Yttre överdrag av polyuretanbelagt tyg, vätskeavvisande, mycket töjbart	se bild 1, pos. 8, se bild 3	Lämplig vid inkontinens

¹⁾ Beroende på storlek, krav på hållningen och de anatomiska förutsättningarna kan du förse sittedynan med foamceller i nödvändigt antal och med lämplig stabilitet.

3 Ändamålsenlig användning

Det är endast säkert att använda produkten såvida du använder den ändamålsenligt enligt specifikationerna i den här bruksanvisningen.

3.1 Avsedd användning

Produkten är **endast** avsedd att användas som rullstolsdyna för vuxna med intakt hud som använder en rullstol under en kortare tid eller permanent.

En optimalt anpassad sittedyna måste väljas ut av fackpersonal med tanke på storlek och användarens individuella sittbehov. Använd endast produkten i en rullstol i passande storlek.

Användarens vikt måste ligga på mellan **35 kg [77 lbs] och 250 kg [551 lbs]**. Om produkten används utanför viktintervallet gäller ansvarsfrihet.

3.2 Indikationer

- Lindriga till kraftiga eller fullständiga rörlighetsbegränsningar
- Ökad risk för trycksår

3.3 Kontraindikation

3.3.1 Absoluta kontraindikationer

- Inga kända

3.3.2 Relativa kontraindikationer

- Avsaknad av fysiska eller mentala förutsättningar

3.4 Vidare restriktioner för användning

Produkten är avsedd att användas av **en brukare**. Av hygieniska skäl är återanvändning inte tillåten.




3.5 Kvalifikation

Denna produkt får endast väljas ut och anpassas av fackpersonal. Samtliga instruktioner från tillverkaren och alla gällande lagstadgade bestämmelser måste följas. Det är möjligt att beställa mer


information från tillverkarens kundtjänst (du hittar adresser på det bakre omslagets innersida eller på baksidan).


4 Säkerhet


4.1 Varningsymbolernas betydelse

 VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.


4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar


 VARNING
Felaktig hantering av förpackningsmaterial Risk för kvävning genom att ansvarsplikten inte uppmärksammas ▶ Var uppmärksam på att förpackningsmaterial inte hamnar i händerna på barn.

 OBSERVERA
Tyngpunktsförskjutning vid användning av sittdynan Instabila inställningar kan leda till att rullstolen välter eller användaren faller ur ▶ När sittdynan har placerats i rullstolen ska man alltid kontrollera användarens sittposition och rullstolens tyngdpunkt. Sittpositionen och tyngdpunkten måste vara förenliga med den avsedda användningen och användarens behov. Prova ut optimal sittposition med användaren. ▶ För att öka stabiliteten kan man vid behov justera sitsens och axelns läge. Kontrollera som alternativ om ett tipskydd är lämpligt.

 OBSERVERA
Bristande utprovning innan permanent användning Hudrodnader, trycksår på grund av felaktigt vald sittdyna ▶ Varje sittdyna bör testas några timmar av användaren under medicinsk övervakning innan den börjar användas permanent. Var uppmärksam på hudrodnader eller andra sår hos användaren.

4.3 Säkerhetsanvisningar för användning

 VARNING
Felaktig hantering av antändningskällor Om sittdynor, dynor och överdrag börjar brinna kan allvarliga brännskador uppstå ▶ Sittdynor, dynor och överdrag uppfyller kraven på svårantändlighet enligt standardkraven. Trots detta kan de komma att antändas vid felaktig eller vårdslös hantering med eld. ▶ Håll undan alla antändningskällor, i synnerhet tända cigaretter och öppna lågor.

 VARNING
Överskriden livslängd Svåra skador genom underlåtenhet att följa tillverkarens anvisningar ▶ De kvarstående riskerna blir allvarigare om du fortsätter att använda produkten efter att den uppnått sin maximala livslängd. ▶ Beakta den specificerade livslängden.

VARNING

Egenhändigt utförda ändringar av inställningarna

Allvarliga skador på brukaren genom otillåtna ändringar av produkten

- ▶ Behåll hjälpmedelscentralens inställningar. Du får endast göra de inställningar som beskrivs i kapitlet "Användning" i den här bruksanvisningen på egen hand.
- ▶ Vid problem med inställningen, kontakta hjälpmedelscentralen som har anpassat produkten åt dig.

OBSERVERA

Hudskador

Skador på huden eller trycksår på grund av överbelastning

- ▶ Kontrollera att huden är oskadd innan och medan du använder produkten.
- ▶ Vårda huden noggrant och säkerställ tryckavlastning genom att avbryta produktanvändningen.
- ▶ Sluta använda produkten om det skulle uppträda skador på huden eller andra problem i samband med användningen. Rådgör med fackpersonalen.

OBSERVERA

Om skötselanvisningarna inte följs

Trycksår på grund av bristande omsorg om hud

- ▶ Alla sittdynor har utvecklats av tillverkaren för att minska trycket på bakens sittyta. Trots detta existerar ingen sittdyna som helt och hållet kan eliminera sittrycket eller fullständigt kan förhindra trycksår.
- ▶ Se därför till att noga vårda huden när du använder sittdynan, speciellt genom att äta sunt och sköta hygien. Tryckavlasta också regelbundet.

OBSERVERA

Extrema temperaturer

Risk för köldskador eller brännskador till följd av kontakt med komponenter, komponenter kan sluta att fungera

- ▶ Utsätt inte produkten för extrema temperaturer (t.ex. solstrålning, bastuvärme eller extrem kyla).
- ▶ Förvara inte produkten i närheten av radiatorer.

OBSERVERA

Användning av produkten i samband med diagnostiska undersökningar och terapeutiska behandlingar

Begränsade undersökningsresultat eller begränsad effekt av behandlingar på grund av växelverkan mellan produkten och använda enheter

- ▶ Observera att undersökningar och behandlingar endast får genomföras under de föreskrivna villkoren.

ANVISNING

Felaktig användning

Skador på dynans yta på grund av användarfel

- ▶ Låt inte rullstolsdynan komma i kontakt med vassa föremål. Detta gäller även djur med vassa klor, som t. ex. katter.
- ▶ Utsätt inte rullstolsdynan för mycket stark värme eller öppen eld.

- ▶ Använd alltid rullstolsdynan tillsammans med ett vätskeavvisande överdrag om man kan förvänta sig att dynan kommer i kontakt med vätska, t. ex. vid utspilda drycker eller inkontinens.
- ▶ Använd endast godkända inkontinensskydd från Ottobock tillsammans med den här produkten. Inkontinensskydden är optimalt anpassade till rullstolsdynan för att bibehålla sittdynans tryckfördelningsförmågan. Kontakta den ordinerande läkaren, terapeuten eller hjälpmedelscentralen för att beställa ett extra överdrag från Ottobock.

ANVISNING

Slitage på sittdynor, dynor och överdrag

Funktionsförlust genom otillåten användning

- ▶ Låt omgående byta ut sittdynor, dynor och överdrag om de skulle uppvisa skador.

4.4 Typskylt

Märkning/etikett	Förklaring
	A Ytterligare information (tillval)
	B Tillverkarens logga
	C Tillverkarens artikelmärkning
	D Tillverkarens produktnamn
	E Universella artikelnummer (Global Trade Item Number) (DI) ¹⁾
	F Skötselansvisning för textilier med symboler enligt ISO 3758
	G Textilmärkning
	H Tillverkarinformation/adress
	I Symbol för medicinteknisk produkt (Medical Device)
	J WARNING! Läs igenom bruksanvisningen före användning. Observera viktig säkerhetsrelevant information (t.ex. varningar, försiktighetsåtgärder).
	K CE-märkning
	L Tillverkningsdatum ²⁾
	M Lot eller serienummer (PI) ³⁾ inkl. streckkod
	N Sytt område
	O Insytt, syns inte: LOT eller serienummer Tillverkarens artikelmärkning

¹⁾ UDI-DI enligt GS1-standard; UDI = Unique Device Identifier; DI = Device Identifier

²⁾ YYYY = tillverkningsår; MM = tillverkningsmånad; DD = tillverkningsdatum

³⁾ UDI-PI enligt GS1-standard; UDI = Unique Device Identifier; PI = Product Identifier

4.5 Biverkningar

De nedanstående biverkningarna kan uppstå i samband med att produkten används:

- Störningar i blodcirkulationen, risk för liggsår

Uppsök läkare eller sjukgymnast vid besvär.

5 Leverans

5.1 I leveransen

INFORMATION

- ▶ Kontakta fackpersonalen för beställning av reservdelar.
- ▶ I samband med beställning av reservdelar ska du uppge produktens bredd och djup. Mått-sangivelserna finns på den insydda etiketten i överdraget.

Produkten levereras färdigmonterad. I leveransen ingår:

- Sittdyna (komponenter se sida 81)
- Bruksanvisning

5.2 Förvaring

Produkten ska förvaras i slutna, torra utrymmen med tillräcklig luftcirkulation samt skyddas från yttre påverkan. Konkreta uppgifter om förvaringskraven: se sida 91.

6 Göra klart för användning

INFORMATION

- ▶ De arbeten som beskrivs i det här kapitlet får endast utföras av fackpersonal.
- ▶ Denna bruksanvisning ska överlämnas till användaren tillsammans med produkten.

INFORMATION

- ▶ Före leveransen ska sittdynan installeras på hjälpmedelscentralen.
- ▶ Innan man överlämnar dynan till användaren eller ledsagaren ska man genomföra tillräckligt många sitstester under medicinskt överinseende. Låt vid behov användaren få prova sittdynan.

6.1 Placering

- 1) För vid behov in foamcellerna (se bild 1, pos. 2, 4, 5, 6) i kamrarna i det inre överdragets ö-verdel (se bild 6, se bild 2, pos. 1).
- 2) För in skumbasen (se bild 1, pos. 3) under det inre överdragets undersida (se bild 5).
- 3) För in sidoinläggen (se bild 1, pos. 1) i det inre överdragets sidokammare intill foamcellerna (se bild 4).
- 4) Trä på det yttre överdraget (se sida 88).
- 5) Placera sittdynan i rullstolen (se sida 88).
- 6) Sätt försiktigt användaren på sittdynan och genomför en provsittning.

INFORMATION: Kontrollera att sittdynan ligger centralt placerad under användaren och att användaren sitter bekvämt i önskat läge.

- 7) Anpassa vid behov ordningen på de runda foamcellerna (se bild 1, pos. 4, 5, 6) till användaren-s behov.

INFORMATION: Skapa en skiss eller ta en bild på foamcellernas ordning. Överlämna skissen eller bilden till användaren eller ledsagaren. På så sätt kan användaren eller ledsagaren på egen hand placera cellerna när sittdynan har rengjorts.

7 Användning

7.1 Placering

⚠ OBSERVERA

Skador på produkten, oväntade ljud eller lukter

Negativa hälsoeffekter för användaren på grund av felaktig hantering

- ▶ Ta omgående produkten ur drift vid defekter eller andra faror som kan ge upphov till personsador, samt vid missljud eller lukter, som inte förekom när rullstolen var nylevererad.
- ▶ Kontakta fackpersonalen.
- ▶ Anmäl produktskador som skulle kunna vara skadliga för användaren till Ottobock.

INFORMATION

- ▶ Placera sittdynan mitt på sitsen så att det på alla sidor finns tillräckligt med plats för hjulen och ramen.
- ▶ Optimal fördelning av trycket uppnår man när rullstolens benstöd är inställda så att användarens lår vilar helt och hållet mot sittdynan.
- ▶ Ta med jämna mellanrum bort damm och smutspartiklar från kardborrebandet så att sittdynan sitter fast ordentligt i sitsen.

Var uppmärksam på sittdynans korrekta position i rullstolen under den dagliga användningen:

- Etiketten med texten "BACK" (se bild 7) pekar mot ryggstödet.
- Den plana ytan med skumbasen pekar nedåt, sidan med foamcellerna pekar uppåt.
- Kardborrebandet på det yttre överdragets undersida används för att sätta fast sittdynan i rullstolen.

7.2 Funktionskontroll

Dagligen: Mjuka upp sittdynan

- 1) Ta inte bort det yttre överdraget för den dagliga kontrollen.
- 2) Mjuka upp sittdynan. Pressa in polymergelen i foamcellerna sidledes mot dynans mitt så att så mycket som möjligt av gelen hamnar i sitsens mitt.

Månadsvis: Kontrollera foamcellerna

- 1) Ta bort det yttre överdraget för den månadsvisa funktionskontrollen (se sida 88).
- 2) Ta bort skumbasen på det inre överdragets undersida (se bild 5).
- 3) Lägg foamcellernas ordning på minnet. Använd i det här fallet den skiss eller den bild som specialisten har producerat för din skull (se sida 87).

INFORMATION: Beakta även säkerhetsinformationen i början på kapitlet "Ta av/trä på det inre överdraget" (se sida 89).

- 4) Ta ut foamcellerna ur det inre överdraget (se bild 6).
- 5) Kontrollera att foamcellerna fungerar korrekt.
- 6) Vid behov ska du låta fackmän byta ut foamcellerna.
- 7) Sätt in foamcellerna och skumbasen (se bild 6, se bild 5).
- 8) Trä på det yttre överdraget (se sida 88).

7.3 Ta av/trä på överdrag

7.3.1 Ta av /trä på det yttre överdraget

Ta av det yttre överdraget

För rengöring av sittdynan är det möjligt att ta bort det yttre överdraget:

- 1) Öppna det yttre överdragets dragkedja.
- 2) Ta av det yttre överdraget.

INFORMATION: Information om rengöringen se sida 89.

Trä på det yttre överdraget

- 1) Placera dynans kärna så att foamcellerna pekar uppåt (se bild 2, pos. 1) och skumbasen nedåt (se bild 2, pos. 2).
- 2) BACK-etiketten på det inre överdraget och BACK-etiketten på det yttre överdraget måste peka åt samma håll (se bild 7).
- 3) Dra det yttre överdraget över dynans kärna så att dragkedjan hamnar på baksidan och sidan med kardborrebandet pekar nedåt.
- 4) Stäng det yttre överdragets dragkedja.
- 5) Försäkra dig om att det yttre överdraget sitter ordentligt och att inga större veck bildas på o-vansidan.

7.3.2 Ta av/trä på det inre överdraget

OBSERVERA

Felaktigt ordnade foamceller

Tryckställen på grund av felaktigt placerade foamceller

- ▶ När du tar av det inre överdraget ska du lägga på minnet alla platser varifrån du tar bort foamceller från överdraget.
- ▶ I samband med att du trär på det inre överdraget ska du se till att alla foamceller sätts in på de ställen varifrån de har tagits ut.

Ta av det inre överdraget

För rengöring av sittdynan är det möjligt att ta bort det inre överdraget:

- 1) Ta ut sidoinläggen ur det inre överdragets sidokammare (se bild 4).
- 2) Ta bort skumbasen från överdragets undersida (se bild 5).
- 3) Lägg foamcellernas ordning på minnet. Använd i det här fallet den skiss eller den bild som fackpersonalen har producerat för din skull (se sida 87).

INFORMATION: Beakta även säkerhetsinformationen i början på kapitel (se sida 89).

- 4) Ta ut foamcellerna ur överdraget (se bild 6).

INFORMATION: Information om rengöringen se sida 89.

Trä på det inre överdraget

- 1) För in foamcellerna i överdraget (se bild 6). För sedan in alla foamceller till **de ställen** varifrån **de togs ut**.
- 2) Sätt in skumbasen under överdraget (se bild 5).
- 3) Sätt in sidoinläggen i det inre överdragets sidokamrar intill floamsidocellerna (se bild 4).
- 4) Försäkra dig om att överdraget sitter ordentligt och att inga större veck bildas på o-vansidan.

7.4 Rengöring

ANVISNING

Felaktig rengöring av rullstolsdynan

Skador på sittdynan till följd av användarfel

- ▶ Tvätta inte sidoinläggen, foamcellerna eller skumbasen i tvättmaskin.
- ▶ Torka inte sittdynan och dess komponenter i torktumlaren.
- ▶ Torka lätt av sidoinläggen, foamcellerna och skumbasen med en mjuk, fuktig trasa eller svamp, gnid inte. Bearbeta inte ytan med en borste eller dylikt.
- ▶ Tvätta inte överdrag i varmare temperatur än angivet. Vid högre temperaturer finns det risk att överdragen krymper. Detta kan ha en negativ inverkan på sittdynans fördelning av trycket och skada tyget.
- ▶ Använd varken blekmedel eller sköljmedel vid rengöringen.

INFORMATION

- ▶ Om komponenterna, som kan beställas i form av reservdelar, är mycket slitna ska du låta fackpersonal byta ut dem.
- ▶ Desinficera överdraget vid behov genom att tillsätta sköljmedel vid tvättningen.
- ▶ Använd ett extra inkontinensöverdrag vid kraftig inkontinens. Observera skötsel- och rengöringsanvisningarna för inkontinensöverdraget.

Rengör produkten en gång per månaden.

7.4.1 Rengöra överdragen

- 1) Öppna dragkedjan på det yttre överdraget och ta av det. (se sida 88).
- 2) Stäng dragkedjan före tvätt.
- 3) Ta ut sidoinläggen, skumbasen och floamcellerna ur det inre överdraget (se bild 4, se bild 5, se bild 6).
- 4) Överdragen kan tvättas i +60 °C [+140 °F] med ett mildt och miljövänligt tvättmedel.
Rekommendation: För att förebygga onödigt slitage, tvätta överdragen med skontvätt i **+40 °C [+104 °F]**.
- 5) Låt lufttorka.

7.4.2 Rengöra sidoinlägg, floamceller och skumbas

- 1) Ta ut sidoinläggen, floamcellerna och skumbasen ur det inre höljet (se bild 4, se bild 5, se bild 6, se sida 89).
- 2) Använd kroppstempererat vatten för rengöringen. Vid behov kan du tillsätta desinficeringsmedel utan alkohol eller mildt tvättmedel.
- 3) Torka av sidoinläggen, floamcellerna och skumbasen med en fuktig trasa eller svamp.
- 4) Skölj noga med rent vatten.
- 5) Torka av sidoinläggen, floamcellerna och skumbasen med en handduk, badda torrt eller låt lufttorka i inomhustemperatur.
- 6) Undvik direkt värmepåverkan (t. ex. från solen eller värme från element eller ugnar).

8 Underhåll och reparation

- Produktens funktionsduglighet ska alltid testas **före varje användningstillfälle**.
- Kontrollera produkten **varje månad** avseende slitage och skador. För mycket tunga användare ska intervallen mellan inspektionerna reduceras ytterligare.
 - Kontrollera att det yttre överdraget inte har revor, hål eller andra skador.
 - Kontrollera att dragkedjan fungerar som den ska.
 - Ta bort damm och smutspartiklar från kardborrebandet på det yttre överdraget.
 - Kontrollera att sidoinläggen, floamcellerna och skumbasen inte är skadade.
- Användaren får inte utföra några reparationer på produkten.
- Fackpersonalen ska fortast möjligt byta ut skadade eller slitna delar.
- Service och reparationer får endast utföras av fackpersonal eller tillverkaren. Vid reparationer används då endast reservdelar från Ottobock.

9 Anvisningar för avfallshantering

Produkten ska överlämnas till fackpersonalen för avfallshantering.

Vid avfallshantering ska alla produktens komponenter avfallshanteras i enlighet med respektive lands specifika gällande miljöskyddsbestämmelser.

10 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

10.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

10.2 Garanti

Mer information om garantikraven får du från den behöriga fackpersonal som har anpassat produkten åt dig, eller hos tillverkarens kundtjänst (kontaktuppgifter finns på insidan av omslaget till rullstolens bruksanvisning).

10.3 Livslängd

Förväntad livslängd: **2 år**

Produktens utformning, tillverkning och anvisningar om ändamålsenlig användning baseras på den förväntade livslängden. Anvisningarna innehåller även information om underhåll, produktens effektivitet och säkerhet.

11 Tekniska uppgifter

Mått, vikter, användningstemperaturer	
Sittdyna	
Mått (djup x bredd)	se etiketten i överdraget
Vikt ¹⁾ [kg (lbs)]	3,2 (7)
Användarens vikt [kg (lbs)]	35 (77) – 250 (551)
Funktionshöjder¹⁾	
Sittbensområde [mm (")]	justerbar
Stöd för trokanter [mm (")]	justerbar
Bendelare [mm (")]	justerbar
Kanter [mm (")]	110 (4.3)
Floamceller	
mjukt (low fill) [kg (lbs)]	0,075 (0.16)
medium (medium fill) [kg (lbs)]	0,10 (0.22)
fast (high fill) [kg (lbs)]	0,125 (0.27)

Del	Material
Skumbas	PU-skummaterial, hög täthet
Floam (polymergel)	Mineralolja, Kraton, akryl
Överdrag för floamcellerna och skumbasen	PU-folie, 2 skikt
Inre överdrag	Elastan, tvättbart
Yttre överdrag	PU-belagt tyg, kan tvättas

¹⁾ Referensstorlek 420 x 405 mm (16,5" x 16"), klar för användning, utan inkontinensskydd

Omgivningsförhållanden

Temperaturer och luftfuktighet	
Användningstemperatur [°C (°F)]	0 till +40 (+32 till +104)
Transport- och förvaringstemperatur [°C (°F)]	0 till +40 (+32 till +104)
Luftfuktighet [%]	10 till 85; icke kondenserande

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-06-02

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Få faguddannet personale til at vise dig, hvordan du anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt det faguddannede personale, hvis du har spørgsmål til eller har problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

INFORMATION

- ▶ Nye oplysninger om produktsikkerhed og tilbagekaldelser af produktet samt overensstemmelseserklæring kan fås på oa@ottobock.com eller hos fabrikantens serviceafdeling (se adresser på indersiden af omslaget eller bagsiden).
- ▶ Dette dokument kan bestilles som PDF-fil på oa@ottobock.com eller hos fabrikantens serviceafdeling (se adresser på indersiden af omslaget eller bagsiden). PDF-filen kan også vises forstørret.

Denne brugsanvisning indeholder vigtige oplysninger om montering og korrekt brug af kørestols-siddepuden Cloud 476C00=FFC* (specialstørrelse: 476C00=SA200).

Alle brugere og/eller deres ledsagere skal instrueres i brugen af produktet af fagfolk ved hjælp af denne brugsanvisning. Brugere og/eller ledsagerne skal især informeres om de resterende risici med udgangspunkt i sikkerhedsanvisningerne.

Vær opmærksom på følgende:

- Det kan være nødvendigt at tilpasse produktet i overensstemmelse med brugerens behov og de medicinske forhold. Tilpasninger må kun foretages af faguddannet personale og i tæt samarbejde med brugeren.
- Fabrikanten forbeholder sig ret til tekniske ændringer, hvad angår den beskrevne model i denne brugsanvisning.

2 Produktbeskrivelse

Kørestolssiddepuden er beregnet til decubitusprofylakse. Den giver en optimal trykfordeling og reducerer forskydningskræfter.

Sædet består af celler, som er fyldt med polymergel foam. I midten af sædet er der runde foamceller (se ill. 1, pos. 4, 5, 6), som er påfyldt med foam i forskellige størrelsesforhold. Disse celler kan anbringes forskellige steder, afhængigt af kravet til brugerens siddestilling. Aflange foamceller (se ill. 1, pos. 2) giver ekstra stabilitet til siddepositionen og har en dæmpende funktion.

På undersiden af sædet har den vandtætte skumbase en dæmpende funktion (se ill. 1, pos. 3).

Det indvendige betræk (se ill. 1, pos. 7) fastholder foamcellerne og skumbasen, og fikserer dem i den ønskede position. Det fyldte indvendige betræk danner kernen i siddepuden (se ill. 2), og beskyttes af et væskeafvisende udvendigt betræk (se ill. 1, pos. 8).

Kørestolssiddepudens komponenter har følgende funktioner:

Komponent	Illustration	Funktion
Floamcelle ¹⁾ , rund, fyldt med polymergel foam, kan anbringes individuelt		Til forebyggelse af decubitus, optimal trykfordeling og reduktion af forskydningskræfter
- blød: mindre påfyldning (low fill)	se ill. 1, pos. 5	

Komponent	Illustration	Funktion
- middel: større påfyldning (medium fill)	se ill. 1, pos. 6	Til forebyggelse af decubitus, optimal trykfordeling og reduktion af forskydningskræfter
- fast: meget stor påfyldning (high fill)	se ill. 1, pos. 4	
Floamcelle i siden ¹⁾ , aflang, fyldt med polymergel floam	se ill. 1, pos. 2	Lateral lårstøtte, stabilitet til siddeposition
Sidekile	se ill. 1, pos. 1	Har til formål at fiksere floamcellerne i siden og giver stabilitet til siddeposition
Skumbase med vandtæt betræk	se ill. 1, pos. 3	Dæmpning
Indvendigt betræk	se ill. 1, pos. 7	Har til formål at positionere floamcellerne og skumkomponenterne og giver stabilitet til siddepositionen
Udvendigt betræk af PU-belagt væv, væskeafvisende, meget elastisk	se ill. 1, pos. 8, se ill. 3	Egnet ved inkontinens

¹⁾ Afhængig af størrelse og krav til siddeposition og anatomi kan siddepuden udstyres med det påkrævede antal floamceller og udfyldes til det ønskede volumen.

3 Formålsbestemt anvendelse

En sikker brug af produktet er kun garanteret ved formålsbestemt anvendelse i henhold til anvisningerne i brugsanvisningen.

3.1 Anvendelsesformål

Produktet er **udelukkende** beregnet som kørestolssiddepude til voksne med intakt hud, som midlertidigt eller permanent bruger en kørestol.

Den optimalt egnede siddepude skal det faguddannede personale vælge i overensstemmelse med brugerens størrelse og individuelle siddebehov. Den må kun anvendes i en kørestol med den passende størrelse.

Den tilladte brugervægt er **35 kg [77 lbs] til 250 kg [551 lbs]**. En anvendelse af produktet uden for den tilladte brugervægt medfører, at vores erstatningsansvar ophører.

3.2 Indikationer

- Moderate til store eller fuldstændige bevægelsesbegrænsninger
- Forhøjet risiko for tryksår

3.3 Kontraindikationer

3.3.1 Absolutte kontraindikationer

- Kendes ikke

3.3.2 Relative kontraindikationer

- Manglende fysiske eller psykiske forudsætninger

3.4 Andre brugsbegrænsninger




Produktet er konstrueret til brug for **én** bruger. Af hygiejniske grunde må den ikke genanvendes.

3.5 Kvalifikation


Dette produkt må kun udvælges og tilpasses af faguddannet personale. I den forbindelse skal alle fabrikantens anvisninger og alle gældende lovbestemmelser overholdes. Yderligere informationer kan fås hos fabrikantens serviceafdeling (se adresser på indersiden af omslaget eller bagsiden).


4 Sikkerhed


4.1 Advarselssymbolernes betydning

 ADVARSEL	Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.
 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.


4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger


 ADVARSEL
Forkert håndtering af emballagematerialer Risiko for kvælning på grund af tilsidesættelse af opsynspligten
▶ Sørg for, at emballagematerialet opbevares utilgængeligt for børn.


 FORSIGTIG
Tyngdepunktsforskydning ved brug af siddepuden Brugeren kan vælte eller styrte på grund af forkerte indstillinger
▶ Kontroller altid brugerens siddeposition i kørestolen og kørestolens tyngdepunkt, når siddepuden er anbragt i kørestolen. Siddepositionen og tyngdepunktet skal svare til anvendelsesformålet og brugerens behov. Find den optimale siddeposition sammen med brugeren.
▶ Juster i givet fald sidde- og akselpositionen for at forbedre stabiliteten. Kontroller alternativt, om det er hensigtsmæssigt med en tipsikring.

 FORSIGTIG
Manglende afprøvning før langvarig brug Hudrødme, decubitus grundet forkert valg af siddepude
▶ Lad alle siddepuder afprøve af brugeren et par timer under medicinsk opsyn. Kontrollér, at der ikke forekommer hudrødme eller andre personskader hos brugeren.

4.3 Sikkerhedsanvisninger mht. brug

 ADVARSEL
Forkert omgang med antændelseskilder Alvorlige forbrændinger, opstået pga. antændelse af siddepude, polstring og betræk
▶ Siddepuden, polstringen og betrækket opfylder kravene i henhold til standarderne, hvad angår lav brandbarhed. På trods heraf er der dog risiko for, at de kan antændes ved forkert eller uagtsom omgang med ild.
▶ Hold enhver form for antændelseskilder væk, især brændende cigaretter og åbne flammer.

 ADVARSEL
Overskridelse af levetiden Alvorlige kvæstelser på grund af tilsidesættelse af producentens anvisninger
▶ Brug af produktet, der overskrider den foreskrevne forventede levetid medfører øget risiko.
▶ Overhold den angivne levetid.

 ADVARSEL
Egne ændringer af indstillingerne Alvorlig personskade på brugeren pga. ikke-tilladte ændringer på produktet

- ▶ Bibehold indstillingerne, som det faguddannede personale har foretaget. Du må kun selv foretage de indstillinger, som er beskrevet i kapitlet "Anvendelse" i denne brugsanvisning.
- ▶ Kontakt venligst det faguddannede personale, som har tilpasset produktet, ved problemer med indstillingerne.

⚠ FORSIGTIG

Hudskader

Hudskader eller trykpletter på grund af overbelastning

- ▶ Kontroller, at din hud ikke viser tegn på skader før og under brug af produktet.
- ▶ Vær omhyggelig med hudplejen og trykaflastning ved at indlægge pauser i brugen af produktet.
- ▶ Forekommer der hudskader eller andre problemer under brug, må produktet ikke længere anvendes. Kontakt det faguddannede personale.

⚠ FORSIGTIG

Tilsidesættelse af plejeanvisninger

Liggesår som følge af mangelfuld hudpleje

- ▶ Alle siddepuder er udviklet af producenten med det formål at reducere trykket på ballernes siddeflade. Ingen siddepude kan dog helt fjerne siddestrykket eller forhindre liggesår.
- ▶ Ved brug af siddepuden skal man altid være omhyggelig med hudplejen, særligt gennem sund ernæring, god hygiejne og regelmæssig trykaflastning.

⚠ FORSIGTIG

Ekstreme temperaturer

Nedkøling eller forbrændinger ved kontakt med komponenter, svigt af komponenter

- ▶ Udsæt ikke produktet for ekstreme temperaturer (f.eks. solindstråling, sauna, ekstrem kulde).
- ▶ Placér ikke produktet i umiddelbar nærhed af varmekilder.

⚠ FORSIGTIG

Brug af produktet i forbindelse med diagnostiske undersøgelser og terapeutiske behandlinger

Ikke fyldestgørende undersøgelsesresultater eller manglende virkning af behandlingen som følge af vekselvirkninger mellem produktet og det i forbindelse hermed anvendte udstyr

- ▶ Sørg for, at undersøgelserne og behandlingerne udelukkende udføres under de foreskrevne betingelser.

BEMÆRK

Ukorrekt anvendelse

Beskadigelse af siddepudens overflade pga. brugerfejl

- ▶ Kørestolssiddepuden må ikke komme i kontakt med skarpe genstande. Heller ikke dyr med skarpe klør, såsom huskatte.
- ▶ Kørestolssiddepuden må ikke udsættes for stærk varme eller åben ild.
- ▶ Anvend altid et væskeafvisende betræk til kørestolssiddepuden, hvis det kan forventes, at siddepuden får kontakt med væske – f.eks. spildte drikkevarer eller inkontinens.
- ▶ Anvend udelukkende det officielle inkontinensbetræk fra Ottobock til produktet. Inkontinensbetrækkene er tilpasset optimalt til kørestolssiddepuden for at øge siddepudens evne til trykfordeling. Kontakt den ansvarlige læge, terapeuten eller den autoriserede forhandler for at få et reservebetræk fra Ottobock.

BEMÆRK**Slid af siddepude, polstring og betræk**

Funktionssvigt som følge af ikke-tilladt genanvendelse

► Få omgående siddepuder, hynder og betræk udskiftet i tilfælde af beskadigelser.

4.4 Typeskilt

Mærkat/etiket	Betydning
	A Ekstra informationer (valgfri)
	B Fabrikantens logo
	C Fabrikantens artikel-id
	D Fabrikantens produktnavn
	E Globalt varenummer (Global Trade Item Number) (DI) ¹⁾
	F Tekstilplejevejledning med symboler iht. ISO 3758
	G Tekstilmærkning
	H Fabrikantinformation/adresse
	I Symbol for medicinsk udstyr (Medical Device)
	J ADVARSEL! Læs brugsanvisningen før brug. Følg vigtige sikkerhedsrelaterede anvisninger (f.eks. advarsler, præventive forholdsregler).
	K CE-mærkning
	L Produktionsdato ²⁾
	M LOT eller serienummer (PI) ³⁾ inkl. stregkode
	N Sømområde
	O Indsyet, ikke synlig: LOT eller serienummer Fabrikantens artikel-id

¹⁾ UDI-DI iht. GS1-standard; UDI = Unique Device Identifier; DI = Device Identifier

²⁾ YYYY = produktionsår; MM = produktionsmåned; DD = produktionsdag

³⁾ UDI-PI iht. GS1-standard; UDI = Unique Device Identifier; PI = Product Identifier

4.5 Bivirkninger

Ved brug af produktet kan der opstå følgende bivirkninger:

- Forstyrrelser af blodtilførslen, risiko for decubitus
- I tilfælde af gener skal en læge eller en terapeut opsøges.

5 Levering

5.1 Leveringsomfang

INFORMATION

- ▶ Kontakt det faguddannede personale angående bestilling af reservedele.
- ▶ Oplys ved bestillingen af reservedele dit produkts bredde og dybde. Oplysninger om målene finder du på den påsyede etiket på betrækket.

Produktet leveres færdig monteret. Leveringen omfatter:

- Siddepude (komponenter se side 92)
- Brugsanvisning

5.2 Opbevaring

Produktet skal opbevares i lukkede, tørre rum med tilstrækkelig luftcirkulation og beskyttet mod ydre påvirkninger. Konkrete oplysninger om opbevaringsbetingelserne: se side 101.

6 Indretning til brug

INFORMATION

- ▶ Alle de arbejder, der er beskrevet i dette kapitel, må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Brugsanvisningen skal gives til brugeren ved overdragelse af produktet.

INFORMATION

- ▶ Før udleveringen skal siddepuden monteres af faguddannet personale.
- ▶ Før overdragelsen til brugeren eller hjælperen skal der udføres et tilstrækkeligt antal tests under medicinsk opsyn. Lad efter behov brugeren afprøve siddepuden.

6.1 Anbringelse

- 1) Sæt floamcellerne (se ill. 1, pos. 2, 4, 5, 6) efter behov ind i lommerne i den øverste del af det indvendige betræk (se ill. 6, se ill. 2, pos. 1).
- 2) Anbring skumbasen (se ill. 1, pos. 3) på undersiden af det indvendige betræk (se ill. 5).
- 3) Anbring sidekilerne (se ill. 1, pos. 1) i lommerne i siden af det indvendige betræk ved siden af floamcellerne (se ill. 4).
- 4) Træk det udvendige betræk over (se side 98).
- 5) Placér siddepuden i kørestolen (se side 98).
- 6) Anbring brugeren forsigtigt på siddepuden og udfør en siddetest.

INFORMATION: Sørg for, at siddepuden ligger midt under brugeren, og brugeren sidder behageligt i den ønskede siddeposition.

- 7) Om nødvendigt tilpasses placeringen af de runde floamceller (se ill. 1, pos. 4, 5, 6) til brugers behov.

INFORMATION: Lav en skitse eller tag et billede af floamcellernes placering. Udlever skitsen eller billedet til brugeren eller ledsageren. Ved hjælp heraf kan brugeren eller ledsageren selv placere cellerne i den fastlagte position efter en rengøring af siddepuden.

7 Anvendelse

7.1 Positionering

⚠ FORSIGTIG

Skader på produktet, uventede lyde eller lugt

Sundhedsfarer for brugeren på grund af forkert håndtering

- ▶ Hold omgående op med at bruge produktet ved fejl, defekter eller andre farer, der kan medføre personskader, samt ved lyde eller lugte, som afviger stærkt fra produktets udleverings-tilstand.
- ▶ Kontakt det faguddannede personale.
- ▶ Meddel skader på produktet, der kan medføre sundhedsfarer for brugeren, til Ottobock.

INFORMATION

- ▶ Placér siddepuden midt på sædet, så der er tilstrækkelig plads på alle sider til hjulene og stellet.
- ▶ Pudernes optimale trykfordeling kan garanteres, hvis kørestolens benstøtte er indstillet således, at brugerens lår ligger fuldstændigt an på siddepuden.
- ▶ Sørg for regelmæssigt at fjerne støv og støvpartikler fra burrebåndets underside, så siddepuden hæfter rigtigt fast.

Ved daglig brug skal man være opmærksom på, at siddepuden er placeret korrekt i kørestolen:

- Mærkaten med påskriften "BACK" (se ill. 7) vender mod ryglænet.
- Den flade side med skumbasen vender nedad, siden med foamcellerne vender opad.
- Burrebåndet på undersiden af det udvendige betræk er beregnet til at fastgøre siddepuden i kørestolen.

7.2 Funktionskontrol

Hver dag: Løsning af siddepuden

- 1) Til den daglige funktionskontrol skal det udvendige betræk ikke tages af.
- 2) Løsn siddepuden. Det gøres ved at trykke polymergelen i foamcellerne fra siderne og ind mod midten af puden, så der er mest mulig gel i midten af sædet.

Hver måned: Kontrol af foamcellerne

- 1) Til den månedlige funktionskontrol skal det udvendige betræk tages af (se side 98).
- 2) Fjern skumbasen på undersiden af det indvendige betræk (se ill. 5).
- 3) Notér placeringen af foamcellerne. Benyt hertil skitsen eller billedet, som det fagligt uddannede personale har lavet til dig (se side 97).

INFORMATION: Overhold i den forbindelse sikkerhedsanvisningen i begyndelsen af kapitlet "Aftagning og overtrækning af indvendigt betræk" (se side 99).

- 4) Tag foamcellerne ud af det indvendige betræk (se ill. 6).
- 5) Kontroller, om foamcellerne er funktionsdygtige.
- 6) Om nødvendigt skal det fagligt uddannede personale udskifte foamcellerne.
- 7) Indsættelse af foamceller og skumbase (se ill. 6, se ill. 5).
- 8) Træk det udvendige betræk over (se side 98).

7.3 Aftagning/overtrækning af betræk

7.3.1 Aftagning/overtrækning af det udvendige betræk

Aftagning af det udvendige betræk

Det udvendige betræk på siddepuden kan tages af for at blive rengjort:

- 1) Åbn lynlåsen på det udvendige betræk.
- 2) Tag det udvendige betræk af.

INFORMATION: Oplysninger om rengøring se side 99.

Overtrækning af det udvendige betræk

- 1) Anbring pudekernen således, at foamcellerne vender opad (se ill. 2, pos. 1) og skumbasen nedad (se ill. 2, pos. 2).
- 2) BACK-mærkaten på det indvendige betræk og BACK-mærkaten på det udvendige betræk skal vende i samme retning (se ill. 7).
- 3) Når det udvendige betræk trækkes over pudekernen, skal lynlåsen befinde sig på bagsiden og siden med burrebåndet vende nedad.
- 4) Luk det udvendige betræks lynlås.
- 5) Sørg for, at det udvendige betræk sidder godt, og at der ikke dannes store folder på oversiden.

7.3.2 Aftagning/overtrækning af det indvendige betræk

⚠ FORSIGTIG

Forkert placerede foamceller

Tryksteder som følge af forkert placerede foamceller

- ▶ Notér placeringen af hver enkel foamcelle, når det indvendige betræk tages af.
- ▶ Sørg for, når det indvendige betræk trækkes over, at alle foamceller anbringes nøjagtigt dér, hvor de har siddet før.

Aftagning af det indvendige betræk

Det indvendige betræk på siddepuden kan tages af for at blive rengjort:

- 1) Fjern sidekilerne fra sidelommerne i det indvendige betræk (se ill. 4).
- 2) Fjern skumbasen på undersiden af betrækket (se ill. 5).
- 3) Notér placeringen af foamcellerne. Benyt hertil skitsen eller billedet, som det fagligt uddannede personale har lavet til dig (se side 97).

INFORMATION: Overhold i den forbindelse sikkerhedsanvisningen, der står skrevet i begyndelsen af kapitlet (se side 99).

- 4) Tag foamcellerne ud af betrækket (se ill. 6).

INFORMATION: Oplysninger om rengøring se side 99.

Overtrækning af det indvendige betræk

- 1) Anbring foamcellerne i betrækket (se ill. 6). Hver enkel foamcelle skal anbringes på **nøjagtigt det samme sted** hvor denne har siddet **tidligere**.
- 2) Anbring skumbasen på undersiden af betrækket (se ill. 5).
- 3) Anbring sidekilerne i den indvendige betræks sidelomme ved siden af floamsidecellerne (se ill. 4).
- 4) Sørg for, at betrækket sidder godt, og at der ikke dannes store folder på overfladen.

7.4 Rengøring

BEMÆRK

Forkert rengøring af kørestolssiddepuden

Beskadigelse af siddepuden grundet brugerfejl

- ▶ Sidekilerne, foamcellerne og skumbasen må ikke vaskes i vaskemaskinen.
- ▶ Siddepuden og dens komponenter må ikke tørres i tørretumbler.
- ▶ Tør sidekilerne, foamcellernes og skumbasens overflader let af med en blød, fugtig klud eller svamp uden at gnide. Rengør ikke overfladerne med en børste eller lignende.
- ▶ Vask ikke betrækkene ved varmere temperatur end foreskrevet. Ved højere temperaturer kan betrækkene krympe. Dette kan nedsætte siddepudens trykfordeling og beskadige stoffet.
- ▶ Anvend hverken blegemiddel eller skyllemiddel til rengøringen.

INFORMATION

- ▶ Få det faguddannede personale til at udskifte slidte dele, som fås som reservedele.
- ▶ For at desinficere betrækket, tilsættes almindeligt hygiejnisk skyllemiddel ved vask.
- ▶ Ved stærk inkontinens anvendes et supplerende inkontinensbetræk. Følg rengørings- og vedligeholdelsesanvisningerne for det enkelte inkontinensbetræk.

Rengør produktet hver måned.

7.4.1 Rengøring af betrækkene

- 1) Tag det udvendige betræk af ved at åbne lynlåsen (se side 98).
- 2) Luk lynlåsen igen, før betrækket vaskes.
- 3) Tag sidekilerne, skumbasen og foamcellerne ud af det indvendige betræk (se ill. 4, se ill. 5, se ill. 6).
- 4) Betrækkene kan vaskes ved 60 °C med et mildt og miljøvenligt vaskemiddel.
Anbefaling: Vask betrækkene ved **40 °C** på skåneprogram for at forebygge unødigt slitage.
- 5) Skal lufttørres.

7.4.2 Rengøring af sidekiler, foamceller og skumbasen

- 1) Tag sidekiler, foamceller og skumbasen ud af det indvendige betræk (se ill. 4, se ill. 5, se ill. 6, se side 99).
- 2) Anvend lunkent vand til rengøringen. Efter behov kan et alkoholfrit desinfektionsmiddel eller et mildt vaskemiddel tilsættes.
- 3) Tør sidekiler, foamceller og skumbasen af med en fugtig klud eller svamp.
- 4) Skyl grundigt efter med rent vand.
- 5) Sidekiler, foamceller og skumbasen skal tørres eller duppes tørre med et håndklæde eller lufttørres ved stuetemperatur.
- 6) Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys eller varme fra radiatorer og ovne).

8 Vedligeholdelse og reparation

- Produktets funktionsevne skal kontrolleres **før hver brug**.
- Produktet skal kontrolleres **hver måned** for slid og beskadigelser. Hvis brugeren er meget tung, skal intervallerne mellem inspektionerne reduceres yderligere.
 - Det udvendige og indvendige betræk skal kontrolleres for revner, huller eller øvrige skader.
 - Lynlåsen kontrolleres for problemfri funktion.
 - Rengør burrebåndet på det udvendige betræk for støv og støvpartikler.
 - Sidekiler, foamceller og skumbasen skal kontrolleres for beskadigelser.
- Brugeren må ikke udføre reparationer på produktet.
- Ødelagte eller slidte dele skal udskiftes hurtigst muligt af faguddannet personale.
- Service- og reparationsarbejde må kun udføres af faguddannet personale eller af fabrikanten. I tilfælde af reparationer anvendes her udelukkende originale Ottobock-reservedele.

9 Oplysninger om bortskaffelse

I tilfælde af bortskaffelse skal produktet returneres til det faguddannede personale.

Alle produktets komponenter bortskaffes i henhold til de gældende regler om miljøbeskyttelse i det pågældende land.

10 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

10.1 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

10.2 Garanti

Yderligere oplysninger om garantibetingelserne kan du få hos det faguddannede personale, som har tilpasset dette produkt, eller hos producentens serviceafdeling (se omslaget inderside bagved i produktets brugsanvisningen mht. adresser).

10.3 Levetid

Forventet levetid: **2 år**

Den forventede levetid er blevet fastlagt med udgangspunkt i konstruktionen, produktionen og anvisningerne til formålsbestemt anvendelse. Dette inkluderer også bestemmelserne om vedligeholdelse, forskrifterne til opretholdelse af funktionsdygtigheden og bestemmelserne om produktets sikkerhed.

11 Tekniske data

Mål, vægt, brugstemperaturer	
Siddepude	
Mål (dybde x bredde)	se etiket på betrækket
Vægt ¹⁾ [kg (lbs)]	3,2 (7)
Brugervægt [kg (lbs)]	35 (77) – 250 (551)
Funktionshøjder¹⁾	
Sædebenområde [mm (")]	kan tilpasses
Støtte af lårbensknoglen [mm (")]	kan tilpasses
Fordybning til lår [mm (")]	kan tilpasses
Kantområde [mm (")]	110 (4.3)
Floamceller	
blød (low fill) [kg (lbs)]	0,075 (0.16)
middel (medium fill) [kg (lbs)]	0,10 (0.22)
hård (high fill) [kg (lbs)]	0,125 (0.27)

Komponent	Materiale
Skumbase	PU-skum med høj densitet
Floam (polymergel)	Mineralolie, kraton, akryl
Floamcellernes og skumbasens betræk	PU-folie med 2 lag
Indvendigt betræk	Elastan, kan vaskes
Udvendigt betræk	PU-belagt væv, kan vaskes

¹⁾ Referencestørrelse 420 x 405 mm (16.5" x 16"), i brugsfærdig tilstand, uden inkontinensbetræk

Omgivelsesbetingelser

Temperatur og luftfugtighed	
Brugstemperatur [°C (°F)]	0 til +40 (+32 til +104)
Transport- og opbevaringstemperatur [°C (°F)]	0 til +40 (+32 til +104)
Luftfugtighed [%]	10 til 85; ikke-kondenserende

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-06-02

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ La fagfolk instruere deg i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til fagfolkene hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

INFORMASJON

- ▶ Oppdatert informasjon om produktsikkerhet og -tilbakekallinger samt samsvarserklæringen kan du bestille på e-post fra oa@ottobock.com, eller ved å kontakte produsentens serviceavdeling (adresser finner du på innsiden av bakre omslagsside eller på baksiden).
- ▶ Dette dokumentet kan du bestille som PDF-fil fra oa@ottobock.com eller ved å kontakte produsentens serviceavdeling (adresser finner du på innsiden av bakre omslagsside eller på baksiden). PDF-filen kan også vises forstørret.

Denne bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om montering og riktig bruk av rullestolputen Cloud 476C00=FFC* (spesialstørrelse: 476C00=SA200).

Alle brukere og/eller deres ledsagere må læres opp av fagpersonell i bruken av produktet ved hjelp av denne bruksanvisningen. Ved hjelp av sikkerhetsanvisningene i denne bruksanvisningen må brukerne og/eller ledsagerne særlig opplyses om restrisikoene.

Vær oppmerksom på følgende:

- Det kan være nødvendig å tilpasse produktet i henhold til brukerens behov og de medisinske forhold. Tilpasninger skal bare foretas av fagpersonell og i nært samarbeid med brukeren.
- Produsenten forbeholder seg retten til tekniske endringer av utførelsen som beskrives i denne bruksanvisningen.

2 Produktbeskrivelse

Rullestolputen er ment som decubitusprofylakse, dvs. å forebygge trykksår. Det gir optimal trykkfordeling og reduserer skjærkrefter.

Seteflaten består av celler som er fylt med polymergel foam. I midten av seteflaten er det runde floamceller (se fig. 1, pos. 4, 5, 6), som er fylt med foam med ulik tetthet. Disse kan plasseres individuelt avhengig av holdningskravet. Avlange floamsideceller (se fig. 1, pos. 2) gir ekstra holdningsstabilitet og bidrar til demping.

På undersiden av seteflaten er det en vannrett skumplastbasis med dempende virkning (se fig. 1, pos. 3).

Innertrekket (se fig. 1, pos. 7) omslutter floamcellene og skumplastbasisen tett og holder disse i posisjon. Det fylte innertrekket utgjør kjernen i seteputen (se fig. 2) og beskyttes av et væskeavvisende yttertrem (se fig. 1, Pos. 8).

Rullestolputens komponenter har følgende funksjon:

Komponent	Bilde	Funksjon
Floamcelle ¹⁾ , rund, fylt med polymergel foam, individuelt plasserbar		Decubitusprofylakse, optimal trykkfordeling og reduksjon av skjærkrefter
- myk: lite fylt (low fill)	se fig. 1, pos. 5	

Komponent	Bilde	Funksjon
- middels: tett fylt (medium fill)	se fig. 1, pos. 6	Decubitusprofylakse, optimal trykkfordeling og reduksjon av skjærkrefter
- fast: svært tett fylt (high fill)	se fig. 1, pos. 4	
Floamsidecelle ¹⁾ , avlang, fylt med polymergel foam	se fig. 1, pos. 2	Lateral lårstøtte, holdningsstabilitet
Sideinnlegg	se fig. 1, pos. 1	Brukes til posisjonering av floamsidecellene, gir holdningsstabilitet
Skumplastbasis, med vanntett trekk	se fig. 1, pos. 3	Demping
Innertrekk	se fig. 1, pos. 7	Brukes til posisjonering av floamcellene og skumplastdelene, gir holdningsstabilitet
Yttertrekk av stoff med PU-belegg, væskeavvisende, svært elastisk	se fig. 1, pos. 8, se fig. 3	Egnet ved inkontinens

¹⁾ Avhengig av størrelse, holdningskrav og anatomi kan seteputen utstyres med floamceller i antallet og fastheten som er nødvendig.

3 Forskriftsmessig bruk

Sikker bruk av produktet er bare garantert når det brukes etter hensikten i samsvar med opplysningene i denne bruksanvisningen.

3.1 Bruksformål

Produktet skal **utelukkende** brukes som rullestolpute til voksne personer med intakt hud, som bruker en rullestol midlertidig eller permanent.

Den optimalt egnede seteputen må velges av utdannet fagpersonell i henhold til brukerens størrelse og individuelle sittebehov. Den skal bare brukes i en rullestol i passende størrelse.

Godkjent brukervekt er fra **35 kg [77 lbs] til 250 kg [551 lbs]**. Bruk av produktet ut over godkjent brukervekt fører til ansvarsfraskrivelse.

3.2 Indikasjoner

- Lette til alvorlige eller fullstendige bevegelsehemninger
- Økt decubitusrisiko

3.3 Kontraindikasjoner

3.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

- Ingen kjente

3.3.2 Relative kontraindikasjoner

- Manglende fysiske eller psykiske forutsetninger

3.4 Ytterligere bruksinnskrenkninger


Produktet er beregnet til bruk for **én bruker**. Av hygieniske grunner er gjenbruk ikke tillatt.


3.5 Kvalifikasjon


Dette produktet skal bare velges ut og tilpasses av fagpersonell. Samtidig skal alle anvisningene fra produsenten og alle gjeldende lovbestemmelser overholdes. Videre informasjoner fås på forespørsel fra produsentens serviceavdeling (adresser finner du på innsiden av bakre omslagsside eller på baksiden).

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

 **ADVARSEL** Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.

 **FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

 **LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 **ADVARSEL**

Feil håndtering av emballasjematerialer

Kvelningsfare hvis tilsynsplikten ikke overholdes

- ▶ Pass på at emballasjematerialene ikke kommer i hendene på barn.

 **FORSIKTIG**

Forskyvning av tyngdepunktet når seteputen legges inn

Fare for å velte eller falle på grunn av ustabile innstillinger

- ▶ Etter at seteputen er lagt inn i rullestolen, må brukers sittestilling og rullestolens tyngdepunkt kontrolleres. Sittestilling og tyngdepunkt må være i samsvar med bruksformålet og brukers behov. Sammen med brukeren må du finne den optimale sittestillingen.
- ▶ Ved behov må seteposisjonen og aksene justeres for å forbedre stabiliteten. Alternativt kan du kontrollere om et veltevern egner seg.

 **FORSIKTIG**

Manglende utprøving før langvarig bruk

Fare for rødme eller dekubitus ved valg av feil setepute

- ▶ Før varig bruk bør hver setepute prøves ut av brukeren noen timer under medisinsk tilsyn. Forviss deg om at det ikke opptrer rødme eller andre skader hos brukeren.

4.3 Sikkerhetsanvisninger for bruk

 **ADVARSEL**

Feil håndtering av antenneskilder

Fare for alvorlig forbrenning hvis det tar fyr i setepute, polstring og trekk

- ▶ Setepute, polstring og trekk oppfyller kravene i standarden om å være tungt antennelige. De kan likevel antennes ved ikke forskriftsmessig eller uaktsom omgang med ild.
- ▶ Hold alle typer antenneskilder unna, spesielt tente sigaretter og åpen ild.

 **ADVARSEL**

Overskridelse av levetiden

Fare for alvorlige skader som følge av at produsentens angivelser ikke overholdes

- ▶ Bruk av produktet utover angitt forventet levetid fører til en økning av restrisikoene.
- ▶ Overhold den angitte levetiden.

 **ADVARSEL**

Modifisering av innstillingene på egen hånd

Fare for alvorlige personskader på grunn av ulovlige endringer av produktet

- ▶ Behold fagfolkens innstillinger. Det er bare de innstillingene som er beskrevet i kapittelet "Bruk" i denne bruksanvisningen, som du kan tilpasse på egen hånd.
- ▶ Ta kontakt med fagpersonen som tilpasset dette produktet, dersom du skulle ha problemer med innstillingen.

⚠ FORSIKTIG

Hudskader

Hudskader eller trykksteder pga. overbelastning

- ▶ Kontroller at huden er uskadet både før og under bruk av produktet.
- ▶ Sørg alltid for god hudpleie og trykkavlastning ved å ta pauser fra bruken av produktet.
- ▶ Hvis det oppstår hudskader eller andre problemer under bruk, skal produktet ikke brukes lenger. Rådfør deg med fagfolk.

⚠ FORSIKTIG

Ignorering av pleieanvisningene

Fare for trykksår grunnet mangelfull hudpleie

- ▶ Produsenten har utviklet alle seteputene for å redusere trykket på setets sitteflate. Imidlertid kan ingen setepute eliminere sittetrykket helt eller forhindre trykksår fullstendig.
- ▶ Ved bruk av setepute må du alltid sørge for god hudpleie, særlig ved sunn ernæring, god hygiene og regelmessig trykkavlastning.

⚠ FORSIKTIG

Ekstreme temperaturer

Fare for underkjøling eller forbrenninger ved kontakt med komponenter, svikt i komponenter

- ▶ Ikke utsett produktet for ekstreme temperaturer (f.eks. sterkt sollys, badstue, ekstrem kulde).
- ▶ Ikke legg produktet i umiddelbar nærhet av varmeapparater.

⚠ FORSIKTIG

Bruk av produktet ved diagnoseundersøkelser og terapeutiske behandlinger

Foringelse av undersøkelsesresultatene eller effektiviteten av behandlinger pga. vekselvirkninger mellom produktet og anvendte apparater

- ▶ Sørg for at undersøkelser og behandlinger utelukkende utføres under de foreskrevne betingelsene.

LES DETTE

Ikke-forskriftsmessig bruk

Fare for skader på puteoverflaten grunnet brukerfeil

- ▶ Sørg for at rullestolputen ikke kommer i kontakt med skarpe gjenstander. Dette omfatter også dyr med skarpe klør, som f.eks. huskatter.
- ▶ Ikke utsett rullestolputen for sterk varme eller åpen ild.
- ▶ Rullestolputen skal alltid brukes sammen med et væskeavvisende trekk når det kan ventes at seteputen kommer i kontakt med væske, f.eks. ved at drikke søles ut eller på grunn av inkontinens.
- ▶ Bruk utelukkende de offisielle inkontinestrekkene fra Ottobock til produktet. Inkontinestrekkene er optimalt tilpasset rullestolputen for å opprettholde seteputens trykkfordelings-evne. For å kjøpe et reservetrekk fra Ottobock bes du henvende deg til legen som forordnet puten, til terapeuten din eller til eller forhandleren.

LES DETTE

Slitasje på setepute, polstring og trekk

Funksjonstap på grunn av ulovlig fortsatt bruk

► Sørg for at setepute, polstring og trekk omgående skiftes ut hvis de blir skadet.

4.4 Typeskilt

Merke/etikett	Betydning
	A Ytterligere informasjon (ekstrautstyr)
	B Produsentens logo
	C Produsentens artikkelmerking
	D Produsentens produktnavn
	E Globalt artikkelnummer (Global Trade Item Number) (DI) ¹⁾
	F Tekstipleieanvisning med symboler iht. ISO 3758
	G Tekstilmerking
	H Produsentens navn/adresse
	I Symbol for medisinsk produkt (Medical Device)
	J ADVARSEL! Les bruksanvisningen før bruk. Vær oppmerksom på viktige sikkerhetsrelaterte opplysninger (f.eks. advarsler, forsiktighetstiltak).
	K CE-merking
	L Produksjonsdato ²⁾
	M LOT eller serienummer (PI) ³⁾ inkl. strekkode
	N Sømområde
	O Innsydd, ikke synlig: LOT eller serienummer Produsentens artikkelmerking

¹⁾ UDI-DI iht. GS1-standard; UDI = Unique Device Identifier; DI = Device Identifier

²⁾ YYYY = produksjonsår; MM = produksjonsmåned; DD = produksjonsdag

³⁾ UDI-PI iht. GS1-standard; UDI = Unique Device Identifier; PI = Product Identifier

4.5 Bivirkninger

Ved bruken av produktet kan følgende bieffekter opptre:

- Blodsirkulasjonsforstyrrelser, trykksår-risiko
- Ved plager skal det tas kontakt med lege eller terapeut.

