# Bedienungsanleitung

ottobock.

## Evoflair

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

| **Produktname** | **Evoflair** |
|---|---|
| **Lieferumfang** | Dekubitustherapie-Luftzellen-Sitzkissen mit Schaumkern und Mesh³-Bezug (abnehmbar per Reißverschluss), Bedienungsanleitung<br>Weitere Sprachen für die Bedienungsanleitung finden Sie hier: ifu.ottobock.com |
| **Indikationen / Anwendungsbereiche** | • Dekubitusprophylaxe<br>• Dekubitustherapie bis Grad 4 (Seiler/EPUAP)<br>• Schmerztherapie<br>• Für Patienten mit sehr hohem Dekubitusrisiko |
| **Kontraindikationen** | Keine bekannt |
| **Zulässiges Patientengewicht min. - max.** | 0 - 200 kg |
| **Material** | • Kern: PU-Schaumstoffe (HR/Gel)<br>• Luftzellen (Abmessung: 20 x 12 x 2,5 cm): PU-Folie, PU-Schaumstoffe (Gel/Visco)<br>• Bezug: "Mesh³", PU-beschichtetes PES-Trägermaterial, Anti-Slip-Unterseite<br>• Zubehör: PU-Bezug optional möglich |
| **Abmessungen** | Siehe Label am Produkt |
| **Gewicht des Produkts** | Alle Größen ca. 1,1 kg |
| **Hilfsmittelnummer (i.S. §139 SGB V)** | |
| **Medizinprodukt** | Klasse 1, MDR 2017/745 CE MD |
| **Technische Sicherheit / Schwerentflammbarkeit** | Prüfung der Schwerentflammbarkeit nach DIN EN 597 I + II, BS 7175 sec 3 crib 5, BS 7177 |
| **Prüfung auf toxikologische Unbedenklichkeit / Biokompatibilität** | DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10 |
| **Warnhinweise** | Vor der ersten Anwendung muss die Vorbereitung des Systems für den ersten Einsatz durchgeführt werden (siehe "Vorbereiten des Systems für den Einsatz"). |
| **Garantie** | 3 Jahre auf die funktionellen Eigenschaften des Schaumkerns (Pro-Rata-Garantie) |
| **Wartung** | Keine |
| **Reinigungsanleitung (Kissenbezug)** | Eine chemothermische Reinigung des Bezuges mit haushaltsüblichen Reinigungsmitteln ist möglich. Der Bezug kann durch Autoklavieren gemäß Richtlinien des RKIs wiederaufbereitet werden.<br>60° 105°C |
| **Reinigungsanleitung (Kern)** | Der Schaumkern ohne Bezug kann mit haushaltsüblichen Mitteln gereinigt werden. Dies ist durch ein Durchtränken der kontaminierten Stelle oder Besprühen des gesamten Schaumkerns mit einem Desinfektionsmittel (z.B. Bacillol oder ECOLAB-Schaumspray Incidin OxyFoam S bestehend aus Wasserstoffperoxid) zu erreichen. Danach muss der Schaumkern an der Luft getrocknet werden. Der Schaumkern kann durch Autoklavieren gemäß Richtlinien des RKIs wiederaufbereitet werden. |
| **Vorbereiten des Systems für den Einsatz** | 1. Entnehmen Sie das Kissen aus dem Karton.<br>2. Legen Sie das Kissen gemäß der Anleitung auf dem Etikett auf die Sitzfläche des Rollstuhles oder Sitzes.<br>3. Schutzabdeckung nach oben klappen.<br>4. Ventil durch Ziehen öffnen und ca. 30 Sekunden warten, bis sich die Luftzellen selbstständig aufgeblasen haben. Anschließend das Ventil durch Drücken schließen.<br>5. Setzen Sie sich möglichst weit hinten auf das Kissen und führen einen Fingertest durch: Führen Sie eine Hand unter das Sitzbein. Öffnen Sie vorsichtig das Ventil durch Ziehen der blauen Kappe, damit Luft entweicht. Der optimale Sitzkomfort ist erreicht, wenn Ihr Sitzbein einen Abstand zur Sitzfläche von 1 – 2,5 cm hat. Das Ventil durch Drücken der blauen Kappe wieder schließen.<br>6. Die Schutzabdeckung wieder nach unten klappen.<br>7. Tägliche Überprüfung der richtigen Befüllung der Luftkammern wird empfohlen, ggf. ist eine Anpassung notwendig. |
| **Vertrieb** | Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstraße 13, 07426 Königsee, www.ottobock.com |

RKI = Robert-Koch-Institut
DHGM = Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
MPG = Medizinproduktegesetz
Autoklavieren = Fraktioniertes Vakuumverfahren bei 105 Grad C und 55 Minuten

**Hersteller im Sinne des MPG und MDR 2017/745**

Funke Medical AG • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Tel.: +49-2865-266 93 50 • Fax: +49-2865-8133
info@funke-medical.de • www.funke-medical.de

Download: 23.10.2020 06:20

# operation manual

ottobock.

## Evoflair

Pressure ulcer therapy air cell seat cushion
Please read the operating instructions carefully before using the system and heed the **warnings!**

| **Product name** | **Evoflair** |
|---|---|
| **scope of delivery** | Decubitus therapy air cell seat cushion with foam core and Mesh³ cover (removable with a zip), operating instructions<br>You can find other languages for the operating instructions here: ifu.ottobock.com |
| **Indications / areas of application** | • Pressure ulcer prophylaxis<br>• Pressure ulcer therapy up to grade 4 (Seiler / EPUAP)<br>• Pain therapy<br>• For patients with a very high risk of pressure ulcers |
| **Contraindications** | Not known |
| **Permitted patient weight min. - Max.** | 0 - 200 kg |
| **material** | • Core: PU foams (HR / Gel)<br>• Air cells (dimensions: 20 x 12 x 2.5 cm): PU film, PU foam (gel / visco)<br>• Cover: "Mesh³", PU-coated PES carrier material, anti-slip underside<br>• Accessories: PU cover optionally available |
| **Dimensions** | See label on the product |
| **Product weight** | All sizes approx.1.1 kg |
| **Aid number (as defined in §139 SGB V)** | |
| **Medical device** | Class 1, MDR 2017/745 CE MD |
| **Technical safety / flame retardancy** | Flame retardancy test according to DIN EN 597 I + II, BS 7175 sec 3 crib 5, BS 7177 |
| **Testing for toxicological harmlessness / biocompatibility** | DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10 |
| **Warnings** | Before the first application, the system must be prepared for the first use (see "Preparing the system for use"). |
| **guarantee** | 3 years on the functional properties of the foam core (pro-rata guarantee) |
| **maintenance** | No |
| **Cleaning instructions (pillowcase)** | Chemothermal cleaning of the cover using common household cleaning agents is possible. The cover can be reprocessed by autoclaving in accordance with the guidelines of the RKI.<br>60° P 105°C |
| **Cleaning instructions (core)** | The foam core without cover can be cleaned with household means. This can be achieved by soaking the contaminated area or spraying the entire foam core with a disinfectant (eg Bacillol or ECOLAB foam spray Incidin OxyFoam S consisting of hydrogen peroxide). Then the foam core must be air-dried. The foam core can be reprocessed by autoclaving according to the guidelines of the RKI. |
| **Prepare the system for use** | 1. Remove the pillow from the box.<br>2. Place the pillow on the seat of the wheelchair or seat according to the instructions on the label.<br>3. Fold the protective cover up.<br>4. Open the valve by pulling and wait approx. 30 seconds for the air cells to inflate independently. Then close the valve by pressing.<br>5. Sit on the pillow as far back as possible and carry out a finger test: Place one hand under the ischium. Carefully open the valve by pulling the blue cap so that air escapes. Optimal seating comfort is achieved when your seat leg is 1 - 2.5 cm away from the seat. Close the valve by pressing the blue cap.<br>6. Fold the protective cover back down.<br>7. Daily checking of the correct filling of the air chambers is recommended, an adjustment may be necessary. |
| **distribution** | Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstrasse 13, 07426 Koenigsee, www.ottobock.com |

RKI = Robert Koch Institute
DHGM = German Society for Hygiene and Microbiology
MPG = Medical Devices Act
Autoclaving = fractional vacuum process at 105 degrees C and 55 minutes

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

Funke Medical AG • Aehrenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Phone: +49-2865-266 93 50 • Fax: +49-2865-8133
info@funke-medical.de • www.funke-medical.de

Download: 23.10.2020 06:21

# manuali i funksionimit

ottobock.

## Evoflair

Jastëk për sediljen e qelizave ajrore të terapisë decubitus
Ju lutemi lexoni me kujdes udhëzimet e përdorimit para se të përdorni sistemin dhe respektoni **njoftimet paralajmëruese!**

| **Emri i produktit** | **Evoflair** |
|---|---|
| **fushëveprimi i dorëzimit** | Jastëk për sediljen e qelizave ajrore të terapisë Decubitus me bërthamë shkumë dhe mbulesë Mesh³ (i lëvizshëm me zinxhir), udhëzime funksionimi<br>Ju mund të gjeni gjuhë të tjera për udhëzimet e përdorimit këtu: ifu.ottobock.com |
| **Indikacionet / fushat e aplikimit** | • Profilaksia e ulçerës së presionit<br>• Terapia e dekubitusit deri në klasën 4 (Seiler / EPUAP)<br>• Menaxhimi i dhimbjes<br>• Për pacientët me një rrezik shumë të lartë të ulçerave të presionit |
| **Kundërindikimet** | E paditur |
| **Pesha e lejueshme e pacientit min. - Maks.** | 0 - 200 kg |
| **materiali** | • Bërthama: shkumë PU (HR / xhel)<br>• Qelizat e ajrit (dimensionet: 20 x 12 x 2,5 cm): film PU, shkumë PU (xhel / visko)<br>• Mbulesa: "Mesh³", material transportues PES i veshur me PU, pjesa e poshtme anti-shqip<br>• Aksesorë: Në dispozicion opsionalisht mbulesa e UP |
| **Përmasat** | Shihni etiketën në produkt |
| **Pesha e produktit** | Të gjitha madhësitë rreth 1,1 kg |
| **Numri i ndihmës (sipas §139 SGB V)** | |
| **Pajisja mjekësore** | Klasa 1, MDR 2017/745 CE MD |
| **Siguria teknike / retardanca e flakës** | Testimi i rezistencës ndaj flakës sipas DIN EN 597 I + II, BS 7175 sek 3 krevat fëmijësh 5, BS 7177 |
| **Testimi për sigurinë toksikologjike / biokompatibilitetin** | DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10 |
| **Njoftime paralajmëruese** | Para se të përdorni sistemin për herë të parë, duhet të përgatisni sistemin për përdorimin e parë (shih "Përgatitja e sistemit për përdorim"). |
| **garanci** | 3 vjet për vetitë funksionale të bërthamës së shkumës (garanci pro rata) |
| **mirëmbajtja** | Jo |
| **Udhëzime pastrimi (jastëk)** | Cleaningshtë e mundur pastrimi kimotermik i mbulesës duke përdorur agjentë të zakonshëm pastrues shtëpiak. Mbulesa mund të ripërpunohet me autoklavim në përputhje me udhëzimet e RKI.<br>60° 105°C |
| **Udhëzime pastrimi (bërthama)** | Bërthama e shkumës pa mbulesë mund të pastrohet me agjentë të zakonshëm shtëpiak. Kjo mund të arrihet duke lagur zonën e ndotur ose duke spërkatur të gjithë bërthamën e shkumës me një dezinfektues (p.sh. Bacillol ose llak shkumë ECOLAB Incidin OxyFoam S i përbërë nga peroksid hidrogjeni). Pastaj bërthama e shkumës duhet të thahet në ajër. Bërthama e shkumës mund të ripërpunohet duke autoklavuar në përputhje me udhëzimet e RKI. |
| **Përgatitni sistemin për përdorim** | 1. Merrni jastëkun nga kutia.<br>2. Vendosni jastëkun në sediljen e karriges me rrota ose sediljen sipas udhëzimeve në etiketë.<br>3. Palosni mbulesën mbrojtëse lart.<br>4. Hapni valvulën duke e tërhequr atë dhe prisni rreth 30 sekonda që qelizat e ajrit të fryhen automatikisht. Pastaj mbyllni valvulën duke shtypur.<br>5. Uluni sa më larg të jetë e mundur në jastëk dhe bëni një provë gishti: Vendosni njërën dorë nën iskium. Hapni me kujdes valvulën duke tërhequr kapakun blu për të lejuar që ajri të dalë. Komoditeti optimal i uljes arrihet kur këmba juaj e sediljes është 1 - 2.5 cm larg nga ndenjësja. Mbyllni përsëri valvulën duke shtypur kapakun blu.<br>6. Palosni mbulesën mbrojtëse përsëri poshtë.<br>7. Rekomandohet kontrolli ditor i mbushjes korrekte të dhomave të ajrit; një rregullim mund të jetë i nevojshëm. |
| **shpërndarja** | Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstrasse 13, 07426 Königsee, www.ottobock.com |

RKI = Instituti Robert Koch
DHGM = Shoqëria Gjermane për Higjenën dhe Mikrobiologjinë
MPG = Akti i Pajisjeve Mjekësore
Autoklavimi = proces i fraksionuar i vakumit në 105 gradë C dhe 55 minuta

**Prodhuesi për sa i përket MPG dhe MDR 2017/745**

Funke Medical AG • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Tel.: + 49-2865-266 93 50 • Faksi: + 49-2865-8133
info@funke-medical.de • www.funke-medical.de

Download: 23.10.2020 08:06

# ръководство за експлоатация

ottobock.