5 Leveranse

5.1 Leveringsomfang

INFORMASJON

- ▶ Henvend deg til fagpersonell for bestilling av reservedeler.
- ▶ Ved bestilling av reservedeler bes du oppgi bredde og dybde på produktet ditt. Målene finner du på etiketten som er sydd fast i trekket.

Produktet leveres ferdig montert. Leveransen inneholder:

- Setepute (komponenter se side 102)
- Bruksanvisning

5.2 Lagring

Produktet skal lagres i lukkede, tørre rom med tilstrekkelig luftsirkulasjon og beskyttet mot ytre påvirkninger. Konkrete spesifikasjoner om lagringsbetingelser: se side 111.

6 Klargjøring til bruk

INFORMASJON

- ▶ Arbeidene som er beskrevet i dette kapittelet, skal kun utføres av fagpersonell.
- ▶ Denne bruksanvisningen skal overleveres til brukeren sammen med produktet.

INFORMASJON

- ▶ Før overlevering skal seteputen rettes inn av fagfolk.
- ▶ Før puten overleveres til brukeren eller ledsageren, skal det foretas tilstrekkelig mange sitte-tester under medisinsk tilsyn. La brukeren prøve ut seteputen avhengig av behov.

6.1 Innretting

- 1) Sett inn floamcellene (se fig. 1, pos. 2, 4, 5, 6) etter behov i kamrene i øvre delen av innertrekket (se fig. 6, se fig. 2, pos. 1).
- 2) Sett inn skumplastbasisen (se fig. 1, pos. 3) på undersiden av innertrekket (se fig. 5).
- 3) Sett inn sideinnleggene (se fig. 1, pos. 1) i sidekamrene til innertrekket ved siden av floamsidcellene (se fig. 4).
- 4) Sett på yttertrekket (se side 108).
- 5) Plasser seteputen i rullestolen (se side 108).
- 6) Sett brukeren forsiktig på seteputen og gjennomfør en sitteprøve.
INFORMASJON: Forviss deg om at seteputen ligger midt under brukeren og at brukeren sitter behagelig i ønsket sittestilling.
- 7) Ved behov, tilpass anordningen av de runde floamceller (se fig. 1, pos. 4, 5, 6) til brukerens behov.

INFORMASJON: Lag en skisse eller ta et bilde av anordningen av floamcellene. Gjør dette tilgjengelig for brukeren eller ledsageren. Etter en rengjøring av seteputen kan dermed brukeren eller ledsageren på egen hånd sette inn cellene iht. den tiltenkte anordningen.

7 Bruk

7.1 Plassering

⚠ FORSIKTIG

Skader på produktet, uventede lyder eller lukter

Fare for negativ innvirkning på brukerens helse grunnet feil håndtering

- ▶ Ved defekter eller andre farer som kan føre til personskader, skal produktet omgående tas ut av bruk. Dette gjelder også ved lyder eller lukter som avviker kraftig fra produktets tilstand ved levering.
- ▶ Ta kontakt med fagpersonellet.
- ▶ Skader på produktet som kan ha negativ innvirkning på brukerens helse, skal meldes videre til Ottobock.

INFORMASJON

- ▶ Plasser seteputen midt på setet, slik at det er tilstrekkelig plass til hjul og ramme på alle sider.
- ▶ Optimal trykkfordeling er sikret når beinstøtten på rullestolen er stilt inn slik at hele brukerens lår ligger på seteputen.
- ▶ Fjern regelmessig støv og smuss fra borrelåsen på undersiden, slik at seteputen forblir godt festet på setet.

Ved daglig bruk må det påses på at seteputen ligger riktig i rullestolen:

- Etiketten med påtrykket "BACK" (se fig. 7) skal vende mot rygglenet.
- Den flate siden med skumplastbasisen skal vende ned, siden med floamcellene skal vende opp.
- Borrelåsen på undersiden av yttertrekket brukes til å feste seteputen i rullestolen.

7.2 Funksjonskontroll

Daglig: løs opp seteputen

- 1) Yttertrekket skal ikke tas av til daglig funksjonskontroll.
- 2) Løs opp seteputen. Dette gjøres ved at polymergelen i floamcellene trykkes inn mot midten av puten fra sidene, slik at det er mest mulig gel midt på seteflaten.

Hver måned: kontroller floamceller

- 1) Yttertrekket skal tas av for den månedlige funksjonskontrollen (se side 108).
- 2) Sett inn skumplastbasisen på undersiden av innertrekket (se fig. 5).
- 3) Husk anordningen av floamcellene. Gjør dette ved hjelp av skissen eller bildet som fagpersonell har gjort klart for deg (se side 107).

INFORMASJON: Følg hertil sikkerhetsanvisningen i starten av kapittelet "Ta av/sette på innertrekket" (se side 109).

- 4) Ta floamcellene ut av innertrekket (se fig. 6).
- 5) Kontroller at floamcellene fungerer som de skal.
- 6) Ved behov må du få fagpersonell til å skifte ut floamcellene.
- 7) Sett inn floamceller og skumplastbasis (se fig. 6, se fig. 5).
- 8) Sett på yttertrekket (se side 108).

7.3 Ta av/sette på trekk

7.3.1 Ta av/sette på yttertrekket

Ta av yttertrekk

Yttertrekket kan tas av når seteputen skal rengjøres:

- 1) Åpne glidelåsen i yttertrekket.

- 2) Ta av yttertrekket.

INFORMASJON: Informasjon om rengjøring se side 109.

Sette på yttertrekket

- 1) Plasser putekjernen slik at floamcellene vender opp (se fig. 2, pos. 1) og skumplastbasisen ned (se fig. 2, pos. 2).
- 2) BACK-etiketten på innertrekket og BACK-etiketten på yttertrekket må være vendt i samme retningen (se fig. 7).
- 3) Dra yttertrekket over putekjernen slik at glidelåsen er på baksiden og siden med borrelåsen vender ned.
- 4) Lukk glidelåsen i yttertrekket.
- 5) Forsikre deg om at yttertrekket sitter godt og at det ikke dannes større folder på oversiden.

7.3.2 Ta av/sette på innertrekket

⚠ FORSIKTIG

Feil anordnede floamceller

Trykkpunkter pga feil anordnede floamceller

- ▶ Når du tar av innertrekket, merk deg fra hvilket punkt du tar ut hver floamcelle fra trekket.
- ▶ Når du setter på innertrekket, må du sørge for at hver floamcelle settes inn på det samme punktet som den først ble fjernet fra.

Ta av innertrekket

Innertrekket kan tas av når seteputen skal rengjøres:

- 1) Ta ut sideinnleggene fra sidekamrene til innertrekket (se fig. 4).
- 2) Fjern skumplastbasisen på undersiden av trekket (se fig. 5).
- 3) Husk anordningen av floamcellene. Gjør dette ved hjelp av skissen eller bildet som fagpersonell har gjort klart for deg (se side 107).

INFORMASJON: Følg hertil sikkerhetsanvisningen i starten av kapittelet (se side 109).

- 4) Ta floamcellene ut av trekket (se fig. 6).

INFORMASJON: Informasjon om rengjøring se side 109.

Sette på innertrekket

- 1) Sett inn floamcellene i trekket (se fig. 6). Sørg derved for at hver floamcelle settes inn på **det samme punktet** som den først **ble fjernet fra**.
- 2) Sett inn skumplastbasisen på undersiden av trekket (se fig. 5).
- 3) Sett inn sideinnleggene i sidekamrene til innertrekket ved siden av floamsidecellene (se fig. 4).
- 4) Forsikre deg om at trekket sitter godt og at det ikke dannes større folder på oversiden.

7.4 Rengjøring

LES DETTE

Ukyndig rengjøring av rullestolputen

Seteputen kan ta skade av brukerfeil

- ▶ Sideinnlegg, floamceller og skumplastbasisen skal ikke vaskes i vaskemaskin.
- ▶ Seteputen og dens komponenter skal ikke tørkes i tørketrommel.
- ▶ Tørk lett av overflaten på sideinnleggene, floamcellene og skumplastbasisen med en myk, fuktig klut eller svamp. Ikke gni. Ikke bruk børste eller lignende på overflaten.
- ▶ Trekkene skal ikke vaskes varmere enn angitt. Trekkene kan krympe ved høyere temperaturer. Dette kan skade stoffet og ha negativ innvirkning på trykkfordelingen i seteputen.
- ▶ Ikke bruk blekemidler eller tøymykner ved rengjøringen.

INFORMASJON

- ▶ Ved fremskreden slitasje må du la komponentene som finnes som reservedeler skiftes ut av fagpersonell.
- ▶ For å desinfisere trekket kan du tilsette et vanlig hygieneskyllemiddel når du vasker det.
- ▶ Ved sterk inkontinens må du i tillegg bruke et inkontinestrekk. Følg pleie- og rengjøringsanvisningene for inkontinestrekket.

Rengjør produktet hver måned.

7.4.1 Rengjøre trekkene

- 1) Åpne glidelåsen og ta av yttertrekket (se side 108).
- 2) Lukk glidelåsen før vask.
- 3) Ta sideinnlegg, skumplastbasis og floamceller ut av innertrekket (se fig. 4, se fig. 5, se fig. 6).
- 4) Trekkene kan vaskes ved +60 °C [+140 °F] med et mildt, miljøvennlig vaskemiddel.
Anbefaling: For å unngå for stor slitasje bør trekkene vaskes på et skånsomt vaskeprogram ved **+40 °C [+104 °F]**.
- 5) Lufttørkes.

7.4.2 Rengjøre sideinnlegg, floamceller og skumplastbasis

- 1) Ta sideinnlegg, floamceller og skumplastbasis ut av innertrekket (se fig. 4, se fig. 5, se fig. 6, se side 109).
- 2) Bruk håndvarmt vann til rengjøring. Ved behov kan du tilføye et alkoholfritt desinfeksjonsmiddel eller et mildt vaskemiddel.
- 3) Tørk av sideinnleggene, floamcellene og skumplastbasisen med en fuktig klut eller svamp.
- 4) Skyll grundig med rent vann.
- 5) Tørk av sideinnleggene, floamcellene og skumplastbasisen med et håndkle eller la de lufttørke i romtemperatur.
- 6) Unngå varmpåvirkning (f.eks. sol eller varme fra radiatorer og ovner).

8 Vedlikehold og reparasjon

- Kontroller alltid produktets funksjonsdyktighet **før bruk**.
- Kontroller produktet **hver måned** med henblikk på slitasje og skader. For svært tunge brukere bør avstanden mellom kontrollene være kortere.
 - Kontroller yttertrekket og innertrekket for revner, hull eller andre skader.
 - Kontroller at glidelåsen fungerer som den skal.
 - Fjern støv og smuss fra borrelåsen på yttertrekket.
 - Kontroller sideinnlegg, floamceller og skumplastbasis for skader.
- Brukeren skal ikke utføre noen reparasjoner på produktet.
- La fagfolk skifte ut skadde eller slitte deler så fort som mulig.
- Service- og reparasjonsarbeider skal kun utføres av fagpersonell eller av produsenten selv. Ved reparasjoner monteres det der bare reservedeler fra Ottobock.

9 Anvisninger om kassering

Produktet skal leveres tilbake til fagfolk for kassering.

Alle produktkomponenter skal kasseres i henhold til landets gjeldende miljøvernbestemmelser.

10 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

10.1 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av

at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

10.2 Garanti

Nærmere informasjon om garantivilkårene får du av fagpersonellet som tilpasset dette produktet, eller produsentens serviceavdeling (adresse finner du på inn siden av bakre omslagsside i bruksanvisningen).

10.3 Levetid

Forventet levetid: **2 år**

Forventet levetid legges til grunn for utforming og produksjon av produktet, samt for angivelsene om forskriftsmessig bruk av produktet. Disse angivelsene inneholder også retningslinjer om vedlikehold, bruks- og produktsikkerhet.

11 Tekniske data

Mål, vekt, brukstemperaturer	
Setepute	
Mål (dybde x bredde)	se etiketten på trekket
Vekt ¹⁾ [kg (lbs)]	3,2 (7)
Brukerens vekt [kg (lbs)]	35 (77) – 250 (551)
Funksjonshøyder¹⁾	
Sittebeinsområde [mm (")]	tilpassbart
Støtte for trokanter [mm (")]	tilpassbart
Fordypning til lår [mm (")]	tilpassbart
Kantområde [mm (")]	110 (4.3)
Floamceller	
myk (low fill) [kg (lbs)]	0,075 (0.16)
middels (medium fill) [kg (lbs)]	0,10 (0.22)
fast (high fill) [kg (lbs)]	0,125 (0.27)

Komponent	Materiale
Skumplastbasis	PU-skumplast med høy tetthet
Floam (polymergel)	Mineralolje, Kraton, akryl
Trekk til floamcellene og skumplastbasen	PU-folie, 2 lag
Innertrekk	Elastan, vaskbart
Yttertrekk	Tekstil med PU-belegg, vaskbart

¹⁾ Referansestørrelse 420 x 405 mm (16.5" x 16"), klar til bruk, uten inkontinestrekk

Miljøbetingelser

Temperaturer og luftfuktighet	
Brukstemperatur [°C (°F)]	0 til +40 (+32 til +104)
Transport- og lagringstemperatur [°C (°F)]	0 til +40 (+32 til +104)
Luftfuktighet [%]	10 til 85; ikke kondenserende

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2020-06-02

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Anna ammattitaitoisen henkilöstön perehdyttää itsesi tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny ammattitaitoisen henkilöstön puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai tuotteen käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

TIEDOT

- ▶ Saat uusia tuotteen turvallisuutta ja takaisinvetoa koskevia tietoja sekä vaatimustenmukaisuusvakuutuksen osoitteesta oa@ottobock.com tai valmistajan huoltopalvelusta (katso osoitteet takakannen sisäpuolelta tai takasivulta).
- ▶ Voit pyytää tätä asiakirjaa PDF-tiedostona osoitteesta oa@ottobock.com tai valmistajan huoltopalvelusta (katso osoitteet takakannen sisäpuolelta tai takasivulta). PDF-tiedosto voidaan esittää myös suurennettuna.

Tämä käyttöohje sisältää tärkeitä tietoja pyörätuolin istuintyynyn Cloud 476C00=FFC* (erikoisko-ko: 476C00=SA200) asennuksesta ja oikeasta käytöstä.

Kaikki käyttäjät ja/tai heitä avustavat henkilöt on perehdytettävä tuotteen käyttöön tämän käyttöohjeen avulla ammattihenkilöstön toimesta. Käyttäjiä ja/tai heitä avustavia henkilöitä on ennen kaikkea valistettava jäljelle jäävistä riskeistä turvallisuusohjeiden avulla.

Ota huomioon seuraava:

- Tuotteen sovittaminen käyttäjän tarpeiden ja lääketieteellisten seikkojen mukaan voi olla tarpeen. Vain ammattihenkilöstö saa tehdä sovitukset ja ne on tehtävä tiiviissä yhteistyössä käyttäjän kanssa.
- Valmistaja pitää itsellään oikeuden teknisiin muutoksiin tässä käyttöohjeessa kuvattuun malliin nähden.

2 Tuotteen kuvaus

Pyörätuolin istuintyyny on tarkoitettu painehaavojen profylaksiaan. Se jakaa paineen optimaalisesti ja vähentää leikkausvoimia.

Istuintaso koostuu floam-polymeerigeelillä täytetyistä pusseista. Istuintason keskellä on pyöreitä floam-pusseja (katso Kuva 1, kohdat 4, 5 ja 6), joiden täyttömäärät ovat erilaiset. Ne voidaan sijoittaa yksilöllisesti halutun asennon mukaan. Pitkänomaiset floam-sivupussit (katso Kuva 1, kohta 2) auttavat pitämään asennon vakaana ja vaimentavat.

Istuintason alapuolella on vaimentava ja vedenpitävä vaahtomuovipohja (katso Kuva 1, kohta 3). Sisällä oleva taskupäällys (katso Kuva 1, kohta 7) ympäröi floam-pusseja ja vaahtomuovipohjaa tiiviisti ja pitää ne paikoillaan. Täytetty taskupäällys muodostaa istuintyynyn sisustan (katso Kuva 2), ja sitä suojaa nesteitä hylkivä suoja-päällys (katso Kuva 1, kohta 8).

Pyörätuolin istuintyynyn osilla on seuraavat tehtävät.

Rakenneosia	Kuva	Tehtävä
Floam-pussi ¹⁾ , pyöreä, täytetty floam-polymeerigeelillä, sijoitettavissa yksilöllisesti		Painehaavojen profylaksia, paineen optimaalinen jakaminen ja leikkausvoimien vähentäminen
- pehmeä: pieni täyttömäärä (low fill)	katso Kuva 1, kohta 5	

Rakenneos	Kuva	Tehtävä
- keskikova: kohtalainen täyttömäärä (medium fill)	katso Kuva 1, kohta 6	Painehaavojen profylaksia, paineen optimaalinen jakaminen ja leikkausvoimien vähentäminen
- kova: suuri täyttömäärä (high fill)	katso Kuva 1, kohta 4	
Floam-sivupussi ¹⁾ , pitkänomainen, täytetty floam-polymerigeelillä	katso Kuva 1, kohta 2	Lonkan lateraalinen tukeminen, asennon pitäminen vakaana
Sivutäyte	katso Kuva 1, kohta 1	Pitkänomaisten floam-sivupussien sijoittaminen paikoilleen, asennon pitäminen vakaana
Vahtomuovipohja, vedenpitävä päällyys	katso Kuva 1, kohta 3	Vaimennus
Taskupäällyys	katso Kuva 1, kohta 7	Floam-pussien ja vahtomuoviosien sijoittaminen paikoilleen, asennon pitäminen vakaana
Suojapäällyys, PU-pinnoitettua kangasta, nesteitä hylkivä, erittäin joustava	katso Kuva 1, kohta 8, katso Kuva 3	Soveltuu inkontinenssipotilaille

¹⁾ Istuintyynyyn rakennetta voidaan muunnella käyttäjän koon, anatomian ja tarvitseman asennon mukaan käyttämällä sopivaa floam-pussien määrää ja kovuutta.

3 Määräystenmukainen käyttö

Tuotteen turvallinen käyttö on taattu vain määräystenmukaisessa käytössä tämän käyttöohjeen tietojen mukaisesti.

3.1 Käyttötarkoitus

Tuote on tarkoitettu **ainoastaan** pyörätuolin istuintyynyksi aikuisille, joiden iho ei ole rikki ja jotka käyttävät pyörätuolia väliaikaisesti tai vakituisesti.

Koulutettu ammattihenkilöstö valitsee käyttäjälle parhaiten sopivan istuintyynyn käyttäjän koon ja yksilöllisten tarpeiden mukaan. Tuotetta saa käyttää vain sopivan kokoisessa pyörätuolissa.

Käyttäjän sallittu paino on **35 kg [77 lbs] - 250 kg [551 lbs]**. Jos käyttäjän sallittu paino ylittyy tuotetta käytettäessä, valmistajan korvausvastuu raukeaa.

3.2 Indikaatiot

- Täydellinen liikuntarajoite tai liikuntarajoitteet lievästä vaikeisiin
- Kohonnut makuuhaavariski

3.3 Kontraindikaatiot

3.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

- Ei tiedossa

3.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

- Puuttuvat fyysiset ja psyykkiset edellytykset

3.4 Muut käyttörajoitukset

Tuote on suunniteltu **yhden käyttäjän** käyttöön. Uudelleenkäyttö ei ole sallittua hygieniasyistä.

3.5 Pätevyysvaatimus

Vain ammattihenkilöt saavat valita ja sovittaa tämän tuotteen. Kaikkia valmistajan määräyksiä ja ohjeita ja kaikkia voimassa olevia lakisääteisiä määräyksiä on noudatettava. Lisätietoja saa valmistajan huoltopalvelusta (katso osoitteet takakannen sisäpuolelta tai taustapuolelta).

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

VAROITUS Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

HUOMIO Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

HUOMAUTUS Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Yleiset turvaohjeet

VAROITUS

Pakkausmateriaalien vääränlainen käsittely

Tukehtumisvaara valvontavelvollisuuden laiminlyönnin seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, etteivät pakkausmateriaalit joudu lasten käsiin.

HUOMIO

Painopisteen siirtyminen istuintynyn käyttöönoton yhteydessä

Kaatuminen tai putoaminen epävakaiden säätöjen seurauksena

- ▶ Kun olet asentanut istuintynyn pyörätuoliin, tarkista käyttäjän istuma-asento ja pyörätuolin painopiste. Istuma-asennon ja painopisteen täytyy vastata käyttötapaa ja käyttäjän tarpeita. Etsi optimaalinen istuma-asento yhdessä käyttäjän kanssa.
- ▶ Säädä tarvittaessa istuimen ja akselin asentoa parantaaksesi vakautta. Tarkista vaihtoehtoisesti kaatumisenestomekanismin soveltuvuus.

HUOMIO

Jatkuva käyttö ilman edeltävää koekäyttöä

Ihon punoitus ja painehaavat väärin valitun istuintynyn seurauksena

- ▶ Anna aina käyttäjän kokeilla istuintynnyä joitakin tunteja hoitohenkilökunnan valvonnassa ennen jatkuvaa käyttöä. Varmista, ettei käyttäjälle ilmaannu ihon punoitusta tai muita vammoja.

4.3 Käyttöä koskevat turvaohjeet

VAROITUS

Syttymislähteiden vääränlainen käsittely

Vakavat palovammat istuintynnyjen, pehmusteiden ja päällysten syttymisen seurauksena

- ▶ Istuintynnyt, pehmusteet ja päällykset täyttävät standardien mukaiset syttävyyksivaatimukset. Ne saattavat siitä huolimatta syttyä, jos tulta käsitellään epäasianmukaisesti tai huolimattomasti.
- ▶ Pidä kaikki syttymislähteet loitolla, varsinkin palavat savukkeet ja avotuli.

VAROITUS

Käyttöiän ylittyminen

Vakavat vammat valmistajan määräysten noudattamatta jättämisen seurauksena

- ▶ Tuotteen käyttö pidempään kuin ilmoitetun odotettavissa olevan käyttöiän ajan lisää jäljelle jääviä riskejä.
- ▶ Ota huomioon ilmoitettu käyttöikä.

VAROITUS

Säätöjen muuttaminen omin päin

Käyttäjän vakavat vammat tuotteeseen tehtyjen luvattomien muutosten seurauksena

- ▶ Säilytä ammattihenkilöstön suorittamat säädöt. Saat säätää itse ainoastaan niitä asetuksia, jotka on kuvattu tämän käyttöohjeen luvussa "Käyttö".
- ▶ Käännä säätöä koskeissa ongelmassa sen ammattitaitoisen henkilöstön puoleen, joka on sovittanut tuotteesi.

HUOMIO

Ihovauriot

Ihovaurioita tai painaamia ylikuormituksen seurauksena

- ▶ Tarkista ennen tuotteen käyttöä ja käytön aikana, että ihosi on vahingoittumaton.
- ▶ Huolehdi huolellisesta ihonhoidosta ja paineen lieventämisestä keskeyttämällä tuotteen käyttöä.
- ▶ Jos käytön yhteydessä esiintyy ihovaurioita tai muita ongelmia, älä käytä tuotetta enää. Kysy neuvoa ammattihenkilöstöltä.

HUOMIO

Hoito-ohjeiden noudattamatta jättäminen

Puutteellisen ihonhoidon aiheuttamat makuuhaavat

- ▶ Valmistaja on suunnitellut kaikki istuintyyny paineen vähentämiseksi pakaroiden istuinalueella. Mikään istuintyyny ei kuitenkaan pysty kokonaan poistamaan istumapainetta tai täysin estämään makuuhaavoja.
- ▶ Huolehdi siksi istuintynyn käytön yhteydessä aina huolellisesta ihonhoidosta, erityisesti terveellisen ruokavalion, hygienian ja säännöllisen paineen keventämisen avulla.

HUOMIO

Äärimmäiset lämpötilat

Paleltumat tai palovammat rakenneosiin koskettamisen seurauksena, rakenneosien vikaantuminen

- ▶ Älä altista tuotetta äärimmäisille lämpötiloille (esim. auringonsäteily, sauna, äärimmäinen kylmyys).
- ▶ Älä aseta tuotetta lämmityslaitteiden välittömään läheisyyteen.

HUOMIO

Tuotteen käyttäminen tutkimusten ja hoitojen yhteydessä

Tuotteen ja käytettävien laitteiden yhteisvaikutukset vääristävät tutkimustuloksia tai heikentävät hoidon tehoa.

- ▶ Varmista, että tutkimukset ja hoidot suoritetaan aina määrättyjen vaatimusten mukaisesti.

HUOMAUTUS

Epäasianmukainen käyttö

Tynyn pinnan vaurioituminen käyttövirheiden seurauksena

- ▶ Älä anna pyörätuolin istuintynyn joutua kosketuksiin terävien esineiden kanssa. Tämä koskee myös teräväkyntisiä eläimiä, kuten kissoja.
- ▶ Älä altista pyörätuolin istuintynyä liialliselle kuumuudelle tai avotulelle.

- ▶ Käytä pyörätuolin istuintyynyä aina varustettuna nesteitä hylkivällä päällyksellä, jos on odotettavissa, että istuintyyny joutuu kosketuksiin nesteen kanssa, kuten juomien läikkyessä tai inkontinenssitapauksissa.
- ▶ Käytä tässä tuotteessa ainoastaan Ottobockin virallisia inkontinenssisuojia. Inkontinenssisuojat on sovitettu optimaalisesti pyörätuolin istuintyynyyn heikentämättä sen kykyä jakaa painetta. Mikäli tarvitset Ottobockin varapäälläksen, ota yhteyttä määräävään lääkäriin, terapeuttiin tai alan erikoisliikkeeseen.

HUOMAUTUS

Istuintyynjen, pehmusteiden ja päällysten kuluminen

Toimintojen heikkeneminen luvattoman jatkokäytön seurauksena

- ▶ Vaihdata vaurioituneet istuintyynyt, pehmusteet ja päällykset viipymättä uusiin.

4.4 Tyypikilpi

Merkintä/nimikilpi	Merkitys
	A Lisätietoja (valinnainen)
	B Valmistajan logo
	C Valmistajan tuotekoodi
	D Valmistajan tuotenimi
	E Kansainvälinen tuotenumero (Global Trade Item Number) (DI) ¹⁾
	F Tekstiilien hoito-ohje, ISO 3758 -standardin mukaiset merkinnät
	G Tekstiilimerkintä
	H Valmistajan tiedot/osoite
	I Lääkinnällisen laitteen symboli (Medical Device)
	J VAROITUS! Lue käyttöohje ennen käyttöä. Noudata tärkeitä turvaohjeita (esim. varoitukset, varotoimet).
	K CE-merkintä
	L Valmistuspäivämäärä ²⁾
	M LOT tai sarjanumero (PI) ³⁾ sekä viivakoodi
	N Sauman alue
	O Ommeltu, ei näkyvissä: LOT tai sarjanumero Valmistajan tuotekoodi

¹⁾UDI-DI GS1-standardin mukaisesti; UDI = Unique Device Identifier, DI = Device Identifier

²⁾YYYY = valmistusvuosi, MM = valmistuskuukausi, DD = valmistuspäivä

³⁾UDI-PI GS1-standardin mukaisesti; UDI = Unique Device Identifier, PI = Product Identifier

4.5 Seurannaisilmiöt

Tuotteen käytöstä voi aiheutua seuraavia ilmiöitä:

- verenkiertohäiriöitä, painehaavojen riski.

Mikäli vaivoja ilmenee, ota yhteyttä lääkäriin tai terapeuttiin.

5 Toimitus

5.1 Toimituspaketti

TIEDOT

- ▶ Ota yhteyttä ammattihenkilöstöön varaosien tilaamista varten.
- ▶ Ilmoita varaositilauksessa tuotteen leveys ja syvyys. Mitat ovat päällykseen ommellussa lapussa.

Tuote toimitetaan valmiiksi asennettuna. Toimituspakettiin sisältyvät:

- istuintyyny (rakenneosa, katso sivu 112)
- käyttöohje

5.2 Varastointi

Tuote on varastoitava suljetuissa ja kuivissa tiloissa, joissa ilmastointi on riittävä ja tuote on suojassa ulkopuolisilta vaikutuksilta. Konkreettisia tietoja varastointiolosuhteista: katso sivu 122.

6 Saattaminen käyttökuntoon

TIEDOT

- ▶ Ainoastaan ammattihenkilöstö saa suorittaa tässä luvussa kuvatut toimenpiteet.
- ▶ Luovuta tämä käyttöohje käyttäjälle yhdessä tuotteen kanssa.

TIEDOT

- ▶ Ammattihenkilöstön on asennettava istuintyyny ennen luovutusta.
- ▶ Ennen kuin tuote luovutetaan käyttäjälle tai avustajalle, on suoritettava riittävästi istumistestejä hoitohenkilökunnan valvonnassa. Anna käyttäjän kokeilla istuintyynyä tarvittaessa.

6.1 Asennus

- 1) Aseta foam-pussit (katso Kuva 1, kohdat 2, 4, 5 ja 6) tarpeen mukaan taskupäällyksen yläosan taskuihin (katso Kuva 6, katso Kuva 2, kohta 1).
- 2) Aseta vaahtomuovipohja (katso Kuva 1, kohta 3) taskupäällyksen alle (katso Kuva 5).
- 3) Aseta sivutäytteet (katso Kuva 1, kohta 1) taskupäällyksen sivutaskuihin foam-sivupussien viereen (katso Kuva 4).
- 4) Vedä suojapäällyys paikalleen (katso sivu 119).
- 5) Aseta istuintyyny pyörätuoliin (katso sivu 118).
- 6) Aseta käyttäjä varovasti istumaan istuintyynylle ja suorita istumistesti.

TIEDOT: Varmista, että istuintyyny on keskellä käyttäjän alla ja että hän istuu mukavasti halutussa istuma-asennossa.

- 7) Vaihda tarvittaessa pyöreiden foam-pussien (katso Kuva 1, kohdat 4, 5 ja 6) järjestystä käyttäjän tarpeiden mukaan.

TIEDOT: Piirrä kaavio tai ota kuva foam-pussien järjestyksestä. Luovuta se käyttäjälle tai avustajalle. Näin käyttäjä tai avustaja voi itse asetella pussit oikeaan järjestykseen istuintyynyn puhdistuksen jälkeen.

7 Käyttö

7.1 Asennointi

⚠ HUOMIO

Tuotteen vauriot, odottamattomat äänet tai hajut

Käyttäjään kohdistuvat terveyshaitat väärän käsittelyn takia

- ▶ Poista tuote heti käytöstä, mikäli havaitset siinä virheitä, vikoja tai muita vaaroja, jotka saattavat aiheuttaa henkilövahinkoja, tai havaitset ääniä tai hajuja, jotka poikkeavat huomattavasti tuotteen toimitustilasta.
- ▶ Käänny ammattihenkilöstön puoleen.
- ▶ Ilmoita Ottobockille tuotteen vaurioista, jotka voivat aiheuttaa käyttäjään kohdistuvia terveyshaittoja.

TIEDOT

- ▶ Aseta istuintynny keskelle istuinta siten, että kaikilla puolilla on riittävästi tilaa pyörille ja rungolle.
- ▶ Paineen paras mahdollinen jakautuminen on taattu vain pyörätuolin jalkatuen ollessa säädettyä siten, että käyttäjän reisi on kokonaan istuintynnyllä.
- ▶ Poista pöly ja lika tarranauhan alapuolelta säännöllisesti, jotta istuintynny tarttuu kunnolla kiinni istuimeen ja pysyy siinä.

Päivittäisessä käytössä on pidettävä huoli istuintynny oikeasta asennosta pyörätuolissa:

- Tekstillä "BACK" (takaosa) (katso Kuva 7) varustettu lappu osoittaa selkänöjan suuntaan.
- Tasainen vaahtomuovipohja on alaspäin ja foam-pussien puoli ylöspäin.
- Istuintynny kiinnitetään pyörätuoliin suojapääilyksen alla olevalla tarranauhalla.

7.2 Toimintatarkastus

Päivittäin: istuintynny pöyhiminen

- 1) Älä poista suojapääilystä päivittäistä toimintatarkastusta varten.
- 2) Pöyhi istuintynny. Painele tällöin foam-pussien polymeerigeeli tyynyn reunoilta keskelle, jotta sitä on mahdollisimman paljon keskellä istuintasoa.

Kerran kuukaudessa: foam-pussien tarkistus

- 1) Irrota suojapääily kuukausittaista toimintatarkastusta varten (katso sivu 119).
- 2) Poista vaahtomuovipohja taskupääilyksen alta (katso Kuva 5).
- 3) Merkitse muistiin foam-pussien järjestys. Käytä apuna ammattihenkilöstön piirtämää kaaviota tai ottamaa kuvaa (katso sivu 118).

TIEDOT: Noudata tällöin luvun "Taskupääilyksen poistaminen / asettaminen paikalleen" alun turvaohjeita (katso sivu 120).

- 4) Poista foam-pussit taskupääilyksestä (katso Kuva 6).
- 5) Tarkista, että foam-pussit toimivat.
- 6) Anna ammattihenkilöstön vaihtaa foam-pussit tarvittaessa.
- 7) Aseta foam-pussit ja vaahtomuovipohja paikoilleen (katso Kuva 6, katso Kuva 5).
- 8) Vedä suojapääily paikalteen (katso sivu 119).

7.3 Pääilysten poistaminen / vetäminen paikalleen

7.3.1 Suojapääilyksen irrottaminen / vetäminen paikalleen

Suojapääilyksen irrottaminen

Suojapääily voidaan poistaa istuintynny pesua varten:

- 1) Avaa suojapääilyksen vetoketju.
- 2) Poista suojapääily.

TIEDOT: Tietoja puhdistuksesta, katso sivu 120.

Suojapääilyksen vetäminen paikalleen

- 1) Sijoita tyynyn sisusta siten, että foam-pussit ovat ylöspäin (katso Kuva 2, kohta 1) ja vaahtomuovipohja alaspäin (katso Kuva 2, kohta 2).
- 2) Taskupääilyksen ja suojapääilyksen BACK-lappujen täytyy osoittaa samaan suuntaan (katso Kuva 7).

- 3) Vedä suoja-pääily tyynyn sisustan päälle siten, että vetoketju jää takapuolelle ja tarranauha on alaspäin.
- 4) Sulje suoja-pääilyksen vetoketju.
- 5) Varmista, että suoja-pääily istuu hyvin ja ettei yläpinnalla ole suuria ryppejä.

7.3.2 Taskupääilyksen poistaminen / vetäminen paikalleen

⚠ HUOMIO

Floam-pussien väärä järjestys

Painaumia floam-pussien väärän järjestyksen seurauksena

- ▶ Merkitse taskupääilystä poistaessasi kohdat, joista yksittäiset floam-pussit poistetaan.
- ▶ Varmista asettaessasi taskupääilystä paikalleen, että jokainen floam-pussi tulee samalle paikalle, josta se on poistettu.

Taskupääilyksen poistaminen

Taskupääily voidaan poistaa istuintyynyn pesua varten:

- 1) Poista sivutäytteet taskupääilyksen sivutaskuista (katso Kuva 4).
- 2) Poista vaahtomuovipohja pääilyksen alta (katso Kuva 5).
- 3) Merkitse muistiin floam-pussien järjestys. Käytä apuna ammattihenkilöstön piirtämää kaaviota tai ottamaa kuvaa (katso sivu 118).

TIEDOT: Noudata tällöin luvun alun turvaohjeita (katso sivu 120).

- 4) Poista floam-pussit pääilyksestä (katso Kuva 6).

TIEDOT: Tietoja puhdistuksesta, katso sivu 120.

Taskupääilyksen vetäminen paikalleen

- 1) Pujota floam-pussit pääilykseen (katso Kuva 6). Aseta floam-pussit **samoille paikoille**, joista ne **on poistettu**.
- 2) Aseta vaahtomuovipohja pääilyksen alle (katso Kuva 5).
- 3) Aseta sivutäytteet taskupääilyksen sivutaskuihin floam-sivupussien viereen (katso Kuva 4).
- 4) Varmista, että pääily istuu hyvin ja ettei yläpinnalla ole suuria ryppejä.

7.4 Puhdistus

HUOMAUTUS

Pyörätuolin istuintyynyn epäasianmukainen puhdistus

Istuintyynyn vaurioituminen käyttäjän virheen seurauksena

- ▶ Älä pese sivutäytteitä, floam-pusseja ja vaahtomuovipohjaa pesukoneessa.
- ▶ Älä kuivaa istuintyynyä ja sen osia kuivausrummussa.
- ▶ Pyyhi sivutäytteiden, floam-pussien ja vaahtomuovipohjan pinta pehmeällä, kostutetulla liinalla tai sienellä kevyesti. Älä hankaa. Älä käsittele pintaa esim. harjalla tai vastaavalla.
- ▶ Noudata pääilysten pesulämpötiloja. Liian kuumassa pääilykset voivat kutistua. Se voi heikentää istuintyynyn paineenjakamiskykyä tai vahingoittaa kangasta.
- ▶ Älä käytä puhdistuksessa valkaisuainetta tai huuhteluinetta.

TIEDOT

- ▶ Jos osat ovat erittäin kuluneita, pyydä ammattihenkilöstöä vaihtamaan osat, joita on saatavana varaosina.
- ▶ Lisää pääilyksen desinfiointia varten pesuveteen tavallista kaupasta saatavaa hygieeniseen puhdistukseen tarkoitettua pesunestettä.
- ▶ Käytä voimakkaissa inkontinenssitapauksissa lisäksi inkontinenssisuojaa. Noudata inkontinenssisuojan hoito- ja puhdistusohjeita.

Puhdista tuote kerran kuukaudessa.

7.4.1 Päälyksien puhdistaminen

- 1) Avaa suojapäälyksen vetoketju, ja poista päälys (katso sivu 119).
- 2) Sulje vetoketju ennen pesua.
- 3) Poista sivutäytteet, vaahtomuovipohja ja floam-pussit taskupäälyksestä (katso Kuva 4, katso Kuva 5, katso Kuva 6).
- 4) Päälykset voidaan pestä lämpötilassa +60 °C [+140 °F] käyttäen hellävaraista, ympäristöystävällistä pesuainetta.

Suositus: pyri välttämään liiallinen kuluminen ja pese päälykset hienopesuohjelmalla lämpötilassa **+40 °C [+104 °F]**.

- 5) Ripusta kuivumaan.

7.4.2 Sivutäytteiden, floam-pussien ja vaahtomuovipohjan puhdistaminen

- 1) Poista sivutäytteet, floam-pussit ja vaahtomuovipohja taskupäälyksestä (katso Kuva 4, katso Kuva 5, katso Kuva 6, katso sivu 120).
- 2) Käytä puhdistuksessa kädenlämpöistä vettä. Tarvittaessa voit lisätä alkoholitonta desinfiointiainetta tai mietoa pesuainetta.
- 3) Pyyhi sivutäytteet, floam-pussit ja vaahtomuovipohja kostutetulla liinalla tai sienellä.
- 4) Huuhtelee huolellisesti puhtaalla vedellä.
- 5) Kuivaa sivutäytteet, floam-pussit ja vaahtomuovipohja pyyhkeellä taputellen, tai anna niiden kuivua itsestään huoneenlämmössä.
- 6) Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringon, lämpöpatterin tai uunin lämpö).

8 Huolto ja korjaus

- Tuotteen toimivuus on aina tarkistettava **aina ennen käyttöä**.
- Tarkista **kuukauden välein**, onko tuote kulunut tai vaurioitunut. Erittäin painavien käyttäjien kohdalla tarkastusvälejä on lyhennettävä.
 - Tarkista, onko suoja- tai taskupäälyksessä repeämiä, reikiä tai muita vaurioita.
 - Tarkista vetoketjun toiminta.
 - Poista pöly ja lika suojapäälyksen tarranauhasta.
 - Tarkista, ovatko sivutäytteet, floam-pussit ja vaahtomuovipohja vaurioituneet.
- Käyttäjä ei saa korjata tuotetta.
- Anna ammattihenkilöstön vaihtaa vahingoittuneet tai kuluneet osat mahdollisimman pian.
- Vain ammattitaitoinen henkilöstö tai valmistaja saa suorittaa huolto- ja korjaustöitä. Nämä tahot asentavat korjausten yhteydessä yksinomaan Ottobock-varaosia.

9 Jätehuoltoa koskevia ohjeita

Tuote on palautettava ammattihenkilöstölle hävitystä varten.

Tuotteen kaikki osat on hävitettävä kyseisessä maassa voimassa olevien ympäristönsuojelumääräysten mukaisesti.

10 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämään omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

10.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

10.2 Takuu

Yksityiskohtaisempia tietoja takuuehdoista antaa tämän tuotteen sovittanut ammattihenkilöstö tai valmistajan huoltopalvelu (katso osoitteet käyttöohjeen takakannen sisäsivulta).

10.3 Käyttöikä

Odotettavissa oleva käyttöikä: **2 vuotta**

Odotettavissa oleva käyttöikä on määritetty tuotteen suunnittelun, valmistuksen ja määräysten mukaisen käytön perusteella. Se edellyttää myös tuotteen kunnossapitoa sekä toimivuuden ja turvallisuuden varmistamista.

11 Tekniset tiedot

Mitat, painot ja käyttölämpötilat	
Istuintyynt	
Mitat (syvyys x leveys)	Ks. päällyksen lappu
Paino ¹⁾ [kg (lb)]	3,2 (7)
Käyttäjän paino [kg (lb)]	35 (77) – 250 (551)
Toimintakorkeudet¹⁾	
Istuinluualue [mm (")]	Sovitettavissa
Sarvennoisen tuki [mm (")]	Sovitettavissa
Reisisyvennys [mm (")]	Sovitettavissa
Reuna-alue [mm (")]	110 (4.3)
Floam-pussit	
Pehmeä (low fill) [kg (lb)]	0,075 (0.16)
Keskikova (medium fill) [kg (lb)]	0,10 (0.22)
Kova (high fill) [kg (lb)]	0,125 (0.27)
Rakeneosa	
Vaahtomuovipohja	Erittäin tiivis PU-vaahtomuovi
Floam (polymeerigeeli)	Mineraaliöljy, kratoni, akryyli
Floam-pussien ja vaahtomuovipohjan päälly	Kaksikerroksinen PU-kalvo
Taskupäälly	Elastaani, pestävissä
Suojapäälly	PU-pinnoitettu, pestävä kangas

¹⁾ Viitekoko 420 x 405 mm (16,5" x 16"), käyttövalmiina, ilman inkontinenssisuojaa

Ympäristöolosuhteet

Lämpötilat ja ilmankosteus	
Käyttölämpötila [°C (°F)]	0 ... +40 (+32 ... +104)
Kuljetus- ja varastointilämpötila [°C (°F)]	0 ... +40 (+32 ... +104)
Ilmankosteus [%]	10–85, ei kondensoitumista

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-06-02

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Personel fachowy powinien poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy zwrócić się do fachowego personelu.

- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

INFORMACJA

- ▶ Nowe informacje dotyczące bezpieczeństwa i wycofania produktu z rynku otrzymają Państwo pod adresem oa@ottobock.com lub w serwisie producenta (adresy, patrz wewnętrzna strona okładki lub na odwrocie).
- ▶ Dokument ten można zamówić w formie pliku PDF pod adresem oa@ottobock.com lub w serwisie producenta (adresy, patrz wewnętrzna strona okładki lub na odwrocie). Plik PDF może być również wyświetlony w powiększonym formacie.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera ważne wskazówki dotyczące montażu i prawidłowego użytkowania poduszki Cloud 476C00=FFC* (rozmiar specjalny: 476C00=SA200), przewidzianej do położenia na siedzisko wózka inwalidzkiego.

Wszyscy użytkownicy i/lub ich osoby towarzyszące muszą zostać poinstruowani przez personel fachowy na temat obsługi produktu w oparciu o niniejszą instrukcję używania. Użytkownicy i/lub osoby towarzyszące muszą być w szczególności poinformowani o pozostałych zagrożeniach za pomocą wskazówek bezpieczeństwa.

Przestrześć przy tym:

- Może zająć potrzeba dopasowania produktu odpowiednio do potrzeb użytkownika oraz do uwarunkowań medycznych. Dopasowań może dokonywać tylko personel fachowy w ścisłym porozumieniu z użytkownikiem.
- Producent zastrzega sobie możliwość dokonywania zmian technicznych wersji, opisanej w niniejszej instrukcji użytkowania.

2 Opis produktu

Poduszka siedziskowa wózka inwalidzkiego służy do profilaktyki przeciwoleżynowej. Zapewnia optymalny rozkład nacisku oraz redukuje siły ścinające.

Powierzchnia siedziska składa się z torebek wypełnionych żelam polimerowym Floam. Pośrodku znajdują się okrągłe torebki Floam (patrz ilustr. 1, poz. 4, 5, 6), które są wypełnione żelam Floam o różnym stopniu ubicia. W zależności od potrzeby zajęcia danej postawy można je umieszczać zgodnie z indywidualną potrzebą. Podłużne torebki boczne Floam (patrz ilustr. 1, poz. 2) zapewniają dodatkowo stabilność postawy oraz przyczyniają się do amortyzacji.

Znajdująca się pod spodem powierzchni siedziska wodoodporna podstawa piankowa ma działanie amortyzujące (patrz ilustr. 1, poz. 3).

Pokrowiec wewnętrzny (patrz ilustr. 1, poz. 7) ściśle owija torebki wypełnione żelam Floam i podstawę piankową oraz utrzymuje je w pozycji. Wypełniony pokrowiec wewnętrzny tworzy rdzeń poduszki (patrz ilustr. 2), a chroni go nieprzemakalny pokrowiec zewnętrzny (patrz ilustr. 1, poz. 8).

Elementy poduszki siedziskowej wózka inwalidzkiego mają następujące funkcje:

Element	Ilustracja	Funkcja
Torebka Floam ¹⁾ , okrągła, wypełniona żelam polimerowym Floam, z możliwością indywidualnego ułożenia		Profilaktyka przeciwoleżynowa, optymalny rozkład nacisku oraz redukcja sił ścinających
- miękka: wypełniona w niewielkim stopniu (low fill)	patrz ilustr. 1, poz. 5	

Element	Ilustracja	Funkcja
- średnia: wypełniona w sposób ubity (medium fill)	patrz ilustr. 1, poz. 6	Profilaktyka przeciwoleżynowa, optymalny rozkład nacisku oraz redukcja sił ścinających
- twarda: wypełniona w sposób bardzo ubity (high fill)	patrz ilustr. 1, poz. 4	
Torebka boczna Floam ¹ , podłużna, wypełniona żelam polimerowym Floam	patrz ilustr. 1, poz. 2	Jednostronna podpórka udowa, stabilność postawy
Wkładki boczne	patrz ilustr. 1, poz. 1	Służą do pozycjonowania bocznych torebek Floam, zapewniają stabilność postawy
Podstawa piankowa z pokrowcem wodoszczelnym	patrz ilustr. 1, poz. 3	Amortyzacja
Pokrowiec wewnętrzny	patrz ilustr. 1, poz. 7	Służy do pozycjonowania torebek Floam oraz elementów piankowych, zapewnia stabilność postawy
Pokrowiec zewnętrzny, wykonany z tkaniny o powłoce poliuretanowej, nieprzemakalny, bardzo rozciągliwy	patrz ilustr. 1, poz. 8, patrz ilustr. 3	Nadaje się przy nietrzymaniu moczu

¹ W zależności od wzrostu, potrzeby utrzymania postawy oraz anatomii, poduszkę siedziskową można wyposażyć w potrzebną liczbę torebek Floam o żądanej wytrzymałości.

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

Bezpieczne używanie produktu jest zagwarantowane tylko w przypadku użytkowania zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z informacjami podanymi w niniejszej instrukcji używania.

3.1 Cel zastosowania

Produkt służy **wyłącznie** jako poduszka na siedzisko wózka inwalidzkiego dla osób dorosłych z nieuszkodzoną skórą, które korzystają z wózka tymczasowo lub stale.

Aby poduszka spełniała swoje zadanie w sposób optymalny, przeszkolony personel fachowy musi ją dobrać na podstawie wzrostu oraz wymagań indywidualnych użytkownika dotyczących pozycji siedzenia. Produkt może być użytkowany tylko w wózku inwalidzkim o odpowiedniej wielkości.

Dopuszczalna waga użytkownika wynosi od **35 kg [77 lbs] do 250 kg [551 lbs]**. Użytkowanie produktu poza dopuszczalną masą ciała użytkownika prowadzi do wyłączenia odpowiedzialności.

3.2 Wskazania

- Lekkie do ciężkich lub całkowite ograniczenie ruchowe
- Zwiększone ryzyko wystąpienia odleżyn

3.3 Przeciwwskazania

3.3.1 Przeciwwskazania absolutne

- Brak znanych

3.3.2 Przeciwwskazania względne

- Brak wymagań fizycznych lub psychicznych

3.4 Dalsze ograniczenia w stosowaniu




Produkt jest przeznaczony do stosowania przez **jednego użytkownika**. Ponowne zastosowanie jest ze względów higienicznych niedozwolone.

3.5 Kwalifikacja


Omawiany produkt może być wybrany i dopasowany wyłącznie przez personel fachowy. Należy przy tym przestrzegać wszystkich wytycznych producenta i wszystkich obowiązujących przepisów prawnych. Więcej informacji na ten temat można uzyskać w serwisie producenta (adresy, patrz wewnętrzna strona okładki lub na odwrocie).


4 Bezpieczeństwo


4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.
 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.


4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 OSTRZEŻENIE
Nieprawidłowe obchodzenie się z materiałami opakowania
Niebezpieczeństwo uduszenie wskutek zaniedbania obowiązku nadzoru
▶ Należy uważać, aby opakowanie nie dostało się do rąk dzieci.

 PRZESTROGA
Przesunięcie środka ciężkości podczas korzystania z poduszki siedziskowej
Przewrócenie, upadek wskutek niestabilnych ustawień
▶ Po włożeniu poduszki do wózka inwalidzkiego należy sprawdzić pozycję siedzącą użytkownika oraz środek ciężkości wózka. Pozycja siedząca oraz środek ciężkości muszą być zgodne z celem zastosowania oraz odpowiadać potrzebom użytkownika. Razem z użytkownikiem znaleźć optymalną pozycję siedzącą.
▶ W razie potrzeby wyregulować pozycję siedziska i osi, aby poprawić stabilność. Sprawdzić przydatność opcjonalnego urządzenia zabezpieczającego przed wywróceniem.

 PRZESTROGA
Brak testu przed długotrwałym stosowaniem
Zaczerwienienia skóry, odleżyny wskutek nieprawidłowo dobranej poduszki siedziskowej
▶ Zanim poduszka siedziskowa będzie użytkowana długotrwale, powinna być najpierw testowana przez użytkownika przez kilka godzin pod nadzorem medycznym. Upewnić się, czy u użytkownika nie pojawiają się zaczerwienienia skóry oraz inne obrażenia.

4.3 Wskazówki bezpieczeństwa odnośnie użytkowania

 OSTRZEŻENIE
Nieprawidłowe obchodzenie się ze źródłami zapłonu
Poważne oparzenia wskutek zapalenia się poduszki siedziskowej, wyściółki i pokrowców
▶ Poduszka siedziskowa, wyściółka oraz pokrowce spełniają wymagania norm dotyczących trudnozapalności. Jednakże w przypadku nieprawidłowego lub nieostrożnego obchodzenia się z ogniem może dojść do ich zapalenia się.
▶ Trzymać się z dala od wszelkich źródeł zapłonu, zwłaszcza od zapalonych papierosów oraz otwartego ognia.

OSTRZEŻENIE

Przekroczenie okresu użytkowania

Poważne obrażenia wskutek niestosowania się do instrukcji producenta

- ▶ Użytkowanie produktu po upływie podanego spodziewanego okresu użytkowania prowadzi do zwiększenia ryzyka reszkowego.
- ▶ Przestrzegać podanego okresu użytkowania.

OSTRZEŻENIE

Samodzielna modyfikacja ustawień

Ciężkie urazy użytkownika wskutek niedopuszczalnych modyfikacji produktu

- ▶ Nie zmieniać ustawień dokonanych przez personel fachowy. Samodzielnie można dokonać tylko takich ustawień, które zostały opisane w rozdziale „Użytkowanie“ niniejszej instrukcji używania.
- ▶ W razie problemów z regulacją należy zwrócić się do personelu fachowego, który dopasował dany produkt.

PRZESTROGA

Uszkodzenia skóry

Uszkodzenia skóry lub odleżyny na skutek przeciążenia

- ▶ Przed zastosowaniem oraz w trakcie użytkowania produktu kontrolować swoją skórę pod kątem nienaruszonego stanu.
- ▶ Zwracać uwagę na staranną pielęgnację skóry oraz zredukowanie nacisku poprzez zrobienie przerwy w korzystaniu z produktu.
- ▶ Jeżeli w trakcie użytkowania pojawią się uszkodzenia skóry lub inne problemy, należy zaprzestać używania produktu. Skonsultować się z personelem fachowym.

PRZESTROGA

Nieprzestrzeganie wskazówek odnośnie pielęgnacji

Odleżyny wskutek nieprawidłowej pielęgnacji skóry

- ▶ Wszystkie poduszki siedziskowe zostały skonstruowane przez producenta do zmniejszenia ucisku na powierzchnię siedzenia pośladków. Jednak żadna poduszka siedziskowa nie jest w stanie całkowicie wyeliminować ucisku lub zapobiec odleżynom.
- ▶ Podczas stosowania poduszki siedziskowej zawsze zwrócić uwagę na staranną pielęgnację skóry, szczególnie poprzez zdrowe odżywianie, higienę i regularne odciążenie ucisku.

PRZESTROGA

Skrajne temperatury

Hipotermia lub oparzenia spowodowane kontaktem z elementami konstrukcyjnymi, awaria elementów

- ▶ Nie należy narażać produktu na działanie skrajnych temperatur (np. nasłonecznienie, sauna, ekstremalne zimno).
- ▶ Nie odkładać produktu w bezpośredniej bliskości grzejników.

PRZESTROGA

Stosowanie produktu w testach diagnostycznych i leczeniu terapeutycznym

Wpływ na wyniki badań lub skuteczność leczenia w wyniku interakcji produktu z używanymi urządzeniami

- ▶ Upewnić się, że badania i zabiegi są przeprowadzane wyłącznie w przewidzianych warunkach.

NOTYFIKACJA

Niewłaściwe użytkowanie

Uszkodzenie powierzchni siedziska wskutek błędu użytkowania

- ▶ Nie dopuścić do tego, żeby poduszka miała kontakt z ostrymi przedmiotami. Dotyczy to również zwierząt, które mają ostre pazury, jak np. koty domowe.
- ▶ Nie narażać poduszki na nadmiernie wysoką temperaturę ani na otwarty ogień.
- ▶ Zawsze, gdy można spodziewać się, że poduszka będzie miała kontakt z cieczą, np. na skutek rozlanego napoju lub nietrzymania moczu, należy jej używać powleczonej w pokrowiec nieprzemakalny.
- ▶ Używać wyłącznie oficjalnych pokrowców na nietrzymanie moczu dla tego produktu wyprodukowanych przez firmę Ottobock. Pokrowce na nietrzymanie moczu zostały optymalnie dopasowane do poduszki na wózek inwalidzki, aby zachować zdolność rozkładu nacisku na poduszkę. Odnośnie pokrowca rezerwowego firmy Ottobock proszę się zwrócić do lekarza, który przepisał poduszkę, do swojego terapeuty lub do specjalistycznej placówki handlowej.

NOTYFIKACJA

Zużycie poduszek, wyściółek oraz pokrowców

Utrata funkcjonalności wskutek niedozwolonego kontynuowania użytkowania

- ▶ W razie uszkodzenia należy niezwłocznie wymienić poduszki, wyściółki oraz pokrowce.

4.4 Tablica znamionowa

Oznakowanie/etykieta	Znaczenie
	A Informacje dodatkowe (opcjonalnie)
	B Logo producenta
	C Oznaczenie producenta artykułu
	D Nazwa produktu ustalona przez producenta
	E Globalny numer artykułu (Global Trade Item Number) (DI) ¹⁾
	F Instrukcja pielęgnacji wyrobów włókienniczych z symbolami zgodnie z ISO 3758
	G Oznaczenie wyrobu włókienniczego
	H Informacje o producencie/Adres
	I Symbol wyrobu medycznego (Medical Device)
	J OSTRZEŻENIE! Przed użyciem przeczytać instrukcję używania. Przestrzegać ważnych informacji dotyczących bezpieczeństwa (np. ostrzeżeń, środków ostrożności).
	K Oznakowanie CE
	L Data produkcji ²⁾
	M LOT lub numer seryjny (PI) ³⁾ łącznie z kodem kreskowym
	N Szwajcarija
	O Wszyty, niewidoczny LOT lub numer seryjny Oznaczenie producenta artykułu

¹⁾ Kod UDI-DI zgodnie ze standardem GS1; UDI = Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu; DI = Device Identifier

²⁾ YYYY = Rok produkcji; MM = Miesiąc produkcji; DD = Dzień produkcji

³⁾ Kod UDI-OI zgodnie ze standardem GS1; kod UDI = Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu; PI = Product Identifier

4.5 Skutki uboczne

Podczas stosowania produktu mogą wystąpić następujące skutki uboczne:

- zaburzenia krążenia, ryzyko odleżyn

W przypadku dolegliwości należy skontaktować się z lekarzem lub terapeutą.

5 Dostawa

5.1 Skład zestawu

INFORMACJA

- ▶ W celu zamówienia części zamiennych należy się zwrócić do personelu fachowego.
- ▶ Przy zamawianiu części zamiennych należy podać szerokość oraz głębokość swojego produktu. Wymiary te można znaleźć na etykiecie wszytej w pokrowiec.

Produkt zostaje dostarczony w stanie zmontowanym. W zakres dostawy wchodzi:

- Poduszka na siedzisko (elementy patrz stona 123)
- Instrukcja użytkownika

5.2 Przechowywanie

Produkt przechowywać w zamkniętych, suchych pomieszczeniach o wystarczającej cyrkulacji powietrza oraz chronić przed wpływem czynników zewnętrznych. Konkretnie informacje dotyczące warunków przechowywania: patrz stona 133.

6 Uzyskanie zdolności użytkowej

INFORMACJA

- ▶ Prace, które opisano w tym rozdziale, może wykonywać tylko personel fachowy.
- ▶ W chwili wydania produktu należy przekazać niniejszą instrukcję użytkownikowi.

INFORMACJA

- ▶ Przed wydaniem poduszki personel wykwalifikowany powinien ją odpowiednio przygotować.
- ▶ Przed przekazaniem poduszki użytkownikowi lub osobie towarzyszącej należy pod nadzorem medycznym przeprowadzić wystarczającą liczbę testów siedzenia. W razie potrzeby poprosić użytkownika o przetestowanie poduszki.

6.1 Mocowanie

- 1) W razie potrzeby włożyć torebki Floam (patrz ilustr. 1, poz. 2, 4, 5, 6) w klamry znajdujące się w części górnej pokrowca wewnętrznego (patrz ilustr. 6, patrz ilustr. 2, poz. 1).
- 2) Włożyć podstawę piankową (patrz ilustr. 1, poz. 3) pod spód pokrowca wewnętrznego (patrz ilustr. 5).
- 3) Włożyć wkładki boczne (patrz ilustr. 1, poz. 1) do komór bocznych na pokrowcu wewnętrznym obok torebek bocznych Floam (patrz ilustr. 4).
- 4) Naciągnąć pokrowiec zewnętrzny (patrz stona 131).
- 5) Położyć poduszkę na wózku inwalidzkim w odpowiedniej pozycji (patrz stona 130).
- 6) Ostrożnie posadzić użytkownika na poduszce siedziskowej i przeprowadzić test siedzenia.
INFORMACJA: Upewnić się, czy poduszka leży pośrodku pod użytkownikiem i czy użytkownikowi dobrze się siedzi w żądanej pozycji.
- 7) W razie potrzeby dopasować rozmieszczenie okrągłych torebek Floam (patrz ilustr. 1, poz. 4, 5, 6) do wymagań użytkownika.

INFORMACJA: Zrobić szkic lub zdjęcie rozmieszczenia torebek Floam. Udostępnić je użytkownikowi lub osobie towarzyszącej. Dzięki temu użytkownik lub osoba towarzysząca będzie mogła po przeprowadzonym czyszczeniu poduszki włożyć samodzielnie torebki zgodnie z przewidzianym rozmieszczeniem.

7 Użytkowanie

7.1 Pozycjonowanie

⚠ PRZESTROGA

Uszkodzenia produktu, nieoczekiwane odgłosy lub zapachy

Ograniczenia zdrowotne użytkownika wskutek nieprawidłowej obsługi

- ▶ W przypadku uszkodzeń lub innych zagrożeń, które mogą spowodować obrażenia u ludzi, a także w przypadku odgłosów lub zapachów, które znacząco różnią się od tych, jakie były w chwili dostarczenia, należy natychmiast zaprzestać użytkowania produktu.
- ▶ Należy zwrócić do personelu fachowego.
- ▶ Uszkodzenia produktu, które mogą prowadzić do ograniczeń zdrowotnych użytkownika, należy zgłaszać firmie Ottobock.

INFORMACJA

- ▶ Ułożyć poduszkę siedziska na środku siedziska w taki sposób, aby po wszystkich stronach pozostawała wystarczająco duża odległość od kół i ramy.
- ▶ Optymalny rozkład nacisku będzie zagwarantowany wtedy, gdy podnózek będzie ustawiony w taki sposób, żeby całe udo użytkownika leżało na poduszce.
- ▶ Regularnie usuwać kurz i cząstki brudu z taśmy na rzep znajdującej się od spodu, aby poduszka była dobrze trzymana.

Podczas codziennego użytkowania zwracać uwagę na prawidłową pozycję poduszki siedziskowej na wózku:

- Etykieta z nadrukiem „BACK” (patrz ilustr. 7) pokazuje na oparciu.
- Płaski bok z podstawą piankową jest skierowany do dołu, a bok z torebkami Floam do góry.
- Taśma na rzep od spodu pokrowca zewnętrznego służy do przymocowania poduszki siedziskowej do wózka inwalidzkiego.

7.2 Kontrola funkcjonalna

Codziennie: rozluźnianie poduszki siedziskowej

- 1) Do codziennej kontroli funkcjonalnej nie trzeba zdejmować pokrowca zewnętrznego.
- 2) Rozluźnić poduszkę siedziskową. W tym celu należy wycisnąć żel polimerowy z boków torebek w kierunku środka poduszki w taki sposób, żeby jak najwięcej żelu znalazło się na środku powierzchni siedziska.

Co miesiąc: kontrola torebek Floam

- 1) Do miesięcznej kontroli funkcjonalnej należy zdjąć pokrowiec wewnętrzny (patrz stona 131).
- 2) Wyjąć podstawę piankową spod pokrowca wewnętrznego (patrz ilustr. 5).
- 3) Zaznaczyć rozmieszczenie torebek Floam. W tym celu posłużyć się szkicem lub fotografią udostępnioną przez personel fachowy (patrz stona 129).

INFORMACJA: W tym celu należy postępować zgodnie ze wskazówkami bezpieczeństwa podanymi na początku rozdziału „Zdejmowanie/naciąganie pokrowca wewnętrznego” (patrz stona 131).

- 4) Wyjąć torebki Floam z pokrowca wewnętrznego (patrz ilustr. 6).
- 5) Upewnić się, czy torebki Floam funkcjonują.
- 6) W razie potrzeby poprosić personel fachowy o ich wymianę.
- 7) Włożyć torebki Floam i podstawę piankową (patrz ilustr. 6, patrz ilustr. 5).
- 8) Naciągnąć pokrowiec zewnętrzny (patrz stona 131).

7.3 Zdejmowanie/naciąganie pokrowców

7.3.1 Zdejmowanie/naciąganie pokrowca zewnętrznego

Zdejmowanie pokrowca zewnętrznego

Pokrowiec zewnętrzny można zdjąć w celu wyczyszczenia poduszki siedziskowej:

- 1) Rozpiąć zamek błyskawiczny pokrowca zewnętrznego.
- 2) Zdjąć pokrowiec zewnętrzny.

INFORMACJA: Informacje dotyczące czyszczenia patrz strona 131.

Naciąganie pokrowca zewnętrznego

- 1) Rdzeń poduszki ustawić w taki sposób, żeby torebki Floam były skierowane do góry (patrz ilustr. 2, poz. 1), a podstawa piankowa do dołu (patrz ilustr. 2, poz. 2).
- 2) Etykieta BACK na pokrowcu wewnętrznym oraz etykieta BACK na pokrowcu zewnętrznym muszą być skierowane w tym samym kierunku (patrz ilustr. 7).
- 3) Pokrowiec zewnętrzny naciągnąć na rdzeń poduszki w taki sposób, żeby zamek błyskawiczny znalazł się z tyłu, a bok z taśmą na rzep był skierowany do dołu.
- 4) Zapinając zamek błyskawiczny pokrowca zewnętrznego.
- 5) Upewnić się, czy pokrowiec zewnętrzny dobrze leży i czy nie tworzą się większe fałdy na stronie wierzchniej.

7.3.2 Zdejmowanie/zakładanie pokrowca wewnętrznego

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowo rozmieszczone torebki Floam

Odciski na skutek nieprawidłowo rozmieszczonych torebek Floam

- ▶ Przy zdejmowaniu pokrowca wewnętrznego należy zapamiętać miejsce wyjęcia każdej torebki z pokrowca.
- ▶ Przy naciąganiu pokrowca wewnętrznego zwracać uwagę na to, żeby każda torebka Floam została włożona w to samo miejsce, z którego została wcześniej wyjęta.

Zdejmowanie pokrowca wewnętrznego

Pokrowiec wewnętrzny można zdjąć w celu wyczyszczenia poduszki siedziskowej:

- 1) Wyjąć wkładki boczne z komór bocznych pokrowca wewnętrznego (patrz ilustr. 4).
- 2) Wyjąć podstawę piankową spod pokrowca (patrz ilustr. 5).
- 3) Zaznaczyć rozmieszczenie torebek Floam. W tym celu posłużyć się szkicem lub fotografią udostępnioną przez personel fachowy (patrz strona 129).

INFORMACJA: W tym celu należy postępować zgodnie ze wskazówką bezpieczeństwa podaną na początku rozdziału (patrz strona 131).

- 4) Wyjąć torebki Floam z pokrowca (patrz ilustr. 6).

INFORMACJA: Informacje dotyczące czyszczenia patrz strona 131.

Zakładanie pokrowca wewnętrznego

- 1) Włożyć torebki Floam do pokrowca (patrz ilustr. 6). Każdą torebkę Floam wkładać w **to samo miejsce**, z którego została ona **wcześniej wyjęta**.
- 2) Włożyć podstawę piankową pod spód pokrowca (patrz ilustr. 5).
- 3) Włożyć wkładki boczne do komór bocznych pokrowca wewnętrznego obok torebek bocznych Floam (patrz ilustr. 4).
- 4) Upewnić się, czy pokrycie dobrze leży i czy nie tworzą się większe fałdy na stronie wierzchniej.

7.4 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Niewłaściwe czyszczenie poduszki siedziskowej wózka inwalidzkiego

Uszkodzenie poduszki siedziskowej wskutek błędu użytkownika

- ▶ Nie prac w palce wkładek bocznych, torebek Floam ani podstawy piankowej.

- ▶ Nie suszyć poduszki ani jej elementów w suszarce do ubrań.
- ▶ Delikatnie przemyć wierzch wkładek bocznych, torebek Floam oraz podstawy piankowej miękką, wilgotną szmatką lub gąbką, nie trzeć. Nie używać szczotki itp. do czyszczenia powierzchni.
- ▶ Nie prać pokrowców w temperaturze wyższej niż podana. W przypadku wyższych temperatur pokrowce mogą się zbiec. Może to wpłynąć niekorzystnie na rozkład nacisku na poduszkę oraz uszkodzić tkaninę.
- ▶ Do czyszczenia nie używać wybielacza ani płynu do płukania.

INFORMACJA

- ▶ W przypadku postępującego zużycia zlecić personelowi fachowemu wymianę tych komponentów, które są dostępne jako części zamienne.
- ▶ W celu zdezynfekowania pokrowca należy do prania płyn antybakteryjny do płukania, który jest dostępny w handlu.
- ▶ W przypadku silnego nietrzymania moczu należy założyć dodatkowy pokrowiec ochronny. Przestrzegać wskazówek dotyczących pielęgnacji i czyszczenia pokrowca dla osób z nietrzymaniem moczu.

Produkt należy czyścić raz w miesiącu.

7.4.1 Czyszczenie pokryć

- 1) Rozpiąć zamek błyskawiczny na pokrowcu zewnętrznym i zdjąć pokrowiec (patrz strona 131).
- 2) Przed rozpoczęciem prania zapiąć zamek.
- 3) Wyjąć wkładki boczne, podstawę piankową oraz torebki Floam z pokrowca wewnętrznego (patrz ilustr. 4, patrz ilustr. 5, patrz ilustr. 6).
- 4) Pokrowce można prać w temperaturze +60 °C [+140 °F] w łagodnym i nieszkodliwym dla środowiska proszku do prania.
Zalecenie: Aby zapobiec nadmiernemu zużyciu, pokrowce należy prać w programie do tkanin delikatnych w temperaturze **+40 °C [+104 °F]**.
- 5) Suszyć na świeżym powietrzu.

7.4.2 Czyszczenie wkładek bocznych, torebek Floam oraz podstawy piankowej

- 1) Wyjąć wkładki boczne, torebki Floam oraz podstawę piankową z pokrowca wewnętrznego (patrz ilustr. 4, patrz ilustr. 5, patrz ilustr. 6, patrz strona 131).
- 2) Do czyszczenia używać wody o temperaturze ciała. W razie potrzeby można dodać środek dezynfekujący niezawierający alkoholu lub łagodny środek do prania.
- 3) Wkładki boczne, torebki Floam oraz podstawę piankową przetrzeć wilgotną szmatką lub gąbką.
- 4) Dokładnie wypłukać w czystej wodzie.
- 5) Ręcznikiem wytrzeć wkładki boczne, torebki Floam oraz podstawę piankową, osuszyć lub pozostawić do wysuszenia w temperaturze pokojowej.
- 6) Unikać bezpośredniego oddziaływania ciepła (np. nasłonecznienia, ciepła pochodzącego od kaloryferów lub piecyków).

8 Konserwacja i naprawa

- Sprawdzić sprawność produktu **przed każdym użyciem**.
- **Co miesiąc** kontrolować produkt pod kątem zużycia i uszkodzeń. W przypadku użytkowników o bardzo dużej masie ciała należy skrócić przedziały czasowe pomiędzy kolejnymi inspekcjami.
 - Sprawdzić, czy pokrowiec zewnętrzny oraz wewnętrzny nie mają rozdarć, dziur lub innych uszkodzeń.
 - Sprawdzić, czy zamek błyskawiczny prawidłowo działa.
 - Usunąć kurz i cząstki brudu z taśmy na rzep na pokrowcu zewnętrznym.

- Sprawdzić, czy wkładki boczne, torebki Floam oraz podstawa piankowa nie mają uszkodzeń.
- Użytkownik nie może dokonywać żadnych napraw produktu.
- Zlecić wykwalifikowanemu personelowi jak najszybszą wymianę elementów uszkodzonych lub zużytych.
- Prace serwisowe i naprawy może wykonywać wyłącznie personel fachowy lub producent. Przy naprawach są tam używane tylko oryginalne części zamienne Ottobock.

9 Wskazówki odnośnie utylizacji

Produkt należy oddać personelowi fachowemu w celu jego utylizacji.

W przypadku utylizacji, należy usunąć wszystkie podzespoły produktu zgodnie z krajowymi wymaganiami ochrony środowiska.

10 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

10.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

10.2 Gwarancja

Więcej informacji na temat warunków gwarancji udzieli personel fachowy, który dopasował produkt lub serwis producenta (adresy, patrz tylna obwoluta wewnętrzna instrukcji użytkowania).

10.3 Żywotność

Przewidywany okres użytkowania: **2 lata**

Przewidywany okres użytkowania został przyjęty za podstawę w fazie projektowania, produkcji oraz w wytycznych dotyczących użytkowania produktu zgodnie z jego przeznaczeniem. Zawierają one również wytyczne dotyczące obsługi technicznej, zapewnienia skuteczności działania i bezpieczeństwa produktu.

11 Dane techniczne

Wymiary, ciężary, temperatury użytkowe	
Poduszka siedziskowa	
Wymiary (głębokość x szerokość)	patrz etykieta na pokryciu
Ciężar ¹⁾ [kg (lbs)]	3,2 (7)
Masa ciała użytkownika [kg (lbs)]	35 (77) – 250 (551)
Wysokości funkcyjne¹⁾	
Obszar kości kulszowej [mm (")]	możliwość dostosowania
Podparcie krętarza [mm (")]	możliwość dostosowania
Zagłębienie na udo [mm (")]	możliwość dostosowania
Obszar przykrawędziowy [mm (")]	110 (4.3)
Torebki Floam	
miękkie (low fill) [kg (lbs)]	0,075 (0.16)
średnie (medium fill) [kg (lbs)]	0,10 (0.22)
twarde (high fill) [kg (lbs)]	0,125 (0.27)

Komponent	Material
Podstawa piankowa	Gęsta pianka poliuretanowa
Floam (żel polimerowy)	Olej mineralny, kraton, akryl
Pokrowiec na torebki Floam i podstawę piankową	Dwuwarstwowa folia poliuretanowa
Pokrowiec wewnętrzny	Elastan, nadaje się do prania
Pokrowiec zewnętrzny	Tkanina zmywalna z powłoką poliuretanową

¹⁾ Rozmiar referencyjny 420 x 405 mm (16.5" x 16"), w stanie gotowym do użytku, bez pokrycia inkontynencyjnego

Warunki otoczenia

Temperatura i wilgotność powietrza	
Temperatura używania [°C (°F)]	0 do +40 (+32 do +104)
Temperatura podczas transportu i przechowywania [°C (°F)]	0 do +40 (+32 do +104)
Wilgotność powietrza [%]	10 do 85, bez skraplania

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-06-02

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ Kérje meg a szakszemélyzetet, hogy tanítsa meg Önt a termék biztonságos használatára.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor, forduljon a szakszemélyzethez.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

INFORMÁCIÓ

- ▶ A termékbiztonsággal és a termékvisszahívásokkal kapcsolatos új tájékoztatókat, valamint a megfelelőségi nyilatkozatot az oa@ottobock.com e-mail címen vagy a gyártó vevőszolgálatánál (a címetek ld. a hátsó borító belső oldalán vagy a hátoldalon) találja.
- ▶ A dokumentum PDF-változatát az oa@ottobock.com e-mail címen vagy a gyártó vevőszolgálatánál (a címetek ld. a hátsó borító belső oldalán vagy a hátoldalon) igényelheti. A PDF fájl nagytíva is megjeleníthető.

Ez a használati útmutató fontos tanácsokat ad Önnek a Cloud 476C00=FFC* (egyedi méret: 476C00=SA200) kerekesszékpárna elhelyezésével és használatával kapcsolatban.

A termék használatát minden felhasználóval és/vagy azok kísérő személyeivel a jelen használati útmutató alapján a szakszemélyzetnek kell begyakoroltatnia. A felhasználókat és/vagy a kísérő személyeket a biztonsági tudnivalók c. fejezet alapján különösképpen a fennmaradó kockázatokról kell felvilágosítani.

Kérjük, vegye figyelembe az alábbiakat:

- Előfordulhat, hogy a terméket a felhasználó igényeihez és a gyógyászati lehetőségekhez kell igazítani. Beigazításokat csak szakszemélyzet végezhet a felhasználóval történő szoros egyeztetés mellett.

- Gyártó fenntartja a műszaki változtatások jogát a jelen használati utasításban szereplő kivételhez képest.

2 Termékleírás

A kerekesszékpárna a felfekvésmegelőzést szolgálja. Optimális nyomáelosztást nyújt és csökkenti a nyíróerőket.

Az ülőfelület polimergél floammal megtöltött cellákból áll. Az ülőfelület közepén kerek floamcellák találhatóak (lásd ezt az ábrát: 1, 4, 5, 6), amelyek különböző vastagságban vannak megtöltve floammal. Ezeket a testtartás követelményeitől függően egyedileg lehet elhelyezni. A hosszúkás oldalsó floamcellák (lásd ezt az ábrát: 1, 2) kiegészítő stabilitást nyújtanak és elősegítik a csillapítást.

Az ülőfelület alsó részén egy vízálló habszivacs alap gondoskodik a csillapításról (lásd ezt az ábrát: 1, 3).

A belső huzat (lásd ezt az ábrát: 1, 7) szorosan körülveszi a floamcellákat és a habszivacs alapot, amelyeknek megtartja a helyzetét. A megtöltött belső huzat adja az üléspárna (lásd ezt az ábrát: 2) központi részét, és ezt a belső huzatot egy folyadékaszító külső huzat (lásd ezt az ábrát: 1, 8) védi.

A kerekesszékpárna komponensei a következő funkcióval rendelkeznek:

Komponens	Ábra	Funkció
Floamcella ¹⁾ , kerek, polimergél floammal megtöltve, egyedileg beállítható		Megelőzi a felfekvést, optimális nyomáelosztást nyújt és csökkenti a nyíróerőket.
- puha: kis mértékben megtöltött (low fill)	lásd ezt az ábrát: 1, 5	
- közepesen kemény: tömören megtöltött (medium fill)	lásd ezt az ábrát: 1, 6	
- kemény: nagyon tömören megtöltött (high fill)	lásd ezt az ábrát: 1, 4	
Oldalsó floamcella ¹⁾ , hosszúkás, polimergél floammal töltött	lásd ezt az ábrát: 1, 2	Oldalsó combtámasztással, tartásstabilizálás
Oldalsó betét	lásd ezt az ábrát: 1, 1	Az oldalsó floamcellák pozicionálására, tartásstabilitást nyújtanak
Habszivacs alap víztaszító huzattal	lásd ezt az ábrát: 1, 3	Csillapítás
Belső huzat	lásd ezt az ábrát: 1, 7	A floamcellák és a habszivacs részek pozicionálására, tartásstabilitást nyújt
PU-bevonatú szövetből készült külső huzat, nagyon nyújtható, folyadékaszító	lásd ezt az ábrát: 1, 8, lásd ezt az ábrát: 3	Alkalmasság inkontinencia esetén

¹⁾ Mérettől, a tartással kapcsolatos elvárásoktól és a felhasználó anatómiájától függően az üléspárna a szükséges számban floamcellával és merevséggel van kialakítva.

3 Rendeltetészerű használat

A termék biztonságos használata csak a jelen használati útmutató előírásainak megfelelő, rendeltetészerű használat esetén szavatolt.

3.1 Rendeltetés

A termék **kizárólag** kerekesszékpárnaként szolgál felnőtt felhasználók számára, akik időszakosan vagy tartósan kerekesszéket használnak és akik bőrfelülete nem sérült.

Az optimális üléspárnát a méret és a felhasználó egyedi ülési igényeinek megfelelően képzett szakemberrel választja ki. Csak megfelelő méretű kerekesszékekben használható.

A felhasználó megengedett testsúlya **35 kg [77 lbs] – 250 kg [551 lbs]** között van. Ha túllépik a megengedett felhasználósúlyra vonatkozó határértéket, az a szavatosság kizárásához vezet.

3.2 Indikációk

- Csekélytől súlyosig terjedő, vagy teljes mozgáskorlátozottság
- Megnövekedett felfekvési kockázat

3.3 Ellenjavallatok

3.3.1 Abszolút ellenjavallatok

- Semmilyen sem ismert

3.3.2 Relatív ellenjavallatok

- A testi vagy mentális feltételek hiánya

3.4 A használatra vonatkozó további korlátozások



A terméket kizárólag **egy felhasználó számára** tervezték. Az ismételt használatba adása higiéniai okokból nem megengedett.

3.5 Minősítés


Ezt a terméket csak szakszemélyzet választhatja ki és állíthatja be. Ennek során be kell tartani a gyártó minden utasítását, valamint az érvényes törvényi előírásokat. Ezzel kapcsolatos további tájékoztatók a gyártó ügyfélszolgálatánál igényelhetők (a címeket lásd a hátoldalon vagy a hátsó borító belső oldalán).


4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre.
 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 Általános biztonsági utasítások

 FIGYELMEZTETÉS
Csomagolóanyagok hibás kezelése Fulladásveszély a felügyeleti kötelezettség elhanyagolása miatt ▶ Ügyeljen arra, hogy a csomagolóanyag ne kerüljön gyermekek kezébe.

 VIGYÁZAT
A súlypont áthelyeződése az ülés párná behelyezésekor Instabil beállítások miatti felborulás, kiesés ▶ Az ülés párná kerekesszékekbe történő behelyezését követően ellenőrizze a felhasználó ülőhelyzetét és a kerekesszék súlypontját. Az ülőhelyzet és a súlypont feleljen meg a felhasználás céljának és a felhasználó igényeinek. A felhasználóval együtt találja meg az optimális ülőhelyzetet. ▶ A stabilitás javítása érdekében állítsa be az ülés és a tengely helyzetét, ha szükséges. Alternatívaként ellenőrizze egy billenésgátló szerkezet alkalmazását.

 VIGYÁZAT
Kipróbálás hiánya tartós alkalmazás előtt Bőrpír, felfekvés a rosszul elhelyezett ülés párná miatt

- ▶ Tartós használat előtt a felhasználó minden ülés párnát próbáljon ki pár óráig orvosi felügyelet mellett. Gondoskodjon róla, hogy a felhasználónál ne jelentkezzen bőrpír vagy más sérülés.

4.3 Használatra vonatkozó biztonsági utasítások

FIGYELMEZTETÉS

A gyújtóforrások téves kezelése

Súlyos égési sérülések az ülés párná, a párnázat és a huzat meggyulladás miatt

- ▶ Az ülés párná, a párnázat és a huzatok eleget tesznek a nehezen gyúlékonysággal kapcsolatos normatív követelményeknek. Ennek ellenére meggyulladhatnak a tűzzel való szakszerűtlen vagy hanyag eljárás miatt.
- ▶ Tartson távol minden gyújtóforrást, különösen az égő cigarettát és a nyílt lángot.

FIGYELMEZTETÉS

Az élettartam túllépése

Súlyos sérülések a gyártó adatainak figyelmen kívül hagyása miatt

- ▶ A terméknek az előírt, várható élettartamán túli használata a maradék kockázatok növekedéséhez vezet.
- ▶ Vegye figyelembe az előírt élettartamot.

FIGYELMEZTETÉS

A beállítások önkényes megváltoztatása

A felhasználó súlyos sérülései a termék nem engedélyezett módosításai miatt

- ▶ Ne változtassa meg a szakember által végzett beállításokat. Ön csak a jelen használati útmutató „Használat” fejezetében ismertetett beállításokat végezheti el önállóan.
- ▶ A beállítással kapcsolatos problémáival forduljon a szakemberhez, aki a termék beállítását végezte.

VIGYÁZAT

Bőrsérülések

Bőrsérülések vagy túlterhelés által okozott nyomásfoltok

- ▶ Az alkalmazás megkezdése előtt, valamint a használat során ellenőrizze a bőre sértetlenségét.
- ▶ Ügyeljen a bőr gondos ápolására, valamint a használat időnkénti megszakításával a bőr nyomásmentesítésére.
- ▶ Ha a használat során bőrsérülések vagy egyéb problémák lépnek fel, akkor ne használja tovább a terméket. Kérje a szakember tanácsát.

VIGYÁZAT

A kezelési utasítások figyelmen kívül hagyása

Felfekvés a bőr hiányos ápolása miatt

- ▶ A gyártó minden ülés párnát a far ülőfelületét érő nyomás csökkentésére fejlesztett ki. Azonban egyetlen ülés párná sem képes teljesen kiküszöbölni az ülés okozta nyomást vagy teljesen megakadályozni a felfekvést.
- ▶ Ezért az ülés párná használatakor mindig ügyeljen a bőr gondos ápolására, különösen az egészséges táplálkozás, a higiénia és a rendszeres nyomásmentesítés révén.

VIGYÁZAT

Szélsőséges hőmérsékletek

Komponensekkel való érintkezésből vagy azok meghibásodásából eredő lehűlés vagy égési sérülések

- ▶ A terméket nem szabad szélsőséges hőmérséklet (pl. napsugárzás, szauna, rendkívüli hideg) hatásának kitenni.
- ▶ Ne helyezze a terméket fűtőtest közvetlen közelébe.

VIGYÁZAT

A termék használata diagnosztikai célú vizsgálatoknál és terápiás kezelések során

A termék és a vizsgálatokhoz használt eszközök kölcsönhatása ronthatja a vizsgálati eredményeket vagy a kezelés hatásosságát

- ▶ Ügyeljen arra, a vizsgálatokat és kezeléseket kizárólag az előírt feltételek mellett végezzék el.

MEGJEGYZÉS

Szakszerűtlen használat

A párna felületének megrongálódása a felhasználó hibájából

- ▶ Az üléspárna ne érintkezzen éles tárgyakkal. Ide tartoznak az éles karommal rendelkező állatok is, például a házimacska.
- ▶ A kerekesszék üléspárnája ne érintkezzen túl magas hőmérséklettel vagy nyílt lánggal.
- ▶ A kerekesszék üléspárnáját mindig folyadéktaszító huzattal használja, ha valószínűsíthető, hogy az üléspárnára folyadék kerül - pl. kiborult ital vagy inkontinencia miatt.
- ▶ A termékhez kizárólag az Ottobock saját inkontinencia huzatait használja. Az inkontinencia huzatokat a kerekesszék-ülőpárnákhoz alakítottuk ki annak érdekében, hogy megmaradjon az üléspárna nyomáelosztó képessége. Ha Ottobock póthuzatra van szüksége, forduljon a terméket felíró kezelőorvoshoz, a gyógytornászához vagy szakkereskedőjéhez.

MEGJEGYZÉS

Az üléspárna, a párnázat és a huzat kopása

Nem kielégítő működés a nem megengedhető további használat miatt

- ▶ Megrongálódás esetén haladéktalanul cserélje ki az üléspárnát, a párnázatot és a huzatokat.

4.4 Adattábla

Címke	Jelentés
	A Kiegészítő tájékoztatás (opcionális)
	B A gyártó logója
	C A gyártó cikkazonosítója
	D A gyártó termékeve
	E Globális cikkszám (global trade item number) (DI) ¹⁾
	F Textília kezelési útmutatója ISO 3758 szerinti szimbólumokkal
	G Textília megnevezése
	H A gyártó adatai/címe
	I Orvostechikai eszköz (medical device) szimbólum
	J FIGYELMEZTETÉS! Használat előtt olvassa el a használati útmutatót. Vegye figyelembe a fontos biztonsági utasításokat (pl. figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket).
	K CE-jelölés
	L A gyártás dátuma ²⁾
	M Tételszám vagy sorozatszám (PI) ³⁾ , vonalkóddal
	N Varrat területe
	O Bevarrva, nem látható: Tételszám vagy sorozatszám A gyártó cikkazonosítója

¹⁾UDI-DI a GS1 szabvány szerint; UDI = egyedi eszközazonosító (unique device identifier); DI = eszközazonosító (device identifier)

²⁾YYYY = gyártás éve; MM = gyártás hónapja; DD = gyártás napja

³⁾UDI-PI a GS1 szabvány szerint; UDI = egyedi eszközazonosító (unique device identifier); PI = termékazonosító (product identifier)

4.5 Kísérőjelenségek

A termék használata során a következő kísérőjelenségek fordulhatnak elő:

- vérkeringési zavarok, dekubitusz-kockázat

Panaszok esetén forduljon orvoshoz vagy terapeutához.

5 Kiszállítás

5.1 Szállítási terjedelem

INFORMÁCIÓ

- ▶ Pótalkatrészek megrendeléséhez forduljon a szakszemélyzethez.
- ▶ Pótalkatrészek megrendelése során, kérjük adja meg a termék szélességét és mélységét. A méretdatokat a huzatba bevarrt címke tartalmazza.

A termék teljesen készre szerelten kerül kiszállításra. A szállítási terjedelembe tartoznak:

- Üléspárna (lásd ezt az oldalt: 135 komponensek)
- Használati útmutató

5.2 Tárolás

A terméket zárt, száraz, megfelelő légcserét biztosító helységben, külső hatásoktól védve tárolja. Tárolási feltételekkel kapcsolatos konkrét adatok: lásd ezt az oldalt: 144.

6 Használatra kész állapot előállítása

INFORMÁCIÓ

- ▶ Az ebben a fejezetben ismertetett munkákat kizárólag szakszemélyzet végezheti el.
- ▶ A termék kiszállításakor adja át ezt a használati útmutatót a felhasználónak.

INFORMÁCIÓ

- ▶ Kiszállítás előtt az üléspárnát szakszemélyzetnek kell beállítania.
- ▶ A felhasználónak vagy a kísérő személyzetnek történő átadás előtt az üléspárnát orvosi felügyelet mellett megfelelően tesztelni kell. Szükség esetén az üléspárnát a felhasználóval ki kell próbáltatni.

6.1 Beigazítás

- 1) Igény szerint helyezze be a floamcellákat (lásd ezt az ábrát: 1, 2, 4, 5, 6) a belső huzat felső részének kamráiba (lásd ezt az ábrát: 6, lásd ezt az ábrát: 2, 1).
- 2) Helyezze be a habszivacs alapot (lásd ezt az ábrát: 1, 3) a belső huzat alsó részére (lásd ezt az ábrát: 5).
- 3) Helyezze be az oldalsó betéteket (lásd ezt az ábrát: 1, 1) a belső huzat oldalsó kamráiba az oldalsó floamcellák mellé (lásd ezt az ábrát: 4).
- 4) Húzza fel a külső huzatot (lásd ezt az oldalt: 141).
- 5) Helyezze el az üléspárnát a kerekesszékekben (lásd ezt az oldalt: 141).
- 6) Óvatosan ültesse a felhasználót az üléspárnára, és végezzenek üléspróbát.

INFORMÁCIÓ: Gondoskodjon róla, hogy az üléspárna a felhasználó alatt középen helyezkedjen el és a felhasználó kényelmesen üljön a kívánt ülőhelyzetben.

- 7) Szükség esetén igazítsa be a kerek floamcellák (lásd ezt az ábrát: 1, 4, 5, 6) elrendezését a felhasználó igényeinek megfelelően.

INFORMÁCIÓ: Készítsen vázlatot vagy fényképet a floamcellák elrendezéséről. Bocsátsa ezt a felhasználó vagy a kísérőszemély rendelkezésére. Ez alapján a felhasználó vagy a kísérőszemély az üléspárna tisztítását követően az előzetes elrendezésnek megfelelően igazíthatja be a cellákat.

7 Használat

7.1 Pozicionálás

⚠ VIGYÁZAT

A termék károsodása, nem várt zajok vagy szagok

A felhasználó téves kezelésből eredő egészségkárosodása

- ▶ Azonnal hagyja abba a termék használatát személyi sérülést okozható bármilyen meghibásodás vagy egyéb veszély, valamint olyan zajok vagy szagok esetén, amelyek erősen eltérnek a termék kiszállítási állapotától.
- ▶ Forduljon a szakszemélyzethez.
- ▶ Jelentse az Ottobock vállalatnak a termék olyan károsodásait, amelyek a felhasználó egészségkárosodását okozhatják.

INFORMÁCIÓ

- ▶ Helyezze az ülés közepére az üléspárnát úgy, hogy minden oldalon elegendő hely maradjon a kerekek és a váz felé.
- ▶ A nyomás optimális eloszlása akkor biztosított, ha a kerekek lábtartói úgy vannak beállítva, hogy a felhasználó combja teljes mértékben felfekszik az üléspárnára.
- ▶ Tisztítsa meg rendszeresen a portól és a szennyeződéstől az üléspárna alsó részén található tépőzárát - így biztosíthatja, hogy az üléspárna stabilan az ülésben maradjon.

A napi használat során ügyeljen a párna kerekekben való megfelelő elhelyezkedésére:

- A „BACK” (lásd ezt az ábrát: 7) feliratú címke a háttámla felé néz.
- A lapos oldal habszivacs alappal lefelé mutat, a foamcellás oldala felfelé néz.
- A külső huzat alsó részén található tépőzár rögzíti az üléspárnát a kerekekhez.

7.2 Működés ellenőrzése

Naponta: üléspárna fellazítása

- 1) A működés napi ellenőrzéséhez ne vegye le a külső huzatot.
- 2) Lazítsa fel az üléspárnát. Ehhez nyomja a foamcellákban lévő polimergél oldalról a párna közepének irányába úgy, hogy lehetőleg sok gél kerüljön az ülőfelület középebe.

Havonta: foamcellák ellenőrzése

- 1) A működés havi ellenőrzéséhez vegye le a külső huzatot (lásd ezt az oldalt: 141).
- 2) Távolítsa el a belső huzat alsó részén található habszivacs alapot (lásd ezt az ábrát: 5).
- 3) Jegyezze meg a foamcellák elrendezését. Ehhez használja azt a vázlatot vagy fényképet, amelyet a szakszemélyzet készített Önnek (lásd ezt az oldalt: 140).

INFORMÁCIÓ: Vegye figyelembe a „Belső huzat levétele/felhúzása” c. fejezet elején található biztonsági utasításokat (lásd ezt az oldalt: 142).

- 4) Vegye ki a foamcellákat a belső huzatból (lásd ezt az ábrát: 6).
- 5) Ellenőrizze, hogy a foamcellák működőképese-e.
- 6) Szükség esetén cseréltesse ki a szakszemélyzettel a foamcellákat.
- 7) Helyezze be a foamcellákat és a habszivacs alapot (lásd ezt az ábrát: 6, lásd ezt az ábrát: 5).
- 8) Húzza fel a külső huzatot (lásd ezt az oldalt: 141).

7.3 Huzatok levétele és felhúzása

7.3.1 Külső huzat levétele és felhúzása

Külső huzat levétele

Tisztításhoz le tudja venni a külső huzatot az üléspárnáról:

- 1) Nyissa ki a külső huzat cipzárját.
- 2) Vegye le a külső huzatot.

INFORMÁCIÓ: Tisztítással kapcsolatos tájékoztató lásd ezt az oldalt: 142.

Külső huzat felhúzása

- 1) Az üléspárna közepét pozicionálja úgy, hogy a foamcellák felfelé nézzenek (lásd ezt az ábrát: 2, 1) és a habszivacs alap lefelé nézzen (lásd ezt az ábrát: 2, 2).
- 2) A belső huzat „BACK” címkéjének és a külső huzat „BACK” címkéjének azonos irányba kell néznie (lásd ezt az ábrát: 7).
- 3) Húzza fel a külső huzatot az üléspárna közepére úgy, hogy a cipzár a hátsó oldalra kerüljön, és a tépőzáras oldal felé nézzen.
- 4) Zárja a külső huzat cipzárját.
- 5) Gondoskodjon róla, hogy a külső huzat jól helyezkedjen el, és a felső részén ne képződjenek nagyobb ráncok.

7.3.2 Belső huzat levétele és felhúzása

⚠ VIGYÁZAT

Hibásan elrendezett foamcellák

Nyomási területek kialakulása a hibásan elrendezett foamcellák következtében

- ▶ A belső huzat levételekor jegyezze meg, hogy hol vette ki az egyes foamcellákat a huzatból.
- ▶ A belső huzat felhúzásakor ügyeljen arra, hogy minden foamcellát ugyanarra a helyre tegyen vissza, ahonnan azt elvette.

Belső huzat levétele

Tisztításhoz le tudja venni a belső huzatot az üléspárnáról:

- 1) Vegye ki az oldalsó betéteket a belső huzat oldalsó kamráiból (lásd ezt az ábrát: 4).
- 2) Távolítsa el a habszivacs alapot a huzat alsó oldaláról (lásd ezt az ábrát: 5).
- 3) Jegyezze meg a foamcellák elrendezését. Ehhez használja azt a vázlatot vagy fényképet, amelyet a szakszemélyzet készített Önnek (lásd ezt az oldalt: 140).

INFORMÁCIÓ: Ehhez vegye figyelembe a fejezet elején található biztonsági utasításokat (lásd ezt az oldalt: 142).

- 4) Vegye ki a foamcellákat a huzatból (lásd ezt az ábrát: 6).

INFORMÁCIÓ: Tisztítással kapcsolatos tájékoztató lásd ezt az oldalt: 142.

Belső huzat felhúzása

- 1) Helyezze be a foamcellákat a huzatba (lásd ezt az ábrát: 6). Minden foamcellát **ugyanoda** helyezzen vissza, ahonnan azt **előzőleg elvette**.
- 2) Helyezze be a habszivacs alapot a belső huzat alsó oldalára (lásd ezt az ábrát: 5).
- 3) Helyezze be az oldalsó betéteket a belső huzat oldalsó kamráiba az oldalsó foamcellák mellé (lásd ezt az ábrát: 4).
- 4) Gondoskodjon róla, hogy a huzat jól helyezkedjen el, és a felső részén ne képződjenek nagyobb ráncok.

7.4 Tisztítás

MEGJEGYZÉS

A kerekesszék-üléspárna szakszerűtlen tisztítása

Az üléspárna megromlásának oka a felhasználó hibája miatt

- ▶ Az oldalsó betéteket, a foamcellákat és a habszivacs alapot ne mossa mosógépben.
- ▶ Az üléspárnát és komponenseit ne szárítsa szárítógépben.
- ▶ Törölje le könnyedén az oldalsó betéteket, a foamcellák és a habszivacs alap felületeit egy puha, nedves törölkendővel vagy szivaccsal, de ne dörzsölje őket. Ne kezelje a felületet kefével vagy hasonló eszközzel.
- ▶ Ne mossa a huzatokat az előírtól magasabb hőmérsékleten. A megengedettnél magasabb hőmérsékleten mosva a huzatok összemehetnek. Ez hátrányosan befolyásolhatja az üléspárna nyomáelosztó képességét és károsíthatja a szövetet.
- ▶ Tisztításhoz ne használjon se fehérítőt, se öblítőszeret.

INFORMÁCIÓ

- ▶ Kiterjedt kopás esetén a szakszemélyzettel cseréltesse ki a pótalkatrészként kapható komponenteket.
- ▶ A huzat fertőtlenítése érdekében adjon a mosóvízhez kereskedelmi forgalomban kapható higiéniai öblítőszeret.
- ▶ Súlyos inkontinencia esetén használjon további inkontinencia huzatot. Vegye figyelembe az inkontinencia huzat kezelésére és tisztítására vonatkozó utasításokat.

Havonta tisztítsa a terméket.

7.4.1 A huzatok tisztítása

- 1) Nyissa ki a külső huzat cipzárját, majd vegye le a huzatot (lásd ezt az oldalt: 141).
- 2) Mosás előtt a huzat cipzárját be kell zárni.
- 3) Vegye ki az oldalsó betétet, a habszivacs alapot és a foamcellákat a belső huzatból (lásd ezt az ábrát: 4, lásd ezt az ábrát: 5, lásd ezt az ábrát: 6).
- 4) A huzatokat +60 °C [+140 °F] hőfokú vízben, enyhe, környezetbarát mosószerrel lehet mosni.
Javaslat: a túlzott kopás elkerülése érdekében a huzatokat **+40 °C [+104 °F]**-on, kímélő programon mossa.
- 5) Levegőn szárítsa.

7.4.2 Oldalsó betétek, foamcellák és habszivacs alap tisztítása

- 1) Vegye ki az oldalsó betéteket, a foamcellákat és a habszivacs alapot a belső huzatból (lásd ezt az ábrát: 4, lásd ezt az ábrát: 5, lásd ezt az ábrát: 6, lásd ezt az oldalt: 142).
- 2) Tisztításhoz használjon langyos vizet. Szükség esetén alkoholmentes fertőtlenítőszeret vagy kímélő mosószer is alkalmazhat.
- 3) Az oldalsó betétet, a foamcellákat és a habszivacs alapot nedves kendővel vagy szivaccsal törölje le.
- 4) Alaposan öblítse ki tiszta vízzel.
- 5) Az oldalsó betétet, a foamcellákat és a habszivacs alapot törölközővel szárítsa meg, itassa fel vagy szobahőmérsékletű levegőn szárítsa meg.
- 6) Kerülje a közvetlen hőhatást (ne tegye ki pl. közvetlen napfény, fűtőtest vagy kályha hőhatásának).

8 Karbantartás és javítás

- A termék működőképességét ellenőrizze **minden alkalmazás előtt**.
- **Havonta** ellenőrizze a termék kopását és sérüléseit. Nagyon nagy testsúlyú felhasználó esetében növelje az ellenőrzések gyakoriságát.
 - Ellenőrizze a külső és belső huzaton az esetleges szakadásokat, lyukakat vagy egyéb sérüléseket.
 - Ellenőrizze a cipzár működését.
 - Tisztítsa meg a külső huzat tépőzárját a portól és a szennyeződésektől.
 - Ellenőrizze az oldalsó betét, a foamcellák és a habszivacs alap sérüléseit.
- A felhasználónak tilos javítást végezni a terméken.
- A sérült vagy kopott alkatrészeket a lehető leggyorsabban cseréltesse ki szakszemélyzettel.
- Szervizelést és javítást csak szakszemélyzet vagy maga a gyártó végezhet a terméken. Ezeket a helyeken a javítási munkákat mindig eredeti Ottobock alkatrészekkel végzik.

9 Tudnivalók az ártalmatlanításról

Ártalmatlanítás céljából adja vissza a terméket a szakembernek.

A termék minden komponensét az adott országban érvényes környezetvédelmi rendelkezések betartásával kell ártalmatlanítani.

10 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

10.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

10.2 Jótállás

A jótállási feltételekkel kapcsolatban a terméket beállító szakszemélyzet vagy a gyártó ügyfélszolgálat (a címetek lásd a használati utasítás végén, a hátsó borító belső oldalán) nyújt bővebb tájékoztatást.

10.3 Élettartam

Várható élettartam: **2 év**

A termék méretezésénél, gyártásánál és a rendeltetészerű használatára vonatkozó előírásoknál a várható élettartamot vettük alapul. Ezek a termék karbantartására, hatékonyságának biztosítására és biztonságára vonatkozó előírásokat is tartalmaznak.

11 Műszaki adatok

Méretetek, súlyadatok, használati hőmérsékletek	
Üléspárna	
Méretetek (mélység x szélesség)	lásd a huzaton található címkét
Súly ¹⁾ [kg (lbs)]	3,2 (7)
Felhasználó testsúlya [kg (lbs)]	35 (77) – 250 (551)
Funkcionális magasságok¹⁾	
Ülőgumó tartománya [mm (")]	beállítható
Tompor támogatása [mm (")]	beállítható
Combmélyedés [mm (")]	beállítható
Peremterület [mm (")]	110 (4.3)
Floamcellák	
puha (low fill) [kg (lbs)]	0,075 (0.16)
közepesen kemény (medium fill) [kg (lbs)]	0,10 (0.22)
kemény (high fill) [kg (lbs)]	0,125 (0.27)

Komponens	Anyag
Habszivacs alap	Nagyon sűrű PU-habszivacs
Floam (polimergél)	Ásványi olaj, karton, akril
A floamcellák és a habszivacs alap huzata	PU-fólia, 2-rétegű
Belső huzat	Elasztán, mosható
Külső huzat	PU-bevonatú szövet, mosható

¹⁾ Referenciaméret 420 x 405 mm (16.5" x 16"), használatra kész állapotban, inkontinencia huzat nélkül

Környezeti feltételek

Hőmérséklet és páratartalom	
Használati hőmérséklet [°C (°F)]	0 és +40 (+32 és +104) között

Hőmérséklet és páratartalom	
Szállítási és tárolási hőmérséklet [°C (°F)]	0 és +40 (+32 és +104) között
Páratartalom [%]	10 - 85; nem lecsapódó

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-06-02

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Nechte se zaškolit odborným personálem ohledně bezpečného použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na odborný personál.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

INFORMACE

- ▶ Nové informace ohledně bezpečnosti a svolávacích akcí produktu, stejně jako prohlášení o shodě obdržíte na adrese oa@ottobock.com nebo v servisu výrobce (viz adresy na vnitřní nebo zadní straně obalu).
- ▶ Tento dokument si můžete vyžádat jako soubor PDF na adrese oa@ottobock.com nebo v servisu výrobce (viz adresy na vnitřní nebo zadní straně obalu). Soubor PDF lze zobrazit také ve zvětšeném formátu.

Tento návod k použití vám poskytne důležité instrukce pro montáž a správné použití sedáku do invalidního vozíku Cloud 476C00=FFC* (zvláštní velikost: 476C00=SA200).

Všichni uživatelé a/nebo jejich doprovodné osoby musí být zaškoleni odborným personálem ohledně ovládání produktu pomocí tohoto návodu k obsluze. Uživatelé a/nebo jejich doprovod musí být prostřednictvím bezpečnostních pokynů poučeni zejména ohledně zbytkových rizik.

Dbajte na dodržování následujících pokynů:

- Může být zapotřebí přizpůsobit produkt podle potřeb a zdravotních okolností uživatele. Úpravy smí provádět pouze odborný personál v úzké spolupráci s uživatelem.
- Výrobce si vyhrazuje právo na provázení technických změn u provedení popsaného v tomto návodu.

2 Popis produktu

Sedák pro invalidní vozíky se používá za účelem prevence dekubitů. Zajišťuje optimální rozložení tlaku a redukuje smykové síly.

Sedací plocha je uprostřed tvořena buňkami, které jsou vyplněny polymerním gelem Floam. Uprostřed sedací plochy jsou zakulacené floamové buňky (viz obr. 1, poz. 4, 5, 6), které jsou vyplněny floamovým gelem o různé hustotě. Tyto mohou být individuálně rozmístěny podle požadavků na držení těla. Podélné boční floamové buňky (viz obr. 1, poz. 2) navíc zajišťují stabilitu držení těla a přispívají ke zmírnění tlaku.

Na spodní straně sedáku působí tlumivě vodotěsná pěnová základna (viz obr. 1, poz. 3).

Vnitřní potah (viz obr. 1, poz. 7) těsně obepíná floamové buňky a pěnovou základnu a udržuje je v poloze. Vyplněný vnitřní potah tvoří jádro sedáku (viz obr. 2) a je chráněn vnějším potahem odpuzejícím tekutiny (viz obr. 1, poz. 8).

Komponenty sedáku mají následující funkce:

Komponent	Vyobrazení	Funkce
Floamová buňka ¹⁾ , zaoblená, vyplněná polymerním gelem Floam, individuálně polohovatená		Prevence dekubitu, optimální rozložení tlaku a redukce smykových sil
- měkká: s nízkou hustotou výplně (low fill)	viz obr. 1, poz. 5	
- střední: se střední hustotou výplně (medium fill)	viz obr. 1, poz. 6	
- pevná: s vysokou hustotou výplně (high fill)	viz obr. 1, poz. 4	
Boční floamová buňka ¹⁾ , podélná, vyplněná polymerním gelem Floam	viz obr. 1, poz. 2	Laterální podpěra stehen, stabilita držení těla
Boční vložka	viz obr. 1, poz. 1	Slouží k polohování bočních floamových buněk, zajišťují stabilitu držení těla
Pěnová základna s vodotěsným potahem	viz obr. 1, poz. 3	Tlumení
Vnitřní potah	viz obr. 1, poz. 7	Slouží k polohování floamových buněk a pěnových dílů, zajišťuje stabilitu držení těla
Vnější potah, z tkaniny s polyuretanovým povlakem, odpuzující tekutiny, velmi elastický	viz obr. 1, poz. 8, viz obr. 3	Vhodný při inkontinenci

¹⁾ V závislosti na velikosti, požadavku na držení těla a anatomii může být sedák vybaven příslušným počtem floamových buněk o požadované pevnosti.

3 Použití k danému účelu

Bezpečné použití produktu je zaručeno jen v případě jeho použití k danému účelu podle údajů uvedených v tomto návodu k použití.

3.1 Účel použití

Produkt slouží **výhradně** jako sedák do invalidního vozíku pro dospělé s neporušenou kůží, kteří jsou dočasně nebo trvale odkázáni na používání invalidního vozíku.

Optimálně vhodný sedák musí být vybrán kvalifikovaným odborným personálem na základě velikosti a individuálních potřeb uživatele. Smí být používán pouze v invalidním vozíku vhodné velikosti.

Povolená hmotnost uživatele je **35 kg [77 lbs] až 250 kg [551 lbs]**. Použití produktu mimo rámec přípustné hmotnosti uživatele je důvodem pro vyloučení odpovědnosti za produkt.

3.2 Indikace

- Lehká až závažná nebo úplná omezení pohybu
- Zvýšené riziko dekubitu

3.3 Kontraindikace

3.3.1 Absolutní kontraindikace

- Nejsou známy

3.3.2 Relativní kontraindikace

- Chybějící fyzické nebo psychické předpoklady

3.4 Další omezení použití




Produkt je koncipován pro použití u **jednoho uživatele**. Cirkulace tohoto zdravotnického prostředku je z hygienických důvodů nepřijatelná.

3.5 Kvalifikace


Výběr a přizpůsobení tohoto produktu smí provádět pouze odborný personál. Přitom musí být dodrženy všechny pokyny výrobce a všechna platná zákonná ustanovení. Další informace si můžete vyžádat v servisu výrobce (adresy viz vnitřní nebo vnější zadní strana obalu).


4 Bezpečnost


4.1 Význam varovných symbolů

 VAROVÁNÍ	Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.
 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.


4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 VAROVÁNÍ
Nesprávná manipulace s obalovými materiály Nebezpečí udušení v důsledku zanedbání povinnosti dozoru ► Uchovávejte obalové materiály mimo dosah dětí.

 POZOR
Posunutí těžiště při vkládání sedáku Nebezpečí převržení nebo pádu z důvodu nestabilních nastavení ► Po vložení sedáku do invalidního vozíku vždy zkontrolujte polohu sedu uživatele a těžiště vozíku. Poloha sedu uživatele a těžiště vozíku musí odpovídat účelu použití a potřebám uživatele. Společně s uživatelem najděte optimální polohu sezení. ► Pokud je to nutné, upravte polohu sedu a nápravy, abyste zlepšili stabilitu. Popřípadě zkontrolujte způsobilost zařízení proti převržení.

 POZOR
Vynechání zkoušky před nepřetržitým používáním Zarudnutí pokožky, dekubitus v důsledku špatně vybraného sedáku ► Před trvalým použitím nechejte každý sedák vyzkoušet uživatelem po dobu několika hodin pod lékařským dohledem. Přitom zkontrolujte, zda u uživatele nedochází k zarudnutí pokožky nebo k jiným poraněním.

4.3 Bezpečnostní pokyny pro používání

 VAROVÁNÍ
Nebezpečí při nesprávné manipulaci se zápalnými zdroji Nebezpečí těžkého popálení v důsledku vznícení sedáku, polstrování a potahů ► Sedák, polstrování a potahy splňují požadavky norem týkající se jejich obtížné hořlavosti. Při nesprávné manipulaci s ohněm nebo z nedbalosti by přesto mohlo dojít k jejich vznícení. ► Udržujte mimo dosah jakýchkoli zápalných zdrojů, zejména hořících cigaret a otevřeného ohně.

VAROVÁNÍ

Překročení životnosti

Nebezpečí těžkého poranění v důsledku nerespektování požadavků výrobce

- ▶ Použití produktu po uvedené předpokládané životnosti vede ke zvýšení zbytkových rizik.
- ▶ Dodržujte uvedenou životnost.

VAROVÁNÍ

Samostatně prováděné úpravy nastavení

Nebezpečí těžkého poranění uživatele v důsledku provedení nepřipustných změn na produktu

- ▶ Zachovejte nastavení provedená odborným personálem. Samostatně smíte přizpůsobovat jen taková nastavení, která jsou popsána v kapitole „Použití“ tohoto návodu.
- ▶ V případě problémů s nastavením se obraťte na odborný personál, který prováděl seřízení produktu.

POZOR

Poškození kůže

Poškození kůže nebo proleženiny v důsledku nadměrného zatížení

- ▶ Před použitím a během použití produktu si zkontrolujte, zda nemáte porušenou pokožku.
- ▶ Dbejte na pečlivou péči o pokožku i na odlehčení tlaku přestávkami při používání produktu.
- ▶ V případě, že při používání dojde k poškození pokožky nebo k jiným problémům, přestaňte dále produkt používat. Poradte se s odborným personálem.

POZOR

Nerespektování pokynů ohledně péče

Dekubitus v důsledku nedostatečné péče

- ▶ Všechny sedáky byly výrobcem vyvinuty za účelem zmírnění tlaku na dosedací plochu hýždě. Žádný sedák nemůže však zcela eliminovat tlakovou zátěž při sezení nebo proleženinu.
- ▶ Při používání sedáku vždy dbejte na pečlivou péči o pokožku, zejména pak prostřednictvím zdravé výživy, hygieny a pravidelného odlehčování tlaku.

POZOR

Extrémní teploty

Nebezpečí podchlazení nebo popálení při kontaktu s komponenty, prasknutí komponentů

- ▶ Produkt nevystavujte působení extrémních teplot (např. přímé sluneční záření, sauna, extrémní chlad).
- ▶ Produkt neodkládejte do bezprostřední blízkosti topných zařízení.

POZOR

Použití přípravku při diagnostických vyšetřeních a léčebných procedurách

Ovlivnění výsledků vyšetření nebo účinnosti léčby v důsledku interakce přípravku s používanými přístroji

- ▶ Ujistěte se, že vyšetření a léčba jsou prováděny pouze za předepsaných podmínek.

UPOZORNĚNÍ

Nesprávné použití

Poškození povrchu sedáku v důsledku chyby uživatele

- ▶ Dejte pozor, aby sedák invalidního vozíku nepřišel do styku s ostrými předměty. Poškození mohou způsobit rovněž zvířata s ostrými drápy, jako např. kočky.

- ▶ Sedák invalidního vozíku nevystavujte nadměrnému horku nebo otevřenému ohni.
- ▶ Sedák invalidního vozíku používejte vždy spolu s potahem odpuzujícím vodu, pokud lze předpokládat, že přijde do styku s kapalinou – např. v důsledku rozlití nápojů nebo inkontinence.
- ▶ Pro produkt používejte výhradně oficiální inkontinenční potahy Ottobock. Inkontinenční potahy byly optimálně přizpůsobeny sedáku invalidního vozíku, aby zůstala zachována schopnost sedáku rozkládat tlak. Ohledně náhradního potahu Ottobock se obraťte na předepisujícího lékaře, terapeuta nebo odborného prodejce.

UPOZORNĚNÍ

Opotřebení sedáku, polstrování a potahů

Ztráta funkce v důsledku nepřipustného dalšího používání

- ▶ V případě poškození nechte sedák, polstrování a potahy okamžitě vyměnit.

4.4 Typový štítek

Štítek/etiketa	Význam
	A Dodatečné informace (nepovinné)
	B Logo výrobce
	C Kód zboží výrobce
	D Název produktu výrobce
	E Globální číslo obchodní položky (GTIN) (DI) ¹⁾
	F Symboly pro ošetřování textilií podle normy ISO 3758
	G Označení textilie
	H Informace o výrobcí/adresa
	I Symbol pro zdravotnický prostředek (Medical Device)
	J VAROVÁNÍ! Před použitím si přečtěte návod k použití. Dbejte na důležité bezpečnostní informace (např. varovná upozornění, bezpečnostní opatření).
	K Značka CE
	L Datum výroby ²⁾
	M LOT nebo sériové číslo (PI) ³⁾ vč. čárového kódu
	N Oblast švu
	O Všito, není vidět: LOT nebo sériové číslo Kód zboží výrobce

¹⁾ UDI-DI dle normy GS1; UDI = jedinečný identifikátor prostředku, DI = identifikátor prostředku

²⁾ YYYY = rok výroby; MM = měsíc výroby; DD = den výroby

³⁾ UDI-PI dle normy GS1; UDI = jedinečný identifikátor prostředku, PI = identifikátor výroby

4.5 Průvodní jevy

Při používání produktu se mohou vyskytnout následující průvodní jevy:

- Poruchy prokrvení, riziko dekubitů

V případě potíží kontaktujte lékaře nebo terapeuta.

5 Dodávka

5.1 Rozsah dodávky

INFORMACE

- ▶ Ohledně objednávků náhradních dílů se obraťte na odborný personál.
- ▶ Při objednávání náhradních dílů uveďte prosím šířku a hloubku vašeho produktu. Rozměry najdete na štítku našitém na potahu.

Produkt je dodáván kompletně smontovaný. K rozsahu dodávky patří:

- Sedák (komponenty viz též strana 145)
- Návod k použití

5.2 Skladování

Skladujte produkt v uzavřených suchých prostorech s dostatečnou cirkulací vzduchu a chráněných před vnějšími vlivy. Konkrétní informace o skladovacích podmínkách: viz též strana 155.

6 Příprava k použití

INFORMACE

- ▶ Práce popsané v této kapitole smí vykonávat jen odborný personál.
- ▶ Při dodání produktu musí být uživateli předán také tento návod k použití.

INFORMACE

- ▶ Před dodáním musí být sedák připraven odborným personálem.
- ▶ Před předáním uživateli nebo doprovodné osobě sedák dostatečně otestujte pod lékařským dohledem. Sedák nechejte dle potřeby vyzkoušet uživatelem.