## Evoflair

Възглавница за въздушна клетка за терапия на Decubitus
Моля, прочетете внимателно инструкциите за експлоатация, преди да използвате системата и спазвайте **предупредителните бележки!**

| Име на продукта | Evoflair |
|---|---|
| **Обхват на доставка** | Възглавница за въздушна клетка за терапия на Decubitus с пяна и сърцевина Mesh³ (сваляща се с цип), инструкции за експлоатация<br>Можете да намерите други езици за инструкциите за работа тук: ifu.ottobock.com |
| **Показания / области на приложение** | • Профилактика на язва под налягане<br>• Декубитна терапия до степен 4 (Seiler / EPUAP)<br>• Управление на болката<br>• За пациенти с много висок риск от язви под налягане |
| **Противопоказания** | Не се знае |
| **Допустимо тегло на пациента мин. - Макс.** | 0 - 200 кг |
| **материал** | • Сърцевина: PU пяна (HR / гел)<br>• Въздушни клетки (размери: 20 x 12 x 2,5 см): PU филм, PU пяна (гел / виско)<br>• Капак: "Mesh³", PES покрит материал от PES носител, противоплъзгаща долна страна<br>• Аксесоари: PU капак по избор |
| **Размери** | Вижте етикета на продукта |
| **Тегло на продукта** | Всички размери приблизително 1,1 кг |
| **Номер на помощ (съгласно §139 SGB V)** | |
| **Медицинско изделие** | Клас 1, MDR 2017/745 CE MD |
| **Техническа безопасност / забавяне на пламъка** | Изпитване на устойчивост на пламък съгласно DIN EN 597 I + II, BS 7175 sec 3 креватче 5, BS 7177 |
| **Тестване за токсикологична безопасност / биосъвместимост** | DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10 |
| **Предупредителни бележки** | Преди да използвате системата за първи път, трябва да подготвите системата за първа употреба (вижте "Подготовка на системата за употреба"). |
| **Гаранция** | 3 години върху функционалните свойства на сърцевината от пяна (пропорционална гаранция) |
| **поддръжка** | Не |
| **Инструкции за почистване (калъфка за възглавница)** | Възможно е почистване на капака с помощта на обикновени домакински почистващи препарати.<br>Капакът може да бъде преработен чрез автоклавиране в съответствие с насоките на RKI.<br>60° 105°C |
| **Инструкции за почистване (сърцевина)** | Ядрото от пяна без покритие може да се почисти с обикновени домакински средства. Това може да се постигне чрез накисване на замърсената зона или чрез напръскване на цялата сърцевина от пяна с дезинфектант (напр. Bacillol или спрей за пяна ECOLAB Incidin OxyFoam S, състоящ се от водороден прекис). След това сърцевината от пяна трябва да се изсуши на въздух. Ядрото от пяна може да бъде преработено чрез автоклавиране в съответствие с насоките на RKI. |
| **Подгответе системата за употреба** | 1. Извадете възглавницата от кутията.<br>2. Поставете възглавницата върху седалката на инвалидната количка или седалката в съответствие с инструкциите на етикета.<br>3. Сгънете защитния капак нагоре.<br>4. Отворете клапана, като го издърпате и изчакайте около 30 секунди, за да се надуят автоматично въздушните клетки. След това затворете клапана, като натиснете.<br>5. Седнете възможно най-назад на възглавницата и направете тест с пръст: Поставете едната ръка под исхиума. Внимателно отворете клапана, като издърпате синята капачка, за да може въздухът да излезе. Оптималният комфорт при сядане се постига, когато кракът на седалката ви е на 1 - 2,5 см от седалката. Затворете клапата отново, като натиснете синята капачка.<br>6. Сгънете защитния капак обратно надолу.<br>7. Препоръчва се ежедневна проверка на правилното пълнене на въздушните камери; може да се наложи корекция. |
| **разпределение** | Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstrasse 13, 07426 Königsee, www.ottobock.com |

RKI = Институт Робърт Кох
DHGM = Германско дружество по хигиена и микробиология
MPG = Закон за медицинските изделия
Автоклавиране = фракциониран вакуумен процес при 105 градуса C и 55 минути

**Производител по отношение на MPG и MDR 2017/745**

Funke Medical AG • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Тел.: + 49-2865-266 93 50 • Факс: + 49-2865-8133
info@funke-medical.de • www.funke-medical.de

Download: 23.10.2020 08:05

# Návod k použití

**ottobock.**

## Evoflair

Dekubitový polštář sedačky vzduchových buněk

Před použitím systému si pozorně přečtěte návod k použití a dodržujte **varování!**

| **název produktu** | **Evoflair (rozcestník)** |
|---|---|
| **Rozsah dodávky** | Podsedák s pěnovým jádrem a potahem ze síťoviny³ (odnímatelný zipem), návod k obsluze<br>Další jazyky pro návod k obsluze najdete zde: ifu.ottobock.com |
| **Indikace / indikace** | • Profylaxe proleženin<br>• Léčba dekubitů až do stupně 4 (Seiler/ EPUAP)<br>• Léčba bolesti<br>• Pro pacienty s velmi vysokým rizikem proleženin |
| **Kontraindikace** | Neníznámo |
| **Přípustná hmotnost pacienta min. – max.** | 0–200 kg |
| **Materiál** | • Jádro: PU pěna (HR/gel)<br>• Vzduchové buňky (rozměry: 20 x 12 x 2,5 cm): PU fólie, PU pěny (gel/visko)<br>• Potah: „Mesh³“, nosný materiál PES potažený PU, protiskluzová spodní strana<br>• Příslušenství: PU potah volitelně možný |
| **Rozměry** | Vizštítek navýrobku |
| **Hmotnost výrobku** | Všechny velikosti přibližně 1,1kg |
| **Číslo pomocného prostředku (podle § 139 SGB V)** | |
| **zdravotnický prostředek** | Třída 1, MDR 2018/745 CE MD |
| **Technická bezpečnost / vysoká hořlavost** | Zkouška těžké hořlavosti podle DIN EN 597 I + II, BS 7175 sec 3 crib 5, BS 717 |
| **Zkoušky toxikologické bezpečnosti/biokompatibility** | DIN EN ISO 10993–5, DIN EN ISO 10993–1, DIN EN ISO 10993-10 |
| **Zvláštní upozornění** | Před prvním použitím musí být systém připraven k prvnímu použití (viz „Příprava systému k použití“). |
| **rozšířená záruka** | 3 roky na funkční vlastnosti pěnového jádra (poměrná záruka) |
| **údržba** | Žádné |
| **Návod na čištění (potah na polštář)** | Potah lze chemicky vyčistit běžnými čisticími prostředky pro domácnost. Potah lze přepracovat autoklávováním<br>60° 105°C |
| **Návod na čištění (jádro)** | Pěnové jádro bez potahu lze očistit běžnými domácími prostředky. Toho lze dosáhnout namočením kontaminovaného místa nebo postřikem celého jádra pěny dezinfekčním prostředkem (např. Bacillolem nebo ECOLAB pěnovým sprejem Incidin OxyFoam S obsahujícím peroxid vodíku). Poté musí být pěnové jádro usušeno na vzduchu. Pěnové jádro lze regenerovat autoklávováním podle pokynů RKI. |
| **Příprava systému k provozu** | 1. Vyjměte polštář z krabičky.<br>2. Umístěte polštář na sedadlo invalidního vozíku nebo sedadla podle návodu na štítku.<br>3. Sklopte ochranný kryt nahoru.<br>4. Otevřete ventil vytažením a počkejte asi 30 sekund, až se vzduchové buňky samy nafouknou. Poté ventil stlačte a uzavřete.<br>5. Posaďte se co nejvíce dozadu na polštář a proveďte test prstem: Vložte jednu ruku pod sedák. Opatrně otevřete ventil zatáhnutím za modrý kryt, aby unikal vzduch. Optimálního pohodlí při sezení dosáhnete, když je sedák od sedáku 1–2, 5 cm. Zatlačením na modrý kryt ventilu opět uzavřete.<br>6. Sklopte kryt zpět dolů.<br>7. Doporučuje se každodenní kontrola správného plnění vzduchových komor a v případě potřeby úprava. |
| **Distribuce** | Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstraße 13, 07426 Königsee, www.ottobock.com |

RKI = Institut Roberta Kocha

DHGM = Německá společnost pro hygienu a mikrobiologii MPG = Zákon o zdravotnických výrobcích

Výrobce ve smyslu MPG a MDR 2017/745

Autoklávování = Frakcionovaný vakuový proces při 105 °C a 55 minutách

Hersteller im Sinne des MPG und MDR 2017/745

Funke Medical AG • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Tel.: +49-2865-266 93 50 • Fax: +49-2865-8133 info@funke-medical.de • www.funke-medical.de

Ke stažení: 23.10.2020 06:20

# brugsanvisning

ottobock.

## Evoflair

Decubitus-terapi luftcellepude
Læs betjeningsvejledningen grundigt inden brug af systemet og følg **advarslerne!**

| Produktnavn | Evoflair |
|---|---|
| **Leveringsomfang** | Decubitus-terapi luftcellepude med skumkerne og Mesh³-betræk (aftagelig med lynlås), betjeningsvejledning<br>Du kan finde andre sprog til betjeningsvejledningen her: ifu.ottobock.com |
| **Angivelser / anvendelsesområder** | • Forebyggelse af tryksår<br>• Tryksårbehandling op til klasse 4 (Seiler / EPUAP)<br>• Smerteterapi<br>• For patienter med en meget høj risiko for tryksår |
| **Kontraindikationer** | Ikke kendt |
| **Tilladt patientvægt min. - Maks.** | 0 - 200 kg |
| **materiale** | • Kerne: PU skum (HR / gel)<br>• Luftceller (dimensioner: 20 x 12 x 2,5 cm): PU-film, PU-skum (gel / visko)<br>• Betræk: "Mesh³", PU-belagt PES-bærermateriale, skridsikker underside<br>• Tilbehør: PU-cover fås som ekstraudstyr |
| **Dimensioner** | Se etiketten på produktet |
| **Produktvægt** | Alle størrelser ca. 1,1 kg |
| **Hjælpnummer (som defineret i §139 SGB V)** | |
| **Medicinsk udstyr** | Klasse 1, MDR 2017/745 CE MD |
| **Teknisk sikkerhed / flammehæmning** | Flammehæmmende test i henhold til DIN EN 597 I + II, BS 7175 sek 3 krybbe 5, BS 7177 |
| **Testning for toksikologisk ufarlighed / biokompatibilitet** | DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10 |
| **Advarsler** | Før den første anvendelse skal systemet være klar til første brug (se "Klargøring af systemet til brug"). |
| **garanti** | 3 år på skumkernens funktionelle egenskaber (pro-rata-garanti) |
| **vedligeholdelse** | Ingen |
| **Rengøringsinstruktioner (pudebetræk)** | Kemotermisk rengøring af dækslet med almindelige husholdningsrengøringsmidler er mulig. Coveret kan behandles igen ved autoklavering i overensstemmelse med RKI's retningslinjer.<br>60° P 105°C |
| **Rengøringsinstruktioner (kerne)** | Skumkernen uden dæksel kan rengøres med husholdningsmidler. Dette kan opnås ved at blødgøre det forurenede område eller sprøjte hele skumkernen med et desinfektionsmiddel (f.eks. Bacillol eller ECOLAB skumspray Incidin OxyFoam S bestående af hydrogenperoxid). Derefter skal skumkernen lufttørres. Skumkernen kan oparbejdes ved autoklavering i henhold til RKI's retningslinjer. |
| **Forbered systemet til brug** | 1. Tag puden ud af kassen.<br>2. Anbring puden på sædet på kørestolen eller sædet i henhold til instruktionerne på etiketten.<br>3. Fold beskyttelsesdækslet op.<br>4. Åbn ventilen ved at trække i den, og vent ca. 30 sekunder, indtil luftcellerne automatisk pumpes op. Luk derefter ventilen ved at trykke på.<br>5. Sid så langt tilbage som muligt på puden, og lav en fingerprøve: Læg den ene hånd under ischiet. Åbn forsigtigt ventilen ved at trække i den blå hætte for at lade luft komme ud. Optimal siddekomfort opnås, når dit sædeben er 1 - 2,5 cm væk fra sædet. Luk ventilen igen ved at trykke på den blå hætte.<br>6. Fold beskyttelsesdækslet ned igen.<br>7. Daglig kontrol af korrekt fyldning af luftkamrene anbefales; en justering kan være nødvendig. |
| **fordeling** | Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstrasse 13, 07426 Königsee, www.ottobock.com |

RKI = Robert Koch Institute
DHGM = German Society for Hygiene and Microbiology
MPG = Medical Devices Act
Autoklavering = fraktioneret vakuumproces ved 105 grader C og 55 minutter

**Producent med hensyn til MPG og MDR 2017/745**

Funke Medical AG • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Tlf .: + 49-2865-266 93 50 • Fax: + 49-2865-8133
info@funke-medical.de • www.funke-medical.de

Download: 23.10.2020 07:36

# kasutusjuhend

ottobock.

## Evoflair

Dekubitusteraapia õhurakkude istmepadi
Enne süsteemi kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja järgige **hoiatusi!**

| Tootenimi | Evoflair |
|---|---|
| **tarnimise ulatus** | Decubitus-teraapia õhukambri istmepadi vaht südamiku ja Mesh³-kattega (lukuga eemaldatav), kasutusjuhend<br>Teised keeled leiate kasutusjuhendist siit: ifu.ottobock.com |
| **Näidustused / kasutusvaldkonnad** | • Rõhuhaavandi profülaktika<br>• Dekubitusravi kuni 4. klassini (Seiler / EPUAP)<br>• Valu juhtimine<br>• Patsientidele, kellel on väga suur risk haavandtõvega |
| **Vastunäidustused** | Teadmata |
| **Patsiendi lubatud kaal min. - Maks.** | 0 - 200 kg |
| **materjal** | • Südamik: PU vaht (HR / geel)<br>• Õhurakud (mõõtmed: 20 x 12 x 2,5 cm): PU kile, PU vahud (geel / visko)<br>• Kate: "Mesh³", PU-kattega PES kandematerjal, libisemisvastane alaosa<br>• Lisaseadmed: valikuliselt saadaval PU kate |
| **Mõõtmed** | Vt toote etiketti |
| **Toote kaal** | Kõik suurused umbes 1,1 kg |
| **Abi number (vastavalt SGB V §-le 139)** | |
| **Meditsiiniline seade** | 1. klass, MDR 2017/745 CE MD |
| **Tehniline ohutus / leegiaeglustuvus** | Leegikindluse testimine vastavalt standardile DIN EN 597 I + II, BS 7175 sec 3 võrevoodi 5, BS 7177 |
| **Toksikoloogilise ohutuse / biosobivuse testimine** | DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10 |
| **Hoiatused** | Enne süsteemi esmakordset kasutamist peate süsteemi ette valmistama esmakordseks kasutamiseks (vt "Süsteemi ettevalmistamine kasutamiseks"). |
| **garantii** | 3 aastat vahtmaterjali südamiku funktsionaalsete omaduste kohta (pro rata garantii) |
| **hooldus** | Ei |
| **Puhastusjuhised (padjapüür)** | Võimalik on katte keemiline puhastamine tavaliste majapidamises kasutatavate puhastusvahenditega. Katet saab uuesti töödelda autoklaavimisega vastavalt RKI juhistele.<br>60° 105°C |
| **Puhastusjuhised (südamik)** | Ilma katteta vahtmaterjali südamikku saab puhastada tavaliste majapidamisvahenditega. Seda saab saavutada saastunud ala leotamise teel või kogu vahtmaterjali südamiku pihustamisega desinfitseeriva ainega (nt vesinikperoksiidist koosnev Bacillol või ECOLAB vahupihusti Incidin OxyFoam S). Seejärel tuleb vaht südamik õhku kuivatada. Vahtsüdamiku saab uuesti töödelda autoklaavimisega vastavalt RKI juhistele. |
| **Valmistage süsteem kasutamiseks ette** | 1. Võtke padi karbist välja.<br>2. Asetage padi ratastooli või istme istmele vastavalt sildil toodud juhistele.<br>3. Pange kaitsekate üles.<br>4. Avage klapp tõmmates seda ja oodake umbes 30 sekundit, kuni õhurakud täidetakse automaatselt. Seejärel sulgege klapp vajutades.<br>5. Istuge padjale võimalikult tahapoole ja tehke sõrmeproov: pange üks käsi istmiku alla. Avage klapp ettevaatlikult, tõmmates sinist korki, et õhk välja pääseks. Optimaalne istumismugavus saavutatakse siis, kui teie istme jalg on 1–2,5 cm kaugusel istmest. Sulgege klapp uuesti, vajutades sinist korki.<br>6. Pöörake kaitsekate tagasi alla.<br>7. Soovitatav on õhukambrite õiget täitmist kontrollida iga päev; vajalik võib olla reguleerimine. |
| **levitamine** | Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstrasse 13, 07426 Königsee, www.ottobock.com |

RKI = Robert Kochi Instituut
DHGM = Saksa Hügieeni ja Mikrobioloogia Selts
MPG = Meditsiiniseadmete seadus
Autoklaavimine = fraktsioneeritud vaakumprotsess temperatuuril 105 ° C ja 55 minutit

**Tootja MPG ja MDR 2017/745 möttes**

Funke Medical AG • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Tel .: + 49-2865-266 93 50 • Faks: + 49-2865-8133
info@funke-medical.de • www.funke-medical.de

Download: 23.10.2020 08:07

# εγχειρίδιο χρήσης

ottobock.

## Evoflair

Μαξιλάρι καθίσματος αέρα κυψελίδας θεραπείας
Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες λειτουργίας πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα και παρατηρήστε τις **προειδοποιήσεις!**

| **Ονομασία προϊόντος** | **Evoflair** |
|---|---|
| **πεδίο εφαρμογής** | Μαξιλάρι καθίσματος αέρα κυψελίδας θεραπείας Decubitus με πυρήνα αφρού και κάλυμμα Mesh³ (αφαιρούμενο με φερμουάρ), οδηγίες λειτουργίας<br>Μπορείτε να βρείτε άλλες γλώσσες για τις οδηγίες λειτουργίας εδώ: ifu.ottobock.com |
| **Ενδείξεις / τομείς εφαρμογής** | • Προφύλαξη από έλκος πίεσης<br>• Θεραπεία έλκους πίεσης έως βαθμού 4 (Seiler / EPUAP)<br>• Θεραπεία πόνου<br>• Για ασθενείς με πολύ υψηλό κίνδυνο έλκους πίεσης |
| **Αντενδείξεις** | Αγνωστο |
| **Επιτρεπόμενο βάρος ασθενούς ελάχιστο. - Μέγιστη.** | 0 - 200 κιλά |
| **υλικό** | • Πυρήνας: PU αφρός (HR / gel)<br>• Κυψέλες αέρα (διαστάσεις: 20 x 12 x 2,5 cm): Ταινία PU, αφροί PU (gel / visco)<br>• Κάλυμμα: "Mesh³", υλικό μεταφοράς PES με επικάλυψη PU, αντιολισθητική κάτω πλευρά<br>• Αξεσουάρ: Κάλυμμα PU προαιρετικά διαθέσιμο |
| **Διαστάσεις** | Δείτε την ετικέτα στο προϊόν |
| **Βάρος προϊόντος** | Όλα τα μεγέθη περίπου 1,1 κιλά |
| **Αριθμός ενίσχυσης (όπως ορίζεται στο §139 SGB V)** | |
| **Ιατρική συσκευή** | Κατηγορία 1, MDR 2017/745 CE MD |
| **Τεχνική ασφάλεια / επιβράδυνση φλόγας** | Δοκιμή επιβράδυνσης φλόγας σύμφωνα με DIN EN 597 I + II, BS 7175 sec 3 crib 5, BS 7177 |
| **Έλεγχος για τοξικολογικά αβλαβή / βιοσυμβατότητα** | DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10 |
| **Προειδοποιήσεις** | Πριν από την πρώτη εφαρμογή, το σύστημα πρέπει να προετοιμαστεί για την πρώτη χρήση (βλ. "Προετοιμασία του συστήματος για χρήση"). |
| **εγγύηση** | 3 χρόνια στις λειτουργικές ιδιότητες του αφρού πυρήνα (κατ 'αναλογία εγγύηση) |
| **συντήρηση** | Οχι |
| **Οδηγίες καθαρισμού (μαξιλαροθήκη)** | Είναι δυνατός ο χημειοθερμικός καθαρισμός του καλύμματος με χρήση κοινών οικιακών καθαριστικών. Το κάλυμμα μπορεί να επανεπεξεργαστεί με αυτόκλειστο σύμφωνα με τις οδηγίες του RKI.<br>60° P 105°C |
| **Οδηγίες καθαρισμού (πυρήνας)** | Ο πυρήνας αφρού χωρίς κάλυμμα μπορεί να καθαριστεί με οικιακά μέσα. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με εμβάπτιση της μολυσμένης περιοχής ή ψεκασμό ολόκληρου του αφρώδους πυρήνα με απολυμαντικό (π.χ. Bacillol ή ECOLAB αφρός ψεκασμού Incidin OxyFoam S που αποτελείται από υπεροξείδιο υδρογόνου). Τότε ο πυρήνας του αφρού πρέπει να στεγνώσει στον αέρα. Ο πυρήνας του αφρού μπορεί να επανεπεξεργαστεί με αυτόκλειστο σύμφωνα με τις οδηγίες του RKI. |
| **Προετοιμάστε το σύστημα για χρήση** | 1. Βγάλτε το μαξιλάρι από το κουτί.<br>2. Τοποθετήστε το μαξιλάρι στο κάθισμα της αναπηρικής πολυθρόνας ή του καθίσματος σύμφωνα με τις οδηγίες στην ετικέτα.<br>3. Διπλώστε το προστατευτικό κάλυμμα προς τα πάνω.<br>4. Ανοίξτε τη βαλβίδα τραβώντας την και περιμένετε περίπου 30 δευτερόλεπτα για να διογκωθούν αυτόματα τα κελιά αέρα. Στη συνέχεια κλείστε τη βαλβίδα πατώντας.<br>5. Καθίστε όσο το δυνατόν πιο πίσω στο μαξιλάρι και κάντε ένα δάχτυλο: Βάλτε το ένα χέρι κάτω από το ισχίο. Ανοίξτε προσεκτικά τη βαλβίδα τραβώντας το μπλε καπάκι για να αφήσετε τον αέρα να διαφύγει. Η βέλτιστη άνεση καθίσματος επιτυγχάνεται όταν το πόδι του καθίσματος σας απέχει 1 - 2,5 cm από το κάθισμα. Κλείστε ξανά τη βαλβίδα πατώντας το μπλε κάλυμμα.<br>6. Διπλώστε το προστατευτικό κάλυμμα προς τα κάτω.<br>7. Συνιστάται καθημερινός έλεγχος της σωστής πλήρωσης των θαλάμων αέρα · μπορεί να χρειαστεί προσαρμογή. |
| **διανομή** | Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstrasse 13, 07426 Königsee, www.ottobock.com |

RKI = Ινστιτούτο Robert Koch
DHGM = Γερμανική Εταιρεία Υγιεινής και Μικροβιολογίας
MPG = Νόμος περί ιατρικών συσκευών
Αυτόκλειστο = διαδικασία κλασματωμένου κενού στους 105 βαθμούς C και 55 λεπτά

**Κατασκευαστής σε όρους MPG και MDR 2017/745**

Funke Medical AG • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Τηλ.: + 49-2865-266 93 50 • Φαξ: + 49-2865-8133
info@funke-medical.de • www.funke-medical.de

Download: 23.10.2020 07:39

# operación manual

ottobock.