6.1 Seřízení

- 1) Vložte floamové buňky (viz obr. 1, poz. 2, 4, 5, 6) dle potřeby do komor v horní části vnitřního potahu (viz obr. 6, viz obr. 2, poz. 1).
- 2) Nasaďte pěnovou základnu (viz obr. 1, poz. 3) ke spodní straně vnitřního potahu (viz obr. 5).
- 3) Vložte boční vložky (viz obr. 1, poz. 1) do bočních komor vnitřního potahu vedle bočních floamových buněk (viz obr. 4).
- 4) Natáhněte vnější potah (viz též strana 152).
- 5) Umístěte sedák do invalidního vozíku (viz též strana 151).
- 6) Opatrně posadte uživatele na sedák a proveďte zkoušku sedu.

INFORMACE: Zkontrolujte, zda je sedák pod uživatelem vystředěný a zda uživatel sedí pohodlně v požadované poloze sedu.

- 7) V případě potřeby upravte uspořádání zaoblených floamových buněk (viz obr. 1, poz. 4, 5, 6) dle potřeb uživatele.

INFORMACE: Vytvořte nákres nebo fotografii uspořádání floamových buněk. Tyto předejte uživateli nebo doprovodné osobě. To umožňuje uživateli nebo doprovodné osobě, aby mohli po čištění sedáku sami vložit buňky dle příslušného uspořádání.

7 Použití

7.1 Polohování

POZOR

Poškození produktu, nezvyklé zvuky nebo pachy

Ovlivnění zdravotního stavu uživatele v důsledku nesprávné manipulace

- ▶ Při zjištění jakýchkoli závad nebo jiných nebezpečí, které by mohly vést ke zdravotní újmě nebo škodám, a rovněž při výskytu zvuků nebo oděru, které se výrazně liší od stavu produktu při dodání, je nutné okamžitě přestat produkt používat.
- ▶ Obráťte se na odborný personál.
- ▶ Škody na produktu, které by mohly vést ke zhoršení zdravotního stavu uživatele, nahlaste společností Ottobock.

INFORMACE

- ▶ Umístěte sedák do středu sedu tak, aby na všech stranách zůstala dostatečná vzdálenost od kol a rámu.
- ▶ Optimální rozložení tlaku lze zaručit jen v případě, že je podnožka vozíku nastavena tak, aby stehna uživatele spočívala celou plochou na sedáku.
- ▶ Spodní stranu suchého zipu pravidelně zbavujte prachu a nečistot, aby sedák pevně držel ve vozíku.

Při každodenním používání je nutné dbát na správnou polohu sedáku ve vozíku:

- Štítek s nápisem „BACK“ (viz obr. 7) musí ukazovat směrem k zádové opěře.
- Plochá strana pěnové základny směřuje dolů, strana s floamovými buňkami směřuje nahoru.
- Suchý zip na spodní straně vnějšího potahu slouží k připevnění sedáku v invalidním vozíku.

7.2 Kontrola funkce

Denně: načechránání sedáku

- 1) Pro každodenní kontrolu funkce není nutné snímat vnější potah.
- 2) Načechrejte sedák. Za tím účelem vytlačte polymerní gel ve floamových buňkách ze stran směrem do středu polštáře, aby bylo uprostřed plochy sedu co nejvíce gelu.

Měsíčně: kontrola floamových buněk

- 1) Při měsíční kontrole funkce sejměte vnější potah (viz též strana 152).
- 2) Vyjměte pěnovou základnu na spodní straně vnitřního potahu (viz obr. 5).
- 3) Zapamatujte si uspořádání floamových buněk. Použijte k tomu nákres nebo fotografii, kterou pro vás zhotovil odborný personál (viz též strana 151).

INFORMACE: Dodržujte přitom bezpečnostní pokyn na začátku kapitoly „Sejmutí/nasazení vnitřního potahu“ (viz též strana 153).

- 4) Vyjměte floamové buňky z vnitřního potahu (viz obr. 6).
- 5) Zkontrolujte, zda jsou floamové buňky funkční.
- 6) V případě potřeby nechejte floamové buňky vyměnit odborným personálem.
- 7) Vložte floamové buňky a pěnovou základnu (viz obr. 6, viz obr. 5).
- 8) Natáhněte vnější potah (viz též strana 152).

7.3 Sejmutí/natažení potahů

7.3.1 Sejmutí/natažení vnějšího potahu

Sejmutí vnějšího potahu

Vnější potah lze sejmout za účelem čištění sedáku:

- 1) Rozepněte zip vnějšího potahu.
- 2) Sejměte vnější potah.

INFORMACE: Informace pro čištění viz též strana 153.

Natažení vnějšího potahu

- 1) Umístěte jádro sedáku tak, aby floamové buňky směřovaly nahoru (viz obr. 2, poz. 1) a pěnová základna směřovala dolů (viz obr. 2, poz. 2).
- 2) Štítek BACK na vnitřním potahu a štítek BACK na vnějším potahu musí ukazovat stejným směrem (viz obr. 7).

- 3) Natáhněte vnější potah na jádro sedáku tak, aby se zip nacházel na zadní straně a boční strana se suchým zipem směřovala dolů.
- 4) Zapněte zip vnějšího potahu.
- 5) Zkontrolujte, zda je vnější potah správně natažený a zda se na horní straně nevytváří žádné větší sklady.

7.3.2 Sejmutí/natažení vnitřního potahu

POZOR

Chybně umístění floamové buňky

Otlaky v důsledku chybně umístěných floamových buněk

- ▶ Při sejmutí vnitřního potahu si zapamatujte, na jakém místě vyjímáte jednotlivé floamové buňky z potahu.
- ▶ Při nasazování vnitřního potahu dbejte na to, abyste jednotlivé floamové buňky vložili na stejné místo, ze kterého jste ji předtím odebrali.

Sejmutí vnitřního potahu

Vnitřní potah lze sejmut za účelem čištění sedáku:

- 1) Vyjměte boční vložky z bočních komor vnitřního potahu (viz obr. 4).
- 2) Vyjměte pěnovou základnu na spodní straně potahu (viz obr. 5).
- 3) Zapamatujte si uspořádání floamových buněk. Použijte k tomu nákres nebo fotografii, kterou pro vás zhotovil odborný personál (viz též strana 151).

INFORMACE: Dodržujte přitom bezpečnostní upozornění na začátku kapitoly (viz též strana 153).

- 4) Vyjměte floamové buňky z potahu (viz obr. 6).

INFORMACE: Informace pro čištění viz též strana 153.

Natažení vnitřního potahu

- 1) Nasadte floamové buňky do potahu (viz obr. 6). Dbejte na to, abyste každou floamovou buňku vložili na **stejně místo**, ze kterého jste ji **předtím odebrali**.
- 2) Nasadte pěnovou základnu na spodní straně potahu (viz obr. 5).
- 3) Vsaďte boční vložky do bočních komor vnitřního potahu vedle bočních floamových buněk (viz obr. 4).
- 4) Zkontrolujte, zda je potah správně natažený a zda se na horní straně netvoří nějaké větší sklady.

7.4 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Neodborné čištění sedáku invalidního vozíku

Nebezpečí poškození sedáku chybou uživatele

- ▶ Boční vložky, floamové buňky a pěnovou základnu neperte v pračce.
- ▶ Sedák a jeho komponenty nesušte v sušičce.
- ▶ Povrch bočních vložek, floamových buněk a pěnové základny lehce otřete měkkým, vlhkým hadříkem nebo houbou, nedejte jej. Povrch nečistěte kartáčem ani podobným abrazivním předmětem.
- ▶ Neperte potahy při vyšší teplotě, než je uvedeno. Při vyšších teplotách se mohou potahy srazit. To by mohlo negativně ovlivnit schopnost sedáku rozkládat tlak a poškodit textilii.
- ▶ Během čištění nepoužívejte bělicí prostředky ani změkčovadla.

INFORMACE

- ▶ V případě většího opotřebení nechte komponenty, které jsou k dispozici jako náhradní díly, vyměnit odborným personálem.

- ▶ Pro dezinfekci potahu přidejte při praní běžný desinfekční prací prostředek.
- ▶ V případě silné inkontinence použijte přídatný inkontinenční potah. Dodržujte pokyny pro péči a čištění inkontinenčního potahu.

Produkt čistěte jednou měsíčně.

7.4.1 Čištění potahů

- 1) Rozepněte zip vnějšího potahu a potah sejměte (viz též strana 152).
- 2) Před praním zapněte zip.
- 3) Vyměňte boční vložkače, pěnovou základnu a floamové buňky z vnitřního potahu (viz obr. 4, viz obr. 5, viz obr. 6).
- 4) Potahy lze prát odděleně při teplotě +60 °C jemným ekologickým pracím prostředkem.
Doporučení: Aby nedošlo k nadměrnému opotřebení potahů, perte je v šetrném pracím programu při teplotě **+40 °C**.
- 5) Nechte usušit volně na vzduchu.

7.4.2 Čištění bočních vložek, floamových buněk a pěnové základny

- 1) Vyměňte boční vložky, floamové buňky a pěnovou základnu z vnitřního potahu (viz obr. 4, viz obr. 5, viz obr. 6, viz též strana 153).
- 2) K čištění používejte vlažnou vodu. V případě potřeby lze přidat desinfekční prostředek bez alkoholu nebo jemný prací prostředek.
- 3) Povrch bočních vložek, floamových buněk a pěnové základny otřete měkkým, vlhkým hadříkem nebo houbou.
- 4) Řádně vypláchněte v čisté vodě.
- 5) Otřete boční vložky, floamové buňky a pěnovou základnu ručníkem nebo je nechte uschnout na vzduchu při pokojové teplotě.
- 6) Nevystavujte působení přímého tepla (např. slunci nebo sálání topných těles a kamen).

8 Údržba a oprava

- **Před každým použitím** je nutné zkontrolovat funkční způsobilost produktu.
- Jednou **měsíčně** kontrolujte případné opotřebení a poškození produktu. U velmi těžkých uživatelů by měly být intervaly mezi inspekcemi zkráceny.
 - Zkontrolujte, zda ve vnějším a vnitřním potahu nejsou trhliny, díry nebo jiná poškození.
 - Zkontrolujte funkčnost zdrhovacího zipu.
 - Suchý zip na vnějším potahu očistěte od prachu a nečistot.
 - Zkontrolujte případné poškození bočních vložek, floamových buněk a pěnové základny.
- Uživatel nesmí provádět na produkt žádné opravy.
- Poškozené nebo opotřebované díly musí být co nejrychleji vyměněny odborným personálem.
- Servisní a opravářské práce smí provádět pouze odborný personál nebo výrobce. Při opravách používají výhradně originální náhradní díly Ottobock.

9 Pokyny pro likvidaci

Za účelem likvidace je nutné produkt odevzdat zpět odbornému personálu.

Všechny komponenty výrobku je nutné likvidovat podle místních předpisů pro ochranu životního prostředí.

10 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

10.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodbor-

ným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

10.2 Záruka

Bližší informace ohledně záručních podmínek vám sdělí odborný personál, který vám tento produkt seřizoval, nebo servis výrobce (adresy najdete na zadní straně návodu k použití).

10.3 Životnost

Předpokládaná provozní životnost: **2 roky**

Předpokládaná provozní životnost byla použita jako základ při dimenzování, výrobě a definování požadavků týkajících se použití produktu k danému účelu. Tyto zahrnují také požadavky na údržbu, pro zajištění účinnosti a bezpečnosti produktu.

11 Technické údaje

Rozměry, hmotnosti, provozní teploty	
Sedák	
Rozměry (hloubka x šířka sedáku)	viz štítek na potahu
Hmotnost ¹⁾ [kg (lbs)]	3,2 (7)
Hmotnost uživatele [kg (lbs)]	35 (77) – 250 (551)
Funkční výšky¹⁾	
Oblast kosti sedací [mm (")]	nastavitelná
Podpora trochanterů [mm (")]	nastavitelná
Prohlubeň v oblasti stehen [mm (")]	nastavitelná
Okrajová oblast [mm (")]	110 (4,3)
Floamové buňky	
měkké (low fill) [kg (lbs)]	0,075 (0,16)
střední (medium fill) [kg (lbs)]	0,10 (0,22)
pevné (high fill) [kg (lbs)]	0,125 (0,27)
Díl	
Materiál	
Pěnová základna	PU pěna s vysokou hustotou
Floam (polymerový gel)	Minerální olej, kraton, akryl
Potah floamových buněk a pěnové základny	PU fólie, dvouvrstvá
Vnitřní potah	Elastan, omyvatelný
Vnější potah	Tkanina potažená PU, prací

¹⁾ referenční velikost 420 x 405 mm (16,5" x 16"), ve stavu připraveném k použití, bez inkontinenčního potahu

Okolní podmínky

Teploty a vlhkost vzduchu	
Teplota při použití [°C (°F)]	0 až +40 (+32 až +104)
Přepravní a skladovací teplota [°C (°F)]	0 až +40 (+32 až +104)
Vlhkost vzduchu [%]	10 až 85; nekondenzující

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-06-02

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Posavjetujte se sa stručnim osobljem o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se stručnom osoblju u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

INFORMACIJA

- ▶ Nove informacije o sigurnosti proizvoda i opozivima proizvoda te izjavu o sukladnosti dobit ćete na e-adresi oa@ottobock.com ili u proizvođačevu servisu (adrese se nalaze na unutar-njoj stranici poledine ili na poledini).
- ▶ Ovaj dokument možete zatražiti kao PDF datoteku na e-adresi oa@ottobock.com ili u proizvođačevu servisu (adrese se nalaze na unutar-njoj stranici poledine ili na poledini). PDF datoteka može se prikazati i u uvećanom prikazu.

Ove upute za uporabu pružaju vam važne napomene za montažu i ispravnu uporabu jastuka sjedala za invalidska kolica Cloud 476C00=FFC* (posebna veličina: 476C00=SA200).

Stručno osoblje treba s pomoću ovih uputa za uporabu uputiti sve korisnike i/ili njihove pratitelje u rukovanje proizvodom. Korisnike i/ili pratitelje treba s pomoću sigurnosnih napomena posebno uputiti u preostale rizike.

Obratite pozornost na sljedeće:

- Može biti potrebno proizvod prilagoditi u skladu s korisnikovim potrebama i medicinskom situacijom. Prilagodbe smije obavljati samo stručno osoblje u uskoj suradnji s korisnikom.
- Proizvođač pridržava pravo na tehničke izmjene u odnosu na izvedbu opisanu u ovim uputama za uporabu.

2 Opis proizvoda

Jastuk sjedala za invalidska kolica služi za profilaksu dekubitusa. Pruža optimalnu raspodjelu pritiska i smanjuje smične sile.

Sjedište se sastoji od ćelija koje su ispunjene tekućim polimernim gelom. Na sredini sjedišta nalaze se okrugle ćelije (vidi sl. 1, poz. 4, 5, 6) koje su različito gusto ispunjene tekućim polimernim gelom. Njih se može individualno rasporediti ovisno o potrebnom držanju. Duguljaste bočne ćelije s tekućim polimernim gelom (vidi sl. 1, poz. 2) pružaju dodatnu stabilnost položaja i doprinose amortiziranju.

Na donjoj strani sjedišta amortizaciju obavlja vodonepropusna pjenasta osnova (vidi sl. 1, poz. 3). Unutarnja presvlaka (vidi sl. 1, poz. 7) usko obavija ćelije s tekućim polimernim gelom i pjenastu osnovu te ih drži u položaju. Napunjena unutarnja presvlaka čini jezgru jastuka sjedala (vidi sl. 2) i zaštićena je vanjskom presvlakom koja odbija tekućinu (vidi sl. 1, poz. 8).

Dijelovi jastuka sjedala za invalidska kolica imaju sljedeće funkcije:

Sastavni dio	Slika	Funkcija
Ćelija ¹⁾ , okrugla, ispunjena tekućim polimernim gelom, može se individualno rasporediti		Profilaksa dekubitusa, optimalna raspodjela pritiska i smanjenje smičnih sila
- meka: malo napunjena (low fill)	vidi sl. 1, poz. 5	

Sastavni dio	Slika	Funkcija
- srednje tvrda: gusto napunjena (medium fill)	vidi sl. 1, poz. 6	Profilaksa dekubitusa, optimalna raspodjela pritiska i smanjenje smičnih sila
- tvrda: jako gusto napunjena (high fill)	vidi sl. 1, poz. 4	
Bočna ćelija ¹⁾ , duguljasta, ispunjena tekućim polimernim gelom	vidi sl. 1, poz. 2	Bočna potpora natkoljenicama, stabilnost položaja
Bočni umetci	vidi sl. 1, poz. 1	Služe za pozicioniranje bočnih ćelija s tekućim polimernim gelom, pružaju stabilnost položaja
Pjenasta osnova, s vodonepropusnom presvlakom	vidi sl. 1, poz. 3	Amortizacija
Unutarnja presvlaka	vidi sl. 1, poz. 7	Služi za pozicioniranje ćelija s tekućim polimernim gelom i elementa od pjene, pruža stabilnost položaja
Vanjska presvlaka, od tkanine s PU premazom, odbija tekućinu, vrlo rašezljiva	vidi sl. 1, poz. 8, vidi sl. 3	Prikladna za slučaj inkontinencije

¹⁾ Ovisno o veličini, potrebnom držanju i anatomiji, jastuk sjedala može se opremiti potrebnom količinom ćelija s tekućim polimernim gelom određene tvrdoće.

3 Namjenska uporaba

Sigurna uporaba proizvoda zajamčena je samo u slučaju namjenske uporabe u skladu s podatcima u ovim uputama za uporabu.

3.1 Svrha uporabe

Proizvod služi **isključivo** kao jastuk sjedala za invalidska kolica za odrasle s neoštećenom kožom koji se privremeno ili trajno služe invalidskim kolicima.

Školovano stručno osoblje mora odabrati optimalno prikladan jastuk sjedala na temelju korisnikove visine i individualnih potreba u pogledu sjedala. Smije se upotrebljavati samo u invalidskim kolicima odgovarajuće veličine.

Dopuštena korisnikova težina iznosi **35 kg [77 lbs] do 250 kg [551 lbs]**. Uporaba proizvoda izvan dopuštene korisnikove težine izaziva gubitak prava na jamstvo.

3.2 Indikacije

- Lagana do jaka ili potpuna ograničenja pokreta
- Povećani rizik od dekubitusa

3.3 Kontraindikacije

3.3.1 Apsolutne kontraindikacije

- Nisu poznate

3.3.2 Relativne kontraindikacije

- Nepostojanje fizičkih ili psihičkih preduvjeta

3.4 Ostala ograničenja uporabe




Proizvod je namijenjen uporabi na **jednom** korisniku. Ponovna uporaba nije dopuštena iz higijenskih razloga.

3.5 Kvalifikacija


Ovaj proizvod smije odabrati i prilagoditi samo stručno osoblje. Pritom se valja pridržavati svih proizvođačevih uputa i svih važećih zakonskih propisa. Dodatne informacije možete zatražiti od proizvođačeva servisa (adrese se nalaze na unutarnjoj stranici poledine ili na poledini).


4 Sigurnost


4.1 Značenje simbola upozorenja

 UPOZORENJE	Upozorenje na moguće opasnosti od teških nezgoda i ozljeda.
 OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.


4.2 Opće sigurnosne napomene


 UPOZORENJE
Pogrešno ophođenje s ambalažnim materijalom Opasnost od gušenja uslijed zanemarivanja obveze nadzora ▶ Pazite da ambalažni materijal ne dospije u dječje ruke.

 OPREZ
Pomicanje težišta pri postavljanju jastuka sjedala Prevrtanje, pad uslijed nestabilno namještenog položaja ▶ Nakon što jastuk sjedala postavite u invalidska kolica, provjerite položaj u kojem korisnik sjedi i težište invalidskih kolica. Položaj sjedenja i težište moraju odgovarati namjeni i korisnikovim potrebama. Zajedno s korisnikom pronađite optimalni položaj sjedenja. ▶ Po potrebi namještajte položaj sjedala i osovine kako biste poboljšali stabilnost. Kao alternativu provjerite je li prikladna naprava za zaštitu od prevrtanja.

 OPREZ
Nedostatak probe prije trajne primjene Crvenilo na koži, dekubitus uslijed pogrešno odabranog jastuka sjedala ▶ Neka korisnik prije trajne primjene pod medicinskim nadzorom svaki jastuk sjedala isproba na nekoliko sati. Uvjerite se da se na korisniku nije pojavilo crvenilo na koži niti druge ozljede.

4.3 Sigurnosne napomene za uporabu

 UPOZORENJE
Pogrešno rukovanje izvorima zapaljenja Teške opekline uslijed zapaljenja jastuka sjedala, ojaštucenja i presvlaka ▶ Jastuk sjedala, jastuci i presvlake ispunjavaju normativne zahtjeve u pogledu niske zapaljivosti. Unatoč tome mogli bi se zapaliti u slučaju nestručnog ili neopreznog rukovanja vatrom. ▶ Sve izvore zapaljenja držite podalje, a posebice goruće cigarete i otvoren plamen.

 UPOZORENJE
Prekoračenje životnog vijeka Teške ozljede zbog nepridržavanja proizvođačevih smjernica

- ▶ Uporaba proizvoda dulja od navedenog očekivanog životnog vijeka uporabe uzrokuje povećanje preostalih rizika.
- ▶ Pridržavajte se navedenog životnog vijeka.

⚠ UPOZORENJE

Samostalne izmjene postavke

Teške ozljede korisnika uslijed nedopuštenih izmjena na proizvodu

- ▶ Zadržite postavke stručnog osoblja. Sami smijete prilagoditi samo postavke opisane u poglavlju „Uporaba“ ovih uputa za uporabu.
- ▶ U slučaju problema s postavkama obratite se stručnom osoblju koje je prilagodilo vaš proizvod.

⚠ OPREZ

Oštećenja kože

Oštećenja kože ili žuljevi zbog preopterećenja

- ▶ Prije svake uporabe i tijekom uporabe proizvoda provjerite je li vaša koža neoštećena.
- ▶ Vodite računa o pomnoj njezi kože i rasterećenju tako da prekinete uporabu proizvoda.
- ▶ Ako se tijekom uporabe pojave oštećenja kože ili drugi problemi, nemojte dalje upotrebljavati proizvod. Posavjetujte se sa stručnim osobljem.

⚠ OPREZ

Nepridržavanje napomena u svezi njege

Rane od ležanja uslijed nedovoljne njege kože

- ▶ Proizvođač je sve jastuke sjedala razvio radi smanjenja pritiska na sjednu površinu stražnjice. No jastuk sjedala ne može posve eliminirati pritisak pri sjedenju ili posve spriječiti nastajanje rana od ležanja.
- ▶ Tijekom primjene jastuka sjedala uvijek pazite na pomnu njegu kože, posebice zdravom prehranom, higijenom i redovitim rasterećenjem.

⚠ OPREZ

Ekstremne temperature

Pothlađenje ili opekline uslijed kontakta sa sastavnim dijelovima, zatajenje funkcije dijelova

- ▶ Proizvod nemojte izlagati ekstremnim temperaturama (npr. sunčevu zračenju, sauni, ekstremnoj hladnoći).
- ▶ Proizvod ne odlažite u neposrednoj blizini grijaćih uređaja.

⚠ OPREZ

Uporaba proizvoda pri dijagnostičkim pregledima i terapijskim liječenjima

Negativan utjecaj na rezultate pregleda ili učinkovitost liječenja zbog međudjelovanja proizvoda s korištenim uređajima

- ▶ Vodite računa o tome da se pregledi i liječenja obavljaju isključivo u propisanim uvjetima.

NAPOMENA

Nestručna primjena

Oštećenje površine jastuka uslijed pogrešaka u primjeni

- ▶ Nemojte dopustiti da jastuk sjedala za invalidska kolica dođe u dodir s oštrim predmetima. U to spadaju i životinje oštih kandži, poput, primjerice, kućnih mačaka.
- ▶ Jastuk sjedala za invalidska kolica nemojte izlagati prevelikoj vrućini niti otvorenom plamenu.

- ▶ Jastuk sjedala za invalidska kolica uvijek upotrebljavajte u kombinaciji s navlakom koja odbija tekućinu ako valja očekivati da će jastuk sjedala doći u dodir s tekućinom – primjerice zbog prolivenog pića ili inkontinencije.
- ▶ Rabite isključivo službene navlake protiv inkontinencije proizvođača Ottobock za ovaj proizvod. Navlake protiv inkontinencije optimalno su usklađene s jastukom sjedala za invalidska kolica kako bi se zadržala sposobnost jastuka sjedala za raspodjelu pritiska. Za rezervnu navlaku proizvođača Ottobock obratite se liječniku koji ih je propisao, svojem terapeutu ili specijaliziranom trgovcu.

NAPOMENA

Trošenje jastuka sjedala, ojaštčenja i presvlaka

Gubitak funkcije uslijed nedopuštene ponovne uporabe

- ▶ Ako su jastuk sjedala, ojaštčenje i presvlake oštećeni, odmah ih dajte zamijeniti.

4.4 Označna pločica

Naljepnica/etiketa	Značenje
	A Dodatne informacije (opcijski)
	B Proizvođačev logotip
	C Proizvođačeva oznaka artikla
	D Proizvođačev naziv proizvoda
	E Globalni broj artikla (Global Trade Item Number) (DI) ¹⁾
	F Upute za njegu tekstila sa simbolima u skladu s normom ISO 3758
	G Oznaka tekstila
	H Podatci o proizvođaču / adresa
	I Simbol medicinskog proizvoda (Medical Device)
	J UPOZORENJE! Prije uporabe pročitajte upute za uporabu. Obratite pozornost na važne podatke u vezi sa sigurnošću (npr. upozorenja, mjere opreza).
	K Oznaka CE
	L Datum proizvodnje ²⁾
	M LOT ili serijski broj (PI) ³⁾ uklj. crtični kôd
	N Područje šava
	O Ušiveno, nije vidljivo: LOT ili serijski broj Proizvođačeva oznaka artikla

¹⁾ UDI-DI prema standardu GS1; UDI = Unique Device Identifier; DI = Device Identifier

²⁾ YYYY = godina proizvodnje; MM = mjesec proizvodnje; DD = dan proizvodnje

³⁾ UDI-PI prema standardu GS1; UDI = Unique Device Identifier; PI = Product Identifier

4.5 Nuspojave

Pri uporabi proizvoda mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:

- poremećaji cirkulacije, rizik od dekvubitusa.

U slučaju tegoba valja se obratiti liječniku ili terapeutu.

5 Isporuca

5.1 Sadržaj isporuke

INFORMACIJA

- ▶ Za naručivanje rezervnih dijelova obratite se stručnom osoblju.
- ▶ Pri naručivanju rezervnih dijelova navedite širinu i dubinu svojeg proizvoda. Dimenzije ćete pronaći na ušivenoj etiketi na presvlaci.

Proizvod se isporučuje montiran. Isporuca uključuje:

- jastuk sjedala (dijelovi vidi stranicu 156)
- upute za uporabu.

5.2 Skladištenje

Proizvod čuvajte u zatvorenim, suhim prostorijama s dovoljnom cirkulacijom zraka te zaštićen od vanjskih utjecaja. Konkretno informacije o uvjetima skladištenja: vidi stranicu 166.

6 Uspostavljanje uporabljivosti

INFORMACIJA

- ▶ Radove opisane u ovom poglavlju smije obavljati samo stručno osoblje.
- ▶ Pri isporuci proizvoda korisniku valja predati ove upute za uporabu.

INFORMACIJA

- ▶ Prije isporuke stručno osoblje mora namjestiti jastuk sjedala.
- ▶ Prije predaje korisniku ili pratitelju obavite dovoljno testiranja sjedenja pod medicinskim nadzorom. Neka korisnik po potrebi isproba jastuk sjedala.

6.1 Namještanje

- 1) Čelije s tekućim polimernim gelom (vidi sl. 1, poz. 2, 4, 5, 6) po potrebi umetnite u komore u gornjem dijelu unutarnje presvlake (vidi sl. 6, vidi sl. 2, poz. 1).
- 2) Pjenastu osnovu (vidi sl. 1, poz. 3) umetnite na donjoj strani unutarnje presvlake (vidi sl. 5).
- 3) Bočne umetke (vidi sl. 1, poz. 1) umetnite u bočne komore unutarnje presvlake pokraj bočnih ćelija s tekućim polimernim gelom (vidi sl. 4).
- 4) Navucite vanjsku presvlaku (vidi stranicu 163).
- 5) Jastuk sjedala pozicionirajte na invalidskim kolicima (vidi stranicu 163).
- 6) Korisnika oprezno postavite na jastuk sjedala i obavite probu sjedenja.

INFORMACIJA: Uvjerite se da se jastuk sjedala nalazi po sredini ispod korisnika i da korisnik udobno sjedi u željenom položaju.

- 7) Po potrebi raspored okruglih ćelija s tekućim polimernim gelom (vidi sl. 1, poz. 4, 5, 6) prilagodite korisnikovim potrebama.

INFORMACIJA: Prije raspoređivanja ćelija s tekućim polimernim gelom izradite skicu ili snimite fotografiju. Predajte je korisniku ili pratitelju. Tako korisnik ili pratitelj mogu nakon čišćenja jastuka sjedala samostalno rasporediti ćelije u skladu s predviđenim rasporedom.

7 Uporaba

7.1 Pozicioniranje

⚠ OPREZ

Štete na proizvodu, neočekivani šumovi ili neugodni mirisi

Narušavanje korisnikova zdravlja zbog pogrešnog rukovanja

- ▶ U slučaju kvarova ili drugih opasnosti koje mogu uzrokovati ozljede te u slučaju šumova ili neugodnih mirisa koji snažno odstupaju od stanja proizvoda pri isporuci odmah prestanite upotrebljavati proizvod.
- ▶ Obratite se stručnom osoblju.
- ▶ Štete na proizvodu koje bi mogle ugroziti korisnikovo zdravlje odmah dojavite poduzeću Ottobock.

INFORMACIJA

- ▶ Jastuk sjedala postavite po sredini na sjedalo tako da sa svih strana ostane dovoljno prostora do rubova i okvira.
- ▶ Optimalna raspodjela pritiska osigurana je samo ako je oslonac za stopala invalidskih kolica namješten tako da korisnikova natkoljenica potpuno naliježe na jastuk sjedala.
- ▶ Čičak-traku na donjoj strani redovito čistite od prašine i čestica nečistoća kako bi jastuk sjedala ostao čvrsto prijanjati u sjedalu.

Pri svakodnevnoj primjeni valja paziti na pravilan položaj jastuka sjedala u invalidskim kolicima:

- Etiketa s natpisom „BACK“ (vidi sl. 7) okrenuta je prema naslonu za leđa.
- Plosnata strana s pjenastom osnovom okrenuta je prema dolje, a strana s ćelijama s tekućim polimernim gelom prema gore.
- Čičak-vrpca na donjoj strani vanjske presvlake služi za učvršćenje jastuka sjedala na invalidskim kolicima.

7.2 Provjera funkcionalnosti

Svakodnevno: otpuštanje jastuka sjedala

- 1) Za svakodnevnu kontrolu funkcije nemojte skidati vanjsku presvlaku.
- 2) Otpustite jastuk sjedala. Za to polimerni gel u ćelijama s tekućim polimernim gelom pritisnite sa svih strana prema sredini jastuka tako da se u sredini sjedišta nalazi što više gela.

Mjesečno: provjera ćelija s tekućim polimernim gelom

- 1) Za mjesečnu kontrolu funkcije skinite vanjsku presvlaku (vidi stranicu 163).
- 2) Uklonite pjenastu osnovu na donjoj strani unutarnje presvlake (vidi sl. 5).
- 3) Zapamtite raspored ćelija s tekućim polimernim gelom. Za to upotrijebite skicu ili fotografiju koju vam je izradilo stručno osoblje (vidi stranicu 162).

INFORMACIJA: Pritom obratite pozornost na sigurnosnu napomenu na početku poglavlja „Skidanje/navlačenje unutarnje presvlake“ (vidi stranicu 164).

- 4) Ćelije s tekućim polimernim gelom izvadite iz unutarnje presvlake (vidi sl. 6).
- 5) Provjerite jesu li ćelije s tekućim polimernim gelom funkcionalne.
- 6) Neka stručno osoblje po potrebi zamijeni ćelije s tekućim polimernim gelom.
- 7) Umetnite ćelije s tekućim polimernim gelom i pjenastu osnovu (vidi sl. 6, vidi sl. 5).
- 8) Navucite vanjsku presvlaku (vidi stranicu 163).

7.3 Skidanje/navlačenje navlaka

7.3.1 Skidanje/navlačenje vanjske presvlake

Skidanje vanjske presvlake

Vanjska se presvlaka može skinuti radi čišćenja jastuka sjedala:

- 1) Otvorite patentni zatvarač vanjske presvlake.

- 2) Skinite vanjsku presvlaku.

INFORMACIJA: Informacije o čišćenju vidi stranicu 164.

Navlačenje vanjske presvlake

- 1) Jezgru jastuka postavite tako da su ćelije s tekućim polimernim gelom okrenute prema gore (vidi sl. 2, poz. 1), a pjenasta osnova prema dolje (vidi sl. 2, poz. 2).
- 2) Etiketa BACK na unutarnjoj presvlaci i etiketa BACK na vanjskoj presvlaci moraju biti okrenute u istom smjeru (vidi sl. 7).
- 3) Vanjsku presvlaku prevucite preko jezgre jastuka tako da se patentni zatvarač nalazi na stražnjoj strani, a da je strana s čičak-vrpcom okrenuta prema dolje.
- 4) Zatvorite patentni zatvarač vanjske presvlake.
- 5) Provjerite je li vanjska presvlaka dobro postavljena i da se ne stvaraju veći nabori na gornjoj strani.

7.3.2 Skidanje/navlačenje unutarnje presvlake

⚠ OPREZ

Pogrešno raspoređene ćelije s tekućim polimernim gelom

Žuljevi zbog pogrešno raspoređenih ćelija s tekućim polimernim gelom

- ▶ Pri skidanju unutarnje presvlake zapamtite s kojeg ste mjesta iz presvlake izvadili svaku ćeliju s tekućim polimernim gelom.
- ▶ Pri navlačenju unutarnje presvlake vodite računa o tome da svaku ćeliju s tekućim polimernim gelom umetnete na isto mjesto s kojeg ste je prethodno izvadili.

Skidanje unutarnje presvlake

Unutarnja se presvlaka može skinuti radi čišćenja jastuka sjedala:

- 1) Bočne umetke izvadite iz bočnih komora unutarnje presvlake (vidi sl. 4).
- 2) Uklonite pjenastu osnovu na donjoj strani presvlake (vidi sl. 5).
- 3) Zapamtite raspored ćelija s tekućim polimernim gelom. Za to upotrijebite skicu ili fotografiju koju vam je izradilo stručno osoblje (vidi stranicu 162).

INFORMACIJA: Pritom obratite pozornost na sigurnosnu napomenu na početku poglavlja (vidi stranicu 164).

- 4) Ćelije s tekućim polimernim gelom izvadite iz presvlake (vidi sl. 6).

INFORMACIJA: Informacije o čišćenju vidi stranicu 164.

Navlačenje unutarnje presvlake

- 1) Ćelije s tekućim polimernim gelom umetnite u presvlaku (vidi sl. 6). Pritom svaku ćeliju s tekućim polimernim gelom umetnite na **isto mjesto** s kojeg ste je **prethodno izvadili**.
- 2) Pjenastu osnovu umetnite na donjoj strani presvlake (vidi sl. 5).
- 3) Bočne umetke umetnite u bočne komore unutarnje presvlake pokraj bočnih ćelija s tekućim polimernim gelom (vidi sl. 4).
- 4) Provjerite je li presvlaka dobro postavljena i da se ne stvaraju veći nabori na gornjoj strani.

7.4 Čišćenje

NAPOMENA

Neodgovarajuće čišćenje jastuka sjedala za invalidska kolica

Oštećenje jastuka sjedala pogrešnom primjenom

- ▶ Bočne umetke, ćelije s tekućim polimernim gelom i pjenastu osnovu nemojte prati u perilici rublja.
- ▶ Jastuk sjedala i njegove dijelove nemojte sušiti u sušilici.
- ▶ Površinu bočnih umetaka, ćelija s tekućim polimernim gelom i pjenaste osnove obrišite mekanom, vlažnom krpom ili spužvom, ali nemojte trljati. Površinu ne obrađujte četkom niti sličnim predmetom.

- ▶ Navlake nemojte prati na temperaturi višoj od navedene. Na višim temperaturama navlake se mogu skupiti. To može negativno utjecati na raspodjelu pritiska u jastuku sjedala i oštetiti tkaninu.
- ▶ Pri čišćenju nemojte upotrebljavati izbjeljivače niti omekšivače.

INFORMACIJA

- ▶ U slučaju uznepredovala trošenja neka stručno osoblje zamijeni dijelove za koje postoje rezervni dijelovi.
- ▶ Za dezinfekciju presvlake pri pranju dodajte uobičajeno sredstvo za higijensko pranje rublja.
- ▶ U slučaju jake inkontinencije upotrebljavajte dodatnu presvlaku za inkontinenciju. Pridržavajte se napomena za njegu i čišćenje presvlake za inkontinenciju.

Svakoga mjeseca čistite proizvod.

7.4.1 Čišćenje presvlaka

- 1) Vanjsku presvlaku otvorite patentnim zatvaračem i skinite (vidi stranicu 163).
- 2) Prije pranja zatvorite patentni zatvarač.
- 3) Bočne umetke, pjenastu osnovu i ćelije s tekućim polimernim gelom izvadite iz unutarnje presvlake (vidi sl. 4, vidi sl. 5, vidi sl. 6).
- 4) Navlake se mogu prati na +60 °C [+140 °F] blagim, ekološki prihvatljivim deterdžentom.
Preporuka: navlake perite programom za nježno pranje na **+40 °C [+104 °F]** kako biste spriječili prekomjerno trošenje.
- 5) Ostavite da se osuše na zraku.

7.4.2 Čišćenje bočnih umetaka, ćelija s tekućim polimernim gelom i pjenaste osnove

- 1) Bočne umetke, ćelije s tekućim polimernim gelom i pjenastu osnovu izvadite iz unutarnje presvlake (vidi sl. 4, vidi sl. 5, vidi sl. 6, vidi stranicu 164).
- 2) Za čišćenje upotrebljavajte mlaku vodu. Po potrebi se može dodati bezalkoholni dezinficijens ili blagi deterdžent.
- 3) Bočne umetke, ćelije s tekućim polimernim gelom i pjenastu osnovu obrišite vlažnom krpom ili spužvom.
- 4) Temeljito isperite čistom vodom.
- 5) Bočne umetke, ćelije s tekućim polimernim gelom i pjenastu osnovu osušite ručnikom, obrišite ili pustite da se suši na zraku na sobnoj temperaturi.
- 6) Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunce ili vrućinu grijaćih tijela i peći).

8 Održavanje i popravljavanje

- **Prije svake uporabe** provjerite funkcionalnost proizvoda.
- **Mjesečno** provjeravajte je li proizvod istrošen i oštećen. Za vrlo teške korisnike valja smanjiti interval između inspekcija.
 - Provjerite ima li na vanjskoj i unutarnjoj presvlaci pukotina, rupa ili drugih oštećenja.
 - Provjerite funkcionalnost patentnog zatvarača.
 - Čičak-vrpca na vanjskoj presvlaci očistite od prašine i čestica nečistoće.
 - Provjerite ima li oštećenja na bočnim umetcima, ćelijama s tekućim polimernim gelom i pjenastoj osnovi.
- Korisnik ne smije obavljati popravke na proizvodu.
- Neka stručno osoblje što prije zamijeni oštećene ili istrošene dijelove.
- Radove servisiranja i popravke smiju provoditi samo stručno osoblje ili proizvođač. Pri popravcima se ugrađuju isključivo rezervni dijelovi poduzeća Ottobock.

9 Upute za zbrinjavanje

Proizvod radi odlaganja valja vratiti stručnom osoblju.

Sve komponente proizvoda valja zbrinuti u skladu s dotičnim odredbama za zaštitu okoliša koje vrijede u određenoj zemlji.

10 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

10.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

10.2 Jamstvo

Pobliže informacije o jamstvenim uvjetima pružit će vam stručno osoblje koje je prilagodilo ovaj proizvod ili proizvođačev servis (adrese se nalaze na unutarnjoj stranici poledine uputa za uporabu).

10.3 Životni vijek

Očekivani vijek uporabe: **2 godine**

Očekivani vijek uporabe utvrđen je na temelju konstrukcije, proizvodnje i smjernica o namjenskoj uporabi proizvoda. U njima se nalaze i smjernice za održavanje, osiguravanje učinkovitosti i sigurnost proizvoda.

11 Tehnički podatci

Dimenzije, težine, temperature uporabe	
Jastuk sjedala	
Dimenzije (dubina x širina)	vidi etiketu na presvlaci
Težina ¹⁾ [kg (lbs)]	3,2 (7)
Korisnikova težina [kg (lbs)]	35 (77) – 250 (551)
Funkcionalne visine¹⁾	
Područje za sjednu kost [mm (")]	prilagodljivo
Potporna trohantera [mm (")]	prilagodljivo
Udubljenje za natkoljenicu [mm (")]	prilagodljivo
Rubno područje [mm (")]	110 (4.3)
Ćelije s tekućim polimernim gelom	
meka (low fill) [kg (lbs)]	0,075 (0.16)
srednje tvrda (medium fill) [kg (lbs)]	0,10 (0.22)
tvrda (high fill) [kg (lbs)]	0,125 (0.27)

Sastavni dio	Materijal
Pjenasta osnova	Vrlo gusta PU pjena
Floam (polimerni gel)	Mineralno ulje, kraton, akril
Presvlaka ćelija s tekućim polimernim gelom i pjenaste osnove	PU folija, 2-slojna
Unutarnja presvlaka	Elastan, periv
Vanjska presvlaka	Tkanina s PU premazom, periva

¹⁾ Referentna veličina 420 x 405 mm (16.5" x 16"), u stanju spremnom za uporabu, bez navlake za inkontinenciju

Uvjeti okoline

Temperature i vlažnost zraka	
Temperatura uporabe [°C (°F)]	0 do +40 (+32 do +104)
Temperatura za transport i skladištenje [°C (°F)]	0 do +40 (+32 do +104)
Vlažnost zraka [%]	10 do 85; bez kondenzacije

1 Uvod

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2020-06-02

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Strokovno osebje naj vas pouči varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na strokovno osebje.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

INFORMACIJA

- ▶ Nove informacije o varnosti in odpoklicih izdelkov ter izjava o skladnosti so vam na voljo na e-poštnem naslovu oa@ottobock.com ali pri servisu proizvajalca (naslovi so navedeni na zadnji notranji strani platnice ali na hrbtni strani).
- ▶ Ta dokument lahko kot datoteko PDF naročite na e-poštnem naslovu oa@ottobock.com ali pri servisu proizvajalca (naslovi so navedeni na zadnji notranji strani platnice ali na hrbtni strani). Datoteko PDF je mogoče prikazati tudi v povečani obliki.

V teh navodilih za uporabo so navedeni pomembni napotki za pravilno montažo in pravilno uporabo sedežne blazine za invalidski voziček Cloud 476C00=FFC* (posebna velikost: 476C00=SA200).

Vse uporabnike in/ali njihove spremljevalne osebe mora strokovno osebje s pomočjo teh navodil za uporabo poučiti o upravljanju izdelka. Uporabnike in/ali spremljevalne osebe je treba s pomočjo varnostnih napotkov poučiti predvsem o preostalih tveganjih.

Upoštevajte naslednje:

- Izdelek bo morda treba prilagoditi potrebam uporabnika in njegovemu zdravstvenemu stanju. Prilagoditve sme izvajati samo strokovno osebje in v tesnem sodelovanju z uporabnikom.
- Proizvajalec si pridržuje pravico do tehničnih sprememb izvedbe, ki je opisana v teh navodilih za uporabo.

2 Opis izdelka

Sedežna blazina za invalidski voziček se uporablja za preprečevanje dekubitusa. Zagotavlja optimalno porazdelitev pritiska in zmanjša strižne sile.

Sedalo je sestavljeno iz celic, napolnjenih z materialom Floam iz polimernega gela. Na sredini sedala so okrogle celice iz gela Floam (glej sliko 1, pol. 4, 5, 6), ki so različno napolnjene z gelom Floam. Glede na potrebe drže jih lahko različno razvrstite. Podolgovate stranske celice iz gela Floam (glej sliko 1, pol. 2) ponujajo dodatno stabilnost drže in pripomorejo k blaženju.

Vodotesna penasta osnova na spodnji strani sedala deluje blažeče (glej sliko 1, pol. 3).

Notranja prevleka (glej sliko 1, pol. 7) celice iz gela Floam in penasto osnovo tesno obdaja in ohranja njihov položaj. Napolnjena notranja prevleka tvori jedro sedežne blazine (glej sliko 2), ščiti pa jo zunanja prevleka, ki odbija tekočine (glej sliko 1, pol. 8).

Sestavni deli sedežne blazine invalidskega vozička imajo naslednje funkcije:

Sestavni del	Slika	Funkcija
Celice iz gela Floam ¹⁾ , okrogle, napolnjene s polimernim gelom Floam, možnost individualne namestitve		Profilaksa dekubitusa; optimalna porazdelitev pritiska in zmanjšanje strižnih sil
- mehka: malo polnjena (low fill)	glej sliko 1, pol. 5	
- srednja: tesno napolnjena (medium fill)	glej sliko 1, pol. 6	
- trdna: zelo tesno napolnjena (high fill)	glej sliko 1, pol. 4	
Stranske celice iz gela Floam ¹⁾ , podolgovate, napolnjene s polimernim gelom Floam	glej sliko 1, pol. 2	Lateralna podpora stegen, stabilnost drže
Stranski vložek	glej sliko 1, pol. 1	Namenjeni so pozicioniranju stranskih celic iz gela Floam, zagotavljajo stabilnost drže
Penasta osnova, z vodotesno prevleko	glej sliko 1, pol. 3	Blaženje
Notranja prevleka	glej sliko 1, pol. 7	Namenjena je pozicioniranju celic iz gela Floam in penastih delov, zagotavlja stabilnost drže
Zunanja prevleka iz blaga, prevlečenega s PU, odbija tekočine, zelo raztegljiva	glej sliko 1, pol. 8, glej sliko 3	Primerna ob inkontinenci

¹⁾ Sedežno blazino je mogoče glede na velikost, potrebno držo in anatomijo opremiti s potrebnim številom in trdnostjo.

3 Namenska uporaba

Varna uporaba izdelka je zagotovljena samo, če je uporabljen v skladu z namenom uporabe, ki je naveden v teh navodilih za uporabo.

3.1 Namen uporabe

Izdelek se uporablja **izključno** kot sedežna blazina za invalidski voziček za odrasle osebe z nepoškodovano kožo, ki invalidski voziček uporabljajo začasno ali trajno.

Optimalno primerno sedežno blazino mora šolano strokovno osebje izbrati glede na velikost in individualne potrebe uporabnika pri sedenju. Uporabljati jo je dovoljeno samo v invalidskem vozičku primerne velikosti.

Dopustna teža uporabnika je **35 kg [77 lbs] do 250 kg [551 lbs]**. Garancija preneha veljati, če je teža uporabnika večja ali manjša od dopustne teže uporabnika.

3.2 Indikacije

- Blaga do močna ali popolna omejitev gibanja
- Povečana nevarnost dekubitusa

3.3 Kontraindikacije

3.3.1 Absolutne kontraindikacije

- Niso znane

3.3.2 Relativne kontraindikacije

- Manjkajoči fizični ali psihični pogoji

3.4 Dodatne omejitve glede uporabe




Izdelek je bil oblikovan za uporabo na **enem bolniku**. Ponovna uporaba ni dovoljena iz higienskih razlogov.

3.5 Kvalifikacija


Ta izdelek sme izbrati in prilagoditi samo strokovno osebje. Pri tem je treba upoštevati vse navedbe proizvajalca in vsa veljavna zakonska določila. Več informacij o tem dobite pri servisu proizvajalca (naslovi so navedeni na zadnji notranji strani platnice ali na hrbtni strani).


4 Varnost


4.1 Pomen opozorilnih simbolov

 OPOZORILO	Opozorilo na možne hude nevarnosti nesreč in poškodb.
 POZOR	Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
 OBVEŠTILO	Opozorilo na možne tehnične poškodbe


4.2 Splošni varnostni napotki

 OPOZORILO
Neppravilno ravnanje z embalažnimi materiali
Nevarnost zadušitve zaradi zanemarjanja dolžnosti izvajanja nadzora
▶ Pazite, da embalažni materiali ne bodo prišli v roke otrok.

 POZOR
Premik težišča pri vstavljanju sedežne blazine
Prevrčanje, padec zaradi nestabilnih nastavitev
▶ Ko sedežno blazino vstavite v invalidski voziček, preverite, ali položaj sedenja uporabnika in težišče invalidskega vozička ustrežata namenu uporabe in sposobnostim uporabnika. Položaj sedenja uporabnika in težišče morata ustrezati namenu uporabe in potrebam uporabnika. Skupaj z uporabnikom najдите optimalni položaj sedenja.
▶ Po potrebi prilagodite položaj sedeža in osi, da izboljšate stabilnost. Alternativno preverite, ali je primerna uporaba zaščite pred prevračanjem.

 POZOR
Brez preizkušanja pred trajno uporabo
Rdečica kože, dekubitus zaradi nepravilno izbrane sedežne blazine
▶ Vsako sedežno blazino mora uporabnik pred trajno uporabo nekaj ur poskusno uporabljati pod nadzorom zdravstvenega strokovnjaka. Zagotovite, da se pri uporabniku ne pojavi rdečica kože in/ali druge poškodbe.

4.3 Varnostni napotki za uporabo

 OPOZORILO
Neppravilno ravnanje z viri vžiga
Hude opekline zaradi vnetja sedežne blazine, blazin in prevlek
▶ Sedežne blazine, blazine in prevleke izpolnjujejo standardne zahteve glede težke vnetljivosti. Kljub temu se lahko vnamejo pri nestrokovnem ali malomarnem ravnanju z ognjem.
▶ Ne približujte nobenih virov vžiga, predvsem gorečih cigaret in odprtih plamenov.

OPOZORILO

Prekoračitev življenjske dobe

Hude poškodbe zaradi neupoštevanja določil proizvajalca

- ▶ Zaradi uporabe izdelka po navedeni pričakovani življenjski dobi se povečajo preostala tveganja.
- ▶ Upoštevajte navedeno življenjsko dobo.

OPOZORILO

Samovoljno spreminjanje nastavitvev

Hude poškodbe uporabnika zaradi nedovoljenih sprememb na izdelku

- ▶ Ne spreminjajte nastavitvev strokovnega osebja. Sami lahko prilagajate le nastavitve, ki so opisane v poglavju "Uporaba" v teh navodilih za uporabo.
- ▶ V primeru težav glede nastavitvev se obrnite na strokovno osebje, ki je vaš izdelek prilagodilo.

POZOR

Poškodbe kože

Poškodbe kože ali odrgnine zaradi prekomerne obremenitve

- ▶ Pred in med uporabo izdelka preverjate, ali vaša koža ni poškodovana.
- ▶ Bodite pozorni na temeljito nego kože ter razbremenitev pritiska, tako da prenehate uporabljati izdelek.
- ▶ Če se med uporabo pojavijo poškodbe kože ali druge težave, izdelka več ne uporabljajte. Posvetujte se s strokovnim osebjem.

POZOR

Neupoštevanje napotkov za nego

Preležanine zaradi pomanjkljive nege kože

- ▶ Vse sedežne blazine je proizvajalec razvil za zmanjšanje pritiska na sedalno površino zadnjice. Vendar nobena sedežna blazina ne more popolnoma odpraviti pritiska zaradi sedenja ali preprečiti preležanine.
- ▶ Pri uporabi sedežne blazine bodite vedno pozorni na temeljito nego kože, predvsem z zdravo prehrano, higieno in rednim razbremenjevanjem pritiska.

POZOR

Izjemne temperature

Podhladitev ali opekline zaradi stika s sestavnimi deli, odpoved delovanja sestavnih delov

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte izjemnim temperaturam (npr. sončnemu sevanju, savni, izjemnemu mrazu).
- ▶ Izdelka ne puščajte v neposredni bližini grelnih naprav.

POZOR

Uporaba izdelka med diagnostičnimi preiskavami in terapevtskim zdravljenjem

Vpliv na rezultate preiskav ali učinkovitost zdravljenja zaradi medsebojnega vplivanja izdelka in uporabljenih naprav

- ▶ Zagotovite, da bodo preiskave in zdravljenja izvedena izključno pod predpisanimi pogoji.

OBVESTILO

Nestrokovna uporaba

Poškodba površine blazine zaradi napake uporabnika

- ▶ Sedežna blazina ne sme priti v stik z ostrimi predmeti. To vključuje tudi živali z ostrimi kremplji, npr. mačke.
- ▶ Sedežne blazine za invalidski voziček ne izpostavljajte prekomerni toploti ali odprtemu ognju.
- ▶ Če bi sedežna blazina za invalidski voziček lahko prišla v stik s tekočino, npr. razlite pijače ali zaradi inkontinence, jo vedno uporabljajte s prevleko, ki odbija tekočine.
- ▶ Uporabljajte izključno originalne inkontinenčne prevleke Ottobock za ta izdelek. Inkontinenčne prevleke so bile optimalno prilagojene sedežni blazini za invalidski voziček za ohranjanje porazdelitve pritiska v sedežni blazini invalidskega vozička. Za nadomestno prevleko Ottobock stopite v stik z lečečim zdravnikom, svojim terapevtom ali strokovnim prodajalcem.





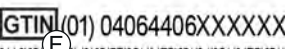

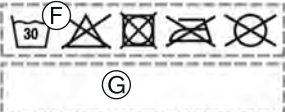




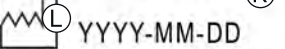
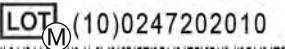


OBVESTILO

Obraba sedežne blazine, blazin in prevlek

Izguba funkcije zaradi nedovoljene nadaljnje uporabe

- ▶ Poškodovane sedežne blazine, blazine in prevleke nemudoma zamenjajte.

4.4 Tipska ploščica

Nalepka/etiketa	Pomen
	A Dodatne informacije (izbirno)
	B Logotip proizvajalca
	C Proizvajalčeva oznaka izdelka
	D Proizvajalčevo ime izdelka
	E Globalna številka izdelka (Global Trade Item Number) (DI) ¹⁾
	F Navodila za nego tekstila s simboli v skladu z ISO 3758
	G Oznaka tekstila
	H Podatek o proizvajalcu/naslov
	I Simbol za medicinski pripomoček (Medical Device)
	J OPOZORILO! Pred uporabo preberite navodila za uporabo. Upoštevajte pomembne varnostne podatke (npr. opozorila, previdnostne ukrepe).
	K Oznaka CE
	L Datum izdelave ²⁾
	M Številka šarže ali serije (PI) ³⁾ vklj. s črtno kodo
	N Območje šiva
	O Všito, ni vidno: številka šarže ali serije Proizvajalčeva oznaka izdelka

¹⁾ UDI-DI v skladu s standardom GS1; UDI = Unique Device Identifier; DI = Device Identifier

²⁾ YYYY = leto izdelave; MM = mesec izdelave; DD = dan izdelave

³⁾ UDI-PI v skladu s standardom GS1; UDI = Unique Device Identifier, PI = Product Identifier

4.5 Neželeni učinki

Med uporabo izdelka se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

- Motnje prekrvavitve in nevarnost preležanin

Če se pojavijo težave, se posvetujte z zdravnikom ali terapevtom.

5 Dostava

5.1 Obseg dobave

INFORMACIJA

- ▶ Za naročanje nadomestnih delov stopite v stik s strokovnim osebjem.
- ▶ Pri naročanju nadomestnih delov navedite širino in globino svojega izdelka. Podatke o merah najdete na všiti etiketi na prevleki.

Izdelek je ob dostavi popolnoma montiran. Obseg dobave vključuje:

- Sedežna blazina (sestavni deli glej stran 167)
- Navodila za uporabo

5.2 Skladiščenje

Izdelek je treba skladiščiti v zaprtih, suhih prostorih z zadostnim kroženjem zraka in z zaščito pred zunanjimi vplivi. Konkretna navodila o pogojih skladiščenja: glej stran 177.

6 Zagotavljanje primernosti za uporabo

INFORMACIJA

- ▶ Dela, ki so opisana v tem poglavju, sme izvajati samo strokovno osebje.
- ▶ Ob dostavi izdelka je treba ta navodila za uporabo izročiti uporabniku.

INFORMACIJA

- ▶ Pred dostavo mora sedežno blazino nastaviti strokovno osebje.
- ▶ Pred izročitvijo uporabniku ali spremljevalni osebi je treba izvesti preizkus sedenja pod nadzorom zdravstvenega strokovnjaka. Sedežno blazino mora po potrebi preizkusiti uporabnik.

6.1 Nastavljanje

- 1) Celice iz gela Floam (glej sliko 1, pol. 2, 4, 5, 6) po potrebi vstavite v komore zgornjega dela notranje prevleke (glej sliko 6, glej sliko 2, pol. 1).
- 2) Penasto osnovo (glej sliko 1, pol. 3) vstavite na spodnji strani notranje prevleke (glej sliko 5).
- 3) Stranske vložke (glej sliko 1, pol. 1) vstavite v stranske komore notranje prevleke poleg stranskih celic iz gela Floam (glej sliko 4).
- 4) Namestite zunanjo prevleko (glej stran 174).
- 5) Sedežno blazino namestite na invalidski voziček (glej stran 173).
- 6) Uporabnika previdno namestite na sedežno blazino in izvedite test sedenja.

INFORMACIJA: Preverite, ali je sedežna blazina na sredini pod uporabnikom in ali uporabnik udobno sedi v zelenem položaju.

- 7) Po potrebi prilagodite razvrstitev okroglih celic iz gela Floam (glej sliko 1, pol. 4, 5, 6) potrebam uporabnika.

INFORMACIJA: Pred razvrstitvijo celic iz gela Floam izdelajte skico ali fotografijo. Dajte jo na voljo uporabniku ali spremljevalcu. Tako lahko uporabnik ali spremljevalec po čiščenju sedežne blazine celice sam vstavi v predvideni razvrstitvi.

7 Uporaba

7.1 Pozicioniranje

⚠ POZOR

Škoda na izdelku, nepričakovani zvoki ali vonji

Učinki na zdravje uporabnika zaradi napačnega ravnanja

- ▶ Izdelek takoj prenehajte uporabljati, če opazite okvare ali druge nevarnosti, zaradi katerih lahko pride do telesnih poškodb, oz. če se pojavijo zvoki ali vonjave, ki močno odstopajo od stanja izdelka ob dostavi.
- ▶ Stopite v stik s strokovnim osebjem.
- ▶ Obvestite Ottobock o škodi na izdelku, ki bi lahko imela učinke na zdravje uporabnika.