## Evoflair

Cojín de asiento de celda de aire para terapia de decúbito
Lea atentamente las instrucciones de funcionamiento antes de utilizar el sistema y observe las **advertencias.**

| **Nombre del producto** | **Evoflair** |
|---|---|
| **alcance de entrega** | Cojín de asiento con cámara de aire para terapia de decúbito con núcleo de espuma y funda Mesh³ (extraíble con cremallera), instrucciones de funcionamiento<br>Puede encontrar otros idiomas para las instrucciones de funcionamiento aquí: ifu.ottobock.com |
| **Indicaciones / áreas de aplicación** | • Profilaxis de úlceras por presión<br>• Terapia de úlceras por presión hasta grado 4 (Seiler / EPUAP)<br>• Terapia del dolor<br>• Para pacientes con un riesgo muy alto de úlceras por presión. |
| **Contraindicaciones** | No conocida |
| **Peso del paciente permitido min. - Max.** | 0-200 kg |
| **material** | • Núcleo: espuma de PU (HR / gel)<br>• Celdas de aire (dimensiones: 20 x 12 x 2,5 cm): película de PU, espumas de PU (gel / visco)<br>• Cubierta: "Mesh³", material de soporte de PES recubierto de PU, parte inferior antideslizante<br>• Accesorios: cubierta de PU disponible opcionalmente |
| **Dimensiones** | Ver etiqueta en el producto |
| **Peso del Producto** | Todos los tamaños aprox.1,1 kg |
| **Número de ayuda (como se define en §139 SGB V)** | |
| **Dispositivo médico** | Clase 1, MDR 2017/745 CE MD |
| **Seguridad técnica / ignifugación** | Prueba de resistencia al fuego según DIN EN 597 I + II, BS 7175 sec 3 cuna 5, BS 7177 |
| **Pruebas de inocuidad toxicológica / biocompatibilidad** | DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10 |
| **Advertencias** | Antes de utilizar el sistema por primera vez, debe prepararlo para el primer uso (consulte "Preparación del sistema para su uso"). |
| **garantizar** | 3 años en las propiedades funcionales del núcleo de espuma (garantía prorrateada) |
| **mantenimiento** | No |
| **Instrucciones de limpieza (funda de almohada)** | Es posible la limpieza quimiotermal de la cubierta con productos de limpieza domésticos habituales. La tapa se puede reprocesar en autoclave de acuerdo con las directrices del RKI.<br>60° 105°C |
| **Instrucciones de limpieza (núcleo)** | El núcleo de espuma sin cubierta se puede limpiar con medios domésticos. Esto se puede lograr remojando el área contaminada o rociando todo el núcleo de espuma con un desinfectante (por ejemplo, Bacillol o ECOLAB spray de espuma Incidin OxyFoam S que consiste en peróxido de hidrógeno). Luego, el núcleo de espuma debe secarse al aire. El núcleo de espuma se puede reprocesar en autoclave de acuerdo con las pautas del RKI. |
| **Prepare el sistema para su uso.** | 1. Saca la almohada de la caja.<br>2. Coloque el cojín en el asiento de la silla de ruedas o asiento de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta.<br>3. Doble la cubierta protectora hacia arriba.<br>4. Abra la válvula tirando de ella y espere aproximadamente 30 segundos para que las celdas de aire se inflen automáticamente. Luego cierre la válvula presionando.<br>5. Siéntese lo más atrás posible sobre la almohada y haga una prueba con los dedos: coloque una mano debajo del isquion. Abra con cuidado la válvula tirando de la tapa azul para permitir que escape el aire. La comodidad óptima del asiento se logra cuando la pata del asiento está a una distancia de 1 a 2,5 cm del asiento. Vuelva a cerrar la válvula presionando la tapa azul.<br>6. Doble la cubierta protectora hacia abajo.<br>7. Se recomienda la verificación diaria del llenado correcto de las cámaras de aire; puede ser necesario un ajuste. |
| **distribución** | Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstrasse 13, 07426 Königsee, www.ottobock.com |

RKI = Instituto Robert Koch
DHGM = Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología
MPG = Ley de dispositivos médicos
Autoclave = proceso de vacío fraccionado a 105 grados C y 55 minutos

**Fabricante en términos de MPG y MDR 2017/745**

Funke Medical AG • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Tel.: + 49-2865-266 93 50 • Fax: + 49-2865-8133
info@funke-medical.de • www.funke-medical.de

Download: 23.10.2020 07:37

# käyttöohje

ottobock.

## Evoflair

Decubitus-terapian ilmakennotyyny
Lue käyttöohje huolellisesti ennen järjestelmän käyttöä ja noudata **varoituksia!**

| **Tuotteen nimi** | **Evoflair** |
|---|---|
| **toimituslaajuus** | Decubitus-terapian ilmakennotyyny vaahtomuovisydämellä ja Mesh³-kannella (vetoketjulla irrotettava), käyttöohjeet<br>Löydät muut kielet käyttöohjeista täältä: ifu.ottobock.com |
| **Käyttöaiheet / käyttöalueet** | • Painehaavan ehkäisy<br>• Painehaavahoito luokkaan 4 saakka (Seiler / EPUAP)<br>• Kipuhoito<br>• Potilaille, joilla on erittäin korkea painehaavojen riski |
| **Vasta** | Ei tunnettu |
| **Sallittu potilaan paino min. - Enimmäismäärä** | 0-200 kg |
| **materiaali** | • Ydin: PU-vaahto (HR / geeli)<br>• Ilmakennot (mitat: 20 x 12 x 2,5 cm): PU-kalvo, PU-vaahdot (geeli / visko)<br>• Kansi: "Mesh³", PU-pinnoitettu PES-kantaja-aine, liukastumaton alaosa<br>• Lisätarvikkeet: PU-kansi saatavana lisävarusteena |
| **Mitat** | Katso tuotteen etiketti |
| **Tuotteen paino** | Kaikki koot noin 1,1 kg |
| **Tukinumero (määritelty SGB V: n 139 §: ssä)** | |
| **Lääketieteellinen laite** | Luokka 1, MDR 2017/745 CE MD |
| **Tekninen turvallisuus / palonesto** | Palonestokoe standardin DIN EN 597 I + II, BS 7175 s 3 lastensänky 5, BS 7177 mukaisesti |
| **Toksikologisen vaarattomuuden / biologisen yhteensopivuuden testaus** | DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10 |
| **varoitukset** | Ennen ensimmäistä sovellusta järjestelmä on valmisteltava ensimmäistä käyttöä varten (katso "Järjestelmän valmistelu käyttöön"). |
| **takuu** | 3 vuotta vaahtoytimen toiminnallisia ominaisuuksia (suhteellinen takuu) |
| **ylläpito** | Ei |
| **Puhdistusohjeet (tyynyliina)** | Kannen kemoterminen puhdistus tavallisilla kotitalouksien puhdistusaineilla on mahdollista. Kansi voidaan käsitellä uudelleen autoklaavissa RKI: n ohjeiden mukaisesti.<br>60° P 105°C |
| **Puhdistusohjeet (ydin)** | Peiteaineeton vaahtoydin voidaan puhdistaa kotitalousvälineillä. Tämä voidaan saavuttaa kastelemalla saastunut alue tai suihkuttamalla koko vaahtoydin desinfiointiaineella (esim. Bacillol tai ECOLAB vaahdosuihke Incidin OxyFoam S, joka koostuu vetyperoksidista). Sitten vaahtoydin on kuivattava ilmassa. Vaahtoydin voidaan jälleen käsitellä autoklavoimalla RKI: n ohjeiden mukaisesti. |
| **Valmistele järjestelmä käytettäväksi** | 1. Ota tyyny ulos laatikosta.<br>2. Aseta tyyny pyörätuolin tai istuimen etikettiin ohjeiden mukaisesti.<br>3. Taita suojakansi ylös.<br>4. Avaa venttiili vetämällä sitä ja odota noin 30 sekuntia, kunnes ilmakennot täyttyvät automaattisesti. Sulje sitten venttiili painamalla.<br>5. Istu niin pitkälle kuin mahdollista tyynylle ja tee sormitesti: Laita toinen käsi ischiumin alle. Avaa venttiili varovasti vetämällä sinisestä korkista, jotta ilma pääsee poistumaan. Optimaalinen istumamukavuus saavutetaan, kun istuimen jalka on 1 - 2,5 cm päässä istuimesta. Sulje venttiili uudelleen painamalla sinistä kantta.<br>6. Taita suojakansi takaisin alas.<br>7. Ilmakammioiden oikean täytön päivittäinen tarkistus on suositeltavaa; säätö voi olla tarpeen. |
| **jakelu** | Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstrasse 13, 07426 Königsee, www.ottobock.com |

RKI = Robert Koch -instituutti
DHGM = Saksan hygienia- ja mikrobiologiayhdistys
MPG = Medical Devices Act
Autoklaavissa = fraktioitu tyhjiöprosessi 105 ° C: ssa ja 55 minuutissa

**Valmistaja MPG: n ja MDR: n mukaan 2017/745**

Funke Medical AG • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Puh .: + 49-2865-266 93 50 • Faksi: + 49-2865-8133
info@funke-medical.de • www.funke-medical.de

Download: 23.10.2020 09:28

# handleiding

ottobock.

## Evoflair

Decubitus-therapie zitkussen met luchtcellen
Lees voor gebruik van het systeem de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en neem de **waarschuwingen in** acht **!**

| **Productnaam** | **Evoflair** |
|---|---|
| **leveringsomvang** | Decubitus-therapie-luchtcel-zitkussen met schuimkern en Mesh³ hoes (afneembaar met ritssluiting), gebruiksaanwijzing<br>Andere talen voor de bedieningsinstructies vindt u hier: ifu.ottobock.com |
| **Indicaties / toepassingsgebieden** | • Profylaxe door decubitus<br>• Decubitusbehandeling tot graad 4 (Seiler / EPUAP)<br>• Pijntherapie<br>• Voor patiënten met een zeer hoog risico op decubitus |
| **Contra-indicaties** | Niet bekend |
| **Toegestaan patiëntgewicht min. - Max.** | 0 - 200 kg |
| **materiaal** | • Kern: PU-schuim (HR / gel)<br>• Luchtcellen (afmetingen: 20 x 12 x 2,5 cm): PU-folie, PU-schuim (gel / visco)<br>• Bekleding: "Mesh³", PU-gecoat PES-dragermateriaal, antislip onderzijde<br>• Accessoires: PU-hoes optioneel verkrijgbaar |
| **Dimensies** | Zie label op het product |
| **Productgewicht** | Alle maten ca. 1,1 kg |
| **Steunnummer (zoals gedefinieerd in § 139 SGB V)** | |
| **Medisch apparaat** | Klasse 1, MDR 2017/745 CE MD |
| **Technische veiligheid / vlamvertraging** | Vlamvertragende test volgens DIN EN 597 I + II, BS 7175 sec 3 wieg 5, BS 7177 |
| **Testen op toxicologische onschadelijkheid / biocompatibiliteit** | DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10 |
| **Waarschuwingen** | Vóór de eerste toepassing moet het systeem voor het eerste gebruik worden voorbereid (zie "Het systeem voorbereiden voor gebruik"). |
| **garantie** | 3 jaar op de functionele eigenschappen van de schuimkern (pro rata garantie) |
| **onderhoud** | Nee |
| **Reinigingsinstructies (kussensloop)** | Chemothermische reiniging van de bekleding met gewone huishoudelijke schoonmaakmiddelen is mogelijk. De hoes kan autoclaaf worden behandeld volgens de richtlijnen van de RKI.<br>60° 105°C |
| **Reinigingsinstructies (kern)** | De schuimkern zonder hoes kan met huishoudelijke middelen worden gereinigd. Dit kan worden bereikt door het besmette gebied te laten weken of de hele schuimkern te besproeien met een desinfectiemiddel (bijv. Bacillol of ECOLAB-schuimspray Incidin OxyFoam S bestaande uit waterstofperoxide). Vervolgens moet de schuimkern aan de lucht worden gedroogd. De schuimkern kan worden verwerkt door autoclaveren volgens de richtlijnen van de RKI. |
| **Maak het systeem klaar voor gebruik** | 1. Haal het kussen uit de doos.<br>2. Plaats het kussen op de zitting van de rolstoel of zitting volgens de instructies op het label.<br>3. Vouw de beschermhoes omhoog.<br>4. Open het ventiel door eraan te trekken en wacht ongeveer 30 seconden totdat de luchtcellen automatisch worden opgeblazen. Sluit vervolgens de klep door op te drukken.<br>5. Ga zo ver mogelijk naar achteren op het kussen zitten en doe een vingertest: plaats een hand onder het zitbeen. Open de klep voorzichtig door aan de blauwe dop te trekken om lucht te laten ontsnappen. Optimaal zitcomfort wordt bereikt wanneer uw zitbeen zich 1 - 2,5 cm van de zitting bevindt. Sluit de klep weer door op de blauwe dop te drukken.<br>6. Klap de beschermhoes weer naar beneden.<br>7. Dagelijkse controle van de juiste vulling van de luchtkamers wordt aanbevolen; afstelling kan nodig zijn. |
| **distributie** | Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstrasse 13, 07426 Königsee, www.ottobock.com |

RKI = Robert Koch Instituut
DHGM = Duitse Vereniging voor Hygiëne en Microbiologie
MPG = Wet op medische hulpmiddelen
Autoclaveren = gefractioneerd vacuümproces bij 105 ° C en 55 minuten

**Fabrikant in termen van de MPG en MDR 2017/745**

Funke Medical AG • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Tel.: + 49-2865-266 93 50 • Fax: + 49-2865-8133
info@funke-medical.de • www.funke-medical.de

Download: 23.10.2020 07:36

# priručnik za rad

ottobock.

## Evoflair

Jastuk za zračne ćelije za terapiju dekubitusa
Prije uporabe sustava pažljivo pročitajte upute za uporabu i pridržavajte se **upozorenja!**

| **Ime proizvoda** | **Evoflair** |
|---|---|
| **opseg isporuke** | Jastuk za sjedalo zračne ćelije za terapiju Decubitus s pjenastom jezgrom i Mesh³ poklopcem (može se ukloniti zatvaračem), upute za uporabu<br>Ostale jezike za upute za uporabu možete pronaći ovdje: ifu.ottobock.com |
| **Indikacije / područja primjene** | • Profilaksa ulkusnog pritiska<br>• Terapija ulkusa pod pritiskom do stupnja 4 (Seiler / EPUAP)<br>• Terapija boli<br>• Za pacijente s vrlo visokim rizikom nastanka čira na pritisku |
| **kontraindikacije** | Nepoznato |
| **Dozvoljena težina pacijenta min. - Maks.** | 0 - 200 kg |
| **materijal** | • Jezgra: PU pjena (HR / gel)<br>• Zračne ćelije (dimenzije: 20 x 12 x 2,5 cm): PU film, PU pjene (gel / viskoza)<br>• Poklopac: "Mesh³", PES presvučeni PU materijal, nosač protiv klizanja<br>• Pribor: PU navlaka dostupna po želji |
| **Dimenzije** | Pogledajte naljepnicu na proizvodu |
| **Težina proizvoda** | Sve veličine približno 1,1 kg |
| **Broj pomoći (kako je definirano u §139 SGB V)** | |
| **Medicinski uređaj** | Klasa 1, MDR 2017/745 CE MD |
| **Tehnička sigurnost / usporavanje plamena** | Ispitivanje usporavanja plamena prema DIN EN 597 I + II, BS 7175 sec 3 krevetića 5, BS 7177 |
| **Ispitivanje toksikološke neškodljivosti / biokompatibilnosti** | DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10 |
| **Upozorenja** | Prije prve uporabe sustava morate pripremiti sustav za prvu uporabu (pogledajte "Priprema sustava za upotrebu"). |
| **garancija** | 3 godine o funkcionalnim svojstvima pjenaste jezgre (proporcionalno jamstvo) |
| **održavanje** | Ne |
| **Upute za čišćenje (jastučnica)** | Moguće je kemijsko čišćenje pokrivača uobičajenim sredstvima za čišćenje u kućanstvu. Poklopac se može ponovno obraditi autoklaviranjem u skladu sa smjernicama RKI-a.<br>60° P 105°C |
| **Upute za čišćenje (jezgra)** | Jezgra pjene bez poklopca može se očistiti kućanskim sredstvima. To se može postići natapanjem onečišćenog područja ili cijelom jezgrom pjene raspršivanjem dezinficijensom (npr. Bacillol ili ECOLAB pjenastim raspršivačem Incidin OxyFoam S koji se sastoji od vodikovog peroksida). Tada se jezgra od pjene mora sušiti na zraku. Jezgra pjene može se ponovno obraditi autoklaviranjem prema smjernicama RKI. |
| **Pripremite sustav za upotrebu** | 1. Izvadite jastuk iz kutije.<br>2. Postavite jastuk na sjedalo invalidskih kolica ili sjedalo prema uputama na naljepnici.<br>3. Preklopite zaštitni poklopac.<br>4. Otvorite ventil povlačenjem i pričekajte približno 30 sekundi da se zračne stanice automatski napuhuju. Zatim zatvorite ventil pritiskom.<br>5. Sjednite što je više moguće unazad na jastuk i napravite test prsta: Stavite jednu ruku ispod ischiuma. Pažljivo otvorite ventil povlačenjem plave kapice kako bi zrak izašao. Optimalna udobnost sjedenja postiže se kada je noga sjedala udaljena 1 - 2,5 cm od sjedala. Ponovno zatvorite ventil pritiskom na plavu kapicu.<br>6. Preklopite zaštitni poklopac prema dolje.<br>7. Preporučuje se svakodnevna provjera ispravnog punjenja zračnih komora; možda će biti potrebno podešavanje. |
| **distribucija** | Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstrasse 13, 07426 Königsee, www.ottobock.com |

RKI = Institut Robert Koch
DHGM = Njemačko društvo za higijenu i mikrobiologiju
MPG = Zakon o medicinskim proizvodima
Autoklaviranje = frakcionirani vakuumski postupak na 105 stupnjeva C i 55 minuta

**Proizvođač u smislu MPG-a i MDR-a 2017/745**

Funke Medical AG • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Tel .: + 49-2865-266 93 50 • Faks: + 49-2865-8133
info@funke-medical.de • www.funke-medical.de

Download: 23.10.2020 07:40

# használati utasítás

ottobock.

## Evoflair

Decubitus terápiás légcellás ülőpárna
Kérjük, olvassa el figyelmesen a használati utasítást, mielőtt a rendszert használja, és tartsa be a **figyelmeztetéseket!**

| **Termék név** | **Evoflair** |
|---|---|
| **szállítási terjedelem** | Decubitus terápiás légcellás párna habmaggal és Mesh³ fedéllel (cipzárral levehető), kezelési útmutató<br>Az üzemeltetési utasításhoz más nyelveket talál itt: ifu.ottobock.com |
| **Javallatok / alkalmazási területek** | • Nyomásfekély megelőzése<br>• Nyomásfekély terápia 4. fokozatig (Seiler / EPUAP)<br>• Fájdalomkezelés<br>• Nagyon magas nyomásfekély-kockázatú betegek esetén |
| **Ellenjavallatok** | Nem ismert |
| **Megengedett beteg súlya min. - Max.** | 0 - 200 kg |
| **anyag** | • Mag: PU hab (HR / gél)<br>• Légcellák (méretek: 20 x 12 x 2,5 cm): PU fólia, PU habok (gél / viszkó)<br>• Borító: "Mesh³", PU bevonatú PES hordozóanyag, csúszásgátló alsó rész<br>• Tartozékok: Opcionálisan kapható PU fedél |
| **Méretek** | Lásd a termék címkéjét |
| **A termék súlya** | Minden méret kb. 1,1 kg |
| **Segítség száma (az SGB V 139. §-ban meghatározottak szerint)** | |
| **Orvosi eszköz** | 1. osztály, MDR 2017/745 CE MD |
| **Műszaki biztonság / égésgátlás** | Tűzállósági vizsgálat a DIN EN 597 I + II szerint, BS 7175 sec 3 crib 5, BS 7177 |
| **A toxikológiai ártalmatlanság / biokompatibilitási vizsgálat** | DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10 |
| **figyelmeztetések** | A rendszer első használata előtt elő kell készíteni a rendszert az első használatra (lásd: "A rendszer előkészítése használatra"). |
| **szavatosság** | 3 év a habmag funkcionális tulajdonságairól (arányos garancia) |
| **karbantartás** | Nem |
| **Tisztítási utasítások (párnahuzat)** | A burkolat kemotermikus tisztítása háztartási tisztítószerekkel lehetséges. A burkolat autoklávozással az RKI irányelveinek megfelelően újrafeldolgozható.<br>60° P 105°C |
| **Tisztítási utasítások (mag)** | A fedél nélküli habmag háztartási eszközökkel tisztítható. Ez elérhető a szennyezett terület átitatásával vagy a teljes habmagot fertőtlenítőszerrel (például Bacillol vagy ECOLAB habpermet, Incidin OxyFoam S hidrogén-peroxidból álló spray spray-vel) permetezve. Ezután a habmagot levegőn kell szárítani. A habmagot autoklávozással lehet újrafeldolgozni, az RKI irányelveinek megfelelően. |
| **Készítse elő a rendszert használatra** | 1. Vegye ki a párnát a dobozból.<br>2. Helyezze a párnát a kerekesszék vagy az ülés ülésére a címkén található utasításoknak megfelelően.<br>3. Hajtsa fel a védőburkolatot.<br>4. Nyissa ki a szelepet húzással, és várjon kb. 30 másodpercet, amíg a légcellák automatikusan felfújódnak. Ezután nyomja meg a szelepet.<br>5. Üljön a lehető leghátrább a párnára, és végezzen ujjpróbát: Tegye az egyik kezét az ischium alá. Óvatosan nyissa ki a szelepet a kék sapka meghúzásával, hogy a levegő távozzon. Az optimális kényelem akkor érhető el, ha az ülőláb 1 - 2,5 cm távolságra van az üléstől. Zárja le ismét a szelepet a kék sapka megnyomásával.<br>6. Hajtsa vissza a védőburkolatot.<br>7. Naponta ellenőrizni kell a légkamrák megfelelő feltöltését; beállításra lehet szükség. |
| **terjesztés** | Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstrasse 13, 07426 Königsee, www.ottobock.com |

RKI = Robert Koch Intézet
DHGM = Német Higiéniai és Mikrobiológiai Társaság
MPG = Orvostechnikai eszközökről szóló törvény
Autoklávozás = frakcionált vákuumfolyamat 105 ° C-on és 55 percig

**Gyártó az MPG és az MDR 2017/745 szempontjából**

Funke Medical AG • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Tel .: + 49-2865-266 93 50 • Fax: + 49-2865-8133
info@funke-medical.de • www.funke-medical.de

Download: 23.10.2020 07:37

# rekstrarhandbók

ottobock.