INFORMACIJA

- ▶ Sedežno blazino namestite na sredino sedala, da bo na vseh straneh dovolj prostora do koles in okvirja.
- ▶ Optimalna porazdelitev pritiska je zagotovljena, ko je opora za nogo na invalidskem vozičku nastavljena tako, da uporabnikova stegna v celoti nalegajo na sedežno blazino.
- ▶ S sprijemalnega traku na spodnji strani redno odstranjujete prah in delce umazanije, da bo sedežna blazina trdno ostala na sedežu.

Pri vsakodnevni uporabi je treba paziti na pravilni položaj sedežne blazine v invalidskem vozičku:

- Etiketa z napisom "BACK" (glej sliko 7) gleda proti naslonjalu.
- Ravna stran s penasto osnovo gleda navzdol, stran s celicami iz gela Floam pa navzgor.
- Sprijemalni trak na spodnji strani zunanje prevleke se uporablja za pritrditev sedežne blazine na invalidski voziček.

7.2 Preverjanje delovanja

Dnevno: zrahljanje sedežne blazine

- 1) Za dnevno preverjanje delovanja zunanje prevleke ne smejate.
- 2) Sedežno blazino zrahljajte. V ta namen potisnite polimerni gel v celicah iz gela Floam od strani proti sredini blazine, da bo čim več gela na sredini sedala.

Mesečno: preverjanje celic iz gela Floam

- 1) Za mesečno preverjanje delovanja snemite zunanjo prevleko (glej stran 174).
- 2) Penasto osnovo na notranji strani notranje prevleke odstranite (glej sliko 5).
- 3) Zapomnite si razvrstitev celic iz gela Floam. Uporabite skico ali fotografijo, ki jo je za vas izdelalo strokovno osebje (glej stran 173).

INFORMACIJA: Upošteвайте varnostne napotke na začetku poglavja "Snemanje/nameščanje notranje prevleke" (glej stran 175).

- 4) Celice iz gela Floam odstranite iz notranje prevleke (glej sliko 6).
- 5) Preverite, ali so celice iz gela Floam uporabne.
- 6) Strokovno osebje naj celice iz gela Floam po potrebi zamenja.
- 7) Vstavite celice iz gela Floam in penasto osnovo (glej sliko 6, glej sliko 5).
- 8) Namestite zunanjo prevleko (glej stran 174).

7.3 Snemanje/nameščanje prevlek

7.3.1 Snemanje/namestitvev zunanje prevleke

Snemanje zunanje prevleke

Zunanjo prevleko je mogoče za čiščenje blazine sneti:

- 1) Odprite zadrgo zunanje prevleke.
- 2) Snemite zunanjo prevleko.

INFORMACIJA: Informacije glede čiščenja glej stran 175.

Namestitev zunanje prevleke

- 1) Jedro blazine pozicionirajte tako, da gledajo celice iz gela Floam navzgor (glej sliko 2, pol. 1) in penasta osnova navzdol (glej sliko 2, pol. 2).
- 2) Etiketa BACK na notranji prevleki in etiketa BACK na zunanji prevleki morata kazati v isto smer (glej sliko 7).

- 3) Zunanjo prevleko tako prevlecite čez jedro blazine, da je zadruga na hrbtni strani, stran s sprijemalnim trakom pa gleda navzdol.
- 4) Zaprite zadrugo zunanje prevleke.
- 5) Preverite, ali je zunanja prevleka dobro nameščena in na zgornji strani ni večjih gubic.

7.3.2 Snemanje/nameščanje notranje prevleke

POZOR

Napačno razvrščene celice iz gela Floam

Otiščanci zaradi napačno razvrščenih celic iz gela Floam

- ▶ Pri snemanju notranje prevleke si zapomnite, na katerem mestu ste posamične celice iz gela Floam vzeli iz prevleke.
- ▶ Pri nameščanju notranje prevleke bodite pozorni, da boste vsako celico iz gela Floam vstavili na istem mestu, kjer ste jo pred tem vzeli ven.

Snemanje notranje prevleke

Notranjo prevleko je mogoče sneti za čiščenje blazine:

- 1) Stranske vložke vzemite iz stranskih komor notranje prevleke (glej sliko 4).
- 2) Odstranite penasto osnovo na notranji strani prevleke (glej sliko 5).
- 3) Zapomnite si razvrstitev celic iz gela Floam. Uporabite skico ali fotografijo, ki jo je za vas izdelalo strokovno osebje (glej stran 173).

INFORMACIJA: Upoštevajte varnostne napotke na začetku poglavja (glej stran 175).

- 4) Celice iz gela Floam odstranite iz prevleke (glej sliko 6).

INFORMACIJA: Informacije glede čiščenja glej stran 175.

Nameščanje notranje prevleke

- 1) Celice iz gela Floam vstavite v prevleko (glej sliko 6). Pri tem vstavite vsako celico iz gela Floam na **isto mesto**, kjer ste jo **pred tem** vzeli ven.
- 2) Vstavite penasto osnovo na notranji strani prevleke (glej sliko 5).
- 3) Stranske vložke vstavite v stranske komore notranje prevleke poleg stranskih celic iz gela Floam (glej sliko 4).
- 4) Preverite, ali je prevleka dobro nameščena in na zgornji strani ni večjih gubic.

7.4 Čiščenje

OBVESTILO

Neppravilno čiščenje sedežne blazine za invalidski voziček

Poškodba sedežne blazine zaradi napake uporabnika

- ▶ Stranskih vložkov, celic iz gela Floam in penaste osnove ne perite v pralnem stroju.
- ▶ Sedežne blazine in njenih sestavnih delov ne sušite v sušilnem stroju.
- ▶ Površino stranskih vložkov, celic iz gela Floam in penaste osnove nežno obrišite z mehko, vlažno krpo ali gobo, ne drgnite. Površine ne drgnite s krtačo ali podobnim pripomočkom.
- ▶ Prevlek ne perite pri temperaturah, višjih od navedenih. Pri višjih temperaturah se lahko prevleke skrčijo. To lahko vpliva na porazdelitev pritiska in poškoduje tkivo.
- ▶ Za čiščenje ne uporabljajte topil ali mehčalcev.

INFORMACIJA

- ▶ Zelo obrabljene sestavne dele naj strokovno osebje zamenja z razpoložljivimi nadomestnimi deli.
- ▶ Če je treba prevleko razkužiti, pri pranju dodajte običajno higiensko čistilo.
- ▶ Pri močni inkontinenci uporabite dodatno inkontinenčno prevleko. Upoštevajte napotke za nego in čiščenje inkontinenčne prevleke.

Izdelek čistite vsak mesec.

7.4.1 Čiščenje prevlek

- 1) Na zunanji prevleki odprite zadrgo in jo snemite (glej stran 174).
- 2) Pred pranjem zadrgo zaprite.
- 3) Stranske vložke, penasto osnovo in celice iz gela Floam odstranite iz notranje prevleke (glej sliko 4, glej sliko 5, glej sliko 6).
- 4) Prevleke lahko operete pri temperaturi +60 °C [+140 °F] z blagim, okolju prijaznim pralnim sredstvom.

Priporočilo: da bi preprečili prekomerno obrabo, prevleke perite s programom za občutljivo perilo pri temperaturi **+40 °C [+104 °F]**.

- 5) Posušite na zraku.

7.4.2 Čiščenje stranskih vložkov, penaste osnove in celic iz gela Floam

- 1) Stranske vložke, celice iz gela Floam in penasto osnovo odstranite iz notranje prevleke (glej sliko 4, glej sliko 5, glej sliko 6, glej stran 175).
- 2) Za čiščenje uporabljajte mlačno vodo. Po potrebi lahko dodate razkužilo brez alkohola ali blagi detergent.
- 3) Stranske vložke, celice iz gela Floam in penasto osnovo obrišite z vlažno krpo ali gobo.
- 4) Dobro splaknite s čisto vodo.
- 5) Stranske vložke, celice iz gela Floam in penasto osnovo posušite z brisačo, popivnajete ali pustite, da se posuši na zraku pri sobni temperaturi.
- 6) Preprečite neposredni vpliv toplote (npr. sonca ali toplote iz grelnikov ali peči).

8 Vzdrževanje in popravila

- **Pred vsako uporabo** preverite delovanje izdelka.
- Izdelek **mesečno** preverjajte glede obrabe in poškodb. Za zelo težke uporabnike je treba še zmanjšati razmak med pregledi.
 - Preverite, ali so na zunanji prevleki in notranji prevleki vidne razpoke, luknje ali druge poškodbe.
 - Preverite delovanje zadrge.
 - S sprijemalnega traku na zunanji prevleki odstranite prah in delce umazanije.
 - Preverite, ali so stranski vložki, celice iz gela Floam in penasta osnova poškodovani.
- Uporabnik ne sme popravljati izdelka.
- Poškodovane ali obrabljene dele mora čim prej zamenjati strokovno osebje.
- Servise in popravila sme izvajati samo strokovno osebje ali proizvajalec. Če je potrebno popravilo, tam vgradijo izključno nadomestne dele proizvajalca Ottobock.

9 Napotki za odstranjevanje

Izdelek je treba za odstranjevanje vrniti strokovnemu osebju.

Vse komponente izdelka je treba odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi za varovanje okolja.

10 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

10.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

10.2 Garancija

Podrobne informacije o garancijskih pogojih določi strokovno osebje, ki je prilagodilo ta izdelek, ali pa servisna služba proizvajalca (naslovi so navedeni na zadnji strani ovojja navodil za uporabo).

10.3 Življenjska doba

Pričakovana življenjska doba: **2 leti**

Pri določanju pričakovane življenjske dobe so bili upoštevani zasnovana, proizvodnja in določila za namensko uporabo izdelka. To vključuje tudi določila za vzdrževanje, za zagotovitev učinkovitosti in varnosti izdelka.

11 Tehnični podatki

Mere, teže, temperature za uporabo	
Sedežna blazina	
Mere (globina x širina)	glejte etiketo na prevleki
Teža ¹⁾ [kg (lbs)]	3,2 (7)
Teža uporabnika [kg (lbs)]	35 (77) – 250 (551)
Funkcijske višine¹⁾	
Območje sedne kosti [mm ("")]	prilagodljivo
Opora na trohanterju [mm ("")]	prilagodljivo
Vdolbina za stegna [mm ("")]	prilagodljivo
Robni del [mm ("")]	110 (4.3)
Celice iz gela Floam	
mehke (low fill) [kg (lbs)]	0,075 (0.16)
srednje (medium fill) [kg (lbs)]	0,10 (0.22)
trde (low fill) [kg (lbs)]	0,125 (0.27)

Sestavni del	Material
Penasta osnova	Zelo gosta PU-pena
Floam (polimerni gel)	Mineralno olje, kraton, akril
Prevleka celic iz gela Floam in penaste osnove	PU-folija, 2-slojna
Notranja prevleka	Elastan, pralni
Zunanja prevleka	Tkivo s prevleko iz PU, pralno

¹⁾ Referenčna velikost 420 x 405 mm (16.5" x 16"), v stanju za uporabo, brez inkontinenčne prevleke

Pogoji okolice

Temperatura in vlažnost zraka	
Temperatur za uporabo [°C (°F)]	0 do +40 (+32 do +104)
Transportna temperatura in temperatura skladiščenja [°C (°F)]	0 do +40 (+32 do +104)
Vlažnost zraka [%]	10 do 85; brez kondenzacije

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-06-02

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Nechajte sa odborným personálom zaučiť do bezpečného používania výrobku.
- ▶ Obráťte sa na odborný personál, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytli problémy.

- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

INFORMÁCIA

- ▶ Nové informácie týkajúce sa bezpečnosti výrobku a stiahnutia výrobkov z trhu, ako aj vyhlásenie o zhode, získate na e-mailovej adrese oa@ottobock.com alebo v servise výrobcu (adresy pozri na zadnej vnútornej strane obálky alebo na zadnej strane).
- ▶ Tento dokument si môžete vyžiadať ako súbor PDF na e-mailovej adrese oa@ottobock.com alebo v servise výrobcu (adresy pozri na zadnej vnútornej strane obálky alebo na zadnej strane). Súbor PDF je možné zobraziť aj vo zväčšenej podobe.

Tento návod na použitie vám poskytuje dôležité informácie o montáži a správnom používaní antidekubitnej sedačky pre invalidný vozík Cloud 476C00=FFC* (špeciálna veľkosť: 476C00=SA200). Všetkých používateľov a/alebo ich sprevádzajúce osoby musí odborný personál poučiť ohľadne obsluhy výrobku pomocou tohto návodu na použitie. Používateľom a/alebo sprevádzajúcim osobám sa musia vysvetliť predovšetkým zvyškové riziká pomocou bezpečnostných upozornení.

Dodržiavajte, prosím, nasledovné:

- Môže byť potrebné výrobok prispôsobiť potrebám používateľa a medicínskym danostiam. Prispôsobenia smie vykonávať iba odborný personál a v úzkej spolupráci s používateľom.
- Výrobca si vyhradzuje právo na technické zmeny oproti tomuto vyhotoveniu, opísanému v tomto návode na použitie.

2 Popis výrobku

Antidekubitná sedačka pre invalidný vozík slúži na profylaxiu dekubitov. Poskytuje optimálne rozloženie tlaku a znižuje šmykové sily.

Sedacia plocha pozostáva z buniek, ktoré sú vyplnené polymérovým gélom Floam. V strede sedacej plochy sa nachádzajú okrúhle bunky Floam (viď obr. 1, poz. 4, 5, 6), ktoré sú s rozdielnou hustotou vyplnené gélom Floam. Podľa potreby držania tela je ich možné individuálne polohovať. Podlhovasté postranné bunky Floam (viď obr. 1, poz. 2) poskytujú dodatočnú stabilitu pri držaní tela a prispievajú k tlmeniu.

Na spodnej strane sedacej plochy tlmiačo pôsobí vodotesná penová základňa (viď obr. 1, poz. 3). Vnútorňý poťah (viď obr. 1, poz. 7) tesne obopína bunky Floam a penovú základňu a drží ich na mieste. Vyplnený vnútorný poťah tvorí jadro antidekubitnej sedačky (viď obr. 2) a tento chráni vonkajší poťah odpudzujúci kvapaliny (viď obr. 1, poz. 8).

Konštrukčné diely antidekubitnej sedačky pre invalidný vozík majú nasledujúcu funkciu:

Konštrukčný diel	Obrázok	Funkcia
Bunka Floam ¹⁾ , okrúhla, vyplnená polymérovým gélom Floam, individuálne polohovateľná		Profylaxia dekubitov, optimálne rozloženie tlaku a redukcia šmykových síl
- mäkké: málo vyplnené (low fill)	viď obr. 1, poz. 5	
- stredné: husto vyplnené (medium fill)	viď obr. 1, poz. 6	
- pevné: veľmi husto vyplnené (high fill)	viď obr. 1, poz. 4	
Postranná bunka Floam ¹⁾ , podlhovastá, vyplnená polymérovým gélom Floam	viď obr. 1, poz. 2	Laterálna podpora stehna, stabilita pri držaní tela

Konštrukčný diel	Obrázok	Funkcia
Postranná vložka	viď obr. 1, poz. 1	Slúžia na polohovanie postranných buniek Floam, poskytujú stabilitu pri držaní tela
Penová základňa, s vodotesným poťahom	viď obr. 1, poz. 3	Tlmenie
Vnútorňý poťah	viď obr. 1, poz. 7	Slúži na polohovanie buniek Floam a penových dielov, poskytuje stabilitu pri držaní tela
Vonkajší poťah, z tkaniny s povrchovou úpravou PU, odpudzujúci kvapaliny, veľmi elastický	viď obr. 1, poz. 8, viď obr. 3	Vhodný pri inkontinencii

¹⁾ Podľa veľkosti, potreby držania tela a anatómie je možné antidekubitnú sedačku vybaviť bunkami Floam s ich potrebným počtom a pevnosťou.

3 Použitie v súlade s určením

Bezpečné použitie výrobku je zaručené iba pri používaní v súlade s určením podľa údajov uvedených v tomto návode na použitie.

3.1 Účel použitia

Výrobok slúži **výhradne** ako antidekubitná sedačka pre invalidný vozík pre dospelých, s neporušenou kožou, ktorí dočasne alebo trvalo používajú invalidný vozík.

Optimálne vhodnú antidekubitnú sedačku musí vybrať kvalifikovaný odborný personál na základe veľkosti a individuálnych potrieb používateľa týkajúcich sa sedenia. Smie sa používať iba na invalidnom vozíku vhodnej veľkosti.

Povolená hmotnosť používateľa **35 kg [77 lbs] až 250 kg [551 lbs]**. Použitie výrobku mimo povolených hmotností používateľa vedie k vylúčeniu záruky.

3.2 Indikácie

- Lhké až ťažké alebo úplné obmedzenia pohybu
- Zvýšené riziko dekubitov

3.3 Kontraindikácie

3.3.1 Absolútne kontraindikácie

- Nie sú známe žiadne

3.3.2 Relatívne kontraindikácie

- Chýbajúce fyzické alebo psychické predpoklady

3.4 Ďalšie obmedzenia používania

Výrobok je koncipovaný na použitie iba **jedným používateľom**. Opätovné použitie nie je z hygienických dôvodov prípustné.

3.5 Kvalifikácia

Tento výrobok smie vybrať a prispôsobiť iba odborný personál. Pritom sa musia dodržiavať všetky zadania výrobcu a všetky platné zákonné ustanovenia. Ďalšie informácie si môžete vyžiadať v servise výrobcu (adresy pozri na zadnej vnútornej strane obálky alebo na zadnej strane).

4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov



VAROVANIE Varovanie pred možnými závažnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



POZOR Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



UPOZORNENIE Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



VAROVANIE

Nesprávne zaobchádzanie s obalovými materiálmi

Nebezpečenstvo zadusenia v dôsledku zanedbanej povinnosti dozoru

- ▶ Dávajte pozor na to, aby sa obalové materiály nedostali do rúk deťom.



POZOR

Posunutie ťažiska pri nasadení sedačky

Prevrátenie, pád v dôsledku nestabilných nastavení

- ▶ Po nasadení antidekubitnej sedačky do invalidného vozíka skontrolujte polohu sedu používateľa a ťažisko invalidného vozíka. Poloha sedu používateľa a ťažisko musia zodpovedať účelu použitia a potrebám používateľa. Spolu s používateľom nájdite optimálnu polohu sedu.
- ▶ V prípade potreby nastavte pozíciu sedačky a osi na zlepšenie stability. Prípadne skontrolujte, či by nebolo vhodné zariadenie proti prevráteniu.



POZOR

Nevyskúšanie pred trvalým používaním

Začervenania kože, dekubit v dôsledku nesprávne vybratej sedačky

- ▶ Každú sedačku nechajte používateľovi pred trvalým používaním na niekoľko hodín vyskúšať pod lekárskeho dohľadom. Zabezpečte, aby sa u používateľa nevyskytli začervenania kože alebo iné poranenia.

4.3 Bezpečnostné upozornenia k používaniu



VAROVANIE

Nesprávne zaobchádzanie so zápalnými zdrojmi

Ťažké popáleniny v dôsledku zapálenia sedačiek, polstrovaní a poťahov

- ▶ Sedačka, polstrovanie a poťahy spĺňajú normatívne požiadavky na ťažkú zápalnosť. Napriek tomu by sa tieto mohli zapáliť pri neodbornom alebo nedbalom zaobchádzaní s ohňom.
- ▶ Akékoľvek zápalné zdroje, predovšetkým horiace cigarety a otvorené plamene, udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti.



VAROVANIE

Prekročenie životnosti

Závažné poranenia v dôsledku nedodržiavania pokynov výrobcu

- ▶ Používanie výrobku nad rámec uvedenej očakávanej životnosti vedie k zvýšeniu zvyškových rizík.
- ▶ Majte na zreteli uvedenú životnosť.



VAROVANIE

Samostatná modifikácia nastavení

Ťažké poranenia používateľa v dôsledku neprípustných zmien na výrobku

- ▶ Zachovajte nastavenia odborného personálu. Sami smiete prispôsobiť iba tie nastavenia, ktoré sú popísané v kapitole „Použitie“ tohto návodu na použitie.

- ▶ V prípade problémov s nastavením sa obráťte na odborný personál, ktorý váš výrobok prispôbil.

⚠ POZOR

Poškodenia kože

Poškodenia kože alebo otlaky v dôsledku preťaženia

- ▶ Pred použitím a počas používania výrobku si kontrolujte kožu, či nie je porušená.
- ▶ Dbajte na svedomitú ošetrovanie kože, ako aj odľahčovanie tlaku prestávkami v používaní výrobku.
- ▶ Ak sa pri používaní vyskytnú poškodenia kože alebo iné problémy, výrobok prestaňte používať. Poradte sa s odborným personálom.

⚠ POZOR

Nerešpektovanie pokynov na ošetrovanie

Dekubity v dôsledku nedostatočnej starostlivosti o kožu

- ▶ Všetky sedačky výrobcu vyvinul s cieľom znížiť tlak na sedaciu plochu zadku. Žiadna sedačka však nedokáže úplne eliminovať tlak pri sedení ani celkom zabrániť dekubitom.
- ▶ Pri používaní sedačky vždy dbajte na dôkladnú starostlivosť o kožu, predovšetkým zdravou stravou, hygienou a pravidelným odľahčovaním tlaku.

⚠ POZOR

Extrémne teploty

Podchladenie alebo popálenia v dôsledku kontaktu s konštrukčnými dielmi, zlyhania dielov

- ▶ Výrobok nevystavujte extrémne vysokým teplotám (napr. slnečné žiarenie, sauna, extrémny chlad).
- ▶ Výrobok neodkladajte do bezprostrednej blízkosti vykurovacích telies.

⚠ POZOR

Použitie výrobku pri diagnostických prehliadkach a terapeutickom ošetrovaní

Obmedzenie výsledkov prehliadok alebo účinnosti úprav v dôsledku vzájomného pôsobenia výrobku s použitými zariadeniami

- ▶ Dbajte na to, aby sa prehliadky a úpravy vykonávali výhradne za predpísaných podmienok.

UPOZORNENIE

Neodborné používanie

Poškodenie povrchu sedačky v dôsledku chyby používateľa

- ▶ Nedovoľte, aby antidekubitná sedačka prišla do kontaktu s ostrými predmetmi. K tomu patria aj zvieratá s ostrými pazúrami, ako napr. mačky domáce.
- ▶ Antidekubitnú sedačku pre invalidný vozík nevystavujte nadmernému teplu ani otvorenému plameňu.
- ▶ Antidekubitnú sedačku vždy používajte v spojení s poťahom odpudzujúcim kvapaliny, keď možno očakávať, že sa sedačka dostane do styku s kvapalinou, napr. v dôsledku vyliatych nápojov alebo inkontinencie.
- ▶ Na výrobok používajte výhradne oficiálne inkontinenčné poťahy Ottobock. Inkontinenčné poťahy boli optimálne prispôbené antidekubitnej sedačke pre invalidný vozík, aby sa zachovala schopnosť rozloženia tlaku sedačky. Ohľadne náhradného poťahu Ottobock sa obráťte na predpisujúceho lekára, terapeuta alebo vášho odborného predajcu.





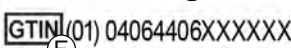




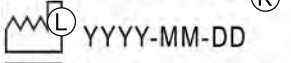


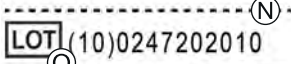

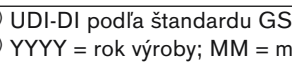
UPOZORNENIE

Opotrebovanie antidekubitnej sedačky, polstrování a poťahov

Strata funkcie z dôvodu neprípustného ďalšieho používania

- ▶ V prípade poškodení nechajte antidekubitné sedačky, polstrovania a poťahy bezodkladne vymeniť.

4.4 Typový štítok

Nálepka/etiketa	Význam
	A Doplnujúce informácie (voliteľne)
	B Logo výrobcu
	C Označenie výrobku výrobcu
	D Názov výrobku výrobcu
	E Globálne číslo výrobku (Global Trade Item Number) (DI) ¹⁾
	F Návod na ošetrovanie textilu so symbolmi podľa ISO 3758
	G Označenie textilu
	H Údaje o výrobcovi/adresa
	I Symbol pre zdravotnícku pomôcku (Medical Device)
	J VAROVANIE! Pred použitím si prečítajte návod na použitie. Rešpektujte dôležité bezpečnostné informácie (napr. výstražné upozornenia, bezpečnostné opatrenia).
	K Označenie CE
	L Dátum výroby ²⁾
	M LOT alebo sériové číslo (PI) ³⁾ vrátane čiarového kódu
	N Oblasť stehu
	O Zašité, nie je vidieť: LOT alebo sériové číslo Označenie výrobku výrobcu

¹⁾ UDI-DI podľa štandardu GS1; UDI = Unique Device Identifier; DI = Device Identifier

²⁾ YYYY = rok výroby; MM = mesiac výroby; DD = deň výroby

³⁾ UDI-PI podľa štandardu GS1; UDI = Unique Device Identifier; PI = Product Identifier

4.5 Sprievodné javy

Pri používaní výrobku by sa mohli vyskytnúť nasledujúce sprievodné javy:

- poruchy prekrvenia, riziko vzniku dekubitov

Pri ťažkostiach je potrebné kontaktovať lekára alebo terapeuta.

5 Dodanie

5.1 Rozsah dodávky

INFORMÁCIA

- ▶ Ohľadne objednávky náhradných dielov sa, prosím, obráťte na odborný personál.
- ▶ Pri objednávke náhradných dielov zadajte, prosím, šírku a hĺbku vášho výrobku. Údaje o rozmeroch nájdete na príšitej etike na poľahu.

Výrobok sa dodáva kompletne zmontovaný. Do rozsahu dodávky patria:

- Antidekubitná sedačka (konštrukčné diely viď stranu 178)
- Návod na používanie

5.2 Skladovanie

Výrobok sa musí skladovať v uzavretých, suchých priestoroch s dostatočnou cirkuláciou vzduchu a chránený proti vonkajším vplyvom. Konkrétne údaje k podmienkam skladovania: viď stranu 187.

6 Sprevádzkovanie

INFORMÁCIA

- ▶ Práce opísané v tejto kapitole smie vykonávať iba odborný personál.
- ▶ Pri dodaní výrobku sa musí používateľovi odovzdať tento návod na používanie.

INFORMÁCIA

- ▶ Pred dodaním sa musí antidekubitná sedačka nastaviť prostredníctvom odborného personálu.
- ▶ Pred odovzdaním používateľovi alebo sprevádzajúcej osobe vykonajte dostatočné testy sedenia pod lekárskeho dohľadom. Antidekubitnú sedačku nechajte v prípade potreby vyskúšať používateľovi.

6.1 Nastavenie

- 1) Podľa potreby vložte bunky Floam (viď obr. 1, poz. 2, 4, 5, 6) do komôrok v hornej časti vnútorného poľahu (viď obr. 6, viď obr. 2, poz. 1).
- 2) Nasadte penovú základňu (viď obr. 1, poz. 3) na spodnú stranu vnútorného poľahu (viď obr. 5).
- 3) Vložte postranné vložky (viď obr. 1, poz. 1) do postranných komôrok vnútorného poľahu vedľa postranných buniek Floam (viď obr. 4).
- 4) Navlečte vonkajší poľah (viď stranu 185).
- 5) Antidekubitnú sedačku umiestnite do invalidného vozíka (viď stranu 184).
- 6) Používateľa opatrne posadte na antidekubitnú sedačku a vykonajte skúšku sedenia.

INFORMÁCIA: Zabezpečte, aby antidekubitná sedačka ležala v strede pod používateľom a aby používateľ sedel príjemne v želanej polohe sedu.

- 7) V prípade potreby prispôbte usporiadanie okrúhlych buniek Floam (viď obr. 1, poz. 4, 5, 6) potrebám používateľa.

INFORMÁCIA: Pred usporiadaním buniek Floam si urobte náčrt alebo fotografiu. Dajte ho/ju k dispozícii používateľovi alebo sprevádzajúcej osobe. Používateľ alebo sprevádzajúca osoba môžu po čistení antidekubitnej sedačky sami vložiť bunky podľa určeného usporiadania.

7 Použitie

7.1 Polohovanie

⚠ POZOR

Škody na výrobku, neočakávané zvuky alebo pachy

Ujmy na zdraví používateľa v dôsledku nesprávnej manipulácie

- ▶ Výrobok sa musí prestať ihneď používať pri chybách alebo iných nebezpečenstvách, ktoré môžu viesť k poraneniam osôb, ako aj pri zvukoch alebo zápachoch, ktoré sa veľmi odlišujú od stavu pri dodaní výrobku.
- ▶ Obráťte sa na odborný personál.
- ▶ Spoločnosť Ottobock nahlásite škody na výrobku, ktoré môžu viesť k ujme na zdraví používateľa.

INFORMÁCIA

- ▶ Antidekubitnú sedačku umiestnite v strede na sedadlo tak, aby na všetkých stranách ostal dostatočný odstup od kolies a rámu.
- ▶ Optimálne rozloženie tlaku je zaručené, keď je opierka nohy invalidného vozíka nastavená tak, aby stehno používateľa úplne dosadalo na antidekubitnú sedačku.
- ▶ Suchý zips na spodnej strane pravidelne zbavujte prachu a častíc nečistôt, aby antidekubitná sedačka ostala pevne usadená v sedadle.

Pri každodennom používaní treba dbať na správnu polohu antidekubitnej sedačky v invalidnom vozíku:

- Etiketa s nápisom „BACK“ (viď obr. 7) ukazuje v smere k chrbtovej opierke.
- Plochá strana s penovou základňou ukazuje nadol, strana s bunkami Floam ukazuje nahor.
- Suchý zips na spodnej strane vonkajšieho poľahu slúži na upevnenie antidekubitnej sedačky v invalidnom vozíku.

7.2 Kontrola funkcie

Denne: uvoľnenie antidekubitnej sedačky

- 1) Na účely dennej kontroly funkcie neodoberajte vonkajší poľah.
- 2) Uvoľnite antidekubitnú sedačku. Na tento účel stláčajte polymérový gél v bunkách Floam zo strán v smere k stredu sedačky tak, aby sa podľa možnosti nenachádzalo veľa gélu v strede sedacej plochy.

Mesačne: kontrola buniek Floam

- 1) Na účely mesačnej kontroly funkcie neodoberajte vonkajší poľah (viď stranu 185).
- 2) Odstráňte penovú základňu na spodnej strane vnútorného poľahu (viď obr. 5).
- 3) Zapamätajte si usporiadanie buniek Floam. Použite na to náčrt alebo fotografiu, ktorý/-ú vám urobil odborný personál (viď stranu 183).

INFORMÁCIA: Všimnite si k tomu bezpečnostné upozornenie na začiatku kapitoly „Odobratie/navlečenie vnútorného poľahu“ (viď stranu 185).

- 4) Vyberte bunky Floam z vnútorného poľahu (viď obr. 6).
- 5) Skontrolujte, či sú bunky Floam funkčné.
- 6) V prípade potreby nechajte bunky Floam vymeniť odborným personálom.

- 7) Vložte bunky Floam a penovú základňu (viď obr. 6, viď obr. 5).
- 8) Navlečte vonkajší poťah (viď stranu 185).

7.3 Odobratie/navlečenie poťahov

7.3.1 Odobratie/navlečenie vonkajšieho poťahu

Odobratie vonkajšieho poťahu

Vonkajší poťah je možné odobrať na účely čistenia antidekubitnej sedačky:

- 1) Rozopnite zips vonkajšieho poťahu.
- 2) Odoberte vonkajší poťah.

INFORMÁCIA: Informácie k čisteniu viď stranu 186.

Navlečenie vonkajšieho poťahu

- 1) Jadro sedačky polohujte tak, aby bunky Floam ukazovali nahor (viď obr. 2, poz. 1) a penová základňa nadol (viď obr. 2, poz. 2).
- 2) Etiketa BACK na vnútornom poťahu a etiketa BACK na vonkajšom poťahu musia ukazovať rovnakým smerom (viď obr. 7).
- 3) Vonkajší poťah natiahnite na jadro sedačky tak, aby sa zips nachádzal na zadnej strane a aby strana so suchým zipsom ukazovala nadol.
- 4) Zapnite zips vonkajšieho poťahu.
- 5) Zaistite, aby vonkajší poťah dobre priliehal a aby sa na hornej strane netvorili väčšie záhyby.

7.3.2 Odobratie/navlečenie vnútorného poťahu

POZOR

Nesprávne usporiadané bunky Floam

Otlaky v dôsledku nesprávne usporiadaných buniek Floam

- ▶ Pri odoberaní vnútorného poťahu si zapamätajte, na ktorom mieste vyberáte z poťahu každú bunku Floam.
- ▶ Pri navliekaní vnútorného poťahu dbajte na to, aby ste každú bunku Floam vložili na rovnaké miesto, z ktorého ste ju predtým vybrali.

Odobratie vnútorného poťahu

Vnútorný poťah je možné odobrať na účely čistenia antidekubitnej sedačky:

- 1) Vyberte postranné vložky z postranných komôrok vnútorného poťahu (viď obr. 4).
- 2) Odstráňte penovú základňu na spodnej strane poťahu (viď obr. 5).
- 3) Zapamätajte si usporiadanie buniek Floam. Použite na to náčrt alebo fotografiu, ktorý/-ú vám urobil odborný personál (viď stranu 183).

INFORMÁCIA: Všímnite si k tomu bezpečnostné upozornenie na začiatku kapitoly (viď stranu 185).

- 4) Vyberte bunky Floam z poťahu (viď obr. 6).

INFORMÁCIA: Informácie k čisteniu viď stranu 186.

Navlečenie vnútorného poťahu

- 1) Vložte bunky Floam do poťahu (viď obr. 6). Každú bunku Floam pritom vložte na **rovnaké miesto**, z ktorého ste ju **predtým vybrali**.
- 2) Nasadte penovú základňu na spodnú stranu poťahu (viď obr. 5).
- 3) Vložte postranné vložky do postranných komôrok vnútorného poťahu vedľa postranných buniek Floam (viď obr. 4).
- 4) Zaistite, aby poťah dobre priliehal a aby sa na hornej strane netvorili väčšie záhyby.

7.4 Čistenie

UPOZORNENIE

Neodborné čistenie antidekubitnej sedačky

Poškodenie sedačky v dôsledku chyby používateľa

- ▶ Postranné vložky, bunky Floam a penovú základňu neperte v práčke.
- ▶ Sedačku ani jej diely nesušte v sušičke.
- ▶ Povrch postranných vložiek, buniek Floam a penovej základne zľahka utrite mäkkými, vlhkými handričkami alebo špongiou, nedrhňte ich. Povrch neošetrujte kefou ani ničím podobným.
- ▶ Poťahy neperte na vyššej teplote, ako je uvedené. Pri vyšších teplotách sa môžu poťahy zbehnúť. Toto môže negatívne ovplyvniť rozloženie tlaku antidekubitnej sedačky a poškodiť tkaninu.
- ▶ Pri čistení nepoužívajte bieliadlá ani zmäkčovadlá.

INFORMÁCIA

- ▶ Pri pokročilom opotrebovaní nechajte odborným personálom vymeniť konštrukčné diely, ktoré sú k dispozícii ako náhradné diely.
- ▶ Na dezinfekciu poťahu pridajte počas prania bežné hygienické plákadlo.
- ▶ V prípade silnej inkontinencie použite prídavný inkontinenčný poťah. Dodržiavajte pokyny týkajúce sa ošetrovania a čistenia inkontinenčného poťahu.

Výrobok čistite mesačne.

7.4.1 Čistenie poťahov

- 1) Rozopnite zips vonkajšieho poťahu a odnímate poťah (viď stranu 185).
- 2) Pred praním zapnite zips.
- 3) Vyberte z vnútorného poťahu postranné vložky, penovú základňu a bunky Floam (viď obr. 4, viď obr. 5, viď obr. 6).
- 4) Poťahy sa môžu prať pri +60 °C [+140 °F] jemným pracím prostriedkom, ktorý nie je škodlivý pre životné prostredie.
Odporúčanie: aby ste predišli prílišnému opotrebovaniu, poťahy perte na šetrnom pracom programe pri **+40 °C [+104 °F]**.
- 5) Nechajte vyschnúť na vzduchu.

7.4.2 Čistenie postranných vložiek, buniek Floam a penovej základne

- 1) Vyberte z vnútorného poťahu postranné vložky, bunky Floam a penovú základňu (viď obr. 4, viď obr. 5, viď obr. 6, viď stranu 185).
- 2) Na čistenie používajte vlažnú vodu. V prípade potreby pridajte bezalkoholový dezinfekčný prostriedok alebo jemný prací prostriedok.
- 3) Postranné vložky, bunky Floam a penovú základňu zľahka utrite vlhkými handričkami alebo špongiou.
- 4) Prepláchnite čistou vodou.
- 5) Postranné vložky, bunky Floam a penovú základňu vysušte uterákom, zľahka osušte alebo nechajte vyschnúť na vzduchu pri izbovej teplote.
- 6) Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu alebo teplu z vykurovacích telies alebo pece).

8 Údržba a oprava

- **Pred každým použitím** sa musí prekontrolovať funkčnosť výrobku.
- **Mesačne** kontrolujte opotrebovanie a poškodenie výrobku. Pre veľmi ťažkých používateľov by sa mal interval medzi inšpekciami ešte skrátiť.
 - Skontrolujte, či vo vonkajšom a vnútornom poťahu nie sú trhliny, diery alebo iné poškodenia.

- Skontrolujte, či je funkčný zips.
- Suchý zips na vonkajšom pofahu pravidelne zbavujte prachu a častíc nečistôt.
- Skontrolujte postranné vložky, bunky Floam a penovú základňu, či nie sú poškodené.
- Používateľ nesmie vykonávať opravy na výrobku.
- Poškodené alebo opotrebované časti treba nechať čo najskôr vymeniť odborným personálom.
- Servisné a opravárenské práce smie vykonávať iba odborný personál alebo výrobca. Pri opravách sa tam montujú výhradne originálne náhradné diely Ottobock.

9 Upozornenia k likvidácii

Výrobok sa musí za účelom likvidácie odovzdať odbornému personálu.

Všetky komponenty výrobku sa musia zlikvidovať podľa príslušných nariadení o ochrane životného prostredia špecifických pre krajinu.

10 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

10.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

10.2 Záruka

Bližšie informácie k záručným podmienkam vám poskytne odborný personál, ktorý tento výrobok prispôbil alebo servis výrobcu (adresy: pozri zadnú vnútornú stranu obálky návodu na použitie).

10.3 Životnosť

Očakávaná životnosť: **2 rokov**

Očakávaná životnosť sa brala za základ pri dimenzovaní, výrobe a pokynoch k určenému použitiu výrobku. Tieto pokyny obsahujú aj pokyny k údržbe, k zaisteniu účinnosti a k bezpečnosti výrobku.

11 Technické údaje

Rozmery, hmotnosti, teploty pri používaní	
Sedací vankúš	
Rozmery (hĺbka x šírka)	pozri etiketu na pofahu
Hmotnosť ¹⁾ [kg (lbs)]	3,2 (7)
Hmotnosť používateľa [kg (lbs)]	35 (77) – 250 (551)
Funkčné výšky¹⁾	
Oblasť sedacej kosti [mm (")]	prispôsobiteľné
Podpora kostného výstupku (trochanter) [mm (")]	prispôsobiteľné
Stehenná priehlbina [mm (")]	prispôsobiteľné
Okrajová oblasť [mm (")]	110 (4.3)
Bunky Floam	
mäkké (low fill) [kg (lbs)]	0,075 (0.16)
stredné (medium fill) [kg (lbs)]	0,10 (0.22)
pevné (high fill) [kg (lbs)]	0,125 (0.27)
Konštrukčný diel	
Penová základňa	Vysoko hustá PU penová hmota

Konstrukčný diel	Materiál
Floam (polymérový gél)	Minerálny olej, kratón, akryl
Poťah buniek Floam a penovej základne	PU fólia, 2-vrstvová
Vnútorý poťah	Elastan, môže sa prať v práčke
Vonkajší poťah	Tkanina s PU povrchovou úpravou, s možnosťou prania

¹⁾ Referenčná veľkosť 420 x 405 mm (16.5" x 16"), v stave pripravenom na použitie, bez inkontinenčného poťahu

Podmienky okolia

Teploty a vlhkosť vzduchu	
Prevádzková teplota [°C (°F)]	0 až +40 (+32 až +104)
Teplota prepravy a skladovania [°C (°F)]	0 až +40 (+32 až +104)
Vlhkosť vzduchu [%]	10 až 85; nekondenzujúca

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-06-02

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Uzmanın size ürünün güvenli kullanımı hakkında bilgi vermesini sağlayın.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya sorun yaşıyorsanız uzman personelle iletişime geçin.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

BİLGİ

- ▶ Ürün güvenliği ve ürünün geri çağırılması ayrıca uygunluk açıklaması hakkındaki yeni bilgileri oa@ottobock.com adresinden veya üretici servisinden (adres için kapak sayfasına veya arka sayfaya bakın) talep edebilirsiniz.
- ▶ Bu dokümanı PDF dosyası olarak oa@ottobock.com adresinden veya üretici servisinden (adres için kapak sayfasına veya arka sayfaya bakın) talep edebilirsiniz. PDF dosyası ayrıca büyütülmüş şekilde de görüntülenebilir.

Bu kullanım kılavuzu Cloud 476C00=FFC* tekerlekli sandalye koltuk minderinin (özel ölçü: 476C00=SA200) montajı ve doğru şekilde kullanımı ile ilgili önemli bilgiler sunar.

Bütün kullanıcılar ve/veya bunların refakatçileri uzman personel tarafından bu kullanım kılavuzu yardımıyla ürünün kullanımı konusunda eğitilmelidir. Kullanıcılar ve/veya refakatçi kişiler güvenlik uyarıları yardımıyla özellikle artık riskler konusunda bilgilendirilmelidir.

Aşağıdaki hususlara dikkat edin:

- Ürünün kullanıcı ihtiyaçlarına ve tıbbi şartlara göre uyarlanması gerekli olabilir. Uyarlamalar sadece uzman personel tarafından ve kullanıcı ile sıkı işbirliği içerisinde uygulanabilir.
- Bu kullanım kılavuzunda tanımlanan modeller için teknik değişiklik yapma hakkımız saklıdır.

2 Ürün açıklaması

Tekerlekli sandalye koltuk minderini dekubitus profilaksisi görevi görür. Basıncın en uygun şekilde dağılmasını sağlar ve kayma kuvvetlerini azaltır.

Koltuk yüzeyi, polimer jel köpük ile doldurulmuş hücrelerden oluşur. Koltuk yüzeyinin ortasında, köpükle farklı yoğunlukta doldurulmuş yuvarlak köpük hücreler (bkz. Şek. 1, poz. 4, 5, 6) bulunur. Bunlar duruşun gerektirdiği şekilde ihtiyaca yönelik olarak konumlandırılabilir. Uzunlamasına köpük yan hücreler (bkz. Şek. 1, poz. 2) ilaveten duruş stabilitesi sunar ve sönümlemeye katkı sağlar.

Oturma yüzeyinin alt tarafındaki su geçirmez bir sünger taban sönümleme etkisi sağlar (bkz. Şek. 1, poz. 3).

İç kılıf (bkz. Şek. 1, poz. 7) köpük hücreleri ve sünger tabanı sıkıca sarar ve bunları konumunda tutar. Doldurulmuş iç kılıf, koltuk minderinin (bkz. Şek. 2) temelini oluşturur ve sıvı geçirmez bir dış kılıfla (bkz. Şek. 1, poz. 8) korunur.

Tekerlekli sandalye koltuk minderindeki parçaların fonksiyonu:

Parça	Şekil	Fonksiyon
Köpük hücre ¹⁾ , yuvarlak, polimer jel köpük ile doldurulmuş, ihtiyaca göre konumlandırılabilir		Dekubitus profilaksisi, basıncın en uygun şekilde dağılımı ve kayma kuvvetlerinin azaltılması
- yumuşak: az oranda doldurulmuş (low fill)	bkz. Şek. 1, poz. 5	
- orta: yoğun şekilde doldurulmuş (medium fill)	bkz. Şek. 1, poz. 6	
- sabit: çok yoğun şekilde doldurulmuş (high fill)	bkz. Şek. 1, poz. 4	
Köpük yan hücre ¹⁾ , uzunlamasına, polimer jel köpük ile doldurulmuş	bkz. Şek. 1, poz. 2	Lateral uyluk desteği, duruş stabilitesi
Yan parça	bkz. Şek. 1, poz. 1	Köpük yan hücrelerinin konumlandırılmasını sağlar, duruş stabilitesi sunar
Sünger taban, sıvı geçirmez kılıf ile	bkz. Şek. 1, poz. 3	Sönümleme
İç kılıf	bkz. Şek. 1, poz. 7	Köpük hücrelerin ve sünger parçalarının konumlandırılmasına yarar, duruş stabilitesi sunar
Dış kılıf, poliüretan kaplı doku, sıvı geçirmez, çok esnek	bkz. Şek. 1, poz. 8, bkz. Şek. 3	İdrar tutamama durumu için uygun

¹⁾ Koltuk minderi ölçüye, duruş gerekliliğine ve anatomiye bağlı olarak gerekli sayıda ve sertlikte köpük hücrelerle donatılabilir.

3 Kullanım Amacı

Ürünün güvenli kullanımı, kullanım kılavuzunda belirtilen bilgilere uygun olarak kullanıldığı takdirde sağlanır.

3.1 Kullanım amacı

Ürün **yalnızca** geçici ya da sürekli olarak tekerlekli sandalye kullanan cildi iyi durumdaki yetişkinlerde tekerlekli sandalye minderi görevi görür.

Optimum uygun koltuk minderi, kullanıcının ebadı ve ihtiyaca yönelik koltuk gereksinimleri doğrultusunda uzman personel tarafından seçilmelidir. Sadece uygun ebattaki tek bir tekerlekli sandalyede kullanılmalıdır.

İzin verilen kullanıcı ağırlığı **35 kg [77 lbs] ila 250 kg [551 lbs]** arasındadır. Ürünün izin verilen kullanıcı ağırlığı haricinde kullanılması garanti kapsamının geçersiz olmasına neden olur.

3.2 Endikasyonlar

- Hafif, kuvvetli ya da tamamen hareket kısıtlamaları

- Yüksek seviyeli dekubitus riski

3.3 Kontraendikasyonlar

3.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

- Bilinmiyor

3.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

- Eksik fiziksel veya psikolojik ön koşullar

3.4 Diğer kullanım sınırlamaları




Ürün sadece **bir** kullanıcıda kullanım için tasarlanmıştır. Hijyenik nedenlerden dolayı yeniden kullanıma izin verilmez.

3.5 Kalifikasyon


Bu ürün sadece uzman personel tarafından seçilebilir ve uyarlanabilir. Bu arada tüm üretici verileri ve geçerli yasal yönetmeliklere uyulmalıdır. Daha fazla ayrıntılı bilgi üreticinin servis yerinden talep edilebilir (adres için kapak sayfasına veya arka sayfaya bakın).


4 Güvenlik


4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 UYARI	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Genel güvenlik uyarıları

 UYARI
Ambalaj malzemelerinin yanlış kullanılması Gözetimin ihmal edilmesi nedeniyle boğulma tehlikesi ▶ Ambalaj malzemelerinin çocukların eline geçmemesine dikkat edin.

 DİKKAT
Koltuk minderinin yerleştirilmesi sırasında ağırlık noktasının değişmesi Stabil olmayan ayarlardan dolayı devrilme, düşme ▶ Koltuk minderini tekerlekli sandalyeye yerleştirdikten sonra kullanıcının oturma konumunu ve tekerlekli sandalyenin ağırlık noktasını kontrol edin. Oturma konumu ve ağırlık noktası, kullanım amacına ve kullanıcının gereksinimlerine uygun olmalıdır. En iyi oturma konumunu kullanıcı ile birlikte belirleyin. ▶ Dengeyi daha uygun duruma getirmek gerektiğinde koltuğun ve aksın konumunu ayarlayın. Alternatif olarak devrilme korumasının uygunluğu kontrol edin.

 DİKKAT
Sürekli kullanım öncesinde yapılmayan deneme Yanlış seçilmiş koltuk minderinden dolayı ciltte kızarmalar, dekubitus ▶ Sürekli kullanım öncesinde her koltuk minderinin tıbbi denetim altında kullanıcı tarafından denenmesini sağlayın. Kullanıcının cildinde kızarıklıkların veya başka yaralanmaların meydana gelmemesine dikkat edin.

4.3 Kullanım için güvenlik uyarıları

⚠ UYARI

Ateş kaynaklarının hatalı kullanımı

Koltuk minderleri, yastık ve kılıfların ateş almasından dolayı oluşan ağır yanıklar

- ▶ Koltuk minderleri, yastıklar ve kılıflar zor tutuşma özelliği ile ilgili standartlara yönelik talepleri karşılar. Buna rağmen ateşle kusurlu şekilde veya kurallara uygun olmayan şekilde kullanım halinde alev alabilir.
- ▶ Her türlü alev kaynağını, özellikle yanan sigaraları ve açık alevleri uzak tutun.

⚠ UYARI

Kullanım ömrünün aşılması

Üretici verilerinin dikkate alınmamasından kaynaklanan ağır yaralanmalar

- ▶ Ürünün belirtilmiş olan beklenen kullanım süresinden daha fazla kullanılması artık risklerin artmasına yol açar.
- ▶ Belirtilen kullanım ömrüne dikkat edin.

⚠ UYARI

Ayarlarda kendi kendine yapılan modifikasyon

Üründe izin verilmeyen değişiklikler yapılmasından kaynaklanan ağır yaralanmalar

- ▶ Uzman personelin ayarlarını saklayın. Sadece bu kullanım kılavuzunun "kullanım" bölümünde açıklanmış olan ayarları kendi başınıza uyarlayabilirsiniz.
- ▶ Ayarlama ile ilgili problemler olması durumunda ürününüzü uyarlamış olan uzman personele başvurun.

⚠ DİKKAT

Ciltte hasarlar

Ciltte hasarlar veya aşırı yüklenmeden dolayı baskı yerleri

- ▶ Ürünün kullanımından önce ve kullanımı sırasında cildinizde hasar olup olmadığını kontrol edin.
- ▶ Özenli bir şekilde cilt bakımı yapılmasına ve ayrıca ürün kullanımına ara vererek baskıyı azaltın.
- ▶ Kullanım sırasında ciltte hasar veya başka problemler görülürse ürünü kullanmaya devam etmeyin. Uzman personele danışın.

⚠ DİKKAT

Bakım talimatlarına uyulmaması

Yetersiz cilt bakımından dolayı ciltte yaralar

- ▶ Tüm koltuk minderleri, üreticileri tarafından kalçadaki oturma yüzeyinde basıncın azaltılması için geliştirilir. Ancak hiçbir oturma minderleri oturma basıncını tam olarak ortadan kaldıramaz veya ciltteki yara oluşumlarını tam olarak önleyemez.
- ▶ Oturma minderini kullanırken, özellikle sağlıklı beslenme, hijyen ve basıncın düzenli bir şekilde azaltılması yoluyla cilt bakımının da her zaman özenle yapılması gerekir.

⚠ DİKKAT

Aşırı sıcaklıklar

Bozulan parçalar, yapı parçalarıyla temas sonucunda aşırı soğuma ya da yanma

- ▶ Ürünü aşırı sıcaklıkların etkisine maruz bırakmayın (örn. güneş ışını, sauna, aşırı soğuk).
- ▶ Ürünü, ısıtıcı cihazların çok yakınına yerleştirmeyin.

⚠ DİKKAT**Ürünün diyagnostik muayene veya terapötik tedavilerde kullanımı**

Ürünün kullanılan cihazlarla karşılıklı etkilerinden dolayı muayene sonuçlarının veya tedavi etkilerinin olumsuz etkilenmesi

► Muayene ve tedavilerin sadece öngörülen koşullar altında yapılmasına dikkat edilmelidir.

DUYURU**Kurallara uygun olmayan kullanım**

Kullanıcı hatasından dolayı minder üst yüzeyinin hasar görmesi





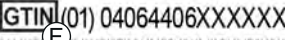






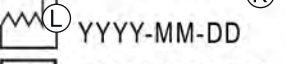



- Tekerlekli sandalye koltuk minderini sivri nesnelere ile temas ettirmeyin. Buna keskin tırnaklı hayvanlar da dahildir, örn. ev kedileri.
- Tekerlekli sandalye koltuk minderini aşırı sıcaklığa veya açık ateşe maruz bırakmayın.
- Sıvı ile temas etme ihtimali varsa, örn. meşrubat dökülmesi veya idrar kaçırma durumları tekerlekli sandalye koltuk minderini her zaman su geçirilmeyen bir kılıf ile kullanın.
- Bu ürün için sadece Ottobock'un resmi idrar kaçırma kılıflarını kullanın. İdrar kaçırma kılıfları, koltuk minderinin basınç dağıtma özelliğini korumak amacıyla tekerlekli sandalye koltuk minderine optimum şekilde uyarlanmıştır. Ottobock'tan bir yedek kılıf temin etmek için reçete yazan hekiminize, terapistinize veya bayinize başvurun.

DUYURU**Koltuk minderi, yastık ve kılıflarda aşınma**

İzin verilmeyen şekilde kullanımın devam etmesinden dolayı fonksiyon kaybı

- Hasar durumunda koltuk minderleri, yastık ve kılıfların derhal değiştirilmesini sağlayın.

4.4 Tip plakası

Etiket	Anlam
	A İlave bilgiler (opsiyonel)
	B Üreticinin logosu
	C Üreticinin ürün işareti
	D Üreticinin ürün adı
	E Global ürün numarası (Global Trade Item Number) (DI) ¹⁾
	F ISO 3758 uyarınca semboller ile tekstil bakım talimatı
	G Tekstil işareti
	H Üretici verileri/adres
	I Medikal ürün için sembol (Medical Device)
	J UYARI! Kullanmadan önce kullanım kılavuzunu okuyun. Önemli güvenlik öncelikli verileri (örn. uyarı bilgileri, tedbir önlemleri) dikkate alın.
	K CE işareti
	L Üretim tarihi ²⁾
	M LOT veya seri numarası (PI) ³⁾ barkod dahil
	N Dikiş alanı
	O Dikili, görünmez: LOT veya seri numarası Üreticinin ürün işareti

¹⁾ GS1-Standart uyarınca UDI-DI; UDI = Unique Device Identifier; DI = Device Identifier

²⁾ YYYY = Üretim yılı; MM = Üretim ayı; DD = Üretim günü

³⁾ GS1-Standart uyarınca UDI-PI; UDI = Unique Device Identifier; PI = Product Identifier

4.5 Yan etkiler

Ürünün kullanımı sırasında aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkabilir:

- Kan dolaşımı bozukluğu, yatak yarısı riski

Rahatsızlık durumunda bir doktora veya terapistle başvurun.

5 Teslimat

5.1 Teslimat kapsamı

BİLGİ

- ▶ Yedek parça siparişleri için lütfen uzman personele başvurun.
- ▶ Lütfen yedek parçaların siparişi sırasında ürününüzle ilgili genişlik ve derinlik bilgilerini belirtin. Ölçü verilerini, kılıftaki dikili etikette bulabilirsiniz.

Ürün tamamen monte edilmiş şekilde teslim edilir. Teslimat kapsamında bulunanlar:

- Koltuk minderi (parçalar bkz. Sayfa 188)
- Kullanım kılavuzu

5.2 Depolama

Bu ürün kapalı, yeterli hava sirkülasyonu olan dış etkenlerden korunmuş kuru mekanlarda saklanmalıdır. Depolama koşulları ile ilgili somut veriler: bkz. Sayfa 198.

6 Kullanıma hazırlama

BİLGİ

- ▶ Bu bölümde açıklanan çalışmalar sadece uzman personel tarafından yapılabilir.
- ▶ Ürünün teslim edilmesi ile beraber kullanım kılavuzu da kullanıcıya verilmelidir.

BİLGİ

- ▶ Koltuk minderi teslimattan önce uzman personel tarafından ayarlanmalıdır.
- ▶ Kullanıcıya veya refakatçi kişiye teslim etmeden önce tıbbi gözetim altında yeterince oturma testleri uygulanmalıdır. Gerekirse koltuk minderinin kullanıcı tarafından denenmesi sağlanmalıdır.

6.1 Yerleştirme

- 1) İhtiyaca göre köpük hücreleri (bkz. Şek. 1, poz. 2, 4, 5, 6) iç kılıfın üst kısmındaki bölmelere yerleştirin (bkz. Şek. 6, bkz. Şek. 2, poz. 1).
- 2) Sünger tabanı (bkz. Şek. 1, poz. 3) iç kılıfın alt kısmına yerleştirin (bkz. Şek. 5).
- 3) Yan parçaları (bkz. Şek. 1, poz. 1) köpük yan hücrelerinin yanında iç kılıfın yan bölmelerine yerleştirin (bkz. Şek. 4).
- 4) Dış kılıfı geçirin (bkz. Sayfa 195).
- 5) Koltuk minderi tekerlekli sandalyede konumlandırılmalıdır (bkz. Sayfa 195).
- 6) Kullanıcıyı koltuk minderine dikkatli şekilde yerleştirin ve bir oturma denemesi yapın.
BİLGİ: Koltuk minderinin kullanıcının altında ortalandığından ve kullanıcının istenilen oturma pozisyonunda rahat olduğundan emin olun.
- 7) Talep halinde yuvarlak köpük hücrelerin (bkz. Şek. 1, Poz. 4, 5, 6) düzenini kullanıcının gereksinimine göre uyarlayın.

BİLGİ: Köpük hücrelerin yerleşimini çizim ya da resmini çekin. Bunu kullanıcının ya da refakatçinin kullanımına sunun. Bu sayede koltuk minderi temizlendikten sonra kullanıcı ya da refakatçi kişi, hücreleri öngörülen düzenlemeye göre kendi başına yerleştirebilir.

7 Kullanım

7.1 Konumlandırma

⚠ DİKKAT

Üründe hasarlar, beklenmedik sesler ve kokular

Yanlış kullanım nedeniyle kullanıcının sağlıkla ilgili kısıtlamaları

- ▶ İnsanların zarar görebileceği arızaların veya diğer tehlikelerin tespit edilmesi durumunda ve ayrıca ürünün teslim edildiği durumdan çok farklı olan sesler ve kokularda, ürünü kullanmaktan derhal vazgeçin.
- ▶ Uzman personel ile iletişime geçin.
- ▶ Kullanıcının sağlıkla ilgili kısıtlamalarına neden olan üründeki hasarları Ottobock bildirin.

BİLGİ

- ▶ Koltuk minderini koltuk üzerinde yanlarda tekerleklerle ve çerçeveye yeterince yer kalacak şekilde konumlandırın.
- ▶ Tekerlekli sandalyenin bacak desteği eğer kullanıcının kalça kemiği tam olarak koltuk minderine üzerine yerleşecek şekilde ayarlandıysa en iyi basınç dağılımı sağlanır.
- ▶ Cırtlı bandın koltuk minderine sağlam yapışması için alt tarafı düzenli aralıklarla toz ve kir partiküllerinden arındırılmalıdır.

Günlük kullanımda tekerlekli sandalyedeki oturma minderinin doğru konumuna dikkat edilmelidir:

- "BACK" (bkz. Şek. 7) baskılı etiket sırt dayanağı yönünü gösterir.
- Sünger tabanlı yassı taraf aşağıya bakar, köpük hücreli taraf yukarıya doğru bakar.
- Dış kılıfın alt tarafındaki cırtlı bant, koltuk minderinin tekerlekli sandalyeye sabitlenmesini sağlar.

7.2 Fonksiyon kontrolü

Günlük: Koltuk minderinin kabartılması

- 1) Günlük fonksiyon kontrolü için dış kılıfı çıkarmayın.
- 2) Koltuk minderini kabartın. Bunun için köpük hücrelerdeki polimer jeli, oturma yüzeyinin ortasında olabildiğince jel olacak şekilde yanlardan başlayarak minder ortasına doğru bastırın.

Aylık: Köpük hücrelerin kontrolü

- 1) Aylık fonksiyon kontrolü için dış kılıfı çıkarın (bkz. Sayfa 195).
- 2) Sünger tabanı, iç kılıfın alt tarafından çıkarın (bkz. Şek. 5).
- 3) Köpük hücrelerin yerleşimini unutmayın. Bunun için uzman personelin sizin için hazırladığı çizimi ya da resmi kullanın (bkz. Sayfa 194).

BİLGİ: Burada "İç kılıfın çıkarılması/geçirilmesi" bölümünün başındaki güvenlik uyarısını dikkate alın (bkz. Sayfa 196).

- 4) Köpük hücreleri iç kılıftan çıkarın (bkz. Şek. 6).
- 5) Köpük hücrelerin çalışır durumda olup olmadığını kontrol edin.
- 6) Talep halinde köpük hücrelerin uzman personel tarafından değiştirilmesini sağlayın.
- 7) Köpük hücreleri ve sünger tabanı yerleştirin (bkz. Şek. 6, bkz. Şek. 5).
- 8) Dış kılıfı geçirin (bkz. Sayfa 195).

7.3 Kılıfların çıkarılması/geçirilmesi

7.3.1 Dış kılıfın çıkarılması/geçirilmesi

Dış kılıfın çıkarılması

Dış kılıf, koltuk minderinin temizlenmesi için çıkarılabilir:

- 1) Dış kılıfın fermuarını açın.
- 2) Dış kılıfı çıkarın.

BİLGİ: Temizleme bilgileri bkz. Sayfa 196.

Dış kılıfın geçirilmesi

- 1) Minder merkezini yerleştirirken köpük hücrelerin yukarıya bakmasına (bkz. Şek. 2, poz. 1) ve sünger tabanın aşağıya bakmasına (bkz. Şek. 2, poz. 2) dikkat edin.
- 2) İç kılıftaki BACK etiketi ve dış kılıftaki BACK etiketi aynı yöne bakmalıdır (bkz. Şek. 7).
- 3) Dış kılıfı minder boşluğunun üzerine geçirirken fermuarın arka tarafta kalmasına ve cırtlı bandın bulunduğu tarafın aşağıya doğru bakmasına dikkat edin.
- 4) Dış kılıfın fermuarını kapatın.
- 5) Dış kılıfın iyice yerleştikten ve üst tarafta büyük kat izleri olmadığından emin olunmalıdır.

7.3.2 İç kılıfın çıkarılması/geçirilmesi

⚠ DİKKAT

Yanlış düzenlenmiş köpük hücreler

Yanlış düzenlenmiş köpük hücrelerden dolayı baskı izleri

- ▶ İç kılıfı çıkarırken her bir köpük hücreyi kılıfın hangi bölümünden çıkardığınızı unutmayın.
- ▶ İç kılıfı geçirirken her bir köpük hücrenin, önceden çıkarıldığı aynı yere yerleştirilmesi gerektiğini dikkate alın.

İç kılıfın çıkarılması

İç kılıf, koltuk minderinin temizlenmesi için çıkarılabilir:

- 1) Yan parçaları iç kılıfın yan bölmelerinden çıkarın (bkz. Şek. 4).
- 2) Sünger tabanı kılıfın alt tarafından çıkarın (bkz. Şek. 5).
- 3) Köpük hücrelerin dizilimini unutmayın. Bunun için uzman personelin sizin için hazırladığı çizim ya da resmi kullanın (bkz. Sayfa 194).

BİLGİ: Bunun için (bkz. Sayfa 196) bölümünün başındaki güvenlik uyarısını dikkate alın.

- 4) Köpük hücreleri kılıftan çıkarın (bkz. Şek. 6).

BİLGİ: Temizleme bilgileri bkz. Sayfa 196.

İç kılıfın geçirilmesi

- 1) Köpük hücreleri kılıfa yerleştirin (bkz. Şek. 6). Bu sırada her bir köpük hücreyi **önceden çıkarılan aynı yere** yerleştirin.
- 2) Sünger tabanı kılıfın alt tarafına yerleştirin (bkz. Şek. 5).
- 3) Yan parçaları, köpük yan hücrelerinin yanında iç kılıfın yan bölmelerine yerleştirin (bkz. Şek. 4).
- 4) Kılıfın iyice yerleştikten ve üst tarafta büyük kat izleri olmadığından emin olun.

7.4 Temizleme

DUYURU

Tekerlekli sandalye koltuk minderinin usulüne uygun olmayan şekilde temizlenmesi

Kullanıcı hatasından dolayı koltuk minderinin hasar görmesi

- ▶ Yan parçaları, köpük hücreleri ve sünger tabanı çamaşır makinesinde yıkamayın.
- ▶ Koltuk minderini ve parçalarını kurutucuda kurutmayın.
- ▶ Yan parçaların, köpük hücrelerin ve sünger tabanın üst yüzeyini yumuşak ve nemli bir bezle veya süngerle hafifçe silin, ovalamayın. Üst yüzeyde fırça veya benzer bir nesne kullanmayın.
- ▶ Kılıfları, belirtilenden daha sıcak ısıda yıkamayın. Daha yüksek sıcaklıklarda kılıflar çekebilir. Bu şekilde koltuk minderinin basınç dağılımı olumsuz yönde etkilenebilir ve doku zarar görebilir.
- ▶ Temizlemek için ağartıcı veya yumuşatıcı kullanmayın.

BİLGİ

- ▶ Aşınma ilerlemiş durumdaysa yedek parça olarak mevcut olan parçaların, uzman personel tarafından değiştirilmesini sağlayın.
- ▶ Kılıfı dezenfekte etmek için yıkama sırasında piyasada bulunan bir dezenfekte etme deterjanı ekleyin.
- ▶ Aşırı idrar kaçırma durumunda ilave bir idrar kaçırma kılıfı kullanın. İdrar kaçırma kılıfının bakım ve temizleme bilgilerini dikkate alın.

Ürünü aylık olarak temizleyin.

7.4.1 Kılıfların temizlenmesi

- 1) Dış kılıfı fermuarından açıp çıkarın (bkz. Sayfa 195).
- 2) Yıkamadan önce fermuarı kapatın.
- 3) Yan parçaları, sünger tabanı ve köpük hücreleri iç kılıftan çıkarın (bkz. Şek. 4, bkz. Şek. 5, bkz. Şek. 6).
- 4) Kılıflar +60 °C [+140 °F] sıcaklıkta yumuşak, çevre dostu bir deterjanla yıkanabilir.
Öneri: Kılıflar, aşırı yıpranmanın önlenmesi için **+40 °C [+104 °F]** sıcaklıkta hassas programda yıkanmalıdır.
- 5) Açık havada kurumaya bırakın.

7.4.2 Yan parçaların, köpük hücrelerin ve sünger tabanın temizlenmesi

- 1) Yan parçaları, köpük hücreleri ve sünger tabanı iç kılıftan çıkarın (bkz. Şek. 4, bkz. Şek. 5, bkz. Şek. 6, bkz. Sayfa 196).
- 2) Temizlemek için ılık su kullanın. Gerekirse alkol içermeyen dezenfeksiyon maddesi veya yumuşak deterjan eklenebilir.
- 3) Yan parçaları, köpük hücreleri ve sünger tabanı nemli bir bezle veya süngerle silin.
- 4) Temiz su ile iyice durulanmalıdır.
- 5) Yan parçaları, köpük hücreleri ve sünger tabanı bir bezle kurulayın, tamponlayın veya oda sıcaklığındaki havada kurumaya bırakın.
- 6) Doğrudan ısı etkisinden sakının (örn. güneş veya ısıtıcı ve ocak sıcaklığı).

8 Bakım ve Onarım

- **Her kullanımdan önce** ürünün fonksiyon kabiliyeti kontrol edilmelidir.
- Ürün **ayda bir defa** aşınma ve hasar bakımından kontrol edilmelidir. Çok ağır kullanıcılar için bakım aralıkları düşürülmelidir.
 - Dış kılıfı ve iç kılıfı yırtık, delik veya diğer hasarlar bakımından kontrol edin.
 - Fermuar fonksiyon bakımından kontrol edilmelidir.
 - Dış kılıfın cırtlı bandındaki tozları ve kir parçacıklarını giderin.
 - Yan parçaları, köpük hücreleri ve sünger tabanı hasar bakımından kontrol edin.
- Kullanıcı, ürün üzerinde hiçbir onarım uygulayamaz.
- Hasarlı veya aşınmış parçaların en kısa sürede uzman personel tarafından değiştirilmesini sağlayın.
- Servis ve onarım çalışmaları sadece uzman personel ya da üretici tarafından yapılabilir. Buradaki onarım çalışmalarında sadece Ottobock yedek parçaları kullanılmalıdır.

9 İmha etme bilgileri

Ürün, imha edilmesi için uzman personele iade edilmelidir.

Ürün bileşenleri, ilgili ülkeye özgü geçerli çevreyi koruma yönergelerine göre imha edilmelidir.

10 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

10.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

10.2 Garanti

Garanti koşulları konusunda daha ayrıntılı bilgiler ürünü ayarlayan uzman personel veya üretici servisi tarafından verilir (adresler için kullanım kılavuzunda dış kapağın iç sayfasına bakınız).

10.3 Kullanım ömrü

Beklenen kullanım ömrü: **2 yıl**

Beklenen kullanım ömrü konusunda tasarım, üretim ve veriler bakımından ürünün kurallara uygun kullanımı esas alınmıştır. Burada koruyucu bakım, etkinliğin ve ürünün güvenliği ile ilgili veriler de kapsam dahilindedir.

11 Teknik veriler

Ölçüler, ağırlıklar, kullanım sıcaklıkları	
Koltuk minderi	
Ebatlar (derinlik x genişlik)	Kılıftaki etikete bakın
Ağırlık ¹⁾ [kg (lbs)]	3,2 (7)
Kullanıcı ağırlığı [kg (lbs)]	35 (77) – 250 (551)
Fonksiyon yükseklikleri¹⁾	
Kalça alanı [mm (")]	Uyarlanabilir
Uyluk kemiği yumrusunun desteklenmesi [mm (")]	Uyarlanabilir
Uyluk derinliği [mm (")]	Uyarlanabilir
Kenar alanı [mm (")]	110 (4.3)
Köpük hücreler	
Yumuşak (low fill) [kg (lbs)]	0,075 (0.16)
Orta (medium fill) [kg (lbs)]	0,10 (0.22)
Sabit (high fill) [kg (lbs)]	0,125 (0.27)

Parça	Malzeme
Sünger taban	Yüksek oranda sızdırmaz poliüretan sünger
Köpük (polimer jel)	Mineral yağ, kraton, akril
Köpük hücrelerin ve sünger tabanın kılıfı	Poliüretan folyo, 2 katlı
İç kılıf	Elastan, yıkanabilir
Dış kılıf	Poliüretan kaplı doku, yıkanabilir

¹⁾ Referans büyüklüğü 420 x 405 mm (16.5" x 16"), kullanıma hazır durumda, idrar kaçırma kılıfı olmadan

Çevre şartları

Sıcaklıklar ve nem	
Kullanım sıcaklığı [°C (°F)]	0 ila maks. +40 (+32 ila maks. +104)
Taşıma ve depolama sıcaklığı [°C (°F)]	0 ila maks. +40 (+32 ila maks. +104)
Nem [%]	10 ila 85; yoğuşmasız

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-06-02

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερωθείτε από το τεχνικό προσωπικό για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στο τεχνικό προσωπικό αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Μπορείτε να λάβετε νεότερες πληροφορίες για την ασφάλεια και την ανάκληση προϊόντων, καθώς και για τη δήλωση συμμόρφωσης, επικοινωνώντας στην ηλεκτρονική διεύθυνση oa@ottobock.com ή από το τμήμα σέρβις του κατασκευαστή (για τις διευθύνσεις ανατρέξτε στην εσωτερική ή πίσω πλευρά του οπισθόφυλλου).
- ▶ Μπορείτε να ζητήσετε το παρόν έγγραφο ως αρχείο PDF επικοινωνώντας στην ηλεκτρονική διεύθυνση oa@ottobock.com ή από το τμήμα σέρβις του κατασκευαστή (για τις διευθύνσεις ανατρέξτε στην εσωτερική ή πίσω πλευρά του οπισθόφυλλου). Το αρχείο PDF μπορεί επίσης να προβληθεί σε μεγέθυνση.

Σε αυτές τις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές υποδείξεις για την εγκατάσταση και τη σωστή χρήση του μαξιλαριού καθίσματος αναπηρικού αμαξιδίου Cloud 476C00=FFC* (ειδικό μέγεθος: 476C00=SA200).

Το τεχνικό προσωπικό θα πρέπει να κατατοπίσει όλους τους χρήστες και/ή τους συνοδούς τους στον χειρισμό του προϊόντος με τη βοήθεια αυτών των οδηγιών χρήσης. Οι χρήστες και/ή οι συνοδοί τους θα πρέπει να ενημερωθούν ιδίως για τους υπολειπόμενους κινδύνους με τη βοήθεια των υποδείξεων ασφαλείας.

Προσέξτε τα ακόλουθα:

- Η προσαρμογή του προϊόντος ανάλογα με τις ανάγκες του χρήστη και τα ιατρικά δεδομένα ενδέχεται να είναι απαραίτητη. Οι προσαρμογές επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από τεχνικό προσωπικό και σε στενή συνεννόηση με τον χρήστη.
- Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα για τεχνικές αλλαγές στο μοντέλο που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

2 Περιγραφή προϊόντος

Το μαξιλάρι καθίσματος αναπηρικού αμαξιδίου χρησιμεύει στην προφύλαξη από έλκη κατάκλισης. Προσφέρει ιδανική κατανομή της πίεσης και περιορίζει τις δυνάμεις διάτμησης.

Η επιφάνεια αποτελείται από κυψέλες γεμάτες με πολυμερική γέλη «foam». Στο μέσο της επιφάνειας υπάρχουν στρόγγυλες κυψέλες foam (βλ. εικ. 1, στοιχεία 4, 5, 6), γεμάτες με foam διαφορετικής πυκνότητας. Αυτές μπορούν να τοποθετούνται ξεχωριστά, ανάλογα με την απαιτούμενη στάση του σώματος. Οι επιμήκεις πλευρικές κυψέλες foam (βλ. εικ. 1, στοιχείο 2) προσφέρουν πρόσθετη σταθεροποίηση της στάσης και συμβάλλουν στην απόσβεση.

Στην κάτω πλευρά της επιφάνειας, για λόγους απόσβεσης χρησιμοποιείται μια υδατοστεγής βάση αφρώδους υλικού (βλ. εικ. 1, στοιχείο 3).

Το εσωτερικό κάλυμμα (βλ. εικ. 1, στοιχείο 7) καλύπτει σφικτά τις κυψέλες foam και τη βάση αφρώδους υλικού και τις διατηρεί στη θέση τους. Το παραγεμισμένο εσωτερικό κάλυμμα αποτε-

λεί τον πυρήνα του μαξιλαριού καθίσματος (βλ. εικ. 2) και προστατεύεται από ένα υγροαπωθητικό εξωτερικό κάλυμμα (βλ. εικ. 1, στοιχείο 8).

Τα εξαρτήματα του μαξιλαριού καθίσματος αναπηρικού αμαξιδίου έχουν την ακόλουθη λειτουργία:

Εξάρτημα	Εικόνα	Λειτουργία
Κυψέλη foam ¹⁾ , στρογγυλή, γεμάτη με πολυμερική γέλη foam, με δυνατότητα ξεχωριστής τοποθέτησης		Προφύλαξη από έλκη κατάκλισης, ιδανική κατανομή της πίεσης και περιορισμός των δυνάμεων διάτμησης
- μαλακή: μικρή πλήρωση (low fill)	βλ. εικ. 1, στοιχείο 5	
- μεσαία: πυκνή πλήρωση (medium fill)	βλ. εικ. 1, στοιχείο 6	
- σκληρή: πολύ πυκνή πλήρωση (high fill)	βλ. εικ. 1, στοιχείο 4	
Πλευρική κυψέλη foam ¹⁾ , επιμήκης, γεμάτη με πολυμερική γέλη foam	βλ. εικ. 1, στοιχείο 2	Πλευρική στήριξη των μηρών, σταθερή στάση σώματος
Πλευρικά ένθετα	βλ. εικ. 1, στοιχείο 1	Χρησιμεύουν στην τοποθέτηση των πλευρικών κυψελών foam, προσφέρουν σταθερότητα της στάσης
Βάση αφρώδους υλικού, με υδατοστεγές κάλυμμα	βλ. εικ. 1, στοιχείο 3	Απόσβεση
Εσωτερικό κάλυμμα	βλ. εικ. 1, στοιχείο 7	Χρησιμεύει στην τοποθέτηση των κυψελών foam και των εξαρτημάτων αφρώδους υλικού, προσφέρει σταθερότητα της στάσης
Εξωτερικό κάλυμμα, από ύφασμα με επίστρωση PU, υγροαπωθητικό, πολύ ελαστικό	βλ. εικ. 1, στοιχείο 8, βλ. εικ. 3	Ενδείκνυται σε περίπτωση ακράτειας

¹⁾ Ανάλογα με το μέγεθος, την απαίτηση ως προς τη στάση του σώματος και τα ανατομικά χαρακτηριστικά, το μαξιλάρι μπορεί να εξοπλίζεται με την κατά περίπτωση απαραίτητη ποσότητα κυψελών ανάλογης σκληρότητας.

3 Ενδειγμένη χρήση

Η ασφαλής χρήση του προϊόντος είναι εγγυημένη μόνο εφόσον αυτό χρησιμοποιείται για τον ενδειγμένο σκοπό, σύμφωνα με τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το προϊόν χρησιμεύει **αποκλειστικά** ως μαξιλάρι καθίσματος αναπηρικού αμαξιδίου για ενήλικες με υγιές δέρμα, οι οποίοι χρησιμοποιούν αναπηρικό αμαξίδιο σε προσωρινή ή μόνιμη βάση.

Το ιδανικό μαξιλάρι καθίσματος πρέπει να επιλέγεται από καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό με βάση το μέγεθος και τις προσωπικές ανάγκες του χρήστη σε σχέση με το κάθισμα. Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε αναπηρικό αμαξίδιο αντίστοιχων διαστάσεων.

Το επιτρεπόμενο βάρος χρήστη ανέρχεται σε **35 kg [77 lbs] έως 250 kg [551 lbs]**. Η χρήση του προϊόντος εκτός του επιτρεπόμενου βάρους χρήστη οδηγεί σε αποποίηση κάθε ευθύνης.

3.2 Ενδείξεις

- Ελαφρύς έως και σοβαρός ή πλήρης περιορισμός κινήσεων
- Αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης ελκών κατάκλισης

3.3 Αντενδείξεις

3.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

- Καμία γνωστή

3.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

- Απουσία σωματικών ή ψυχικών προϋποθέσεων

3.4 Πρόσθετοι περιορισμοί χρήσης




Το προϊόν σχεδιάστηκε για χρήση από **έναν μόνο χρήστη**. Η επαναχρησιμοποίηση δεν επιτρέπεται για λόγους υγιεινής.

3.5 Αρμοδιότητα




Η επιλογή και η προσαρμογή αυτού του προϊόντος επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από τεχνικό προσωπικό. Πρέπει να τηρούνται όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή και όλες οι ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις. Μπορείτε να ζητήσετε περισσότερες πληροφορίες από το τμήμα σέρβις του κατασκευαστή (για τις διευθύνσεις ανατρέξτε στην εσωτερική ή πίσω πλευρά του οπισθόφυλλου).

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

4.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Εσφαλμένη μεταχείριση των υλικών συσκευασίας Κίνδυνος ασφυξίας λόγω πλημμελούς επίβλεψης ▶ Διατηρήστε τα υλικά της συσκευασίας μακριά από τα παιδιά.
 ΠΡΟΣΟΧΗ
Μετατόπιση του κέντρου βάρους κατά την τοποθέτηση του μαξιλαριού Ανατροπή, πτώση λόγω ρυθμίσεων που προκαλούν αστάθεια ▶ Μετά την τοποθέτηση του μαξιλαριού καθίσματος στο αναπηρικό αμαξίδιο, ελέγχετε τη θέση στην οποία κάθεται ο χρήστης και το κέντρο βάρους του αναπηρικού αμαξιδίου. Η θέση στην οποία κάθεται ο χρήστης και το κέντρο βάρους πρέπει να ανταποκρίνονται στην ενδεδειγμένη χρήση και στις ανάγκες του χρήστη. Βρείτε μαζί με τον χρήστη την ιδανική καθιστή θέση γι' αυτόν. ▶ Εφόσον χρειαστεί, ρυθμίστε επακριβώς τη θέση του καθίσματος και του άξονα, για να βελτιώσετε τη σταθερότητα. Εξετάστε εναλλακτικά την καταλληλότητα μιας διάταξης προστασίας από ανατροπή.
 ΠΡΟΣΟΧΗ
Ελλιπής δοκιμή πριν από μόνιμη χρήση Ερυθρήματα, έλκη κατάκλιση εξαιτίας εσφαλμένης επιλογής μαξιλαριού καθίσματος

- ▶ Αφήστε τον χρήστη να δοκιμάσει κάθε μαξιλάρι καθίσματος μερικές ώρες υπό ιατρική παρακολούθηση, προτού το χρησιμοποιήσει σε μόνιμη βάση. Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης δεν παρουσιάζει ερυθρήματα ή άλλους τραυματισμούς.

4.3 Υποδείξεις ασφαλείας για τη χρήση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εσφαλμένη επαφή με πηγές ανάφλεξης

Σοβαρά εγκαύματα από την ανάφλεξη μαξιλαριών, επενδύσεων και καλυμμάτων

- ▶ Τα μαξιλάρια καθίσματος, οι επενδύσεις και τα καλύμματα πληρούν τις απαιτήσεις των προτύπων ως προς τη χαμηλή ευφλεκτότητα. Ωστόσο, θα μπορούσαν σε περίπτωση ανορθόδοξης ή απρόσεκτης επαφής με τη φωτιά να αναφλεχθούν.
- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από κάθε πηγή ανάφλεξης, ιδίως από αναμμένα τσιγάρα και γυμνές φλόγες.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υπέρβαση της διάρκειας ζωής

Σοβαροί τραυματισμοί λόγω παράβλεψης των προδιαγραφών του κατασκευαστή

- ▶ Όταν η χρήση του προϊόντος υπερβαίνει την αναγραφόμενη αναμενόμενη διάρκεια ζωής, οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι αυξάνονται.
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη την αναγραφόμενη διάρκεια ζωής.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αυτόνομη τροποποίηση των ρυθμίσεων

Σοβαροί τραυματισμοί του χρήστη λόγω μη εγκεκριμένων αλλαγών στο προϊόν

- ▶ Διατηρείτε τις ρυθμίσεις που εκτελεί το τεχνικό προσωπικό. Επιτρέπεται να προσαρμόζετε από μόνοι σας μόνο τις ρυθμίσεις, οι οποίες περιγράφονται στο κεφάλαιο «Χρήση» αυτών των οδηγιών χρήσης.
- ▶ Σε περίπτωση προβλημάτων ρύθμισης θα πρέπει να απευθύνεστε στο τεχνικό προσωπικό που προσάρμοσε το προϊόν σας.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Δερματικές βλάβες

Δερματικές βλάβες ή σημεία πίεσης λόγω υπερβολικής καταπόνησης

- ▶ Βεβαιωθείτε πριν και κατά τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος ότι το δέρμα σας είναι υγιές.
- ▶ Μεριμνάτε για την προσεκτική φροντίδα του δέρματος, καθώς και την αποσυμφόρηση της πίεσης διακόπτοντας τη χρήση του προϊόντος.
- ▶ Αν κατά τη χρήση εμφανιστούν δερματικά ή άλλα προβλήματα, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος. Συμβουλευτείτε το τεχνικό προσωπικό.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παράβλεψη των υποδείξεων φροντίδας

Έλκη κατάκλισης λόγω ελλιπούς φροντίδας του δέρματος

- ▶ Όλα τα μαξιλάρια καθίσματος έχουν σχεδιαστεί από τον κατασκευαστή με σκοπό τον περιορισμό της πίεσης των γλουτών πάνω στην έδρα του καθίσματος. Είναι γεγονός ότι κανένα μαξιλάρι καθίσματος δεν μπορεί να εξαλείψει τελείως την πίεση που ασκείται, όταν ο ασθενής κάθεται ή να αποτρέψει εξ ολοκλήρου τις κατακλίσεις.
- ▶ Όταν χρησιμοποιείτε το μαξιλάρι καθίσματος, μεριμνάτε πάντοτε για την προσεκτική φροντίδα του δέρματος, ιδίως μέσω της υγιεινής διατροφής, της υγιεινής και της τακτικής αποσυμφόρησης της πίεσης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακραίες θερμοκρασίες

Υποθερμία ή εγκαύματα από την επαφή με εξαρτήματα, αστοχία εξαρτημάτων

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε ακραίες θερμοκρασίες (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, σάουνα, υπερβολικό ψύχος).
- ▶ Μην τοποθετείτε το προϊόν πολύ κοντά σε θερμαντικές συσκευές.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση του προϊόντος στο πλαίσιο διαγνωστικών εξετάσεων και θεραπευτικής φροντίδας

Αρνητική επίδραση στα αποτελέσματα των εξετάσεων ή την αποτελεσματικότητα της θεραπείας λόγω αλληλεπίδρασης του προϊόντος με τις χρησιμοποιούμενες συσκευές

- ▶ Προσέξτε ώστε οι εξετάσεις και οι θεραπείες να διεξάγονται αποκλειστικά και μόνο υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ανορθόδοξη χρήση

Πρόκληση ζημιών στην επιφάνεια του μαξιλαριού από σφάλμα χειρισμού

- ▶ Το μαξιλάρι καθίσματος αναπηρικού αμαξιδίου δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με αιχμηρά αντικείμενα. Αυτό ισχύει επίσης για τα ζώα με αιχμηρά νύχια – όπως π.χ. οι κατοικίδιες γάτες.
- ▶ Προφυλάσσετε το μαξιλάρι καθίσματος αναπηρικού αμαξιδίου από υπερβολική θερμότητα ή γυμνή φλόγα.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το μαξιλάρι καθίσματος αναπηρικού αμαξιδίου πάντα σε συνδυασμό με μια αδιάβροχη επένδυση, εφόσον αναμένεται να έρθει σε επαφή με υγρά – π.χ. από χυμένα ροφήματα ή ακράτεια.
- ▶ Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τα γνήσια καλύμματα ακράτειας της Ottobock για το προϊόν. Τα καλύμματα ακράτειας έχουν ιδανική εφαρμογή στο μαξιλάρι καθίσματος του αναπηρικού αμαξιδίου, για να διατηρούν την ικανότητα κατανομής της πίεσης του μαξιλαριού. Για ανταλλακτικά καλύμματα της Ottobock, να απευθύνεστε στον θεράποντα ιατρό, στον θεραπευτή σας ή το εμπορικό κατάστημα.













ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Φθορά στο μαξιλάρι καθίσματος, τις επενδύσεις και τα καλύμματα

Απώλεια λειτουργικότητας από μη εγκεκριμένη συνέχιση της χρήσης

- ▶ Σε περίπτωση ζημιών αντικαθιστάτε αμέσως τα μαξιλάρια καθίσματος, τις επενδύσεις και τα καλύμματα.

4.4 Πινακίδα τύπου

Σήμανση/Ετικέτα	Επεξήγηση
	A Πρόσθετες πληροφορίες (προαιρετικά)
	B Λογότυπο του κατασκευαστή
	C Κωδικός είδους του κατασκευαστή
	D Ονομασία προϊόντος του κατασκευαστή
	E Παγκόσμιος αριθμός είδους (Global Trade Item Number) (DI) ¹⁾
	F Οδηγίες φροντίδας υφασμάτων με σύμβολα κατά το ISO 3758
	G Σήμανση υφάσματος
	H Στοιχεία/διεύθυνση κατασκευαστή
	I Σύμβολο ιατροτεχνολογικού προϊόντος (Medical Device)
	J ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση. Προσέξτε τις σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια (π.χ. προειδοποιητικές υποδείξεις, προφυλάξεις).
	K Σήμανση CE
	L Ημερομηνία κατασκευής ²⁾
	M ΠΑΡΤΙΔΑ ή αριθμός σειράς (PI) ³⁾ με γραμμοκώδικα
	N Περιοχή ραφής
	O Ραμμένο, μη ορατό: ΠΑΡΤΙΔΑ ή αριθμός σειράς Κωδικός είδους του κατασκευαστή

¹⁾ UDI-DI κατά το πρότυπο GS1, UDI = Unique Device Identifier, DI = Device Identifier

²⁾ YYYY = έτος κατασκευής, MM = μήνας κατασκευής, DD = ημέρα κατασκευής

³⁾ UDI-PI κατά το πρότυπο GS1, UDI = Unique Device Identifier, PI = Product Identifier

4.5 Συνοδά συμπτώματα

Κατά τη χρήση του προϊόντος ενδέχεται να εμφανιστούν τα ακόλουθα συνοδά συμπτώματα:

- διαταραχή της κυκλοφορίας του αίματος, κίνδυνος για έλκη κατάκλισης

Σε περίπτωση ενοχλήσεων πρέπει να επικοινωνήσετε με έναν ιατρό ή θεραπευτή.

5 Παράδοση

5.1 Περιεχόμενο συσκευασίας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Για την παραγγελία ανταλλακτικών απευθυνθείτε στο τεχνικό προσωπικό.
- ▶ Κατά την παραγγελία ανταλλακτικών, αναφέρετε το πλάτος και το βάθος του προϊόντος σας. Θα βρείτε τα στοιχεία των διαστάσεων στη ραμμένη ετικέτα του καλύμματος.

Το προϊόν παραδίδεται συναρμολογημένο. Στη συσκευασία περιλαμβάνονται τα εξής:

- Μαξιλάρι καθίσματος (εξαρτήματα βλ. σελίδα 199)
- Οδηγίες χρήσης

5.2 Αποθήκευση

Αποθηκεύετε το προϊόν σε κλειστούς, ξηρούς και καλά αεριζόμενους χώρους, προφυλαγμένο από τις εξωτερικές επιδράσεις. Συγκεκριμένα στοιχεία για τις συνθήκες αποθήκευσης: βλ. σελίδα 209.

6 Εξασφάλιση λειτουργικότητας

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Οι εργασίες που περιγράφονται σε αυτό το κεφάλαιο επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από τεχνικό προσωπικό.
- ▶ Παραδώστε αυτές τις οδηγίες χρήσης στον χρήστη με την παράδοση του προϊόντος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Πριν την παράδοση, απαιτείται προσαρμογή του μαξιλαριού από το τεχνικό προσωπικό.
- ▶ Πριν την παράδοση στον χρήστη ή τον συνοδό, εκτελέστε αρκετές δοκιμές με τον χρήστη σε καθιστή θέση υπό ιατρική επίβλεψη. Εφόσον χρειάζεται, ο χρήστης θα πρέπει να δοκιμάσει το μαξιλάρι καθίσματος.

6.1 Προσαρμογή

- 1) Τοποθετήστε τις κυψέλες foam (βλ. εικ. 1, στοιχεία 2, 4, 5, 6) ανάλογα με τις ανάγκες στους θαλάμους στο άνω μέρος του εσωτερικού καλύμματος (βλ. εικ. 6, βλ. εικ. 2, στοιχείο 1).
- 2) Βάλτε τη βάση αφρώδους υλικού (βλ. εικ. 1, στοιχείο 3) στην κάτω πλευρά του εσωτερικού καλύμματος (βλ. εικ. 5).
- 3) Βάλτε τα πλευρικά ένθετα (βλ. εικ. 1, στοιχείο 1) στους πλευρικούς θαλάμους του εσωτερικού καλύμματος δίπλα στις πλευρικές κυψέλες foam (βλ. εικ. 4).
- 4) Περάστε το εξωτερικό κάλυμμα από πάνω (βλ. σελίδα 207).
- 5) Τοποθετήστε το μαξιλάρι καθίσματος στο αναπηρικό αμαξίδιο (βλ. σελίδα 206).
- 6) Βάλτε προσεκτικά τον χρήστη να καθίσει πάνω στο μαξιλάρι καθίσματος για να το δοκιμάσει.
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Βεβαιωθείτε ότι το μαξιλάρι καθίσματος βρίσκεται στο κέντρο κάτω από τον χρήστη και ότι ο χρήστης κάθεται άνετα στην επιθυμητή θέση.
- 7) Εφόσον χρειαστεί, προσαρμόστε τη διάταξη των στρογγυλών κυψελών foam (βλ. εικ. 1, στοιχεία 4, 5, 6) στις ανάγκες του χρήστη.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Δημιουργήστε ένα σχέδιο ή βγάλτε μια φωτογραφία με τη διάταξη των κυψελών foam. Δώστε τα στον χρήστη ή τον συνοδό. Με τον τρόπο αυτόν, ο χρήστης ή ο συνοδός θα μπορούν να τοποθετήσουν οι ίδιοι τις κυψέλες σύμφωνα με την προβλεπόμενη διάταξη μετά από τον καθαρισμό του μαξιλαριού καθίσματος.

7 Χρήση

7.1 Τοποθέτηση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιές στο προϊόν, αναπάντεχοι θόρυβοι ή οσμές

Βλάβη της υγείας του χρήστη λόγω εσφαλμένου χειρισμού

- ▶ Θέτετε αμέσως το προϊόν εκτός λειτουργίας στην περίπτωση ελαττωμάτων ή άλλων κινδύνων, οι οποίοι ενδέχεται να προκαλέσουν σωματικές βλάβες, καθώς και στην περίπτωση θορύβων ή οσμών που διαφέρουν σημαντικά σε σύγκριση με την κατάσταση, στην οποία παραδόθηκε το προϊόν.
- ▶ Απευθυνθείτε στο τεχνικό προσωπικό.
- ▶ Ενημερώνετε την Ottobock για ζημιές στο προϊόν, οι οποίες ενδέχεται να προξενήσουν βλάβη στην υγεία του χρήστη.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Τοποθετήστε το μαξιλάρι στο μέσο του καθίσματος, έτσι ώστε να υπάρχει αρκετή απόσταση από τους τροχούς και το πλαίσιο σε όλες τις πλευρές.
- ▶ Η ιδανική κατανομή της πίεσης διασφαλίζεται, όταν το στήριγμα ποδιών του αναπηρικού αμαξιδίου ρυθμίζεται με τέτοιο τρόπο, ώστε ο μηρός του χρήστη να ακουμπά πλήρως πάνω στο μαξιλάρι.
- ▶ Απομακρύνετε τακτικά τη σκόνη και τους ρύπους από την ταινία βέλκρο στην κάτω πλευρά, ώστε το μαξιλάρι να παραμένει σταθερά κολλημένο στο κάθισμα.

Προσέχετε τη σωστή θέση του μαξιλαριού καθίσματος στο αναπηρικό αμαξίδιο κατά την καθημερινή χρήση:

- Η ετικέτα με την ένδειξη «BACK» (πίσω) (βλ. εικ. 7) δείχνει προς την πλάτη.
- Η επίπεδη πλευρά με τη βάση αφρώδους υλικού είναι από κάτω και η πλευρά με τις κυψέλες float από πάνω.
- Η ταινία βέλκρο στην κάτω πλευρά του εξωτερικού καλύμματος χρησιμεύει στη στερέωση του μαξιλαριού καθίσματος στο αναπηρικό αμαξίδιο.

7.2 Έλεγχος λειτουργίας

Καθημερινά: τσίναγμα μαξιλαριού

- 1) Μην αφαιρείτε το εξωτερικό κάλυμμα για τον καθημερινό έλεγχο λειτουργίας.
- 2) Τινάζτε το μαξιλάρι. Για τον σκοπό αυτό, πιέστε την πολυμερική γέλη στις κυψέλες float από τα πλάγια προς το μέσο του μαξιλαριού, έτσι ώστε να βρίσκεται όσο το δυνατόν περισσότερη γέλη στο μέσο της επιφάνειας καθίσματος.

Κάθε μήνα: έλεγχος κυψελών float

- 1) Μην αφαιρείτε το εξωτερικό κάλυμμα για τον μηνιαίο έλεγχο λειτουργίας (βλ. σελίδα 207).
- 2) Βγάλτε τη βάση αφρώδους υλικού από την κάτω πλευρά του εσωτερικού καλύμματος (βλ. εικ. 5).
- 3) Προσέξτε τη διάταξη των κυψελών float. Για τον σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε το σχέδιο ή τη φωτογραφία που σας ετοίμασε το τεχνικό προσωπικό (βλ. σελίδα 205).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Στο πλαίσιο αυτό, προσέξτε την υπόδειξη ασφαλείας στην αρχή της ενότητας «Αφαίρεση/τοποθέτηση εσωτερικού καλύμματος» (βλ. σελίδα 207).

- 4) Βγάλτε τις κυψέλες float από το εσωτερικό κάλυμμα (βλ. εικ. 6).
- 5) Ελέγξτε τη λειτουργικότητα των κυψελών float.
- 6) Εφόσον χρειαστεί, ζητήστε από το τεχνικό προσωπικό να αντικαταστήσει τις κυψέλες float.
- 7) Τοποθετήστε τις κυψέλες float και τη βάση αφρώδους υλικού (βλ. εικ. 6, βλ. εικ. 5).
- 8) Περάστε το εξωτερικό κάλυμμα από πάνω (βλ. σελίδα 207).

7.3 Αφαίρεση/τοποθέτηση καλυμμάτων

7.3.1 Αφαίρεση/τοποθέτηση εξωτερικού καλύμματος

Αφαίρεση εξωτερικού καλύμματος

Το εξωτερικό κάλυμμα μπορεί να αφαιρείται για τον καθαρισμό του μαξιλαριού καθίσματος:

- 1) Ανοίξτε το φερμουάρ του εξωτερικού καλύμματος.
- 2) Αφαιρέστε το εξωτερικό κάλυμμα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Πληροφορίες για τον καθαρισμό βλ. σελίδα 208.

Τοποθέτηση εξωτερικού καλύμματος

- 1) Τοποθετήστε τον πυρήνα του μαξιλαριού έτσι, ώστε οι κυψέλες foam να δείχνουν προς τα πάνω (βλ. εικ. 2, στοιχείο 1) και η βάση αφρώδους υλικού προς τα κάτω (βλ. εικ. 2, στοιχείο 2).
- 2) Η ετικέτα «BACK» στο εσωτερικό κάλυμμα και η ετικέτα «BACK» στο εξωτερικό κάλυμμα πρέπει να βρίσκονται στην ίδια κατεύθυνση (βλ. εικ. 7).
- 3) Περάστε το εξωτερικό κάλυμμα πάνω από τον πυρήνα του μαξιλαριού έτσι, ώστε το φερμουάρ να βρίσκεται στην πίσω πλευρά και η πλευρά με την ταινία βέλκρο από κάτω.
- 4) Κλείστε το φερμουάρ του εξωτερικού καλύμματος.
- 5) Βεβαιωθείτε ότι το εξωτερικό κάλυμμα εφαρμόζει καλά και ότι δεν σχηματίζονται μεγάλες πτυχές στην πάνω πλευρά.

7.3.2 Αφαίρεση/τοποθέτηση εσωτερικού καλύμματος

ΠΡΟΣΟΧΗ

Λανθασμένη διάταξη κυψελών foam

Σημεία πίεσης λόγω λανθασμένης διάταξης κυψελών foam

- ▶ Όταν αφαιρείτε το εσωτερικό κάλυμμα, σημειώστε από ποια θέση βγάξετε την κάθε κυψέλη foam από το κάλυμμα.
- ▶ Όταν τοποθετείτε το εσωτερικό κάλυμμα, προσέξτε ώστε να τοποθετήσετε την κάθε κυψέλη foam στην ίδια ακριβώς θέση από την οποία την βγάλατε.

Αφαίρεση εσωτερικού καλύμματος

Το εσωτερικό κάλυμμα μπορεί να αφαιρείται για τον καθαρισμό του μαξιλαριού καθίσματος:

- 1) Βγάλτε τα πλευρικά ένθετα από τους πλευρικούς θαλάμους του εσωτερικού καλύμματος (βλ. εικ. 4).
- 2) Βγάλτε τη βάση αφρώδους υλικού από την κάτω πλευρά του καλύμματος (βλ. εικ. 5).
- 3) Προσέξτε τη διάταξη των κυψελών foam. Για τον σκοπό αυτό, χρησιμοποιήστε το σχέδιο ή τη φωτογραφία που σας ετοίμασε το τεχνικό προσωπικό (βλ. σελίδα 205).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Στο πλαίσιο αυτό, προσέξτε την υπόδειξη ασφαλείας στην αρχή της ενότητας (βλ. σελίδα 207).

- 4) Βγάλτε τις κυψέλες foam από το κάλυμμα (βλ. εικ. 6).

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Πληροφορίες για τον καθαρισμό βλ. σελίδα 208.

Τοποθέτηση εσωτερικού καλύμματος

- 1) Τοποθετήστε τις κυψέλες foam στο κάλυμμα (βλ. εικ. 6). Βάλτε την κάθε κυψέλη foam στην **ίδια ακριβώς θέση** από την οποία την **βγάλατε**.
- 2) Βάλτε τη βάση αφρώδους υλικού στην κάτω πλευρά του καλύμματος (βλ. εικ. 5).
- 3) Βάλτε τα πλευρικά ένθετα στους πλευρικούς θαλάμους του εσωτερικού καλύμματος δίπλα στις πλευρικές κυψέλες foam (βλ. εικ. 4).
- 4) Βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα εφαρμόζει καλά και ότι δεν σχηματίζονται μεγάλες πτυχές στην πάνω πλευρά.

7.4 Καθαρισμός

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλος καθαρισμός του μαξιλαριού καθίσματος αναπηρικού αμαξιδίου

Πρόκληση ζημιών στο μαξιλάρι καθίσματος από σφάλμα χειρισμού

- ▶ Μην πλένετε τα πλευρικά ένθετα, τις κυψέλες floam και τη βάση αφρώδους υλικού στο πλυντήριο.
- ▶ Μην στεγνώνετε το μαξιλάρι καθίσματος και τα εξαρτήματά του στο στεγνωτήριο.
- ▶ Σκουπίστε απαλά την επιφάνεια των πλευρικών ένθετων, των κυψελών floam και της βάσης αφρώδους υλικού με ένα μαλακό, υγρό πανί ή σφουγγάρι, χωρίς τρίψιμο. Μην τρίβετε την επιφάνεια με βούρτσα ή άλλο παρόμοιο εργαλείο.
- ▶ Μην πλένετε τα καλύμματα σε υψηλότερη θερμοκρασία από την αναφερόμενη. Σε υψηλότερες θερμοκρασίες, τα καλύμματα μπορεί να μαζέψουν. Σε μια τέτοια περίπτωση, μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά η κατανομή πίεσης του μαξιλαριού καθίσματος και να προκληθούν ζημιές στο ύφασμα.
- ▶ Κατά τον καθαρισμό, μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό ή μαλακτικό.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Σε περίπτωση σημαντικής φθοράς, ζητήστε από το τεχνικό προσωπικό να αντικαταστήσει τα εξαρτήματα για τα οποία υπάρχουν διαθέσιμα ανταλλακτικά.
- ▶ Για να απολυμάνετε το κάλυμμα, προσθέστε στο πλύσιμο καθαριστικό υγιεινής του εμπορίου.
- ▶ Στην περίπτωση σοβαρής ακράτειας, χρησιμοποιήστε ένα πρόσθετο κάλυμμα ακράτειας. Προσέξτε τις οδηγίες φροντίδας και καθαρισμού του καλύμματος ακράτειας.

Καθαρίζετε το προϊόν κάθε μήνα.

7.4.1 Καθαρισμός καλυμμάτων

- 1) Ανοίξτε το εξωτερικό κάλυμμα από το φερμουάρ και αφαιρέστε το (βλ. σελίδα 207).
- 2) Πριν από το πλύσιμο, κλείστε το φερμουάρ.
- 3) Βγάλτε τα πλευρικά ένθετα, τη βάση αφρώδους υλικού και τις κυψέλες floam από το εσωτερικό κάλυμμα (βλ. εικ. 4, βλ. εικ. 5, βλ. εικ. 6).
- 4) Τα καλύμματα μπορούν να πλένονται στους +60 °C [+140 °F] με ένα ήπιο, φιλικό προς το περιβάλλον απορρυπαντικό.
Σύσταση: Πλένετε τα καλύμματα στο πρόγραμμα για τα ευαίσθητα στους +40 °C [+104 °F], για να αποφύγετε την υπερβολική φθορά.
- 5) Αφήστε τα να στεγνώσουν.

7.4.2 Καθαρισμός πλευρικών ένθετων, κυψελών floam και βάσης αφρώδους υλικού

- 1) Βγάλτε τα πλευρικά ένθετα, τις κυψέλες floam και τη βάση αφρώδους υλικού από το εσωτερικό κάλυμμα (βλ. εικ. 4, βλ. εικ. 5, βλ. εικ. 6, βλ. σελίδα 207).
- 2) Για τον καθαρισμό χρησιμοποιήστε ζεστό νερό. Αν χρειαστεί, μπορείτε να προσθέσετε απολυμαντικό χωρίς οινόπνευμα ή ήπιο απορρυπαντικό.
- 3) Σκουπίστε τα πλευρικά ένθετα, τις κυψέλες floam και τη βάση αφρώδους υλικού με ένα υγρό πανί ή σφουγγάρι.
- 4) Στη συνέχεια, ξεπλύνετε σχολαστικά με καθαρό νερό.
- 5) Στεγνώστε τα πλευρικά ένθετα, τις κυψέλες floam και τη βάση αφρώδους υλικού με μια πετσέτα, τινάξτε τα ή αφήστε τα να στεγνώσουν σε θερμοκρασία δωματίου.
- 6) Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ήλιος ή θερμότητα από θερμαντικά σώματα και φούρνους).

8 Συντήρηση και επισκευή

- Ελέγχετε τη λειτουργικότητα του προϊόντος **πριν από κάθε χρήση**.

- Ελέγχετε το προϊόν **μία φορά τον μήνα** για φθορές και ζημιές. Για χρήστες με μεγάλο σωματικό βάρος, το διάστημα μεταξύ των επιθεωρήσεων θα πρέπει να είναι μικρότερο.
 - Ελέγχετε το εξωτερικό και το εσωτερικό κάλυμμα για σχισίματα, τρύπες ή άλλες ζημιές.
 - Ελέγχετε την καλή λειτουργία του φερμουάρ.
 - Απομακρύνετε τη σκόνη και τους ρύπους από την ταινία βέλκρο στο εξωτερικό κάλυμμα.
 - Ελέγχετε τα πλευρικά ένθετα, τις κυψέλες foam και τη βάση αφρώδους υλικού για ζημιές.
- Ο χρήστης απαγορεύεται να εκτελεί επισκευές στο προϊόν.
- Μέρη τα οποία παρουσιάζουν ζημιές ή φθορές πρέπει να αντικαθίστανται το συντομότερο δυνατόν από το τεχνικό προσωπικό.
- Οι εργασίες σέρβις και επισκευής επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από τεχνικό προσωπικό ή τον κατασκευαστή. Κατά τις επισκευές τοποθετούνται από αυτούς μόνο ανταλλακτικά της Ottobock.

9 Υποδείξεις για την απόρριψη

Το προϊόν πρέπει να επιστρέφεται στο τεχνικό προσωπικό για απόρριψη.

Όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος.

10 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

10.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

10.2 Εμπορική εγγύηση

Περισσότερες πληροφορίες για τους όρους της εμπορικής εγγύησης μπορείτε να λάβετε από το τεχνικό προσωπικό που προσάρμοσε το προϊόν ή το τμήμα σέρβις του κατασκευαστή (για τις διευθύνσεις ανατρέξτε στην εσωτερική πλευρά του οπισθοφύλλου των οδηγιών χρήσης).

10.3 Διάρκεια ζωής

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής: **2 έτη**

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής υπολογίστηκε με βάση τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τις προδιαγραφές για την ενδεικνυόμενη χρήση του προϊόντος. Αυτές περιλαμβάνουν επίσης προδιαγραφές για τη διατήρηση σε καλή κατάσταση, τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας και την ασφάλεια του προϊόντος.

11 Τεχνικά στοιχεία

Διαστάσεις, βάρη, θερμοκρασίες χρήσης	
Μαξιλάρι καθίσματος	
Διάσταση (βάθος x πλάτος)	βλ. ετικέτα στο κάλυμμα
Βάρος ¹⁾ [kg (lbs)]	3,2 (7)
Βάρος χρήστη [kg (lbs)]	35 (77) – 250 (551)
Ύψη λειτουργίας¹⁾	
Περιοχή ισχίου [mm (")]	με δυνατότητα προσαρμογής
Υποστήριξη των τροχαντήρων [mm (")]	με δυνατότητα προσαρμογής
Εσοχή μηρού [mm (")]	με δυνατότητα προσαρμογής

Διαστάσεις, βάρη, θερμοκρασίες χρήσης	
Περιθώριο [mm (")]	110 (4.3)
Κυψέλες foam	
μαλακές (low fill) [kg (lbs)]	0,075 (0.16)
μεσαίες (medium fill) [kg (lbs)]	0,10 (0.22)
σκληρές (high fill) [kg (lbs)]	0,125 (0.27)

Εξάρτημα	Υλικό
Βάση αφρώδους υλικού	Αφρός πολουρεθάνης υψηλής πυκνότητας
Floam (πολυμερική γέλη)	Ορυκτέλαιο, κράτον, ακρυλικό
Κάλυμμα κυψελών foam και βάσης αφρώδους υλικού	Μεμβράνη πολουρεθάνης, 2 στρώσεων
Εσωτερικό κάλυμμα	Ελαστάνη, πλένεται
Εξωτερικό κάλυμμα	Υφασμα με επίστρωση PU, πλένεται

¹⁾ Μέγεθος αναφοράς 420 x 405 mm (16.5" x 16"), έτοιμο για χρήση, χωρίς κάλυμμα ακράτειας

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Θερμοκρασίες και ατμοσφαιρική υγρασία	
Θερμοκρασία χρήσης [°C (°F)]	0 έως +40 (+32 έως +104)
Θερμοκρασία μεταφοράς και αποθήκευσης [°C (°F)]	0 έως +40 (+32 έως +104)
Υγρασία [%]	10 έως 85, χωρίς συμπύκνωση

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-06-02

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Обратитесь к квалифицированному персоналу для получения инструктажа касательно безопасного и надежного использования изделия.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к квалифицированному персоналу.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Новую информацию по безопасности и отзыву изделий, а также декларацию о соответствии можно получить, отправив запрос по адресу oa@ottobock.com, или в сервисной службе производителя (адреса указаны на внутренней стороне задней обложки или на оборотной стороне).
- ▶ Этот документ можно запросить в формате PDF по адресу oa@ottobock.com или в сервисной службе производителя (адреса указаны на внутренней стороне задней обложки или на оборотной стороне). Документ в формате PDF может быть представлен также в увеличенном виде.

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся монтажа и правильного использования подушки на сиденье кресла-коляски Cloud 476C00=FFC* (специальный размер: 476C00=SA200).

Все пользователи и/или сопровождающие их лица должны быть проинструктированы квалифицированным персоналом на предмет применения изделия с использованием данного руководства по применению. Используя указания по технике безопасности пользователям и/или сопровождающим их лицам следует разъяснить, прежде всего, все остаточные риски, возникающие при использовании данного изделия.

Учитывайте следующее:

- Изделие может нуждаться в подгонке к потребностям пользователя и медицинским условиям. Подгонку разрешается выполнять только квалифицированному персоналу по согласованию с пользователем.
- Производитель оставляет за собой право на внесение технических изменений в исполнение изделия, описание которых приведено в данном руководстве по применению.

2 Описание изделия

Подушка на сиденье кресла-коляски предназначена для профилактики пролежней. Она предлагает оптимальное распределение давления и снижает касательное напряжение.

Сиденье состоит из ячеек, заполненных полимерным гелем Floam. В центре сиденья расположены круглые ячейки (см. рис. 1, поз. 4, 5, 6), заполненные гелем Floam до различной плотности. Их можно размещать в зависимости от того, какой посадки необходимо достичь. Продольные боковые ячейки Floam (см. рис. 1, поз. 2) обеспечивают дополнительную стабильность посадки и амортизацию.

Нижняя сторона сиденья изготовлена из водонепроницаемого амортизирующего пенопласта (см. рис. 1, поз. 3).

Внутренний чехол (см. рис. 1, поз. 7) плотно охватывает ячейки Floam и пенопластовое основание и удерживает их на месте. Заполненный внутренний чехол образует базу подушки на сиденье (см. рис. 2). Снаружи его защищает внешний водоотталкивающий чехол (см. рис. 1, поз. 8).

Детали подушки на сиденье кресла-коляски выполняют следующие функции:

Компонент	Рисунок	Функция
Ячейка Floam ¹⁾ , круглая, заполнена полимерным гелем Floam, с возможностью индивидуального размещения		Профилактика пролежней, оптимальное распределение давления и сокращение срезающих усилий
- мягкая: слабо наполнена (low fill)	см. рис. 1, поз. 5	
- средняя: плотно наполнена (medium fill)	см. рис. 1, поз. 6	
- жесткая: очень плотно наполнена (high fill)	см. рис. 1, поз. 4	
Боковая ячейка Floam ¹⁾ , продольная, заполнена полимерным гелем Floam	см. рис. 1, поз. 2	Латеральная поддержка бедра, стабильность посадки
Боковые прокладки	см. рис. 1, поз. 1	Предназначены для позиционирования боковых ячеек Floam, обеспечивают стабильность посадки
Пенопластовое основание, с водостойким чехлом	см. рис. 1, поз. 3	Амортизация

Компонент	Рисунок	Функция
Внутренний чехол	см. рис. 1, поз. 7	Предназначен для позиционирования ячеек Float и пенопластового основания, обеспечивает стабильность посадки
Внешний чехол, из ткани с полиуретановым покрытием, водоотталкивающий, очень эластичный	см. рис. 1, поз. 8, см. рис. 3	Подходит для применения при недержании

¹⁾ В зависимости от размера, требованиям к посадке и анатомии пользователя подушку на сиденье можно оснастить ячейками Float нужной жесткости и в нужном количестве.

3 Использование по назначению

Безопасная эксплуатация изделия обеспечивается только при его надлежащем использовании в соответствии с указаниями, приведенными в данном руководстве по применению.

3.1 Назначение

Изделие служит **исключительно** подушкой на сиденье для взрослых, у которых отсутствуют повреждения кожного покрова и которые временно или постоянно используют кресло-коляску.

Оптимальную подушку на сиденье должен выбрать квалифицированный персонал с учетом роста и массы пользователя, а также его потребностей. Изделие разрешается использовать только в кресле-коляске соответствующего размера.

Допустимый вес пользователя составляет от **35 кг [77 фунтов] до 250 кг [551 фунт]**. Использование изделия с превышением максимально допустимого веса пользователя ведет к отказу от ответственности.

3.2 Показания

- Легкие, серьезные или полные ограничения движения
- Повышенный риск пролежней

3.3 Противопоказания

3.3.1 Абсолютные противопоказания

- Неизвестны

3.3.2 Относительные противопоказания

- Отсутствие необходимых физических или психических возможностей

3.4 Другие ограничения по использованию

Изделие предназначено исключительно для индивидуального применения **одним пользователем**. Вторичное применение изделия не допускается из соображений гигиены.

3.5 Требуемая квалификация

Выбор и подгонка данного изделия должны осуществляться только квалифицированным персоналом. При этом необходимо соблюдать все указания производителя, а также все действующие правовые положения. Более подробную информацию по этому вопросу можно запросить в сервисной службе производителя (адреса указаны на внутренней стороне задней обложки или на оборотной стороне).

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов



Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.

УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ОСТОРОЖНО

Неправильное обращение с упаковочным материалом

Опасность удушья в результате пренебрежения обязанностями по надзору

- ▶ Обращайте внимание на то, чтобы упаковочный материал не попадал в руки детей.

⚠ ВНИМАНИЕ

Смещение центра тяжести при установке подушки на сиденье

Опрокидывание, падение вследствие настроек, не обеспечивающих устойчивость изделия

- ▶ После установки подушки на сиденье в кресло-коляску необходимо проверить положение сиденья пользователя и центр тяжести кресла-коляски. Положение сиденья и центр тяжести должны соответствовать потребностям пользователя. Вместе с пользователем необходимо найти оптимальное положение на сиденье.
- ▶ При необходимости следует отрегулировать положение сиденья и оси, чтобы повысить стабильность. В качестве альтернативы следует проверить пригодность антипрокидывателя.

⚠ ВНИМАНИЕ

Отсутствие тестирования перед длительным применением

Покраснения кожи, пролежни в результате выбора неправильной подушки на сиденье

- ▶ Перед длительным применением пользователю следует проверить каждую подушку на сиденье под надзором медицинского персонала. При этом необходимо убедиться, что подушка не вызывает у пользователя покраснений кожи или других травм.