## Evoflair

Decubitus meðferð loftfrumusæti
Vinsamlegast lestu leiðbeiningarnar vandlega áður en þú notar kerfið og fylgdu **viðvörunarskilaboðunum!**

| Vöru Nafn | Evoflair |
|---|---|
| **umfang afhendingar** | Decubitus meðferð loftfrumusætispúði með froðu kjarna og Mesh³ hlíf (hægt að taka með rennilás), notkunarleiðbeiningar<br>Þú getur fundið önnur tungumál fyrir notkunarleiðbeiningarnar hér: ifu.ottobock.com |
| **Ábendingar / notkunarsvið** | • Fyrirbyggjandi þrýstingssár<br>• Þrýstingsmeðferð fram að 4. bekk (Seiler / EPUAP)<br>• Verkjameðferð<br>• Fyrir sjúklinga með mjög mikla hættu á þrýstingssár |
| **Frábendingar** | Ekki vitað |
| **Leyfð þyngd sjúklings mín. - Max.** | 0 - 200 kg |
| **efni** | • Kjarni: PU froða (HR / hlaup)<br>• Loftfrumur (mál: 20 x 12 x 2,5 cm): PU filmur, PU froðu (hlaup / visco)<br>• Kápa: „Mesh³“, PU-húðað PES burðarefni, hálkuvörn<br>• Fylgihlutir: PU kápa er fáanleg |
| **Mál** | Sjá merkimiða á vörunni |
| **Vægi vöru** | Allar stærðir ca 1,1 kg |
| **Aðstoðarnúmer (eins og skilgreint er í §139 SGB V)** | |
| **Lækningatæki** | Flokkur 1, MDR 2017/745 CE MD |
| **Tæknilegt öryggi / logavarnarefni** | Logavarnarpróf samkvæmt DIN EN 597 I + II, BS 7175 sek 3 vöggu 5, BS 7177 |
| **Próf á eiturefnafræðilegu skaðleysi / lífsamhæfi** | DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10 |
| **Viðvaranir** | Áður en þú notar kerfið í fyrsta skipti verður þú að undirbúa kerfið fyrir fyrstu notkun (sjá "Undirbúa kerfið fyrir notkun"). |
| **ábyrgð** | 3 ár á virkni eiginleika froðu kjarna (pro rata ábyrgð) |
| **viðhald** | Nei |
| **Þrifaleiðbeiningar (koddaver)** | Efnafræðileg hreinsun á hlífinni er möguleg með almennum hreinsiefnum til heimilisnota. Hægt er að endurvinna hlífina með autoclaving í samræmi við leiðbeiningar RKI.<br>60° 105°C |
| **Hreinsunarleiðbeiningar (kjarna)** | Hægt er að hreinsa froðukjarnann án hlífðar með heimilistækjum. Þetta er hægt að ná með því að liggja í bleyti á menguðu svæðinu eða úða öllum froðukerfinu með sótthreinsiefni (td Bacillol eða ECOLAB froðuúða Incidin OxyFoam S sem samanstendur af vetnisperoxíði). Þá verður froðu kjarna að vera loftþurrkaður. Froða kjarna er hægt að endurvinna með autoclaving samkvæmt leiðbeiningum RKI. |
| **Undirbúðu kerfið til notkunar** | 1. Taktu koddann úr kassanum.<br>2. Settu púðann á sæti hjólastólsins eða sætisins í samræmi við leiðbeiningarnar á merkimiðanum.<br>3. Brjóttu hlífðarhlífina upp.<br>4. Opnaðu lokann með því að toga í hann og bíða í um það bil 30 sekúndur eftir að loftfrumurnar blása sjálfkrafa. Lokaðu síðan lokanum með því að ýta á.<br>5. Sestu eins langt aftur og hægt er á koddann og gerðu fingurpróf: Settu aðra höndina undir ischium. Opnaðu lokann varlega með því að draga í bláu hettuna til að leyfa lofti að komast út. Bestu sætisþægindi næst þegar sætisfóturinn er í 1 - 2,5 cm fjarlægð frá sætinu. Lokaðu lokanum aftur með því að ýta á bláu hettuna.<br>6. Brjótið hlífðarhlífina niður aftur.<br>7. Mælt er með daglegu eftirliti með réttri fyllingu lofthólfanna; aðlögun getur verið nauðsynleg. |
| **dreifingu** | Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstrasse 13, 07426 Königsee, www.ottobock.com |

RKI = Robert Koch stofnunin
DHGM = Þýska félagið um hollustuhætti og örverufræði
MPG = lækningatækjalög
Autoclaving = brotað tómarúm ferli við 105 gráður C og 55 mínútur

**Framleiðandi hvað varðar MPG og MDR 2017/745**

Funke Medical AG • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Sími: + 49-2865-266 93 50 • Fax: + 49-2865-8133
info@funke-medical.de • www.funke-medical.de

Download: 23.10.2020 08:07

# operación manual

ottobock.

## Evoflair

Cojín de asiento de celda de aire para terapia de decúbito
Lea atentamente las instrucciones de funcionamiento antes de utilizar el sistema y observe las **advertencias.**

| **Nombre del producto** | **Evoflair** |
|---|---|
| **alcance de entrega** | Cojín de asiento con cámara de aire para terapia de decúbito con núcleo de espuma y funda Mesh³ (extraíble con cremallera), instrucciones de funcionamiento<br>Puede encontrar otros idiomas para las instrucciones de funcionamiento aquí: ifu.ottobock.com |
| **Indicaciones / áreas de aplicación** | • Profilaxis de úlceras por presión<br>• Terapia de úlceras por presión hasta grado 4 (Seiler / EPUAP)<br>• Terapia del dolor<br>• Para pacientes con un riesgo muy alto de úlceras por presión. |
| **Contraindicaciones** | No conocida |
| **Peso del paciente permitido min. - Max.** | 0-200 kg |
| **material** | • Núcleo: espuma de PU (HR / gel)<br>• Celdas de aire (dimensiones: 20 x 12 x 2,5 cm): película de PU, espumas de PU (gel / visco)<br>• Cubierta: "Mesh³", material de soporte de PES recubierto de PU, parte inferior antideslizante<br>• Accesorios: cubierta de PU disponible opcionalmente |
| **Dimensiones** | Ver etiqueta en el producto |
| **Peso del Producto** | Todos los tamaños aprox.1,1 kg |
| **Número de ayuda (como se define en §139 SGB V)** | |
| **Dispositivo médico** | Clase 1, MDR 2017/745 CE MD |
| **Seguridad técnica / ignifugación** | Prueba de resistencia al fuego según DIN EN 597 I + II, BS 7175 sec 3 cuna 5, BS 7177 |
| **Pruebas de inocuidad toxicológica / biocompatibilidad** | DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10 |
| **Advertencias** | Antes de utilizar el sistema por primera vez, debe prepararlo para el primer uso (consulte "Preparación del sistema para su uso"). |
| **garantizar** | 3 años en las propiedades funcionales del núcleo de espuma (garantía prorrateada) |
| **mantenimiento** | No |
| **Instrucciones de limpieza (funda de almohada)** | Es posible la limpieza quimiotermal de la cubierta con productos de limpieza domésticos habituales. La tapa se puede reprocesar en autoclave de acuerdo con las directrices del RKI.<br>60° 105°C |
| **Instrucciones de limpieza (núcleo)** | El núcleo de espuma sin cubierta se puede limpiar con medios domésticos. Esto se puede lograr remojando el área contaminada o rociando todo el núcleo de espuma con un desinfectante (por ejemplo, Bacillol o ECOLAB spray de espuma Incidin OxyFoam S que consiste en peróxido de hidrógeno). Luego, el núcleo de espuma debe secarse al aire. El núcleo de espuma se puede reprocesar en autoclave de acuerdo con las pautas del RKI. |
| **Prepare el sistema para su uso.** | 1. Saca la almohada de la caja.<br>2. Coloque el cojín en el asiento de la silla de ruedas o asiento de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta.<br>3. Doble la cubierta protectora hacia arriba.<br>4. Abra la válvula tirando de ella y espere aproximadamente 30 segundos para que las celdas de aire se inflen automáticamente. Luego cierre la válvula presionando.<br>5. Siéntese lo más atrás posible sobre la almohada y haga una prueba con los dedos: coloque una mano debajo del isquion. Abra con cuidado la válvula tirando de la tapa azul para permitir que escape el aire. La comodidad óptima del asiento se logra cuando la pata del asiento está a una distancia de 1 a 2,5 cm del asiento. Vuelva a cerrar la válvula presionando la tapa azul.<br>6. Doble la cubierta protectora hacia abajo.<br>7. Se recomienda la verificación diaria del llenado correcto de las cámaras de aire; puede ser necesario un ajuste. |
| **distribución** | Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstrasse 13, 07426 Königsee, www.ottobock.com |

RKI = Instituto Robert Koch
DHGM = Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología
MPG = Ley de dispositivos médicos
Autoclave = proceso de vacío fraccionado a 105 grados C y 55 minutos

**Fabricante en términos de MPG y MDR 2017/745**

Funke Medical AG • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Tel.: + 49-2865-266 93 50 • Fax: + 49-2865-8133
info@funke-medical.de • www.funke-medical.de

Download: 23.10.2020 07:37

# 사용 설명서

ottobock.

## Evoflair

욕창 치료 에어셀 시트 쿠션

제품을 사용하기 전에 사용 설명서를 주의 깊게 읽고 **경고 지침**을 준수하십시오!

| 제품명 | Evoflair |
|---|---|
| 인도 품목 | 폼 코어와 메쉬³ 커버가 있는 욕창 치료 에어셀 시트 쿠션(지퍼로 분리 가능), 사용 설명서. 다른 언어의 사용 설명서는 다음에서 확인하실 수 있습니다. ifu.ottobock.com |
| 적용증 / 용도 | • 욕창 예방<br>• 4도 이하의 욕창 치료(Seiler/EPUAP)<br>• 통증 치료<br>• 욕창 위험이 매우 높은 환자 |
| 금기 | 알려지지 않음 |
| 허용되는 환자 체중 최소 - 최대 | 0 - 200kg |
| 재료 | • 코어: PU 폼(HR/젤)<br>• 에어셀(치수: 20 x 12 x 2.5cm): PU 필름, PU 폼(젤/비스코스)<br>• 커버: "메쉬³", PU 코팅 PES 소재, 미끄럼 방지 밑면<br>• 액세서리: PU 커버 옵션 선택 가능 |
| 치수 | 제품에 있는 라벨 참조 |
| 제품 중량 | 모든 사이즈 약 1.1kg |
| 보조장치 코드 번호(사회법 제5부 제139조 참조) | |
| 의료기기 | 등급 1, 의료기기규정 2017/745 CE MD |
| 기술 안전 / 난연성 | DIN EN 597 I + II, BS 7175 sec 3 crib 5, BS 7177에 따른 난연성 시험 |
| 특성학적 안전성 / 생체 적합성 시험 | DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10 |
| 경고 지침 | 처음 사용할 때에는 제품을 처음 사용할 수 있도록 준비한 후 사용해야 합니다("제품 사용 준비" 참조). |
| 보증 | 폼 코어의 기능적 특성에 대해 3년 보증(유료 보증) |
| 유지보수 | 없음 |
| 세탁 지침(쿠션 커버) | 커버는 화학 약품 및 온수 세탁이 가능합니다.커버는 로베르트 코흐 연구소(질병관리기관) 지침에 따라 오토클레이브로 재처리할 수 있습니다.<br>60° 105°C |
| 세탁 지침(코어) | 커버를 벗긴 폼 코어는 일반 가정용 세제로 세탁할 수 있습니다.오염 부위를 소독제에 담그거나 전체 폼 코어에 소독제(예: 과산화수소 성분의 ECOLAB 폼 스프레이 Incidin OxyFoam S 또는 Bacillol)를 뿌려 세탁할 수 있습니다.그 다음에는 폼 코어를 공기 건조시켜야 합니다.폼 코어는 로베르트 코흐 연구소(질병관리기관) 지침에 따라 오토클레이브로 재처리할 수 있습니다. |
| 제품의 사용 준비 | 1. 박스에서 쿠션을 꺼내십시오.<br>2. 라벨에 있는 지침에 따라 시트나 휠체어의 착석면에 쿠션을 배치하십시오.<br>3. 보호 커버를 위로 접습니다.<br>4. 밸브를 당겨서 열고 에어셀이 저절로 부풀 때까지 30초 정도 기다립니다. 이어서 밸브를 눌러 닫습니다.<br>5. 쿠션에서 최대한 뒤에 앉아 손가락 테스트를 합니다. 엉덩이 아래에 한 손을 집어 넣으십시오. 파란색 캡을 당겨 밸브를 조심스럽게 열어 공기가 빠져나가도록 하십시오. 엉덩이가 착석면에서 1 ~ 2.5cm 간격이 될 때 가장 편안한 착석이 가능합니다. 파란색 캡을 눌러 밸브를 다시 닫습니다.<br>6. 보호 커버를 다시 아래로 접습니다.<br>7. 에어 챔버가 제대로 충전된 상태인지 매일 확인할 것을 권장합니다. 필요한 경우 조정합니다. |
| 판매 | Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstraße 13, 07426 Königsee, www.ottobock.com |

RKI = Robert-Koch-Institut(로베르트 코흐 연구소)

DHGM = Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie(독일위생미생물협회)

MPG = Medizinproduktegesetz(의료기기법)

오토클레이브 = 105°C에서 55분 동안 분획 진공 공정

의료기기법과 의료기기규정 2017/745에서 의미하는 제조사

Funke Medical AG • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • 전화: +49-2865-266 93 50 • 팩스: +49-2865-8133

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

다운로드: 2020.08.03 10:33

# naudojimo instrukcija

ottobock.