4.3 Указания по технике безопасности при использовании

⚠ ОСТОРОЖНО

Неправильное обращение с источниками воспламенения

Тяжелые ожоги в результате воспламенения подушек на сиденье, набивки и чехлов

- ▶ Подушки на сиденье, набивка и чехлы соответствуют нормативным требованиям по низкой воспламеняемости. Тем не менее, в случае ненадлежащего или халатного обращения с огнем они также могут воспламениться.
- ▶ Следует оберегать изделие от всевозможных источников воспламенения, в особенности, зажженных сигарет и открытого пламени.

⚠ ОСТОРОЖНО

Превышение срока службы

Тяжелые травмы вследствие несоблюдения предписаний производителя

- ▶ Применение изделия по окончании ожидаемого срока службы ведет к повышению остаточных рисков.
- ▶ Необходимо соблюдать срок службы.

⚠ ОСТОРОЖНО

Самостоятельное изменение настроек

Тяжелые травмы пользователя в результате недопустимых изменений изделия

- ▶ Следует придерживаться настроек, выполненных квалифицированным персоналом. Вы можете самостоятельно выполнять регулировку только таких настроек, которые описаны в главе "Эксплуатация" данного руководства по применению.
- ▶ При проблемах с настройками коляски следует обращаться к квалифицированному персоналу, который осуществлял регулировку изделия.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждения кожного покрова

Повреждения кожи или места сдавливания в результате перегрузки

- ▶ Перед и во время использования изделия проверять кожу на предмет повреждений.
- ▶ Тщательно ухаживать за кожей и снимать с нее давление, прекратив использовать изделие.
- ▶ Если во время использования возникают повреждения кожи или другие проблемы, необходимо прекратить дальнейшее использование изделия. Обращайтесь за консультацией к квалифицированному персоналу.

⚠ ВНИМАНИЕ

Несоблюдение указаний по уходу

Появление пролежней в результате ненадлежащего ухода за кожей

- ▶ Все подушки на сиденья разработаны изготовителем с целью снижения давления на прилегающую к сиденью поверхность ягодиц. Разумеется, подушка на сиденье не может снять давление при сидении или полностью предотвратить образование пролежней.
- ▶ При использовании подушки на сиденье всегда следует обращать особое внимание на тщательный уход за кожей и, в частности, на здоровое питание, гигиену и проведение регулярных мероприятий по снятию давления.

⚠ ВНИМАНИЕ

Экстремальные температуры

Чрезмерное охлаждение или ожоги в результате контакта с компонентами изделия, сбой в работе компонентов

- ▶ Не подвергать изделие воздействию экстремальных температур (например, действие солнечных лучей, сауна, экстремально низкие температуры).
- ▶ Не оставлять изделие вблизи обогревательных устройств.

⚠ ВНИМАНИЕ

Использование изделия при диагностическом обследовании и терапевтическом лечении

Ухудшение результатов обследования или снижение эффективности лечения в результате взаимодействия изделия с используемыми устройствами

- ▶ Следите за тем, чтобы обследование и лечение проводились исключительно с соблюдением предписанных условий.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащее использование продукта

Повреждение поверхности подушки в результате ошибки пользователя

- ▶ Не допускать контакта острых предметов с подушкой на сиденье кресла-коляски. В том числе, следует предупреждать повреждение сиденья животными с острыми когтями, например, домашними кошками.
- ▶ Не подвергать подушку на сиденье кресла-коляски чрезмерному воздействию жары или открытого огня.
- ▶ Всегда использовать подушку на сиденье кресла-коляски в комбинации с водоотталкивающим чехлом, если можно предположить контакт подушки на сиденье с жидкостью, например, вследствие проливания жидкости или при недержании мочи.
- ▶ Применять только защитные чехлы при недержании, официально разрешенные для этого изделия Ottobock. Чехлы для недержания разработаны специально для оптимизации распределения давления на подушку на сиденье кресла-коляски. Для получения от компании Ottobock запасного чехла обращайтесь к назначающему или лечащему врачу, или в специализированный магазин.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Износ подушки сиденья, обивки и чехлов

Потеря функции, недопустимость дальнейшего использования

- ▶ При повреждениях подушки на сиденье, обивки и чехлов их следует незамедлительно заменить.

4.4 Заводская табличка

Маркировка/этикетка	Значение
	A Дополнительная информация (опция)
	B Логотип изготовителя
	C Артикул изделия, данный производителем
	D Наименование продукта изготовителя
	E Глобальный артикул (Global Trade Item Number) (DI) ¹⁾
	F Инструкция по уходу за текстильными изделиями с символами по стандарту ISO 3758
	G Обозначение текстиля
	H Данные о производителе/адрес
	I Символ медицинского изделия (Medical Device)
	J ОСТОРОЖНО! Перед использованием следует ознакомиться с руководством по применению. Учитывать важные указания по безопасности (например, предупредительные указания, меры предосторожности).
	K Маркировка CE
	L Дата выпуска ²⁾
	M Номер LOT или серийный номер (PI) ³⁾ вместе со штрихкодом
	N Область шва
	O Вшито, не видно: номер LOT или серийный номер Артикул изделия, данный производителем

¹⁾ UDI-DI по стандарту GS1; UDI = Unique Device Identifier; DI = Device Identifier

²⁾ YYYY = год изготовления; MM = месяц изготовления; DD = день изготовления

³⁾ UDI-PI по стандарту GS1; UDI = Unique Device Identifier; PI = Product Identifier

4.5 Сопутствующие явления

При использовании изделия могут возникнуть следующие сопутствующие явления:

- Нарушения кровообращения, риск образования пролежней

Если возникли жалобы, необходимо обратиться к врачу-специалисту или терапевту.

5 Поставка

5.1 Объем поставки

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Для заказа запасных частей следует обращаться к квалифицированному персоналу.
- ▶ При заказе запасных частей следует указывать ширину и глубину изделия. Габаритные размеры изделия указаны на этикетке, прикрепленной к чехлу.

Изделие поставляется в готовом смонтированном состоянии. В объем поставки входят:

- Подушка на сиденье (детали см. стр. 211)
- Руководство по применению

5.2 Хранение

Изделие следует хранить в закрытых сухих помещениях с достаточной циркуляцией воздуха и защищать его от внешних воздействий. Точные сведения об условиях хранения: см. стр. 221.

6 Приведение в состояние готовности к эксплуатации

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Работы, описанные в этой главе, разрешается выполнять только квалифицированному персоналу.
- ▶ С поставкой изделия это руководство по применению следует передать пользователю.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Перед поставкой квалифицированный персонал должен выполнить подгонку подушки на сиденье.
- ▶ Перед передачей изделия пользователю или сопровождающему лицу необходимо в достаточном объеме провести испытания изделия под надзором медицинского персонала. При необходимости следует предоставить пользователю возможность опробовать подушку на сиденье.

6.1 Оборудование

- 1) Вставить ячейки Floam (см. рис. 1, поз. 2, 4, 5, 6) согласно необходимости в камеры в верхней части внутреннего чехла (см. рис. 6, см. рис. 2, поз. 1).
- 2) Вставить пенопластовое основание (см. рис. 1, поз. 3) в нижнюю часть внутреннего чехла (см. рис. 5).
- 3) Вставить боковые прокладки (см. рис. 1, поз. 1) в боковые камеры внутреннего чехла рядом с боковыми ячейками Floam (см. рис. 4).
- 4) Натянуть внешний чехол (см. стр. 219).
- 5) Разместить подушку на кресле-коляске (см. стр. 218).
- 6) Осторожно усадить пользователя на подушку на сиденье и осуществить пробную посадку в изделие.

ИНФОРМАЦИЯ: Убедиться, что подушка на сиденье расположена по центру под пользователем и что пользователь удобно сидит в желаемой позиции.

- 7) При необходимости скорректировать расположение круглых ячеек Floam (см. рис. 1, поз. 4, 5, 6) в соответствии с потребностями пользователя.

ИНФОРМАЦИЯ: Расположение ячеек Floam следует зарисовать или сфотографировать. Этот эскиз или фотографию следует предоставить пользователю или сопровождающему лицу. С их помощью пользователь или сопровождающее лицо смогут самостоятельно вставить ячейки в правильном порядке после очистки подушки на сиденье.

7 Эксплуатация

7.1 Позиционирование

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреждения изделия, неожиданные шумы или запахи

Нанесение вреда здоровью пользователя вследствие неправильного обращения

- ▶ При обнаружении дефектов или других опасностей, которые могут привести к причинению ущерба другим лицам, а также шумов и запахов, которых не было при поставке изделия, следует незамедлительно прекратить эксплуатацию изделия.
- ▶ Обратиться к квалифицированному персоналу.
- ▶ Сообщить сотрудникам компании Ottobock о повреждениях изделия, которые могут привести к нанесению вреда здоровью пользователя.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Расположить подушку по центру сиденья так, чтобы со всех сторон оставалось достаточно места для колес и рамы.
- ▶ Подушка на сиденье обеспечивает оптимальное распределение давления только в том случае, если опора для ног кресла-каталки установлена так, что бедро пользователя полностью прилегает к подушке.
- ▶ Ленту-липучку с нижней стороны следует регулярно очищать от пыли и частиц грязи, чтобы подушка стабильно держалась на сиденье.

При ежедневном пользовании следует обращать внимание на правильное положение подушки на сиденье в кресле-коляске:

- Этикетка с надписью "BACK" (задняя сторона, см. рис. 7) обращена к спинке кресла-коляски.
- Плоская сторона с пенопластовым основанием обращена вниз, сторона с ячейками Floam обращена вверх.
- Лента-липучка на нижней стороне внешнего чехла предназначена для крепления подушки на сиденье кресла-коляски.

7.2 Контроль функциональности

Ежедневно: взбивать подушку на сиденье

- 1) Для ежедневного контроля функциональности не следует снимать внешний чехол.
- 2) Взбить подушку на сиденье. Для этого сдавливающими движениями распределить в ячейках полимерный гель Floam в направлении к центру подушки, чтобы как можно больше геля сосредоточилось именно в центре.

Ежемесячно: проверять ячейки Floam

- 1) Для ежемесячного контроля функциональности необходимо снимать внешний чехол (см. стр. 219).
- 2) Извлечь пенопластовое основание из нижней части внутреннего чехла (см. рис. 5).
- 3) Отметить расположение ячеек Floam. Для этого использовать эскиз или фотографию, сделанные квалифицированным персоналом (см. стр. 217).

ИНФОРМАЦИЯ: Выполняя данную операцию, необходимо учитывать указание по технике безопасности в начале раздела "Снятие/натягивание внутреннего чехла" (см. стр. 219).

- 4) Извлечь ячейки Floam из внутреннего чехла (см. рис. 6).
- 5) Убедиться, что ячейки Floam функционируют должным образом.
- 6) При необходимости поручить квалифицированному персоналу замену ячеек Floam.
- 7) Вставить ячейки Floam и пенопластовое основание (см. рис. 6, см. рис. 5).
- 8) Натянуть внешний чехол (см. стр. 219).

7.3 Снятие/натягивание чехлов

7.3.1 Снятие/натягивание внешнего чехла

Снятие внешнего чехла

Внешний чехол можно снимать для очистки подушки на сиденье:

- 1) Открыть застежку-молнию внешнего чехла.
- 2) Снять внешний чехол.

ИНФОРМАЦИЯ: Указания по очистке см. стр. 219.

Натягивание внешнего чехла

- 1) Расположить базу подушки так, чтобы ячейки Floam были обращены вверх (см. рис. 2, поз. 1), а пенопластовое основание — вниз (см. рис. 2, поз. 2).
- 2) Этикетки с надписью "BACK" (задняя сторона) на внутреннем и внешнем чехлах должны быть обращены в одном направлении (см. рис. 7).
- 3) Натянуть внешний чехол на подушку так, чтобы застежка-молния располагалась сзади, а сторона с лентой липучкой была обращена вниз.
- 4) Закрывать застежку-молнию внешнего чехла.
- 5) Проверить, хорошо ли сидит внешний чехол и не образовались ли большие складки на поверхности.

7.3.2 Снятие/натягивание внутреннего чехла

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное расположение ячеек Floam

Места сдавливания из-за неправильного расположения ячеек Floam

- ▶ При снятии внутреннего чехла необходимо отметить, из какого места извлекается каждая ячейка Floam.
- ▶ При натягивании внутреннего чехла необходимо следить за тем, чтобы каждая ячейка Floam попала в то же место, откуда она была извлечена.

Снятие внутреннего чехла

Внутренний чехол можно снимать для очистки подушки на сиденье:

- 1) Извлечь боковые прокладки из боковых камер внутреннего чехла (см. рис. 4).
- 2) Извлечь пенопластовое основание из нижней части чехла (см. рис. 5).
- 3) Отметить расположение ячеек Floam. Для этого использовать эскиз или фотографию, сделанные квалифицированным персоналом (см. стр. 217).

ИНФОРМАЦИЯ: Выполняя данную операцию, необходимо учитывать указание по технике безопасности в начале раздела (см. стр. 219).

- 4) Извлечь ячейки Floam из чехла (см. рис. 6).

ИНФОРМАЦИЯ: Указания по очистке см. стр. 219.

Натягивание внутреннего чехла

- 1) Вставить ячейки Floam в чехол (см. рис. 6). При этом вставить каждую ячейку Floam в **то же место**, откуда она **была извлечена**.
- 2) Вставить пенопластовое основание в нижнюю часть чехла (см. рис. 5).
- 3) Вставить боковые прокладки в боковые камеры внутреннего чехла рядом с боковыми ячейками Floam (см. рис. 4).
- 4) Проверить, хорошо ли сидит чехол, и не образовались ли большие складки на поверхности.

7.4 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащая очистка подушки на сиденье кресла-коляски

Повреждение подушки на сиденье в результате ошибки пользователя

- ▶ Не стирать боковые прокладки, ячейки Floam и пенопластовое основание в стиральной машине.
- ▶ Не сушить подушку на сиденье и ее компоненты в сушилке.
- ▶ Протирать поверхность боковых прокладок, ячеек Floam и пенопластового основания мягкой влажной тряпкой или губкой. Не тереть с силой. Не обрабатывать поверхность щеткой или похожими предметами.
- ▶ Не стирать чехлы при температуре выше указанной. При более высокой температуре чехлы могут уменьшиться в размере. В результате может быть нарушено распределение давления на подушку на сиденье или к повреждению ткани.
- ▶ Не использовать средства для отбеливания и кондиционер для белья.

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ При значительном износе следует поручить квалифицированному персоналу замену компонентов, для которых существуют запасные детали.
- ▶ Для дезинфекции чехла добавить при стирке обычное антибактериальное моющее средство.
- ▶ При сильном недержании мочи необходимо использовать дополнительный чехол, специально предусмотренный для этого. Следует обращать внимание на указания по уходу и очистке защитного чехла при недержании мочи.

Очищать изделие ежемесячно.

7.4.1 Очистка чехлов

- 1) Открыть застежку-молнию и снять внешний чехол (см. стр. 219).
- 2) Перед стиркой закрыть застежку-молнию.
- 3) Извлечь боковые прокладки, пенопластовое основание и ячейки Floam из внутреннего чехла (см. рис. 4, см. рис. 5, см. рис. 6).
- 4) Чехлы можно стирать при температуре +60 °C [+140 °F], используя мягкое, экологически чистое моющее средство.
Рекомендация: во избежание чрезмерного износа стирать чехлы в щадящем режиме при температуре **+40 °C [+104 °F]**.
- 5) Сушить на воздухе.

7.4.2 Очистка боковых прокладок, ячеек Floam и пенопластового основания

- 1) Извлечь боковые прокладки, ячейки Floam и пенопластовое основание из внутреннего чехла (см. рис. 4, см. рис. 5, см. рис. 6, см. стр. 219).
- 2) Использовать для очистки умеренно теплую воду. При необходимости можно добавить не содержащее спирта дезинфицирующее средство или мягкое моющее средство.
- 3) Протереть боковые прокладки, ячейки Floam и пенопластовое основание влажной тряпкой или губкой.
- 4) Тщательно прополоскать в чистой воде.
- 5) Промокнуть боковые прокладки, ячейки Floam и пенопластовое основание полотенцем, обтереть или оставить сохнуть на воздухе при комнатной температуре.
- 6) Избегать воздействия высоких температур (например, солнечных лучей или тепла от радиаторов/духового шкафа).

8 Техническое обслуживание и ремонт

- **Каждый раз перед использованием изделия** следует проводить контроль его исправности.
- Изделие необходимо **ежемесячно** проверять на отсутствие износа и повреждений. Для очень тяжелых пользователей необходимо уменьшить интервал между проверками.
 - Проверять внешний и внутренний чехлы на наличие трещин, дыр или других повреждений.

- Проверять функциональность застёжки-молнии.
- Очистить ленту-липучку на внешнем чехле от пыли и частиц грязи.
- Проверить боковые прокладки, ячейки Foam и пенопластовое основание на наличие повреждений.
- Пользователю запрещено ремонтировать изделие.
- Поврежденные или изношенные детали подлежат немедленной замене квалифицированным персоналом.
- Сервисное обслуживание и ремонт разрешается проводить только квалифицированному персоналу специализированного магазина или изготовителя. При выполнении ремонтных работ в этих организациях будут использоваться исключительно оригинальные запасные части компании Ottobock.

9 Указания по утилизации

Для утилизации изделие следует передать квалифицированному персоналу.

Утилизацию всех компонентов изделия следует осуществлять в соответствии с действующими в стране эксплуатации изделия национальными законодательными предписаниями по охране окружающей среды.

10 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

10.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

10.2 Гарантия

Подробную информацию об условиях гарантии можно получить у персонала специализированной организации, которая осуществила подгонку данного изделия, или в сервисной службе производителя (адреса указаны на внутренней стороне задней обложки руководства по применению).

10.3 Срок службы

Ожидаемый срок службы: **2 лет**

Ожидаемый срок службы заложен в основу определения параметров, производства, а также предписаний по применению изделия по назначению. Данные предписания охватывают также критерии для технического ухода, обеспечения эффективности и безопасности изделия.

11 Технические характеристики

Габаритные размеры, вес, температура использования	
Подушка на сиденье	
Размеры (глубина x ширина)	см. этикетку на чехле
Вес ¹⁾ [кг (фунты)]	3,2 (7)
Вес пользователя [кг (фунты)]	35 (77) – 250 (551)
Функциональная высота¹⁾	
Область седалищной кости [мм (")]	возможна подгонка
Поддержка бедренного кольца [мм (")]	возможна подгонка
Углубление для бедер [мм (")]	возможна подгонка

Габаритные размеры, вес, температура использования	
Область краев [мм (")]	110 (4,3)
Ячейки Floam	
мягкая (low fill) [кг (фунты)]	0,075 (0.16)
средняя (medium fill) [кг (фунты)]	0,10 (0.22)
жесткая (high fill) [кг (фунты)]	0,125 (0.27)

Компонент	Материал
Пенопластовое основание	Пенопласт из ПЭВП
Floam (полимерный гель)	Минеральное масло, кратон, акрил
Чехол для ячеек Floam и пенопластового основания	ПУ пленка, двухслойная
Внутренний чехол	Эластан, подлежит стирке
Внешний чехол	Ткань с полиуретановым покрытием, моющаяся

¹⁾ Справочный размер 420 x 405 мм (16,5" x 16"), в готовом для эксплуатации состоянии, без чехла для недержания

Условия применения изделия

Температура и влажность воздуха	
Температура эксплуатации [°C (°F)]	От 0 до +40 (от +32 до +104)
Температура транспортировки и хранения [°C (°F)]	От 0 до +40 (от +32 до +104)
Влажность воздуха [%]	От 10 до 85; без конденсации влаги

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2020-06-02

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 製品の安全な使用方法に関しては、有資格者から説明を受けてください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は有資格者にお問い合わせください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

備考

- ▶ 製品の安全性や回収に関する新しい情報ならびに適合宣言書については、oa@ottobock.comまたは、製造業者のサービス窓口（裏表紙内側または裏表紙の連絡先を参照）までご連絡ください。
- ▶ 本書のPDFファイルが必要な方は、oa@ottobock.com、または、製造業者のサービス窓口（裏表紙内側または裏表紙の連絡先を参照）までご連絡ください。PDFファイルは拡大表示も可能です。

取扱説明書では、476C00=FFC* Cloud車いす用クッション（カスタムサイズ：476C00=SA200）の装着ならびに適切な使用方法に関する重要な情報を説明いたします。

ユーザーおよび/または補助者は本製品の使用に関して必ずこれらの取扱説明書を読み、有資格担当者から訓練を受けてください。特にユーザーおよび/または補助者は安全性に関する注意事項を読み、その他のリスクを理解する必要があります。

以下の指示に従ってください。

- ・ 使用者のニーズや状態に応じて製品を調整しなければならないこともあります。有資格担当者のみが、使用者と協力して製品の調整を行ってください。
- ・ 製造元は、取扱説明書に記載されたモデルに技術的な変更を行う権利を有します。

2 製品概要

車いす用クッションは褥瘡予防のために使用してください。圧が適切に分散し、せん断力が低減します。

シート表面にはポリマーゲルが詰まったセルがあります。座面中央には、さまざまな密度のFloamが詰まった丸いFloamセル（画像参照 1、項目 4、5、6）があります。取りたい姿勢に応じて個々に配置できます。長い外側のFloamセル（画像参照 1、項目 2）が姿勢を安定させ、防振効果をもたらします。

座面下部の防水性のフォーム部分には防振効果があります（画像参照 1、項目 3）。

内カバー（画像参照 1、項目 7）がしっかりとFloamセルを取り囲んで、位置を保持します。

シートクッション中央は、中身の詰まった内カバーで構成され（画像参照 1）、撥水性の外カバーで保護されています（画像参照 2、項目 8）。

車いす用クッションのパーツには以下の機能が備わっています。

パーツ	図	機能
ポリマーゲルFloamが詰まった丸いFloamセル ¹⁾ は一つずつ配置することができます。		褥瘡予防。圧を適切に分散させ、せん断力を低減させます。
- ソフト：セルが少ない	画像参照 1、項目 5	
- ミディアム：セルの量は中くらい	画像参照 1、項目 6	
- ハード：セルが多い	画像参照 1、項目 4	
ポリマーゲルFloamが詰まった外側の長いFloamセル ¹⁾	画像参照 1、項目 2	外側大腿部のサポート、姿勢の安定
ラテラルインサート	画像参照 1、項目 1	外側のFloamセル位置保持、姿勢の安定
フォーム部分、防水カバー付き	画像参照 1、項目 3	防振
内カバー	画像参照 1、項目 7	外側のFloamセルとフォームパーツの位置保持、姿勢の安定
ポリウレタン被覆布から成る外カバー、撥水性、弾性率が大きい	画像参照 1、項目 8、 画像参照 3	防水性です。

¹⁾ シートクッションには、サイズや体勢、体型に応じて必要な数と堅さのFloamセルを詰めることができます。

3 使用目的

使用目的に沿い、本取扱説明書に記載されている情報に従って使用した場合のみ、本製品の安全な使用を確保することができます。

3.1 使用目的

本製品は一時的または持続的に車いすをご利用になる、接触する部分の皮膚が良好である成人の車いす用シートクッションとしてのみご使用ください。

訓練を受けた有資格担当者が、使用者の背格好やニーズに応じて適切なシートクッションを選んでください。適切なサイズの車いすに使用してください。

許容される体重は35 kg (77 ポンド) から250 kg (551 ポンド) です。本製品の使用にあたり、許容される体重を超える方については保証いたしかねます。

3.2 適応 (以下の適応症は海外で認可されたものです。)

- ・ 軽度から重度、または完全に可動性が制限されている方
- ・ 褥瘡リスクが高い方

3.3 禁忌

3.3.1 絶対的禁忌

- ・ なし

3.3.2 相対的禁忌

- ・ 身体的または精神的要件を満たしていない場合

3.4 使用上の制限




本製品は1人の方のみが使用するよう設計されています。衛生的観点からも、本製品を再利用しないでください。

3.5 取扱技術者の条件


有資格担当者のみが製品の選定と調整を行ってください。製造元のすべての仕様および適用されるすべての法的規定を遵守してください。詳細情報に関しては製造業者のサービス窓口 (裏表紙内側または裏表紙の連絡先を参照) までお問い合わせください。


4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

 警告	重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注意	事故または損傷の危険性に関する注意です。
 注記	損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項

 警告
包装材の不適切な取り扱いによる危険性 監視を怠ることでお子様が窒息するおそれがあります。 ▶ 包装材は、必ず小児の手の届かない場所に保管してください。

 注意
シートクッションを使用することで重心が変化する危険性 不安定さが原因で転落や転倒をするおそれがあります。 ▶ 車いすにシートクッションを取り付けたら、装着者の座位や、車いすの重心が使用目的に適しているか、装着者の能力にあっているか、確認してください。座位と重心は、使用目的や、装着者の要望に沿っていなくてはなりません。装着者が適切な座位で座れているか確認してください。 ▶ 必要に応じて、座位や車軸を調整して安定性を保ちます。または、転倒防止装置の使用を検討してください。

△ 注意

長時間使用する前にテストを行わないことで発生する危険性

不適切なシートクッションを選ぶと、皮膚の発赤や褥瘡が発生するおそれがあります。

- ▶ どのようなシートクッションでも、長時間使用する前には、医療従事者が同席して試用をしてください。皮膚に発赤や損傷が生じないか確認してください。

4.3 安全に関する注意事項

△ 警告

火元の不適切な取り扱いによる危険性

シートクッションやパッド、背もたれカバーに引火して、ひどい火傷を負うおそれがあります。

- ▶ シートクッション、パッド、カバーは耐燃性の基準を満たしています。ただし、火気を不適切または不注意に扱うと、点火するおそれもあります。
- ▶ あらゆる火元、とくにタバコの火や裸火からは離れてください。

△ 警告

耐用年数を超えた使用

製造元の指定に従わなかったことによる重篤な負傷の危険

- ▶ 指定された耐用年数を超えて製品を使用すると、残存リスクが高くなります。
- ▶ 指定された耐用年数をご確認ください。

△ 警告

自己判断で設定を変更することで発生する危険性

製品に許可されていない変更による重度の負傷の危険

- ▶ 有資格担当者が行った設定は変更しないでください。取扱説明書の「使用方法」のセクションに記載された設定のみ、ユーザーが調整することができます。
- ▶ 設定に問題がある場合は、調整を行った有資格担当者にご連絡ください。

△ 注意

皮膚の損傷

過負荷による皮膚の損傷または圧点

- ▶ 本製品使用前および使用中に肌が良好な状態であることを確認してください。
- ▶ 製品の使用を時々休止することにより、丁寧なスキンケアと圧力の緩和を行ってください。
- ▶ 皮膚に損傷またはその他の問題が見られる場合は本製品の使用を中止してください。有資格担当者にご相談ください。

△ 注意

お手入れに関する指示に従わなかった場合に生じる危険性

皮膚を不適正にお手入れすることで褥瘡が発生するおそれがあります。

- ▶ 車いす用クッションは臀部への圧を軽減するために製造元が開発しています。ただし、車いす用クッションのみでは、除圧効果や褥瘡予防効果はありません。
- ▶ 車いす用クッションを使用する際は、必ず、適切に皮膚のお手入れを行ってください。とくに、健康的な食生活に気を付け、清潔さを保ち、定期的に使用を止めてクッションを休ませてください。

⚠ 注意

極端な温度により発生する危険性

パーツと接触したり、パーツの故障により、体温が低下したり火傷が生じたりするおそれがあります。

- ▶ 直射日光、サウナ、極端な寒さなど、製品をいかなる極端な温度にも曝さないでください。
- ▶ ヒーターの近くに製品を放置しないでください。

⚠ 注意

診断検査および治療での製品の使用

製品と使用される医療機器との相互作用による検査結果への影響または治療の有効性の低下

- ▶ 検査および治療が所定の条件下でのみ行われていることを確認してください。

注記

不適切な使用により発生する危険性

不適切な取り扱いにより、クッション表面が破損するおそれがあります。

- ▶ 鋭利な物と車いす用クッションが接触しないように注意してください。猫などの鋭い爪があるペットにも注意してください。
- ▶ 車いす用クッションは、熱源や直火に近づけないでください。
- ▶ 車いす用クッションに飲み物をこぼしたり、失禁などで濡れるおそれがある場合には必ず、防水カバーを使用してください。
- ▶ 本製品には、Ottobock社が提供する防水カバーのみを使用してください。防水カバーは車いす用クッションに最適です。シートクッションの圧を分散させます。Ottobock社製のスペアカバーが必要な場合は、担当の療法士か医師、お買い上げいただいた販売店までご連絡ください。

注記

シートクッションやパッド、背もたれカバーの摩耗により発生する危険性

禁止された状態のまま使い続けることで、機能が喪失するおそれがあります。

- ▶ シートクッションやパッド、背もたれカバーが摩耗した場合には、適切に交換してください。

4.4 ネームプレート

ラベル表示	説明
	A 追加情報 (オプション)
	B 製造元のロゴ
	C 製造元の製造番号
	D 製造元での製品名
	E 国際商品識別コード(DI) ¹⁾
	F ISO 3758に準拠した記号による布類のお手入れ方法
	G 布類のラベル表示
	H 製造元情報/住所
	I 医療機器のマーク
	J 警告 ご使用になる前に、取扱説明書をお読みください。安全性に関する重要な注意事項をよくお読みください(警告や注意など)。
	K CEマーキング
	L 製造日 ²⁾
	M ロットまたはシリアルナンバー(PI) ³⁾ 、バーコードも含む
	N 縫い目
	O 縫い込み、外からは見えない： ロットまたはシリアルナンバー 製造元の製造番号

¹⁾ 機器識別情報(UDI-DI) からGS1識別コード、UDI = 機器固有識別子、DI = 機器識別子

²⁾ YYYY = 製造年、MM = 製造月、DD = 製造日

³⁾ 機器識別情報(UDI-PI) からGS1識別コード、UDI = 機器固有識別子、PI = 製造識別子

4.5 副作用

本製品使用中に以下の副作用が発生することがあります：

- ・ 循環障害、褥瘡 (じゅくそう)

問題が発生した場合は医師か療法士にご相談ください。

5 納品

5.1 納品時のパッケージ内容

備考

- ▶ スペアパーツを注文するには、有資格担当者にお問い合わせください。
- ▶ スペアパーツをご注文いただく場合は、製品の幅と高さをお知らせください。寸法は、カバーに縫い付けられたラベル表示を確認してください。

本製品は組み立てられた状態で配送されます。納品に含まれる製品は以下となります：

- ・ シートクッション（パーツ223 ページ参照）
- ・ 取扱説明書

5.2 保管方法

本製品は、外からの影響を受けない、空気循環が十分な乾燥した場所に保管してください。保管条件に関する具体的な情報：232 ページ参照。

6 製品使用前の準備

備考

- ▶ 本セクションに記載した手順は、有資格担当者のみが実施してください。
- ▶ 本製品の納品時には、使用者に取扱説明書の内容を説明してください。

備考

- ▶ シートクッションは必ず、義肢製作施設にて調整してから、配送してください。
- ▶ 医療従事者が十分に検査を行ってから装着者や代理の方に納品してください。必要に応じて装着者にもシートクッションの確認をしてもらってください。

6.1 設定

- 1) 必要に応じて、内カバーの上部コンパートメントにFloamセル（画像参照 1、項目 2、4、5、6）を挿入します（画像参照 6、画像参照 2、項目 1）。
- 2) 内カバーの下にフォーム部分（画像参照 1、項目 3）を挿入します（画像参照 5）。
- 3) ラテラルインサートは（画像参照 1、項目 1）、内カバーの外側Floamセルの隣にある外側コンパートメントに挿入します（画像参照 4）。
- 4) 外カバーを装着します（229 ページ参照）。
- 5) 車いすにシートクッションを取り付けます（228 ページ参照）。
- 6) 装着者にはシートクッションにゆっくりと座ってもらい、座り具合を確認します。
備考：シートクッション中央に装着者が座っていることと、装着者が望ましい体勢で快適に座っていることを確認してください。
- 7) 必要であれば、装着者のニーズに応じて丸いFloamセルの配置を調整します（画像参照 1、項目 4、5、6）。
備考：Floamセルの配置は、書き留めておくか、写真を撮っておきます。これを装着者か代理の方に渡してください。こうすることで、装着者または代理の方は、シートクッションのお手入れを行った後も自分でセルを配置し直すことができます。

7 使用方法

7.1 設置方法

⚠ 注意

製品の破損により予期せぬ雑音や臭気が発生する危険性
不適切な取り扱いによる健康への悪影響

- ▶ ユーザーが負傷するおそれのある故障やその他の危険がある場合、納品時とは大きく異なる雑音や臭いがある場合は、ただちに製品の使用を中止してください。
- ▶ 有資格担当者にお問い合わせください。
- ▶ ユーザーの健康上の問題に至るおそれがある製品の破損は、Ottobockまでご連絡ください。

備考

- ▶ クッションをシート中央に置くと、車輪とフレームの全面に十分なスペースができます。
- ▶ 車いすのレッグサポートを調整すると、圧が最適に分散されるため、装着者はクッションにゆったりと座ることができます。
- ▶ 底部の面ファスナーからは定期的に埃や汚れを取り除いてください。そうすることで、クッションは所定の位置で安定します。

毎日使用する前に、車いすに正しくクッションが設置されているか確認してください。

- ・ 「BACK」とラベル表示された面が背もたれ側です（画像参照 7）。
- ・ フォーム部分の平らな面が下です。Floamセルのある面が上です。
- ・ 外カバー下の面ファスナーを使って車いすにクッションを取り付けます。

7.2 機能テスト

毎日：シートクッションを緩めます。

- 1) 毎日の機能テストの際には外カバーを外さないでください。
- 2) シートクッションを緩めます。このとき、Floamセルのポリマージェルをクッション側面から中央に向かって押します。そうすることで、シート表面中央にジェルが集まります。

毎月：Floamセルの確認

- 1) 毎月の機能テストの際には外カバーを外してください（229 ページ参照）。
- 2) 内カバー下のフォーム部分を外します（画像参照 5）。
- 3) Floamセルの配置を書き留めておきます。義肢装具士が用意したスケッチまたは写真を使います（228 ページ参照）。

備考: 「内カバーの着脱」のセクション冒頭の安全上の注意事項をよくお読みください（230 ページ参照）。

- 4) 内カバーからFloamセルを外します（画像参照 6）。
- 5) Floamセルの機能を確認します。
- 6) 必要に応じて、義肢装具士にFloamセルを交換してもらってください。
- 7) Floamセルとフォーム部分を挿入します（画像参照 6、画像参照 5）。
- 8) 外カバーを装着します（229 ページ参照）。

7.3 カバーの着脱

7.3.1 外カバーの着脱

外カバーの取り外し

シートクッションのお手入れをするために外カバーを外すことができます：

- 1) 外カバーのジッパーを開けます。
- 2) 外カバーを外します。

備考: お手入れに関する情報230 ページ参照。

外カバーの装着

- 1) クッションコアはFloamセルを上向きに（画像参照 2、1）、フォーム部分を下向きにした状態で配置します（画像参照 2、2）。
- 2) 内カバーのBACKのラベル表示と、外カバーのBACKのラベル表示を同じ方向にくるようにしてください（画像参照 7）。
- 3) ジッパーが背もたれ側と側面に、面ファスナーが下向きになるように、クッションの上から外カバーを装着します。
- 4) 外カバーのジッパーを閉じます。
- 5) 外カバーが適切に装着され、表面に大きなシワ等がないことを確認します。

7.3.2 内カバーの着脱

△ 注意

Floamセルを不適切に配置することで発生する危険性

Floamセルを不適切に配置することで、圧点が生じるおそれがあります。

- ▶ 内カバーを外す際は、カバーから外したそれぞれのFloamセルの位置を書き留めておいてください。
- ▶ 内カバーを装着する際は、それぞれのFloamセルを元の位置に戻してください。

内カバーの取り外し

シートクッションのお手入れをするために内カバーを外すことができます：

- 1) 外側インサートを内カバーの外側コンパートメントから取り出します（画像参照 4）。
- 2) カバーの下のフォーム部分を外します（画像参照 5）。
- 3) Floamセルの配置を書き留めておきます。有資格担当者が用意したスケッチまたは写真を使います（228 ページ参照）。
備考: このとき、セクション冒頭の安全性に関する注意事項をよくお読みください（230 ページ参照）。
- 4) カバーからFloamセルを外します（画像参照 6）。
備考: お手入れに関する情報230 ページ参照。

内カバーの装着

- 1) Floamセルをカバーに挿入します（画像参照 6）。各Floamセルを取り出された位置と同じ位置に戻します。
- 2) カバーの下にフォーム部分を挿入します（画像参照 5）。
- 3) 外側インサートは、外側のFloamセルの隣にある内カバーの外側コンパートメントに挿入しませんが（画像参照 4）。
- 4) カバーが適切に装着され、表面に大きなシワ等がないことを確認します。

7.4 お手入れ方法

注記

車いす用クッションの不適切なお手入れにより発生する危険性

装着者が誤ってシートクッションに損傷を与えるおそれがあります。

- ▶ ラテラルインサート、Floamセルまたはフォーム部分を洗濯機に入れしないでください。
- ▶ シートクッションとそのパーツを回転式乾燥機で乾燥させないでください。
- ▶ 湿らせた柔らかい布かスポンジで、ラテラルインサートやFloamセル、フォーム部分の表面をやさしく拭いてください。決して擦らないでください。表面にブラシなどをかけないでください。
- ▶ 指定した以上の高温でカバーを洗浄しないでください。高温で洗浄すると、カバーが縮むおそれがあります。これによりシートクッションの除圧機能が損なわれたり、生地を傷めるおそれがあります。
- ▶ お手入れの際には絶対に漂白剤や柔軟剤を使用しないでください。

備考

- ▶ 摩耗が進んだ場合には、スペアパーツを注文して、有資格担当者が交換してください。
- ▶ カバーを消毒するには、一般的な除菌効果のある洗剤を使用してください。
- ▶ 失禁がひどい場合は、さらに防水カバーを使用してください。防水カバーは、取扱説明書に従ってお手入れをしてください。

製品のお手入れは毎月行ってください。

7.4.1 カバーのお手入れ

- 1) ジッパーを開けて外カバーを外します（229 ページ参照）。
- 2) カバーのジッパーを閉じてから洗濯します。

- 3) ラテラルインサートとフォーム部分とFloamセルを内カバーから取り出します（画像参照 4、画像参照 5、画像参照 6）。
- 4) カバーは、環境に優しい中性洗剤を使用して+60 ° C (+140 ° F) のお湯で洗います。
推奨：カバーを傷めないよう+40 ° C (+104 ° F) でデリケートコースで洗います。
- 5) 自然乾燥させます。

7.4.2 外側インサート、Floamセル、フォーム部分のお手入れ

- 1) ラテラルインサートとフォーム部分とFloamセルを内カバーから取り出します（画像参照 4、画像参照 5、画像参照 6、230 ページ参照）。
- 2) ぬるま湯でお手入れを行ってください。必要に応じて、アルコールフリーの消毒剤や中性洗剤を加えても構いません。
- 3) 湿せた布かスポンジでラテラルインサートとFloamセルとフォーム部分を拭きます。
- 4) きれいな水でしっかりすすいでください。
- 5) タオルでラテラルインサートとFloamパッドとフォーム部分の水気を取って乾燥させるか、室温で空気乾燥させてください。
- 6) 直接熱を当てないでください（直射日光や、ラジエーターやストーブの熱など）。

8 メンテナンスと修理

- ・ 必ずご使用になる前に、製品の機能を確認してください。
- ・ 製品に摩耗や損傷がないか毎月確認してください。装着者の使用頻度が高い場合は点検の間隔を短くしてください。
 - 外カバーと内カバーに裂け目や破れ穴、その他の損傷がないことを確認します。
 - ジッパーが正しく動くことを確認します。
 - 外カバーの面ファスナーからは、埃や汚れを取り除いてください。
 - ラテラルインサートとFloamセルとフォーム部分に損傷がないことを確認します。
- ・ ユーザーが製品の修理を行うことは禁止されています。
- ・ 破損または摩耗したパーツは、ただちに義肢製作施設にて交換してもらってください。
- ・ サービスと修理は、有資格担当者または製造元のみが実施することができます。これにより、修理の際にはOttobock社製のスペアパーツのみが使用されます。

9 廃棄に関する注意事項

廃棄の際は有資格担当者に製品を送ってください。
本製品の部品はすべて、各国の環境条例に従って廃棄してください。

10 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

10.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

10.2 保証

保証条件に関する詳細は、本製品の担当義肢装具士(義肢製作施設) または製造元のカスタマーサービスまでご連絡ください（取扱説明書の巻末に記載された連絡先をご参照ください）。

10.3 耐用年数

想定される耐用年数：2年

本製品の設計や製造、取扱説明書の指示内容は想定される耐用年数に基づいています。これらには、メンテナンスの指示内容も含まれ、製品の効果と安全性を確保するためのものです。

11 テクニカル データ

寸法、重量、温度	
シートクッション	
寸法 (奥行 × 幅)	カバーのラベル表示をご確認ください。
重量 ¹⁾ [kg (ポンド)]	3.2 (7)
体重 [kg (ポンド)]	35 (77)–250 (551)
高さ (実寸) ¹⁾	
座骨部 [mm (インチ)]	調整可能
大腿骨転子のサポート [mm (インチ)]	調整可能
大腿部 [mm (インチ)]	調整可能
臀骨部 [mm (インチ)]	110 (4.3)
Floamセル	
ソフト (セルが少ない) [kg (ポンド)]	0.075 (0.16)
ミディアム (セルの量は中くらい) [kg (ポンド)]	0.10 (0.22)
ハード (セルが多い) [kg (ポンド)]	0.125 (0.27)

パーツ	素材
フォーム部分	高密度ポリウレタンフォーム
Floam (ポリマーゼル)	ミネラルオイル、クラトン、アクリル樹脂
Floamセルとフォーム部分のカバー	2層式ポリウレタンフィルム
内カバー	エラストイン、洗濯可能
外カバー	ポリウレタン被覆布、洗濯可能

¹⁾ 参考サイズ 420 × 405 mm (16.5インチ × 16インチ)、すぐに使用可能、防水カバーなし

環境条件

温度および相対湿度	
使用時の温度 [° C (° F)]	0 から +40 (+32 から +104)
保管および輸送時の温度 [° C (° F)]	0 から +40 (+32 から +104)
相対湿度 [%]	10 から 85、結露がない状態

1 前言

中文

情報

最后更新日期: 2020-06-02

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 由专业人员就产品的安全使用提供指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题, 请联系专业人员。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件, 特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

情報

- ▶ 关于产品安全和产品召回以及符合性声明的新信息, 您可以通过电子邮件 oa@ottobock.com 或者向制造商的服务部门 (地址参见封底内侧或背面) 索取。

▶ 您可以通过电子邮件 oa@ottobock.com 或者向制造商的服务部门（地址参见封底内侧或背面）索取该资料的 PDF 格式文件。PDF 文件也可以放大的格式显示。

本使用说明书就 Cloud 476C00=FFC*（特殊规格：476C00=SA200）轮椅座垫的安装和正确使用为您提供重要的注意事项。

所有用户和/或其护送人员必须由专业人员借助本使用说明书就产品的操作进行指导。必须借助安全须知，对所有用户和/或其护送人员特别就剩余风险加以阐明。

请注意以下要点：

- 可能需要根据用户的需求和医疗状况对于产品进行相应的调整。调整只允许由专业人员与用户紧密协调一致的情况下完成。
- 制造商保留该对该使用说明书中所述信息进行技术变更的权利。

2 产品描述

轮椅座垫的作用是预防褥疮。由其实现压力的优化分布，减小剪切力。

就座面由填充聚合物凝胶 Floam 的腔体构成。圆形的 Floam 腔体（见图 1，位置 4、5、6）位于就座面中间，其中填充有不同密度的 Floam。可根据姿态要求单独将其放置。长形的 Floam 侧面腔体（见图 1，位置 2）还可提供额外的姿态稳定性，有助于缓冲。

就座面下方的防水泡沫材料基底具有减震缓冲作用（见图 1，位置 3）。

内面套（见图 1，位置 7）将 Floam 腔体和泡沫材料基底紧密包裹，保持其位置。填充后的内面套构成座垫的核心部分（见图 2），再通过一个防水外面套（见图 1，位置 8）加以保护。

轮椅座垫的部件具有下列功能：

部件	插图	功能
Floam 腔体 ¹⁾ ，圆形，填充聚合物凝胶 Floam，可单独放置		预防褥疮，优化压力分布，减小剪切力
- 软：少量填充（low fill）	见图 1，位置 5	
- 中：密实填充（medium fill）	见图 1，位置 6	
- 硬：极其密实的填充（high fill）	见图 1，位置 4	
Floam 侧面腔体 ¹⁾ ，长形，填充聚合物凝胶 Floam	见图 1，位置 2	侧面大腿支持，姿态稳定
侧面内垫	见图 1，位置 1	用于 Floam 侧面腔体的定位，提供姿态稳定性
泡沫材料基底，带防水面套	见图 1，位置 3	减震缓冲
内面套	见图 1，位置 7	用于 Floam 腔体和泡沫材料部件的定位，提供姿态稳定性
外面套材料为聚氨酯涂层的织物，防水，伸缩性极佳	见图 1，位置 8，见图 3	适用于失禁情况

¹⁾ 视尺寸规格、姿态要求和体格不同，可以为座垫相应配备必要数量和强度的 Floam 腔体。

3 正确使用

只有依照本使用说明书中的说明，在按规定使用的情况下，才能确保产品的使用安全性。

3.1 使用目的

产品仅可供皮肤完好无损的成年人，在临时或持久使用轮椅时用作于轮椅座垫。

最合适的座垫必须由接受过培训的专业人员根据用户的身形和个人就座需求选定。其仅允许在合适尺寸的轮椅中使用。

允许的用户体重为 **35 kg [77 lbs]** 至 **250 kg [551 lbs]**。如产品应用超出允许的体重范围，则制造商不再承担责任。

3.2 适应症

- 轻微乃至严重或完全的行动受限

- 增高的褥疮风险

3.3 禁忌症

3.3.1 绝对禁忌症

- 不详

3.3.2 相对禁忌症

- 缺乏必要的生理或心理能力

3.4 其它使用限制


该产品的设计制作仅针对一位用户。出于卫生原因，严禁交由他人重复使用。


3.5 资质要求

本产品只允许由专业人员挑选和调整。对此必须遵守制造商规定和所有适用的法规。更多信息可向制造商服务部门索取（地址参见封底内侧或背面）。

4 安全须知


4.1 警告标志说明


 **警告** 警告可能出现的严重事故和人身伤害。


 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技术故障。

4.2 一般性安全须知

 **警告**
包装材料处置不当
未履行照料看管的义务，造成窒息危险
▶ 请注意，儿童不得触及包装材料。

 **小心**
使用座垫时发生重心偏移
不稳定的设置造成倾翻、翻倒
▶ 当座垫放入轮椅之后，始终检查用户的就座位置和轮椅重心。就座位置和轮椅重心必须符合用途与用户需求。同用户一起找出最佳的就座位置。
▶ 如有需求请对座椅位置和轴位置进行调整，以便改善稳定性。或者也请检查倾翻保护装置是否合适。

 **小心**
在长期使用之前未经足够的验证
由于错误选择座垫造成皮肤发红、褥疮
▶ 每个座垫在长期使用前应该在有医疗监护的条件下由用户试坐几个小时。请确保用户不会出现皮肤发红或其他受伤的现象。

4.3 使用安全须知

警告

对于燃烧源处置不当

由于座垫、软垫和面套起火造成严重烧伤

- ▶ 座垫、软垫和面套满足阻燃性规范要求。但在不正确使用或疏忽大意的情况下，仍可能被火点燃。
- ▶ 请远离任何燃烧源，特别是点燃的香烟和明火。

警告

超出使用寿命

忽视制造商规定造成严重受伤

- ▶ 超过规定预期的使用寿命后仍继续使用产品，会增大剩余风险。
- ▶ 请遵守规定的使用寿命。

警告

擅自更改设置

未经许可对产品进行更改而造成用户重伤

- ▶ 请保持专业人员所作的设置。只有在该使用说明书”使用“章节中所描述的设置，才允许您自行进行调整。
- ▶ 设置中如有问题，请向负责您产品调试的专业人员咨询。

小心

皮肤损伤

由于过度负荷造成皮肤损伤或受压点

- ▶ 请在产品使用前和使用期间检查皮肤是否完好无损。
- ▶ 请注意对皮肤进行细致的护理以及通过中断产品的使用来缓解压力。
- ▶ 如果在使用时出现皮肤损伤或其他问题，请勿再继续使用产品。请咨询专业人员。

小心

忽视护理须知

皮肤护理不当造成褥疮

- ▶ 所有座垫由制造商研制用于减小臀部就座面上的压力。但任何座垫都无法完全消除就座时的压力，或者完全阻止褥疮产生。
- ▶ 在使用座垫时请注意，始终对皮肤进行细致的护理，特别是通过健康的饮食、卫生保健和定期缓解压力。

小心

极端温度

同部件接触造成体温下降或灼伤，部件失灵

- ▶ 请勿将产品置于极端温度之下（如阳光照射、桑拿和严寒）。
- ▶ 请勿将产品放置在取暖设备近旁。

小心

在诊断检查和治疗期间使用产品

由于本产品与所用设备之间的相互影响而干扰检查结果或降低治疗效果

- ▶ 请注意，仅在规定的条件下进行检查和治疗。

注意

违规使用

用户不当行为造成座垫表面损坏

- ▶ 不要让轮椅座垫同尖锐的物体接触。也包括带有利爪的动物，例如家猫。
- ▶ 不要将轮椅座垫置于过热处或明火处。
- ▶ 如果可以预见轮椅座垫会同液体接触（例如饮料撒翻或失禁的情况），轮椅座垫务必使用防水面套。
- ▶ 仅可使用 Ottobock 官方专为此产品设计的失禁保护套。此类失禁保护套针对轮椅座垫经过优化调整，可以保持座垫的压力分布能力。如需 Ottobock 备用面套，请咨询处方医生、您的治疗师或专业经销商。

注意

座垫、软垫和面套的磨损

不合规定的继续使用造成功能丧失

- ▶ 立即更换受损的坐垫、软垫和面套。

4.4 型号铭牌

标签/铭牌	含义
	A 附加信息（可选）
	B 制造商企业徽标
	C 制造商的产品标识
	D 制造商的产品名称
	E 全球产品号（全球贸易项目代码）（DI） ¹⁾
	F 符合 ISO 3758 标准的纺织品护理说明标志
	G 纺织品标志
	H 制造商信息/地址
	I 医疗产品（Medical Device）图符
	J 警告！ 使用前请阅读使用说明书。遵守与安全相关的重要说明（如警告须知、预防措施）。
	K CE 标识
	L 生产日期 ²⁾
	M 生产批号或序列号（PI） ³⁾ ，包括条形码
	N 接缝区域
	O 已缝入，不可见： 生产批号或序列号 制造商的产品标识

¹⁾符合 GS1 标准的 UDI-DI；UDI = 设备唯一标识符，DI = 设备标识符

²⁾YYYY = 制造年份；MM = 制造月份；DD = 制造日

³⁾符合 GS1 标准的 UDI-PI；UDI = 设备唯一标识符，PI = 产品标识符

4.5 伴随症状

使用产品时可能会出现下列伴随症状：

- 循环系统疾病、褥疮风险

如感到不适，请联系医生或理疗师。

5 供货

5.1 供货范围

信息

- ▶ 如需订购备件，请咨询专业人员。
- ▶ 订购备件时请说明您产品的宽度和深度。尺寸说明请参见缝制在面套上的标签。

该产品交货时已安装完毕。供货范围包括：

- 座垫（部件 见第 233 页）
- 使用说明书

5.2 储藏

将产品放置在封闭干燥的室内储藏，通风顺畅，对于外界影响采取保护措施。有关存放条件的具体信息：见第 241 页。

6 使用准备

信息

- ▶ 本章节中所述的工作只允许由专业人员执行。
- ▶ 产品交货时必须向用户交付本使用说明书。

信息

- ▶ 座垫在交货之前必须由专业人员进行设置。
- ▶ 向用户或护送人员移交之前须在有医疗监护的条件下进行足够的就坐测试。根据需要让用户试坐座垫。

6.1 设置

- 1) 根据需要将 Floam 腔体（见图 1，位置 2、4、5、6）放入内面套上部的腔室（见图 6，见图 2，位置 1）中。
- 2) 将泡沫材料基底（见图 1，位置 3）放入到内面套的下部（见图 5）。
- 3) 侧面内垫（见图 1，位置 1）放入到 Floam 侧面腔体边上的内面套侧腔室中（见图 4）。
- 4) 套上外面套（见第 239 页）。
- 5) 将座垫在轮椅中定位（见第 238 页）。
- 6) 小心地让用户在座垫上就坐，进行试坐。

信息：请确保座垫居中位于用户身体下方，用户能够在所需位置上舒适就坐。

- 7) 如有需要，根据用户的需求调整圆形 Floam 腔体（见图 1，位置 4、5、6）的布置。

信息：请对 Floam 腔体的位置排列做草图或拍照记录。将其交予用户或护送人员备用。清洁之后，用户或护送人员可以借此按照规定的位置排列，自行将腔体放回座垫中。

7 使用

7.1 定位

⚠ 小心

产品受损，意料之外的声响或气味

因错误操作而损害用户的健康

- ▶ 如已查明存在故障损坏或其他可能导致人员伤害的危险，或者出现与产品交付状态时有严重差异的声响或气味，请立即停用产品。
- ▶ 请联系专业人员。
- ▶ 产品如出现可能有害用户健康的损坏，请告知 Ottobock。

信息

- ▶ 请将座垫居中放置在座椅上，确保每个侧面都与车轮和框架保持足够的空间。
- ▶ 调整轮椅的腿部支撑，让使用者的大腿完全平放在座垫上，只有这样才能确保最佳的压力分布。
- ▶ 请定期清除底面粘胶带上的灰尘和脏污颗粒，以便座垫在座椅上保持稳固附着。

在日常使用中应注意座垫在轮椅内的位置是否正确：

- 标签的“BACK”（见图 7）字样必须指向靠背。
- 泡沫材料基底平整的一面向下，带有 Floam 腔体的一面向上。
- 外面套底面的粘胶带用于座垫在轮椅中的固定。

7.2 功能检查

每天：对座垫进行蓬松处理

- 1) 进行每天功能检查时无需取下外面套。
- 2) 对座垫进行蓬松处理。为此将 Floam 腔体中的聚合物凝胶从边侧向座垫中心方向按压，让尽可能多的凝胶位于就座面中心。

每月：检查 Floam 腔体

- 1) 进行每月功能检查时请取下外面套（见第 239 页）。
- 2) 将内面套下部的泡沫材料基底取出（见图 5）。
- 3) 记下 Floam 腔体的位置排列。为此请使用专业人员为您所做的草图或照片（见第 238 页）。
信息：此处请遵守“取下/套上内面套”章节开始部分的安全须知（见第 239 页）。
- 4) 将 Floam 腔体从内面套中取出（见图 6）。
- 5) 检查 Floam 腔体是否功能正常。
- 6) 如有需要，请专业人员更换 Floam 腔体。
- 7) 放入 Floam 腔体和泡沫材料基底（见图 6，见图 5）。
- 8) 套上外面套（见第 239 页）。

7.3 取下/套上面套

7.3.1 取下/套上外面套

取下外面套

可将外面套取下进行清洁：

- 1) 打开外面套的拉链。
- 2) 取下外面套。

信息：有关清洁的信息 见第 240 页。

套上外面套

- 1) 座垫核心的定位须做到：Floam 腔体朝上（见图 2，位置 1），泡沫材料基底朝下（见图 2，位置 2）。
- 2) 内面套的 BACK 标签和外面套的 BACK 标签必须指向同一方向（见图 7）。
- 3) 外面套套在座垫核心上之后，拉链须位于背面，带有粘胶带的一面须朝向下方。
- 4) 拉上外面套的拉链。
- 5) 确保外面套位置正确、紧贴座垫，表面没有较大的褶皱形成。

7.3.2 取下/套上内面套

小心

位置排列错误的 Floam 腔体

位置排列错误的 Floam 腔体会造成受压点

- ▶ 取下内面套时，请记下每一个 Floam 腔体在面套上的位置。
- ▶ 套上内面套时，请注意将每个 Floam 腔体放入到先前取出时的相同位置。

取下内面套

可将内面套取下进行清洁：

- 1) 将侧面内垫从内面套侧腔室中取出（见图 4）。
- 2) 将面套下部的泡沫材料基底取出（见图 5）。
- 3) 记下 Floam 腔体的位置排列。为此请使用专业人员为您所做的草图或照片（见第 238 页）。
信息：此处请遵守章节开始部分的安全须知（见第 239 页）。
- 4) 将 Floam 腔体从面套中取出（见图 6）。
信息：有关清洁的信息 见第 240 页。

套上内面套

- 1) 将 Floam 腔体置入面套中（见图 6）。此时请注意将每个 Floam 腔体放入到先前取出时的相同位置。
- 2) 将面套下部的泡沫材料基底放入（见图 5）。
- 3) 侧面内垫放入到 Floam 侧面腔体边上的内面套侧腔室中（见图 4）。
- 4) 确保面套位置正确、紧贴座垫，表面没有较大的褶皱形成。

7.4 清洁

注意

轮椅座垫未按规定进行清洁

用户不当行为造成座垫损坏

- ▶ 请勿将侧面内垫、Floam 腔体和泡沫材料基底放入洗衣机中清洗。
- ▶ 请勿将座垫及其部件放入烘干机中干燥。
- ▶ 请使用柔软、潮湿的布料或海绵轻轻擦拭侧面内垫、Floam 腔体和泡沫材料基底的表面，切勿摩擦。切勿使用刷子或类似物件处理表面。
- ▶ 切勿高于规定温度清洗面套。在较高温度下面套可能缩水。可能破坏座垫的压力分布能力或者损坏织物。
- ▶ 清洁时不得使用漂白剂或柔顺剂。

信息

- ▶ 可提供备件的部件，磨损严重时请专业人员进行更换。
- ▶ 如需对面套进行消毒，在清洗时加入市售常见的消毒剂。
- ▶ 如果失禁严重，请另行使用失禁保护套。请遵守失禁保护套的保养与清洁须知。

对产品每月进行清洁。

7.4.1 清洁面套

- 1) 拉开外面套的拉链并将其取下（见第 239 页）。
- 2) 在清洗前拉上拉链。
- 3) 将侧面内垫、泡沫材料基底和 Floam 腔体从内面套中取出（见图 4，见图 5，见图 6）。
- 4) 面套可在 +60 ° C [+140 ° F] 温度下用温和、环保的洗涤剂清洗。
建议：使用 +40 ° C [+104 ° F] 柔和机洗程序清洗面套，避免过度磨损。
- 5) 在空气中晾干。