## Evoflair

Decubitus terapijos oro ląstelių sėdynių pagalvėlė
Prieš naudodamiesi sistema, atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją ir laikykitės **įspėjamųjų nuorodų!**

| **Produkto pavadinimas** | **Evoflair** |
|---|---|
| **pristatymo apimtis** | „Decubitus“ terapijos oro ląstelių sėdynių pagalvėlė su putplasčio šerdimi ir „Mesh³“ dangteliu (nuimama su užtrauktuku), naudojimo instrukcija<br>Kitomis kalbomis rasite instrukcijas čia: ifu.ottobock.com |
| **Indikacijos / taikymo sritys** | • Slėginės opos profilaktika<br>• Dekubito terapija iki 4 laipsnio (Seiler / EPUAP)<br>• Skausmo valdymas<br>• Pacientams, turintiems labai didelę spaudimo opų riziką |
| **Kontraindikacijos** | Nežinomas |
| **Leistinas paciento svoris min. - Maks.** | 0 - 200 kg |
| **medžiaga** | • Šerdis: PU putos (HR / gelis)<br>• Oro elementai (matmenys: 20 x 12 x 2,5 cm): PU plėvelė, PU putos (gelis / viskozė)<br>• Viršelis: „Mesh³“, PU dengta PES laikiklio medžiaga, apsauga nuo slydimo<br>• Priedai: pasirinktinai yra PU dangtis |
| **Matmenys** | Žr. Produkto etiketę |
| **Produkto svoris** | Visi dydžiai apie 1,1 kg |
| **Pagalbos numeris (pagal SGB V §139)** | |
| **Medicininis prietaisas** | 1 klasė, MDR 2017/745 CE MD |
| **Techninis saugumas / antipirenas** | Atsparumo liepsnai bandymai pagal DIN EN 597 I + II, BS 7175 sek. 3 lovelę 5, BS 7177 |
| **Toksikologinio saugumo / biologinio suderinamumo bandymai** | DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10 |
| **Įspėjamieji pranešimai** | Prieš pirmą kartą naudodamiesi sistema, turite ją paruošti naudoti pirmą kartą (žr. „Sistemos paruošimas naudoti“). |
| **garantija** | 3 metai apie putplasčio šerdies funkcines savybes (proporcinga garantija) |
| **priežiūra** | Ne |
| **Valymo instrukcijos (pagalvės užvalkalas)** | Chemoterminis dangčio valymas naudojant įprastas buitines valymo priemones yra įmanomas. Dangtis gali būti perdirbamas autoklave laikantis RKI nurodymų.<br>60° 105°C |
| **Valymo instrukcijos (šerdis)** | Putplasčio šerdį be dangčio galima valyti įprastomis buitinėmis priemonėmis. Tai galima pasiekti mirkant užterštą vietą arba purškiant visą putplasčio šerdį dezinfekuojančia priemone (pvz., „Bacillol“ arba „ECOLAB“ putų purškalu „Incidin OxyFoam S“, susidedančiu iš vandenilio peroksido). Tada putplasčio šerdis turi būti išdžiovinta ore. Putplasčio šerdis gali būti perdirbama autoklave pagal RKI nurodymus. |
| **Paruoškite sistemą naudoti** | 1. Išimkite pagalvę iš dėžutės.<br>2. Padėkite pagalvėlę ant vežimėlio ar sėdynės sėdynės pagal etiketėje pateiktas instrukcijas.<br>3. Užlenkite apsauginį dangtelį.<br>4. Atidarykite vožtuvą traukdami ir palaukite apie 30 sekundžių, kol oro elementai automatiškai išsipučia. Tada uždarykite vožtuvą paspausdami.<br>5. Atsisėskite kiek įmanoma atgal ant pagalvės ir atlikite pirštų bandymą: pakiškite vieną ranką po išemija. Atsargiai atidarykite vožtuvą, traukdami mėlyną dangtelį, kad išeitų oras. Optimalus sėdėjimo komfortas pasiekiamas, kai jūsų sėdynės koja yra 1 - 2,5 cm atstumu nuo sėdynės. Dar kartą uždarykite vožtuvą, paspausdami mėlyną dangtelį.<br>6. Užlenkite apsauginį dangtelį atgal.<br>7. Rekomenduojama kasdien tikrinti, ar tinkamai užpildytos oro kameros; gali tekti sureguliuoti. |
| **paskirstymas** | Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstrasse 13, 07426 Königsee, www.ottobock.com |

RKI = Roberto Kocho institutas
DHGM = Vokietijos higienos ir mikrobiologijos draugija
MPG = Medicinos prietaisų įstatymas
Autoklavas = frakcionuotas vakuuminis procesas esant 105 laipsnių C ir 55 minutėms

**Gamintojas pagal MPG ir MDR 2017/745**

Funke Medical AG • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Tel .: + 49-2865-266 93 50 • Faksas: + 49-2865-8133
info@funke-medical.de • www.funke-medical.de

Download: 23.10.2020 08:08

# lietošanas rokasgrāmata

ottobock.

## Evoflair

Decubitus terapijas gaisa šūnu sēdekļa spilvens
Pirms sistēmas lietošanas, lūdzu, uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju un ievērojiet **brīdinājuma paziņojumus!**

| **Produkta nosaukums** | **Evoflair** |
|---|---|
| **piegādes joma** | Decubitus terapijas gaisa šūnu sēdekļa spilvens ar putuplasta serdi un Mesh³ apvalku (noņemams ar rāvējslēdzēju), lietošanas instrukcija<br>Citas valodas lietošanas instrukcijām varat atrast šeit: ifu.ottobock.com |
| **Indikācijas / pielietošanas jomas** | • Spiediena čūlas profilakse<br>• Decubitus terapija līdz 4. pakāpei (Seiler / EPUAP)<br>• Sāpju novēršana<br>• Pacientiem ar ļoti augstu spiediena čūlu risku |
| **Kontrindikācijas** | Nezinams |
| **Pieļaujamais pacienta svars min. - Maks.** | 0 - 200 kg |
| **materiāls** | • Kodols: PU putas (HR / gēls)<br>• Gaisa šūnas (izmēri: 20 x 12 x 2,5 cm): PU plēve, PU putas (gēls / visko)<br>• Vāks: "Mesh³", ar PU pārklājumu PES nesēja materiāls, pretslīdes apakšpuse<br>• Piederumi: pēc izvēles pieejams PU apvalks |
| **Izmēri** | Skatīt produkta etiķeti |
| **Produkta svars** | Visi izmēri ir aptuveni 1,1 kg |
| **Atbalsta numurs (saskaņā ar SGB V 139. pantu)** | |
| **Medicīniska iekārta** | 1. klase, MDR 2017/745 CE MD |
| **Tehniskā drošība / liesmas slāpēšana** | Liesmas izturības pārbaude saskaņā ar DIN EN 597 I + II, BS 7175 sec 3 gultiņa 5, BS 7177 |
| **Toksikoloģiskās drošības / biosaderības pārbaude** | DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10 |
| **Brīdinājuma paziņojumi** | Pirms sistēmas pirmās lietošanas reizes tā jāsagatavo pirmajai lietošanai (sk. "Sistēmas sagatavošana lietošanai"). |
| **garantija** | 3 gadi par putu kodola funkcionālajām īpašībām (proporcionāla garantija) |
| **uzturēšana** | Nē |
| **Tīrīšanas instrukcijas (spilvendrāna)** | Ir iespējama vāciņa ķīmiskā termiskā tīrīšana, izmantojot parastos sadzīves tīrīšanas līdzekļus. Pārklājumu var pārstrādāt ar autoklāvu saskaņā ar RKI vadlīnijām.<br>60° 105°C |
| **Tīrīšanas instrukcijas (kodols)** | Putuplasta serdi bez vāka var notīrīt ar parastiem sadzīves līdzekļiem. To var panākt, piesūcinot piesārņoto vietu vai izsmidzinot visu putu kodolu ar dezinfekcijas līdzekli (piemēram, Bacillol vai ECOLAB putu aerosolu Incidin OxyFoam S, kas sastāv no ūdeņraža peroksīda). Tad putu kodolam jābūt žāvētam gaisā. Putu kodolu var pārstrādāt, autoklāvējot saskaņā ar RKI vadlīnijām. |
| **Sagatavojiet sistēmu lietošanai** | 1. Izņemiet spilvenu no kastes.<br>2. Novietojiet spilvenu uz ratiņkrēsla vai sēdekļa atbilstoši etiķetes norādījumiem.<br>3. Salieciet aizsargvāku uz augšu.<br>4. Atveriet vārstu, pavelkot to un pagaidiet apmēram 30 sekundes, līdz gaisa šūnas automātiski piepūšas. Pēc tam aizveriet vārstu, nospiežot.<br>5. Sēdi pēc iespējas tālāk uz spilvena un veic pirkstu pārbaudi: noliec vienu roku zem išēmija. Uzmanīgi atveriet vārstu, pavelkot zilo vāciņu, lai gaiss varētu izplūst. Optimāls sēdēšanas komforts tiek sasniegts, ja jūsu sēdekļa kāja atrodas 1 - 2,5 cm attālumā no sēdekļa. Vēlreiz aizveriet vārstu, nospiežot zilo vāciņu.<br>6. Nolokiet aizsargvāku atpakaļ uz leju.<br>7. Katru dienu ieteicams pārbaudīt pareizu gaisa kameru piepildījumu; var būt nepieciešama korekcija. |
| **izplatīšana** | Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstrasse 13, 07426 Königsee, www.ottobock.com |

RKI = Roberta Koha institūts
DHGM = Vācijas Higiēnas un mikrobioloģijas biedrība
MPG = likums par medicīnas ierīcēm
Autoklāvs = frakcionēts vakuuma process temperatūrā 105 ° C un 55 minūtes

**Ražotājs attiecībā uz MPG un MDR 2017/745**

Funke Medical AG • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Tālr .: + 49-2865-266 93 50 • Fakss: + 49-2865-8133
info@funke-medical.de • www.funke-medical.de

Download: 23.10.2020 07:38

# brugsanvisning

ottobock.