7.4.2 清洁侧面内垫、Floam 腔体和泡沫材料基底

- 1) 将侧面内垫、Floam 腔体和泡沫材料基底从内面套中取出（见图 4，见图 5，见图 6，见第 239 页）。
- 2) 清洁时使用微温的水。如有需要可加入不含酒精的消毒剂或柔和的洗涤剂。
- 3) 使用潮湿的布料或海绵擦拭侧面内垫、Floam 腔体和泡沫材料基底。
- 4) 用清水将其彻底冲净。
- 5) 用手巾将侧面内垫、Floam 腔体和泡沫材料基底擦干、吸干，或者于室温下在空气中晾干。
- 6) 切勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、或者使用暖气或炉子加热烘干）。

8 维护和修理

- 在每次使用之前检查产品功能是否正常。

- **每月一次**检查产品是否有磨损和损坏。对于体重极重的用户，应该缩短检查的间隔。
 - 检查内外面套是否有裂缝、孔洞或其他损坏。
 - 检查拉链的功能是否正常。
 - 清除外面套粘胶带上的灰尘和脏污颗粒。
 - 检查侧面内垫、Foam 腔体和泡沫材料基底是否有损坏。
- 用户不得对产品进行维修。
- 损坏或磨损的部件请专业人员进行更换。
- 产品的维护和修理工作只允许由专业人员或制造商执行。维修时，仅可使用 Ottobock 备件。

9 废弃处理须知

产品须交由专业人员进行废弃处置。

产品及其所有配件进行废弃处理时，均应遵循当地环保条例进行。

10 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

10.1 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

10.2 保修承诺

有关保修条款的详细信息，可咨询对本产品进行调整的专业人员或制造商的服务部门（地址见使用说明书封底内页）。

10.3 使用寿命

预期使用寿命：**2 年**

产品的设计、制造以及正确使用规定以预期使用寿命为基础。也同样包括对于维护、效用保障和产品安全的规定。

11 技术数据

尺寸, 重量, 使用温度	
座垫	
尺寸 (深度 x 宽度)	参见面套上的标签
重量 ¹⁾ [kg (lbs)]	3.2 (7)
用户体重 [kg (lbs)]	35 (77) – 250 (551)
功能高度¹⁾	
坐骨部位 [mm (°)]	可调节
股骨转子支持 [mm (°)]	可调节
大腿部位凹陷 [mm (°)]	可调节
边缘部位 [mm (°)]	110 (4.3)
Foam 腔体	
软 (low fill) [kg (lbs)]	0.075 (0.16)
中 (medium fill) [kg (lbs)]	0.10 (0.22)
硬 (high fill) [kg (lbs)]	0.125 (0.27)
部件	
泡沫材料基底	高密度聚氨酯泡沫材料
Foam (聚合物凝胶)	矿物油, Kraton 人造橡胶, 丙烯酸
Foam 腔体和泡沫材料基底的面套	聚氨酯薄膜, 双层

部件	材料
內面套	氨纶，可清洗
外面套	聚氨酯涂层织物，可清洗

¹⁾ 参考尺寸 420 x 405 mm (16.5" x 16")，在即可使用的状态中，不带失禁保护套

环境条件

温度和湿度	
使用温度 [° C (° F)]	0 至 +40 (+32 至 +104)
运输和存放温度 [° C (° F)]	0 至 +40 (+32 至 +104)
湿度 [%]	10 至 85; 无冷凝

1 前言

中文

資訊

最後更新日期：2020-06-02

- ▶ 請在使用本產品前仔細閱讀此文件，並遵守安全注意事項。
- ▶ 接受專業人員就產品安全使用的指導。
- ▶ 如果您對產品有任何疑問或出現問題，請連絡專業人員。
- ▶ 請向製造商和您所在國家的相關當局報告與本產品相關的所有嚴重事件，特別是健康狀況惡化。
- ▶ 請妥善保管此文件，以供記錄之用。

資訊

- ▶ 關於產品安全和產品召回以及符合性聲明的新資訊，您可以透過電郵 oa@ottobock.com 或者向製造商的服務部門（地址見封底內側或外側）索取。
- ▶ 您可以透過電郵 oa@ottobock.com 或者向製造商的服務部門（地址見封底內側或外側）索取此資料 PDF 格式的檔案。PDF 檔案也可以放大格式顯示。

這類使用說明書就 476C00=FFC* Cloud 輪椅座墊（自訂尺寸：476C00=SA200）的安裝和正確使用為您提供重要資訊。

所有用戶和/或其護理人員必須由專業人員藉助此類使用說明書就產品的使用加以培訓。特別是，必須藉助安全注意事項讓用戶和/或護理人員了解剩餘風險。

請注意以下要點：

- 可能需要根據用戶需求和醫療狀況調整產品。調整僅允許由專業人員在用戶的密切配合下完成。
- 製造商對此類使用說明書中所述型號保留技術變更的權利。

2 產品描述

本輪椅座墊可用於預防褥瘡。其提供了最佳的壓力分佈並降低剪切力。

就座面由充填聚合物凝膠 Floam 的存儲格組成。就座面中間是充填有不同密度 Floam 的圓形 Floam 存儲格（見圖 1，位置 4、5、6）。這些存儲格可根據姿態需求進行個別定位。側面的加長型 Floam 存儲格（見圖 1，位置 2）可提供額外的姿態穩定性並有助於緩衝。

就座面底部的防水泡沫基材具有緩衝減震的效果（見圖 1，位置 3）。

內面罩（見圖 1，位置 7）緊緊包裹住 Floam 存儲格和泡沫基材，並將其固定到位。充填後的內面罩構成了座墊的核心部分（見圖 2），並透過一個防水外面罩（見圖 1，位置 8）加以保護。

輪椅座墊的元件具有下列功能：

元件	圖片	功能
Floam 存儲格 ¹⁾ ，圓形，充填有聚合物凝膠 Floam，可個別定位		預防褥瘡、最佳的壓力分佈和降低剪切力
- 軟：低充填度	見圖 1，位置 5	
- 中等：中等充填度	見圖 1，位置 6	
- 硬：高充填度	見圖 1，位置 4	
側面 Floam 存儲格 ¹⁾ ，加長型，充填有聚合物凝膠 Floam	見圖 1，位置 2	側面大腿支撐，姿態穩定
側面內襯	見圖 1，位置 1	用於側面 Floam 存儲格的定位，提供姿態穩定性
帶防水面罩的泡沫基材	見圖 1，位置 3	緩衝減震
內面罩	見圖 1，位置 7	用於 Floam 腔格和泡沫元件的定位，提供姿態穩定性
由 PU 覆面織品製成的外面罩，防水，具有高彈性	見圖 1，位置 8，見圖 3	適合於失禁情況

¹⁾ 根據尺寸、姿態需求和體格不同，可為座墊分別配備所需數量和硬度的 Floam 腔格。

3 既定用途

只有依照這類使用說明書中包含的資訊如預期般使用，才能保證產品的安全操作。

3.1 使用指示

本產品僅可作為臨時或長期使用輪椅且皮膚完好無損的成人的輪椅座墊。

最合適的座墊必須由接受過訓練的專業人員依據用戶的身形和個人就座需求選取。其僅可與尺寸大小適當的輪椅一起使用。

允許的用戶體重為 **35 kg [77 lbs]** 至 **250 kg [551 lbs]**。如果產品使用超出允許的用戶體重範圍，我方概不承擔責任。

3.2 適應症

- 輕微甚至嚴重或完全行動受限
- 增大的褥瘡危險

3.3 禁忌症

3.3.1 絕對禁忌症

- 不詳

3.3.2 相對禁忌症

- 無法滿足身體或心理要求

3.4 其他使用限制



本產品專為個人使用而設計。出於衛生考慮，不允許重複使用本產品。

3.5 資質

本產品僅允許由專業人員選取和調整。需要符合製造商的全部規範和所有適用的法律規定。請連絡製造商的服務部門取得詳細資訊（地址見封底內側或外側）。

4 安全

4.1 警告標誌釋義

 警告	警告可能出現的嚴重事故或人身傷害。
 小心	警告可能出現的事故或人身傷害。

4.2 常規安全須知

警告

包裝材料處置不當

由於忽視監督義務而造成窒息危險

- ▶ 包裝材料須放置於兒童無法接觸的地方。

小心

使用座墊導致重心發生變化

由於設定不穩定而造成傾翻或墜落危險

- ▶ 在輪椅中安裝完座墊後，務必檢查用戶的坐姿和輪椅重心。坐姿與重心必須適合於預期用途和用戶需求。與用戶一起找到最佳坐姿。
- ▶ 如有必要，調整座椅和軸的位置以改善穩定性。或者評定防傾翻裝置的適用性。

小心

長期使用前測試不足

由於不正確地選擇座墊而造成皮膚變紅或褥瘡形成的危險

- ▶ 每款座墊在長期使用前應在醫療監護的條件下由用戶試坐幾個小時。應監控皮膚是否紅腫和/或出現其他破損。

4.3 使用安全須知

警告

點火源處置不當

由於座墊、襯墊和面套著火而造成嚴重燒傷的危險

- ▶ 座墊、襯墊和面罩須滿足阻燃規範要求。但是，如果操作不當或疏忽大意，仍可能引燃。
- ▶ 遠離所有點火源，特別是點燃的香煙和明火。

警告

超出使用年限

由於未遵守製造商要求而造成重傷

- ▶ 使用超出規定預期使用年限的產品會增大殘餘風險。
- ▶ 遵守規定的使用年限。

警告

自行修改設定

由於產品變更不當而造成用戶重傷

- ▶ 切勿修改專業人員所作的設定。僅可單獨調整使用說明書的「使用」一節中所描述的設定。
- ▶ 如設定存在問題，請連絡負責調整產品的專業人員。

小心

皮膚損傷

由於過載而造成皮膚損傷或受壓

- ▶ 使用產品前和使用期間，請檢查皮膚是否完好無損。
- ▶ 請注意對皮膚進行細緻護理並透過中斷產品使用來分佈壓力。
- ▶ 如果使用中心皮膚損傷或出現其他問題，請立即停止使用產品。請諮詢專業人員。

⚠ 小心

未遵守護理須知

由於皮膚護理不當而造成褥瘡形成的危險

- ▶ 製造商研發的每款座墊均能減小對臀部的壓力。但是，任何一款座墊都無法完全消除就座時產生的壓力或防止褥瘡的形成。
- ▶ 當使用座墊時，請務必注意皮膚的正確護理，特別是透過健康飲食、衛生保健和定期緩解壓力。

⚠ 小心

極端溫度

由於接觸元件而造成體溫下降或灼傷，元件失靈

- ▶ 不得將產品曝露在極端溫度下（如陽光直射、桑拿和嚴寒）。
- ▶ 切勿將產品放在加熱器近旁。

⚠ 小心

在診斷檢查和治療期間使用產品

由於產品與所用裝置的互動而造成檢查結果的準確性或治療效果降低

- ▶ 請保證僅在規定的條件下進行檢查和治療。

注意

使用不當

由於用戶操作失誤而造成座墊表面損壞

- ▶ 不要讓輪椅座墊接觸尖銳物件。這同樣適用於帶利爪的動物，如家貓。
- ▶ 不要將輪椅座墊暴露於過熱或明火的環境中。
- ▶ 如果預見到輪椅座墊會與液體發生接觸，如灑出的飲料或大小便失禁，務必使用防水面罩。
- ▶ 僅使用 Ottobock 官方專為產品設計的失禁面罩。失禁面罩已針對輪椅座墊進行過優化調整，以便保持座墊的壓力分佈功能。如需 Ottobock 備用面罩，請連絡處方治療師、臨床醫師或專業經銷商。

注意

座墊、襯墊和面套磨損

由於未按規定繼續使用而造成功能失效

- ▶ 出現損壞時，請立即更換座墊、襯墊和面套。

4.4 銘牌

標籤	含義
	A 其他資訊 (可選)
	B 製造商標誌
	C 製造商參考編號
	D 製造商的產品名稱
	E 全球交易項目代碼 (DI) ¹⁾
	F 帶符號的織物保養說明，符合 ISO 3758 標準
	G 織物標籤
	H 製造商資訊/地址
	I 醫療設備符號
	J 警告! 使用本產品前，請閱讀使用說明書。請遵守重要的安全相關資訊 (例如：警告、注意事項)。
	K CE 標誌
	L 製造日期 ²⁾
	M LOT 或序號 (PI) ³⁾ ，包含條碼
	N 線縫
	O 縫入，不可見： LOT 或序號 製造商參考編號

1) UDI-DI 至 GS1 標準；UDI = 唯一設備標識；DI = 設備標識

2) YYYY = 製造年份；MM = 製造月份；DD = 製造日

3) UDI-PI 至 GS1 標準；UDI = 唯一設備標識；PI = 產品標識

4.5 副作用

使用產品期間可能產生以下副作用：

- 循環不暢、诱发褥疮的風險
出現問題時請連絡醫生或治療師。

5 供貨

5.1 供貨範圍

資訊

- ▶ 如要訂購備用零件，請連絡專業人員。
- ▶ 訂購備用零件時，請指定產品的寬度和深度。有關尺寸的資訊見面罩上縫入的標籤。

產品交付時已完成了預安裝。供貨範圍包括：

- 座墊（元件 見第 242）
- 使用說明書

5.2 存放

將產品存放在乾燥且通風良好的封閉室內，使其免受外界環境因素的影響。有關存放條件的特定資訊：見第 250。

6 準備使用產品

資訊

- ▶ 僅可由專業人員執行本節中所述的程序。
- ▶ 此類使用說明書必須隨產品一併交付給用戶。

資訊

- ▶ 交付前，必須由專業人員對座墊進行設置。
- ▶ 交付給用戶或護理人員前，請在醫療監護的條件下執行足夠的就座測試。視需要由用戶完成座墊測試。

6.1 設置

- 1) 視需要將 Floam 存儲格（見圖 1，位置 2、4、5、6）插入內面罩上部的隔層（見圖 6，見圖 2，位置 1）中。
- 2) 將泡沫基材（見圖 1，位置 3）插至內面套底部（見圖 5）。
- 3) 將側面內襯（見圖 1，位置 1）插入側面 Floam 腔格旁的內面罩隔層中（見圖 4）。
- 4) 套上外面罩（見第 248）。
- 5) 將座墊定位在輪椅中（見第 247）。
- 6) 讓用戶小心地坐在座墊上，並完成試坐。
資訊：保證座墊居中位於用戶身體下方，並且用戶能夠在所需位置上舒適就坐。
- 7) 如適用，根據用戶需求調整圓形 Floam 腔格（見圖 1，位置 4、5、6）的排列方式。
資訊：針對 **Floam** 腔格的排列方式繪製草圖或拍照。請將其提供給用戶或護理人員。清潔座墊後，用戶或護理人員可根據繪製的草圖或照片自己按既定排列方式還原腔格的位置。

7 使用

7.1 定位

⚠ 小心

損壞產品，意外的噪音或氣味
由於不當操作而損害用戶健康

- ▶ 如果出現故障或其他危險可能造成人員受傷，或者出現與產品交付狀態存在嚴重差異的噪音或氣味時，請立即停止使用產品。
- ▶ 請連絡專業人員。
- ▶ 請向 Ottobock 報告可能導致用戶健康問題的產品損壞。

資訊

- ▶ 將座墊放置到座椅中間，讓每側與輪子和框架保持足夠距離。
- ▶ 調整輪椅腿部支撐使用戶的大腿完全擱置在座墊上時，才可保證最佳的壓力分佈。
- ▶ 定期清除底部粘扣綁帶上的灰塵和髒污顆粒，以便座墊能夠保持牢固就位。

日常使用時，必須讓座墊在輪椅中正確定位：

- 標籤的「BACK」（見圖 7）字樣朝向靠背。
- 帶泡沫基材的扁平面朝下，帶 Floam 腔格的一面朝上。
- 外面罩底面上的粘扣綁帶用於連結輪椅中的座墊。

7.2 功能測試

每日：對座墊進行蓬鬆處理

- 1) 在每日的功能測試中，無需卸除外面罩。
- 2) 對座墊進行蓬鬆處理。若要這樣做，請將 Floam 腔格中的聚合物凝膠從側面壓向座墊中央，讓盡可能多的凝膠集中在就座面中間。

每月：檢查 Floam 腔格

- 1) 在每月的功能測試中，請卸除外面罩（見第 248）。
- 2) 卸除內面罩底部的泡沫基材（見圖 5）。
- 3) 記錄下 Floam 腔格的排列方式。請使用由專業人員為您準備的草圖或照片（見第 247）。
資訊：請遵守「卸除/套上內面罩」一節開始部分的安全注意事項（見第 248）。
- 4) 從內面罩中取出 Floam 腔格（見圖 6）。
- 5) 檢查 Floam 腔格的功能是否正常。
- 6) 如有必要，請讓專業人員更換 Floam 腔格。
- 7) 插入 Floam 腔格和泡沫基材（見圖 6，見圖 5）。
- 8) 套上外面罩（見第 248）。

7.3 卸除/套上面罩

7.3.1 卸除/套上外面罩

卸除外面罩

外面罩可卸除，以便清潔座墊：

- 1) 打開外面罩上的拉鏈。
- 2) 卸除外面罩。

資訊：清潔資訊 見第 249。

套上外面罩

- 1) 定位座墊芯，讓 Floam 腔格朝上（見圖 2，位置 1），泡沫基材朝下（見圖 2，位置 2）。
- 2) 內面罩上的 BACK 標籤和外面罩上的 BACK 標籤必須朝向同一個方向（見圖 7）。
- 3) 將外面罩套在座墊芯上，此時拉鏈位於背面且帶粘扣綁帶的一面朝下。
- 4) 拉上外面罩上的拉鏈。
- 5) 保證外面罩緊貼座墊且頂面上無較大褶皺。

7.3.2 卸除/套上內面罩



小心

Floam 腔格排列方式不正確

由於 Floam 腔格排列方式不正確而造成受壓點

- ▶ 當卸除內面罩時，請記錄下每個 Floam 腔格在面罩中的位置。
- ▶ 套上內面罩時，請保證將每個 Floam 腔格放回先前卸除時的同一位置處。

卸除內面罩

內面罩可卸除，以便清潔座墊：

- 1) 從內面罩的側隔層中取出側面內襯（見圖 4）。
- 2) 卸除面罩底部的泡沫基材（見圖 5）。

- 3) 記錄下 Floam 腔格的排列方式。請使用由專業人員為您準備的草圖或照片 (見第 247) 。
資訊: 若要這樣做, 請遵守章節開始部分的安全注意事項 (見第 248) 。
- 4) 從面罩中取出 Floam 腔格 (見圖 6) 。
資訊: 清潔資訊 見第 249 。

套上內面罩

- 1) 將 Floam 腔格插入面罩中 (見圖 6) 。將每個 Floam 腔格放回之前卸除時的同一位置處。
- 2) 將泡沫基材插入面罩底部 (見圖 5) 。
- 3) 將側面內襯插入側面 Floam 腔格旁的內面罩側隔層中 (見圖 4) 。
- 4) 保證面罩緊貼座墊且頂面上無較大褶皺。

7.4 清潔

注意

輪椅座墊清潔不當

由於用戶操作失誤而造成座墊損壞

- ▶ 側面內襯、Floam 腔格或泡沫基材不得機洗。
- ▶ 切勿在滾筒式烘乾機中乾燥座墊及其元件。
- ▶ 使用一塊柔軟的濕布或海綿輕輕擦拭側面內襯、Floam 腔格和泡沫基材的表面；切勿摩擦。切勿使用刷子或類似物件處理表面。
- ▶ 清洗面罩時切勿高於指定溫度。在較高溫度下清洗，面罩可能縮水。這可能會影響座墊的壓力分佈能力並損壞織品。
- ▶ 清潔時不得使用任何漂白劑或織物柔順劑。

資訊

- ▶ 如果出現嚴重磨損的情況，請專業人員更換提供有備用零件的元件。
- ▶ 如需對面罩消毒，清洗時加入標準衛生清潔劑。
- ▶ 嚴重失禁時，應另行使用失禁面罩。請遵守失禁面罩的護理和清潔須知。

每月清潔產品。

7.4.1 清潔面罩

- 1) 拉開外面罩拉鏈並取出 (見第 248) 。
- 2) 清洗前拉上面罩上的拉鏈。
- 3) 從內面罩中取出側面內襯、泡沫基材和 Floam 腔格 (見圖 4、見圖 5、見圖 6) 。
- 4) 面罩可使用柔和的環保洗滌劑在 +60 °C [+140 °F] 下清洗。
建議：在 +40 °C [+104 °F] 下使用柔和機洗程序清洗面罩，以免發生過度磨損。
- 5) 在空氣中晾乾。

7.4.2 清潔側面內襯、Floam 腔格和泡沫基材

- 1) 從內面罩中取出側面內襯、Floam 腔格和泡沫基材 (見圖 4、見圖 5、見圖 6、見第 248) 。
- 2) 使用溫水清洗。需要時，可以添加不含酒精的消毒劑或柔和清潔劑。
- 3) 使用一塊柔軟的濕布或海綿擦拭側面內襯、Floam 腔格和泡沫基材。
- 4) 使用清水充分漂洗。
- 5) 使用毛巾擦拭側面內襯、Floam 腔格和泡沫基材，吸乾或在室溫下於空氣中晾乾。
- 6) 避免直接暴露在熱源下 (例如：太陽光、暖氣片和爐子的熱氣) 。

8 維護和修理

- 每次使用前應檢查產品功能。
- 每月檢查產品的磨損和損壞情況。針對於體重非常大的用戶，應進一步縮短檢查時間間隔。
 - 檢查內外面罩是否有裂痕、孔洞及其他損壞。
 - 檢查拉鏈的功能是否正常。
 - 清除外面罩粘扣綁帶上的灰塵和髒污顆粒。
 - 檢查側面內襯、Floam 腔格和泡沫基材的損壞情況。

- 用戶不允許修理產品。
- 請盡快讓專業人員替換出現損壞或磨損的部件。
- 僅允許由專業人員或製造商執行維護和修理。由此保證修理時僅使用 Ottobock 備件。

9 廢棄處置資訊

產品送回由專業人員進行廢棄處理。

所有產品組件必須依照各自的國家環保法規妥善進行廢棄處置。

10 法律聲明

所有法律條件均受到產品使用地相關國家法律的約束且可能存在差異。

10.1 法律責任

如果使用產品時遵守本文檔中所述說明和指導，則製造商承擔法律責任。對於無視本文檔中的資訊，特別是不當使用或未經授權改裝產品造成的損壞，製造商概不承擔責任。

10.2 保固

更多有關保固條款和條件的資訊，可諮詢負責安裝本產品的專業人員或製造商客戶服務部門（地址見使用說明書封底內頁）。

10.3 使用年限

預期使用年限：**2 年**

產品的設計、製造和規定用途基於預期使用年限。當然，也包括能夠保證高效和安全使用產品的維護要求。

11 技術資料

尺寸、重量和溫度	
座墊	
尺寸 (深度 x 寬度)	見面罩上的標籤
重量 ¹⁾ [kg (lbs)]	3.2 (7)
用戶體重 [kg (lbs)]	35 (77)–250 (551)
功能高度 ¹⁾	
坐骨區域 [mm (")]	可調整
股骨轉節支撐 [mm (")]	可調整
大腿凹槽 [mm (")]	可調整
邊緣區域 [mm (")]	110 (4.3)
Floam 腔格	
軟 (低充填度) [kg (lbs)]	0.075 (0.16)
中等 (中等充填度) [kg (lbs)]	0.10 (0.22)
硬 (高充填度) [kg (lbs)]	0.125 (0.27)
元件	
泡沫基材	高密度 PU 泡沫
Floam (聚合物凝膠)	礦物油、Kraton 熱塑性彈性體、丙烯酸
Floam 腔格和泡沫基材的面罩	雙層 PU 膜
內面罩	可洗滌的彈力纖維
外面罩	PU 覆面織品，可洗滌

¹⁾ 參考尺寸 420 x 405 mm (16.5" x 16")，已可使用，沒有失禁面罩

環境條件

溫度和相對濕度	
使用溫度 [°C (°F)]	0 至 +40 (+32 至 +104)
運輸和存放溫度 [°C (°F)]	0 至 +40 (+32 至 +104)
相對濕度 [%]	10 至 85 ; 無凝結

1 들어가는 말

한국어

정보

최신 업데이트 날짜: 2020-06-02

- ▶ 제품을 사용하기 전에 이 문서를 주의 깊게 끝까지 읽고 안전 지침에 유의하십시오.
- ▶ 전문 기사에게 제품의 안전한 사용법을 배우십시오.
- ▶ 제품에 관해 궁금한 점이 있거나 문제가 발생할 경우 전문기사에게 문의하십시오.
- ▶ 특히 건강상태의 악화 등 제품과 관련하여 심각한 문제가 발생한 경우 제조사와 해당 국가의 관할 관청에 신고하십시오.
- ▶ 이 문서를 잘 보관하십시오.

정보

- ▶ 제품 안전과 제품 리콜 및 적합성 선언에 관한 새로운 정보는 oa@ottobock.com이나 제조사 서비스 센터(겉표지 뒷면이나 안쪽 면 주소 참조)에 문의하십시오.
- ▶ 본 문서는 oa@ottobock.com에서 PDF 파일로 받거나 제조사의 서비스 센터(포장의 뒤 안쪽 면 또는 뒷면 주소 참조)에 요청할 수 있습니다. PDF 파일은 확대된 형태로도 볼 수 있습니다.

이 사용 설명서는 Cloud 476C00=FFC*(특수 사이즈: 476C00=SA200) 휠체어 시트 쿠션의 장착 및 올바른 사용법에 관한 중요한 지침을 제공합니다.

모든 사용자 및 보호자는 이 사용 설명서를 이용하여 전문가에게 제품 사용 방법에 대한 교육을 받아야 합니다. 사용자 및 보호자는 특히 안전 지침 장을 이용해서 잔여 위험에 대해 숙지하고 있어야 합니다.

다음 사항에 유의하시기 바랍니다.

- ▶ 사용자의 요구와 의료 여건에 맞게 제품을 조정할 필요가 있을 수 있습니다. 조정은 사용자와 긴밀히 협력하여 전문 기사가 실시해야 합니다.
- ▶ 제조사는 본 사용 설명서에서 설명한 사양에 기술상의 변경을 할 수 있습니다.

2 제품 설명

휠체어 시트 쿠션은 욕창 예방을 위한 것입니다. 이 시트 쿠션은 압력을 알맞게 분산시키고 전단력을 줄여줍니다.

시트는 폴리머젤 폼이 충전된 셀로 구성됩니다. 시트의 중앙에는 폼의 밀도가 서로 다르게 충전된 라운드 폼 셀(그림 1 참조, 위치 4, 5, 6)이 있습니다. 이는 자세 요구에 따라 사용자에게 맞게 배치될 수 있습니다. 긴 폼 사이드 셀(그림 1 참조, 위치 2)은 추가적인 자세 안정성을 제공하고 완충에 도움이 됩니다.

시트의 바닥면에 있는 방수 폼 베이스가 완충 역할을 합니다(그림 1 참조, 위치 3).

속커버(그림 1 참조, 위치 7)는 폼 셀과 폼 베이스를 단단히 감싸면서 제자리에 고정시켜 줍니다. 충전된 속커버는 시트 쿠션(그림 2 참조)의 속을 이루며 방수 겉커버(그림 1 참조, 위치 8)로 보호됩니다.

휠체어 시트 쿠션 부품의 기능은 다음과 같습니다.

부품	그림	기능
폼 셀 ¹⁾ , 라운드형, 폴리머젤 플룸으로 충전, 사용자에게 맞게 배치 가능		육창 예방, 최적의 압력 분산, 전단력 감소
- 소프트: 적게 충전(low fill)	그림 1 참조, 위치 5	
- 미디엄: 중간 정도로 충전(medium fill)	그림 1 참조, 위치 6	
- 하드: 치밀하게 충전(high fill)	그림 1 참조, 위치 4	
플룸 사이드 셀 ¹⁾ , 장형, 폴리머젤 플룸 충전	그림 1 참조, 위치 2	측면 대퇴부 지지, 자세 안정성
사이드 인서트	그림 1 참조, 위치 1	플룸 사이드 셀의 배치에 사용, 자세 안정성 제공
폼 베이스, 방수 커버 포함	그림 1 참조, 위치 3	완충
속커버	그림 1 참조, 위치 7	플룸 셀과 폼 부품의 배치에 사용, 자세 안정성 제공
겉커버, PU 코팅 직물, 방수, 굉장히 뛰어난 신축성	그림 1 참조, 위치 8, 그림 3 참조	요실금에 적합

¹⁾ 사이즈, 자세 요구사항, 인체 특성에 따라 시트 쿠션에 필요한 개수와 강도로 플룸 셀을 집어넣을 수 있습니다.

3 규정에 맞는 올바른 사용

제품의 안전한 사용은 이 사용 설명서의 내용에 맞게 규정에 따라 올바르게 사용했을 때에만 보장됩니다.

3.1 용도

이 제품은 일시적 또는 영구적으로 휠체어를 사용해야 하면서 **피부 문제가 없는 성인**을 위해 **휠체어 시트 쿠션**으로 사용하도록 고안되었습니다.

가장 알맞은 시트 쿠션은 사용자별 시트 요구사항과 사용자의 신체 치수에 따라 숙련된 전문 기사가 선택해야 합니다. 이 시트 쿠션은 적합한 크기의 휠체어에만 사용해야 합니다.

사용자의 허용 체중은 **35 kg [77 lbs] ~ 250 kg [551 lbs]**입니다. 사용자 허용 체중을 벗어나서 제품을 사용할 경우 당사에서는 책임을 지지 않습니다.

3.2 적응증

경미하거나 심각한 운동 제한이나 완전 운동 제한
욕창 위험 증가

3.3 금기

3.3.1 절대 금기

알려지지 않음

3.3.2 상대 금기

신체적, 정신적 조건 미달

3.4 기타 사용 제한




본 제품은 **일인 환자에** 사용하도록 고안된 것입니다. 위생상의 이유로 재활용은 허용하지 않습니다.

3.5 자격


이 제품은 전문 기사가 선택해서 조정해야 합니다. 이때 모든 제조사 지침 및 적용되는 법적 규정을 준수하여야 합니다. 자세한 정보는 제조사의 서비스 센터에 요청할 수 있습니다(뒷 표지 안쪽 면이나 뒷면 주소 참조).


4 안전


4.1 경고 기호의 의미

 경고	발생 가능한 중대한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
 주의	발생 가능한 사고 위험 및 부상 위험에 대한 경고
 주의 사항	발생할 수 있는 기술적인 손상에 대한 경고.


4.2 일반적인 안전 지침


 경고
잘못된 포장재 취급 관찰 의무를 소홀히 하여 발생하는 질식 위험 ▶ 포장재를 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 두십시오.

 주의
시트 쿠션 삽입 시 무게중심 이동 불안정한 조정으로 인한 낙상, 전복 ▶ 시트 쿠션을 휠체어에 삽입한 다음에는 사용자의 앉은 자세와 휠체어의 무게중심을 점검하십시오. 시트 위치와 무게중심은 사용자의 요구와 용도에 맞아야 합니다. 사용자와 함께 가장 적합한 착석 자세를 찾으십시오. ▶ 필요한 경우 안정성을 개선하기 위해 축과 시트의 위치를 조정하십시오. 또는 전복 방지 장치의 적합도를 점검하십시오.

 주의
장기 사용 전에 시착석 미실시 잘못 선택한 시트 쿠션으로 인한 피부 흥반, 욕창 ▶ 모든 시트 쿠션은 장기 사용 전에 의료진의 감독 하에 몇 시간 동안 사용자가 시착석해보도록 하십시오. 사용자에게 피부 흥반이나 다른 부상이 발생하지 않아야 합니다.

4.3 사용 시 안전 지침

 경고
점화원의 잘못된 취급 시트 쿠션, 패드 및 커버의 점화로 인한 심각한 화상 ▶ 시트 쿠션, 패드 및 커버는 난연성 관련 규격 요구조건을 충족합니다. 그럼에도 불구하고 불을 잘못 취급할 경우 불이 붙을 수 있습니다. ▶ 모든 점화원, 특히 불이 붙은 담배나 화기를 멀리 하십시오.

 경고
수명 초과 제조사 지침을 어길 경우 심각한 부상 ▶ 지정된 예상 수명 이상 제품을 사용할 경우 잔여 위험이 증가합니다. ▶ 지정된 수명을 준수하십시오.

⚠ 경고

임의로 설정 변경

허용되지 않는 제품의 변경으로 인한 사용자의 심각한 부상

- ▶ 전문가사가 조정한 상태를 그대로 유지하십시오. 사용자는 본 사용 설명서의 "사용" 장에 설명된 설정만 직접 조정할 수 있습니다.
- ▶ 설정과 관련하여 문제가 있는 경우 본 제품을 조정할 전문가사에게 문의하십시오.

⚠ 주의

피부 손상

과도한 하중으로 인한 피부 손상이나 눌림 자국

- ▶ 제품 사용 전과 제품 사용 중 피부에 문제가 없는지 확인하십시오.
- ▶ 제품 사용을 중단하여 압박을 완화하고 세심한 피부 관리에 유의하십시오.
- ▶ 사용 시 피부 손상이나 다른 문제가 발생하면 제품을 더 이상 사용하지 마십시오. 전문가사에게 문의하십시오.

⚠ 주의

관리 지침의 미준수

미흡한 피부 관리로 인한 욕창

- ▶ 모든 시트 쿠션은 엉덩이 앓는 면의 압력을 줄이기 위해 제조사에서 개발한 것입니다. 물론 시트 쿠션은 착석 압력을 완전히 없앨 수 없고 욕창을 완전히 방지할 수 없습니다.
- ▶ 따라서 시트 쿠션 사용 시 특히 건강한 식사와 위생, 정기적인 압력 분산으로 항상 세심하게 관리하도록 하십시오.

⚠ 주의

극단적인 온도

부품 접촉으로 인한 저체온이나 화상, 부품 고장

- ▶ 본 제품을 극단적인 온도에 노출하지 마십시오(예: 햇빛, 사우나 및 극단적인 저온).
- ▶ 제품을 히터 근처에 두지 마십시오.

⚠ 주의

진단 검사 및 치료 처치 시 제품 사용

사용 중인 장치와 제품 간의 상호작용으로 치료 효과나 진단 결과에 악영향

- ▶ 규정된 조건에서만 검사와 치료를 실시하도록 하십시오.

주의 사항

부적절한 사용

사용자 잘못으로 인한 쿠션 표면의 손상

- ▶ 휠체어 시트 쿠션에 날카로운 물건이 닿지 않도록 하십시오. 애완 고양이 등 동물의 날카로운 발톱도 그에 해당합니다.
- ▶ 휠체어 시트 쿠션을 과도한 열이나 화기에 노출하지 마십시오.
- ▶ 음료를 엷지를 가능성이 있거나 요실금이 있는 등 휠체어 시트 쿠션에 물이 닿을 가능성이 있는 경우 반드시 방수 커버와 함께 시트 쿠션을 사용하십시오.
- ▶ 반드시 이 제품용 오토복 공식 요실금 커버를 사용하십시오. 이 요실금 커버는 시트 쿠션의 압력 분산력을 높이기 위해 휠체어 시트 쿠션에 알맞게 조정되었습니다. 오토복 예비 커버의 경우 처방 의사나 치료사 또는 전문 판매점에 문의하십시오.

주의 사항

시트 쿠션, 패드 및 커버의 마모

허용되지 않은 지속 사용으로 인한 기능 상실

▶ 시트 쿠션이나 패드 또는 커버가 손상되면 이를 즉시 교체하도록 하십시오.

4.4 명판

라벨/스티커	의미
	A 추가 정보(옵션)
	B 제조사 로고
	C 제조사 품목 명칭
	D 제조사 제품명
	E 국제 상품번호(Global Trade Item Number) (DI) ¹⁾
	F ISO 3758에 따른 기호가 있는 세탁 관리 안내
	G 섬유 라벨
	H 제조사 정보/주소
	I 의료기기(Medical Device) 기호
	J 경고! 사용하기 전에 사용 설명서를 읽으십시오. 중요 안전 관련 정보에 유의하십시오(예: 경고, 주의사항).
	K CE 인증 마크
	L 제조일자 ²⁾
	M 바코드를 포함한 로트번호나 일련번호(PI) ³⁾
	N 이음선
	O 박음선, 안 보임: 로트번호나 일련번호 제조사 품목 명칭

¹⁾GS1 표준에 따른 UDI-DI, UDI = Unique Device Identifier, DI = Device Identifier

²⁾YYYY = 제조년, MM = 제조월, DD = 제조일

³⁾GS1 표준에 따른 UDI-PI, UDI = Unique Device Identifier, PI = Product Identifier

4.5 부작용

제품 사용 중 다음과 같은 부작용이 발생할 수 있습니다.

순환기 장애, 육창 위험
문제가 있는 경우 의사나 치료사와 상담하십시오.

5 인도

5.1 인도 품목

정보

- ▶ 예비 부품을 주문하고자 할 경우 전문 기사에게 문의 바랍니다.
- ▶ 예비 부품 주문 시 제품의 폭과 깊이를 알려주십시오. 치수 정보는 커버에 부착된 라벨을 참조하십시오.

제품은 조립이 완료된 상태로 인도됩니다. 인도 품목:
시트 쿠션(부품 251 페이지를 참조하십시오.)
사용 설명서

5.2 보관

이 제품은 환기가 잘되는 건조한 실내에 외부 영향을 받지 않도록 보관하십시오. 보관 조건에 관한 구체적인 설명: 260 페이지를 참조하십시오..

6 사용 준비 작업

정보

- ▶ 이 장에서 설명하고 있는 작업들은 전문 기사가 실행해야 합니다.
- ▶ 제품의 인도 시 본 사용 설명서를 사용자에게 전달해야 합니다.

정보

- ▶ 인도 전에 전문 기사가 시트 쿠션을 설치합니다.
- ▶ 사용자나 보호자에게 인도하기 전에 의료인의 감독 아래 충분히 착석 테스트를 실시하십시오. 필요에 따라 사용자가 시트 쿠션에 시착석해 보도록 하십시오.

6.1 설정

- 1) 플룸 셸(그림 1 참조, 위치 2, 4, 5, 6)을 필요에 따라 속커버 상단부의 챔버에 집어넣습니다(그림 6 참조, 그림 2 참조, 위치 1).
- 2) 폼 베이스(그림 1 참조, 위치 3)는 속커버의 하단부에 삽입합니다(그림 5 참조).
- 3) 사이드 인서트(그림 1 참조, 위치 1)를 플룸 사이드 셸 옆에 있는 속커버의 사이드 챔버에 집어넣습니다(그림 4 참조).
- 4) 걸커버를 씌웁니다(257 페이지를 참조하십시오.).
- 5) 시트 쿠션을 휠체어에 두십시오(257 페이지를 참조하십시오.).
- 6) 사용자를 조심스럽게 시트 쿠션에 앉혀서 착석 테스트를 합니다.

정보: 시트 쿠션이 사용자 엉덩이 아래에서 중앙에 오고 사용자가 원하는 대로 편하게 앉는 자세를 잡도록 하십시오.

- 7) 필요하면 라운드 플룸 셸(그림 1 참조, 위치 4, 5, 6)의 배치를 사용자의 요구에 맞게 조정합니다.

정보: 플룸 셸의 배치를 스케치하거나 사진을 찍어 두십시오. 이를 사용자나 보호자에게 제공하십시오. 이를 통해 사용자나 보호자는 시트 쿠션의 세탁 후 정해진 배치에 따라 스스로 셸을 삽입할 수 있습니다.

7 사용

7.1 자리 잡기

⚠ 주의

제품의 손상, 예기치 않은 소음이나 냄새

잘못된 취급으로 인한 사용자의 건강상의 피해

- ▶ 인명 피해를 초래할 수 있는 결함이나 기타 위험 시 또는 제품 인도 상태와 크게 다르게 이상 소음이나 냄새가 나는 경우 제품의 사용을 즉각 중단하십시오.
- ▶ 전문 기사에게 문의하십시오.
- ▶ 사용자에게 건강상 피해를 입힐 수 있는 제품 손상은 Ottobock에 알려주십시오.

정보

- ▶ 네 가장자리가 바퀴와 프레임에서 충분히 떨어지도록 시트 쿠션을 시트 중앙에 배치하십시오.
- ▶ 사용자 대퇴부가 시트 쿠션에 완전히 놓이도록 휠체어 다리 지지대가 조정된 경우에 최적의 압력 분포가 보장됩니다.
- ▶ 바닥면의 벨크로에서 먼지나 오염 입자를 주기적으로 제거하여 시트 쿠션이 시트에 안정적으로 잘 붙어 있도록 하십시오.

매일 사용할 때 시트 쿠션이 휠체어에 올바르게 놓여 있는지 확인하십시오.

"BACK"(그림 7 참조)이라고 새겨진 라벨이 등받이 방향을 향합니다.

폼 베이스가 있는 평평한 면이 아래를 향하고, 플룸 셀이 있는 면이 위를 향하도록 합니다.

겉커버 바닥면에 있는 벨크로는 휠체어에 시트 쿠션을 고정시키기 위한 용도입니다.

7.2 기능 점검

매일: 시트 쿠션을 느슨하게 하기

- 1) 일일 기능 점검을 위해서는 겉커버를 벗기지 않습니다.
- 2) 시트 쿠션을 느슨하게 폼니다. 이를 위해서는 플룸 셀이 있는 폴리머젤을 가장자리에서 쿠션 중앙으로 눌러서 가능한 한 많은 젤이 시트 중앙에 오도록 합니다.

매달: 플룸 셀 점검

- 1) 월별 기능 점검을 위해서는 겉커버를 벗겨냅니다(257 페이지를 참조하십시오.).
 - 2) 폼 베이스를 속커버의 하단부에서 제거합니다(그림 5 참조).
 - 3) 폼 셀의 위치를 확인합니다. 이를 위해서는 전문 기사가 제작한 스케치나 사진을 이용하십시오(256 페이지를 참조하십시오.).
- 정보: 이와 관련하여 "속커버 벗기기/씻우기" 장의 첫 머리에 있는 안전 지침을 준수하십시오(258 페이지를 참조하십시오.).**

- 4) 속커버에서 플룸 셀을 제거합니다(그림 6 참조).
- 5) 플룸 셀의 기능을 점검합니다.
- 6) 필요하면 전문 기사에게 맡겨 플룸 셀을 교체합니다.
- 7) 플룸 셀과 폼 베이스를 끼워 넣습니다(그림 6 참조, 그림 5 참조).
- 8) 겉커버를 씌웁니다(257 페이지를 참조하십시오.).

7.3 커버 벗기기/씻우기

7.3.1 겉커버 벗기기/씻우기

겉커버 벗기기

시트 쿠션의 세탁을 위해 겉커버를 벗길 수 있습니다.

- 1) 겉커버의 지퍼를 엽니다.
- 2) 겉커버를 벗깁니다.

정보: 세탁 관련 정보 258 페이지를 참조하십시오..

걸커버 씌우기

- 1) 플룸 셀이 위를 향하고(그림 2 참조, 위치 1) 폼 베이스가 아래를 향하도록(그림 2 참조, 위치 2) 쿠션 속을 배치합니다.
- 2) 속커버의 BACK 라벨과 걸커버의 BACK 라벨이 동일한 방향을 향해야 합니다(그림 7 참조).
- 3) 지퍼가 뒤쪽에 오고 벨크로가 있는 면이 아래를 향하도록 쿠션 속에 걸커버를 씌웁니다.
- 4) 걸커버의 지퍼를 닫습니다.
- 5) 걸커버가 제대로 자리를 잡고 걸면에 큰 주름이 잡히지 않도록 하십시오.

7.3.2 속커버 벗기기/씌우기

⚠ 주의

잘못 배치된 플룸 셀

잘못 배치된 플룸 셀로 인한 눌림 자국

- ▶ 속커버를 꺼낼 때 커버에서 각 플룸 셀을 꺼낸 위치를 기억하십시오.
- ▶ 속커버를 씌울 때에는 이전에 꺼낸 곳과 동일한 위치에 폼 셀을 끼워 넣도록 하십시오.

속커버 벗기기

시트 쿠션의 세탁을 위해 속커버를 벗길 수 있습니다.

- 1) 사이드 인서트를 속커버의 사이드 챔버에서 빼냅니다(그림 4 참조).
- 2) 폼 베이스를 커버의 하단부에서 제거합니다(그림 5 참조).
- 3) 폼 셀의 위치를 확인합니다. 이를 위해서는 전문 기사가 제작한 스케치나 사진을 이용하십시오(256 페이지를 참조하십시오.).
정보: 이와 관련하여 장의 첫 머리에 있는 안전 지침을 준수하십시오(258 페이지를 참조하십시오.).
- 4) 커버에서 플룸 셀을 제거합니다(그림 6 참조).
정보: 세탁 관련 정보 258 페이지를 참조하십시오..

속커버 씌우기

- 1) 플룸 셀을 커버에 끼워 넣습니다(그림 6 참조). 이때 **이전에 꺼낸 곳과 동일한 위치에** 폼 셀을 끼워 넣습니다.
- 2) 폼 베이스를 커버의 하단부에 삽입합니다(그림 5 참조).
- 3) 사이드 인서트를 플룸 사이드 셀 옆에 있는 속커버의 사이드 챔버에 집어넣습니다(그림 4 참조).
- 4) 커버가 제대로 자리를 잡고 걸면에 큰 주름이 잡히지 않도록 하십시오.

7.4 세척

주의 사항

휠체어 시트 쿠션의 잘못된 세척

사용자 잘못으로 인한 시트 쿠션의 손상

- ▶ 사이드 인서트, 플룸 셀, 폼 베이스는 세탁기로 세탁하지 마십시오.
- ▶ 시트 쿠션과 그 부품을 건조기로 건조하지 마십시오.
- ▶ 사이드 인서트, 플룸 셀, 폼 베이스의 표면은 부드럽고 젖은 헝겊이나 스펀지로 가볍게 닦아내고, 문질러 닦지 마십시오. 표면을 브러시나 브러시와 유사한 물건으로 닦지 마십시오.
- ▶ 제시된 것보다 높은 온도로 커버를 세탁하지 마십시오. 고온으로 세탁하면 커버가 수축될 수 있습니다. 이로 인해 시트 쿠션의 압력 분산력이 저해되고 직물이 손상될 수 있습니다.
- ▶ 세탁 시 표백제나 섬유유연제를 사용하지 마십시오.

정보

- ▶ 마모된 경우 예비부품으로 제공되는 부품의 교체를 전문 기사에게 맡기십시오.
- ▶ 커버를 소독하려면 세탁 시 시판 섬유 소독제를 첨가하십시오.
- ▶ 요실금이 심한 경우 추가 요실금 커버를 사용하십시오. 요실금 커버의 관리 및 세탁 시 주의사항에 유의하십시오.

제품을 매달 세탁하십시오.

7.4.1 커버 세탁

- 1) 지퍼를 열어 걸커버를 벗깁니다(257 페이지를 참조하십시오).
- 2) 세탁 전에 지퍼를 잠그십시오.
- 3) 속커버에서 사이드 인서트, 폼 베이스, 플룸 셀을 제거합니다(그림 4 참조, 그림 5 참조, 그림 6 참조).
- 4) 커버는 친환경 중성 세제를 이용해서 +60 °C[+140 °F]에서 세탁할 수 있습니다.
권장: 과도한 마모를 방지하기 위해 +40 °C[+104 °F]에서 울코스로 커버를 세탁하십시오.
- 5) 공기 중에서 건조하십시오.

7.4.2 사이드 인서트, 플룸 셀, 폼 베이스 세탁

- 1) 속커버에서 사이드 인서트, 플룸 셀, 폼 베이스를 꺼냅니다(그림 4 참조, 그림 5 참조, 그림 6 참조, 258 페이지를 참조하십시오).
- 2) 미지근한 물을 사용하여 세탁하십시오. 필요한 경우 무알코올 소독제나 중성 세제를 첨가할 수 있습니다.
- 3) 사이드 인서트, 플룸 셀, 폼 베이스의 표면을 젖은 헝겊이나 스펀지로 닦아냅니다.
- 4) 맑은 물로 깨끗이 헹구십시오.
- 5) 수건으로 사이드 인서트, 플룸 셀, 폼 베이스에서 물기를 제거하거나 실온에서 공기 중에 말립니다.
- 6) 열을 직접적으로 받지 않게 하십시오(예: 햇볕 또는 오븐이나 히터 열).

8 유지보수와 수리

사용하기 전에 본 제품의 기능을 점검해야 합니다.

제품은 **매달** 마모와 손상 여부를 점검합니다. 몸무게가 아주 많이 나가는 사용자의 경우 점검 주기를 더 줄여야 합니다.

- 걸커버와 속커버의 균열이나 구멍 또는 기타 손상 여부를 점검합니다.
- 지퍼가 제대로 작동하는지 점검합니다.
- 걸커버의 벨크로에서 먼지나 오염 입자를 제거합니다.
- 사이드 인서트, 플룸 셀, 폼 베이스의 손상 여부를 점검합니다.

사용자가 제품을 수리해서는 안 됩니다.

손상되었거나 마모된 부품은 가능한 한 빨리 전문 기사에게 맡겨 교체해야 합니다.

서비스 및 수리 작업은 반드시 전문 기사나 제조사에서 이루어져야 합니다. 수리할 경우 반드시 Ottobock의 예비 부품을 장착해야 합니다.

9 폐기 시 참조사항

제품은 전문 기사에게 반환하여 폐기해야 합니다.

제품의 모든 구성품은 해당 국가별로 적용되는 환경보호 규정에 맞게 폐기해야 합니다.

10 법률적 사항

모든 법률적 조건은 사용 국가에서 적용되는 국내법에 따르며 그에 따라 적절히 변경될 수 있습니다.

10.1 책임

본 문서의 설명과 지시에 따라 본 제품을 사용하는 경우 제조사에 책임이 있습니다. 본 문서를 준수하지 않아 발생한 손상, 특히 본 제품을 부적절하게 사용하거나 또는 허가를 받지 않고 본 제품에 변경을 가하여 발생한 손상에 대해서는 제조사 책임을 지지 않습니다.

10.2 보증

품질보증 조건에 관한 자세한 사항은 본 제품을 조정할 전문 기사나 제조사 서비스 센터(주소는 사용 설명서의 뒤 표지 안쪽 면 참조)에 문의합니다.

10.3 수명

예상 수명: 2 년

예상 수명은 제품의 설계, 제작, 규정에 맞는 올바른 사용을 기초로 합니다. 여기에는 제품의 안전과 효능 보장 및 유지보수에 관한 지침도 포함됩니다.

11 기술 데이터

치수, 중량, 사용 온도	
시트 쿠션	
치수(깊이 x 너비)	커버의 라벨 참조
중량 ¹⁾ [kg (lbs)]	3.2(7)
사용자 체중 [kg (lbs)]	35(77) - 250(551)
기능 높이¹⁾	
엉덩이 부분 [mm (인치)]	조정 가능
고관절 전자 지지 [mm (인치)]	조정 가능
대퇴부 함몰부 [mm (인치)]	조정 가능
테두리 부분 [mm (인치)]	110(4.3)
플룸 셀	
소프트(low fill) [kg (lbs)]	0.075(0.16)
미디엄(medium fill) [kg (lbs)]	0.10(0.22)
하드(high fill) [kg (lbs)]	0.125(0.27)

부품	재료
폼 베이스	고밀도 PU 폼
플룸(폴리머젤)	미네랄오일, 크라톤, 아크릴
플룸 셀과 폼 베이스 커버	PU 필름, 2겹
속커버	스판덱스, 세탁 가능
겉커버	PU 코팅 직물, 세탁 가능

¹⁾ 기준 사이즈 420 x 405 mm(16.5인치 x 16인치), 바로 사용할 수 있는 상태, 요실금 커버 비포함

환경 조건

온도와 습도	
사용 온도 [°C (°F)]	0 ~ +40(+32 ~ +104)
운송 및 보관 온도 [°C (°F)]	0 ~ +40(+32 ~ +104)
습도 [%]	10 ~ 85, 비응축

Kundenservice/Customer Service

Europe

Otto Bock HealthCare
Deutschland GmbH
37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-3433
F +49 5527 848-1460
healthcare@ottobock.de

Otto Bock Healthcare
Products GmbH
1110 Wien · Austria
F +43 1 5267985
service-ad-
min.vienna@ottobock.com

Otto Bock Adria d.o.o. Sarajevo
71000 Sarajevo
Bosnia-Herzegovina
T +387 33 255-405
F +387 33 255-401
obadria@bih.net.ba

Otto Bock Bulgaria Ltd.
1612 Sofia · Bulgaria
T +359 2 80 57 980
F +359 2 80 57 982
info@ottobock.bg

Otto Bock Suisse AG
6000 Luzern 16 · Suisse
T +41 41 455 61 71
F +41 41 455 61 70
suisse@ottobock.com

Otto Bock ČR s.r.o.
33008 Zruč.Senec
Czech Republic
T +420 377825044
F +420 377825036
email@ottobock.cz

Otto Bock Iberica S.A.
28760 Tres Cantos (Madrid)
Spain
T +34 91 8063000
F +34 91 8060415
info@ottobock.es

Otto Bock France SNC
91978 Courtaboeuf Cedex
France
T +33 1 69188830
F +33 1 69071802
information@ottobock.fr

Otto Bock Healthcare plc
Egham, Surrey TW20 0LD
United Kingdom
T +44 1784 744900
F +44 1784 744901
bockuk@ottobock.com

Otto Bock Hungária Kft.
1135 Budapest · Hungary
T +36 1 4511020
F +36 1 4511021
info@ottobock.hu

Otto Bock Adria d.o.o.
10431 Sveta Nedelja · Croatia
T +385 1 3361 544
F +385 1 3365 986
ottobockadria@ottobock.hr

Otto Bock Italia Srl Us
40054 Budrio (BO) · Italy
T +39 051 692-4711
F +39 051 692-4720
info.italia@ottobock.com

Otto Bock Benelux B.V.
5253 RC Nieuwkuijk
The Netherlands
T +31 73 5186488
F +31 73 5114960
info.benelux@ottobock.com

Industria Ortopédica
Otto Bock Unip. Lda.
1050-161 Lisboa · Portugal
T +351 21 3535587
F +351 21 3535590
ottobockportugal@mail.telepac.pt

Otto Bock Polska Sp. z o. o.
61-029 Poznań · Poland
T +48 61 6538250
F +48 61 6538031
ottobock@ottobock.pl

Otto Bock Romania srl
077405 Chitila, Jud. Ilfov
Romania
T +40 21 4363110
F +40 21 4363023
info@ottobock.ro

OOO Otto Bock Service
143441 Moscow
Region/Krasnogorskiy Rayon
Russian Federation
T +7 495 564 8360
F +7 495 564 8363
info@ottobock.ru

Otto Bock Scandinavia AB
60114 Norrköping · Sweden
T +46 11 280600
F +46 11 312005
info@ottobock.se

Otto Bock Slovakia s.r.o.
851 01 Bratislava 5
Slovak Republic
T +421 2 32 78 20 70
F +421 2 32 78 20 89
info@ottobock.sk

Otto Bock Sava d.o.o.
34000 Kragujevac
Republika Srbija
T +381 34 351 671
F +381 34 351 671
info@ottobock.rs

Otto Bock Ortopedi ve
Rehabilitasyon Tekniđi Ltd. Őti.
34387 Mecidiyeköy-Istanbul
Turkey
T +90 212 3565040
F +90 212 3566688
info@ottobock.com.tr

Africa

Otto Bock Algérie E.U.R.L.
Mackle-Ben Aknoun · Alger
DZ Algérie
T +213 21 913863
F +213 21 913863
information@ottobock.fr

Otto Bock Egypt S.A.E.
Mohandessein · Giza · Egypt
T +20 2 37606818
F +20 2 37605734
info@ottobock.com.eg

Otto Bock South Africa (Pty) Ltd
Johannesburg · South Africa
T +27 11 564 9360
info-southafrica@ottobock.co.za

Americas

Otto Bock Argentina S.A.
Ciudad Autónoma de
Buenos Aires · Argentina
T +54 11 5032-8201 / 5032-8202
atencionclientes@
ottobock.com.ar

Otto Bock do Brasil
Tecnica Ortopédica Ltda.
CEP: 13.278-181, Valinhos-SP
Brasil
T +55 19 3729 3500
F +55 19 3269 6061
ottobock@ottobock.com.br

Otto Bock HealthCare Canada
Burlington, Ontario, L7L 5N5
Canada
T +1 800 665 3327
F +1 800 463 3659
CACustomerService@ottobock.
com

Oficina Ottobock Habana
Playa, La Habana. Cuba
T +53 720 430 69 · +53 720 430 81
hector.corcho@ottobock.com.br
www.ottobock.com.br

Otto Bock HealthCare
Andina Ltda.
Bogotá · Colombia
T +57 1 8619988
F +57 1 8619977
info@ottobock.com.co

Otto Bock de Mexico S.A. de C.V.
C.P. 01180 México, D.F. · Mexico
T +52 55 5575 0290
F +52 55 5575 0234
info@ottobock.com.mx

Otto Bock HealthCare LP
Austin, TX 78758 · USA
T +1 800 328 4058
F +1 800 962 2549
USCustomerService
@ottobock.com

Asia/Pacific

Otto Bock Australia Pty. Ltd.
Baulkham Hills NSW 2153
Australia
T +61 2 8818 2800
F +61 2 8814 4500
healthcare@ottobock.com.au

Beijing Otto Bock
Orthopaedic Industries Co., Ltd.
Beijing, 100015, P.R. China
T +8610 8598 6880
F +8610 8598 0040
news-service@ottobock.com.cn

Otto Bock Asia Pacific Ltd.
Kowloon, Hong Kong · China
T +852 2598 9772
F +852 2598 7886
info@ottobock.com.hk

Otto Bock HealthCare
India Pvt. Ltd.
Mumbai 400 021 · India
T +91 22 2274 5500 / 5501 / 5502
information@indiaottobock.com

Otto Bock Japan K. K.
Tokyo, 108-0023 · Japan
T +81 3 3798-2111
F +81 3 3798-2112
ottobock@ottobock.co.jp

Otto Bock Korea HealthCare Inc.
137-070 Seoul · Korea
T +82 2 577-3831
F +82 2 577-3828
info@ottobockkorea.com

Otto Bock
South East Asia Co., Ltd.
Bangkok 10900 · Thailand
T +66 2 930 3030
F +66 2 930 3311
obsea@ottobock.co.th

Other countries

Ottobock SE & Co. KGaA
37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-1500
F +49 5527 848-1676
reha-export@ottobock.de

Ihr Fachhändler | Your specialist dealer



Otto Bock Mobility Solutions GmbH
Lindenstraße 13 · 07426 Königsee/Germany
www.ottobock.com