## Evoflair

Decubitus-terapi luftcellepude
Læs betjeningsvejledningen grundigt inden brug af systemet og følg **advarslerne!**

| Produktnavn | Evoflair |
|---|---|
| **Leveringsomfang** | Decubitus-terapi luftcellepude med skumkerne og Mesh³-betræk (aftagelig med lynlås), betjeningsvejledning<br>Du kan finde andre sprog til betjeningsvejledningen her: ifu.ottobock.com |
| **Angivelser / anvendelsesområder** | • Forebyggelse af tryksår<br>• Tryksårbehandling op til klasse 4 (Seiler / EPUAP)<br>• Smerteterapi<br>• For patienter med en meget høj risiko for tryksår |
| **Kontraindikationer** | Ikke kendt |
| **Tilladt patientvægt min. - Maks.** | 0 - 200 kg |
| **materiale** | • Kerne: PU skum (HR / gel)<br>• Luftceller (dimensioner: 20 x 12 x 2,5 cm): PU-film, PU-skum (gel / visko)<br>• Betræk: "Mesh³", PU-belagt PES-bærermateriale, skridsikker underside<br>• Tilbehør: PU-cover fås som ekstraudstyr |
| **Dimensioner** | Se etiketten på produktet |
| **Produktvægt** | Alle størrelser ca. 1,1 kg |
| **Hjælpnummer (som defineret i §139 SGB V)** | |
| **Medicinsk udstyr** | Klasse 1, MDR 2017/745 CE MD |
| **Teknisk sikkerhed / flammehæmning** | Flammehæmmende test i henhold til DIN EN 597 I + II, BS 7175 sek 3 krybbe 5, BS 7177 |
| **Testning for toksikologisk ufarlighed / biokompatibilitet** | DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10 |
| **Advarsler** | Før den første anvendelse skal systemet være klar til første brug (se "Klargøring af systemet til brug"). |
| **garanti** | 3 år på skumkernens funktionelle egenskaber (pro-rata-garanti) |
| **vedligeholdelse** | Ingen |
| **Rengøringsinstruktioner (pudebetræk)** | Kemotermisk rengøring af dækslet med almindelige husholdningsrengøringsmidler er mulig. Coveret kan behandles igen ved autoklavering i overensstemmelse med RKI's retningslinjer.<br>60° P 105°C |
| **Rengøringsinstruktioner (kerne)** | Skumkernen uden dæksel kan rengøres med husholdningsmidler. Dette kan opnås ved at blødgøre det forurenede område eller sprøjte hele skumkernen med et desinfektionsmiddel (f.eks. Bacillol eller ECOLAB skumspray Incidin OxyFoam S bestående af hydrogenperoxid). Derefter skal skumkernen lufttørres. Skumkernen kan oparbejdes ved autoklavering i henhold til RKI's retningslinjer. |
| **Forbered systemet til brug** | 1. Tag puden ud af kassen.<br>2. Anbring puden på sædet på kørestolen eller sædet i henhold til instruktionerne på etiketten.<br>3. Fold beskyttelsesdækslet op.<br>4. Åbn ventilen ved at trække i den, og vent ca. 30 sekunder, indtil luftcellerne automatisk pumpes op. Luk derefter ventilen ved at trykke på.<br>5. Sid så langt tilbage som muligt på puden, og lav en fingerprøve: Læg den ene hånd under ischiet. Åbn forsigtigt ventilen ved at trække i den blå hætte for at lade luft komme ud. Optimal siddekomfort opnås, når dit sædeben er 1 - 2,5 cm væk fra sædet. Luk ventilen igen ved at trykke på den blå hætte.<br>6. Fold beskyttelsesdækslet ned igen.<br>7. Daglig kontrol af korrekt fyldning af luftkamrene anbefales; en justering kan være nødvendig. |
| **fordeling** | Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstrasse 13, 07426 Königsee, www.ottobock.com |

RKI = Robert Koch Institute
DHGM = German Society for Hygiene and Microbiology
MPG = Medical Devices Act
Autoklavering = fraktioneret vakuumproces ved 105 grader C og 55 minutter

**Producent med hensyn til MPG og MDR 2017/745**

Funke Medical AG • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Tlf .: + 49-2865-266 93 50 • Fax: + 49-2865-8133
info@funke-medical.de • www.funke-medical.de

Download: 23.10.2020 07:36

# bruksanvisning

ottobock.

## Evoflair

Decubitus terapi luftcelle setepute
Les bruksanvisningen nøye før du bruker systemet, og følg **advarslene!**

| **Produktnavn** | **Evoflair** |
|---|---|
| **leveringsomfang** | Decubitus terapi luftcelle setepute med skum kjerne og Mesh³ trekk (avtakbar med glidelås), bruksanvisning<br>Du finner andre språk for bruksanvisningen her: ifu.ottobock.com |
| **Indikasjoner / anvendelsesområder** | • Profylakse mot trykksår<br>• Trykksårbehandling opp til klasse 4 (Seiler / EPUAP)<br>• Smerterapi<br>• For pasienter med veldig høy risiko for trykksår |
| **Kontra** | Ikke kjent |
| **Tillatt pasientvekt min. - Maks.** | 0 - 200 kg |
| **materiale** | • Kjerne: PU skum (HR / gel)<br>• Luftceller (dimensjoner: 20 x 12 x 2,5 cm): PU-film, PU-skum (gel / visko)<br>• Trekk: "Mesh³", PU-belagt PES-bærermateriale, sklisikker underside<br>• Tilbehør: PU-deksel er tilgjengelig |
| **dimensjoner** | Se etiketten på produktet |
| **Produktets vekt** | Alle størrelser ca. 1,1 kg |
| **Hjelpemiddelnummer (som definert i §139 SGB V)** | |
| **Medisinsk enhet** | Klasse 1, MDR 2017/745 CE MD |
| **Teknisk sikkerhet / flammehemming** | Flammehemmingstest i henhold til DIN EN 597 I + II, BS 7175 sek 3 krybbe 5, BS 7177 |
| **Testing for toksikologisk ufarlighet / biokompatibilitet** | DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10 |
| **advarsler** | Før du bruker systemet for første gang, må du klargjøre systemet for første gangs bruk (se "Klargjøre systemet for bruk"). |
| **garanti** | 3 år på funksjonene til skumkjernen (pro rata-garanti) |
| **vedlikehold** | Nei |
| **Rengjøringsinstruksjoner (putevar)** | Kjemotermisk rengjøring av dekselet med vanlige rengjøringsmidler til husholdninger er mulig. Dekselet kan behandles på nytt ved autoklavering i samsvar med retningslinjene til RKI.<br>60° P 105°C |
| **Rengjøringsinstruksjoner (kjerne)** | Skumkjernen uten deksel kan rengjøres med husholdningsmidler. Dette kan oppnås ved å bløtlegge det forurensede området eller sprøyt hele skumkjernen med et desinfeksjonsmiddel (f.eks. Bacillol eller ECOLAB skumspray Incidin OxyFoam S bestående av hydrogenperoksyd). Da må skumkjernen lufttørkes. Skumkjernen kan gjenbehandles ved autoklavering i henhold til RKIs retningslinjer. |
| **Forbered systemet for bruk** | 1. Ta puten ut av esken.<br>2. Plasser puten på setet til rullestolen eller setet i henhold til instruksjonene på etiketten.<br>3. Brett beskyttelsesdekselet opp.<br>4. Åpne ventilen ved å trekke i den og vent i ca. 30 sekunder til luftcellene blåses opp automatisk. Lukk deretter ventilen ved å trykke.<br>5. Sett deg så langt tilbake som mulig på puten og gjør en fingerprøve: Legg den ene hånden under ischium. Åpne ventilen forsiktig ved å trekke i den blå hetten slik at luft slipper ut. Optimal sittekomfort oppnås når setebenet er 1 - 2,5 cm fra setet. Lukk ventilen igjen ved å trykke på den blå hetten.<br>6. Brett beskyttelsesdekselet ned igjen.<br>7. Det anbefales daglig kontroll av riktig fylling av luftkamrene. En justering kan være nødvendig. |
| **fordeling** | Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstrasse 13, 07426 Königsee, www.ottobock.com |

RKI = Robert Koch Institute
DHGM = German Society for Hygiene and Microbiology
MPG = Medical Devices Act
Autoklavering = fraksjonert vakuumprosess ved 105 grader C og 55 minutter

**Produsent når det gjelder MPG og MDR 2017/745**

Funke Medical AG • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Tlf: + 49-2865-266 93 50 • Fax: + 49-2865-8133
info@funke-medical.de • www.funke-medical.de

Download: 23.10.2020 07:41

# instrukcja obsługi

ottobock.

## Evoflair

Poduszka powietrzna do terapii odleżyn
Przed użyciem systemu należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi i przestrzegać wskazówek **ostrzegawczych!**

| **Nazwa produktu** | **Evoflair** |
|---|---|
| **Zakres dostawy** | Poduszka powietrzna do terapii odleżynowej z piankowym rdzeniem i pokrowcem Mesh³ (zdejmowanym na zamek błyskawiczny), instrukcja obsługi<br>Instrukcje obsługi w innych językach można znaleźć tutaj: ifu.ottobock.com |
| **Wskazania / obszary zastosowania** | • Profilaktyka odleżyn<br>• Terapia odleżyn do stopnia 4 (Seiler / EPUAP)<br>• Leczenie bólu<br>• Dla pacjentów z bardzo dużym ryzykiem odleżyn |
| **Przeciwwskazania** | Nieznany |
| **Dopuszczalna waga pacjenta min. - Max.** | 0-200 kg |
| **materiał** | • Rdzeń: pianka PU (HR / żel)<br>• Komórki powietrzne (wymiary: 20 x 12 x 2,5 cm): folia PU, pianka PU (żel / visco)<br>• Pokrycie: „Mesh³", materiał nośny PES pokryty poliuretanem, spód antypoślizgowy<br>• Akcesoria: opcjonalnie dostępna pokrywa PU |
| **Wymiary** | Zobacz etykietę na produkcie |
| **Waga produktu** | Wszystkie rozmiary ok. 1,1 kg |
| **Numer pomocy (zgodnie z § 139 SGB V)** | |
| **Urządzenie medyczne** | Klasa 1, MDR 2017/745 CE MD |
| **Bezpieczeństwo techniczne / odporność na płomienie** | Badanie odporności na płomienie zgodnie z DIN EN 597 I + II, BS 7175 sec 3 crib 5, BS 7177 |
| **Badanie bezpieczeństwa toksykologicznego / zgodności biologicznej** | DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10 |
| **Ostrzeżenia** | Przed pierwszym użyciem systemu należy go przygotować do pierwszego użycia (patrz „Przygotowanie systemu do użycia"). |
| **Gwarancja** | 3 lata na właściwości funkcjonalne rdzenia piankowego (gwarancja proporcjonalna) |
| **konserwacja** | Nie |
| **Instrukcja czyszczenia (poszewka na poduszkę)** | Możliwe jest czyszczenie chemotermiczne pokrowca przy użyciu zwykłych domowych środków czyszczących. Pokrowiec można poddać ponownej obróbce w autoklawie zgodnie z wytycznymi RKI.<br>60° 105°C |
| **Instrukcja czyszczenia (rdzeń)** | Rdzeń piankowy bez osłony można czyścić zwykłymi środkami gospodarstwa domowego. Można to osiągnąć poprzez namoczenie zanieczyszczonego obszaru lub spryskanie całego rdzenia pianki środkiem dezynfekującym (np. Bacillol lub spray piankowy ECOLAB Incidin OxyFoam S składający się z nadtlenku wodoru). Następnie rdzeń piankowy należy wysuszyć na powietrzu. Rdzeń piankowy można ponownie przetworzyć w autoklawie zgodnie z wytycznymi RKI. |
| **Przygotuj system do użytku** | 1. Wyjmij poduszkę z pudełka.<br>2. Umieść poduszkę na siedzeniu wózka inwalidzkiego lub siedzisku zgodnie z instrukcjami na etykiecie.<br>3. Podnieś osłonę ochronną.<br>4. Otwórz zawór, pociągając go i odczekaj ok. 30 sekund, aż komory powietrzne napełnią się automatycznie. Następnie zamknij zawór naciskając.<br>5. Usiądź jak najdalej na poduszce i wykonaj test palcem: Połóż jedną rękę pod kością kulszową. Ostrożnie otwórz zawór, pociągając za niebieską nasadkę, aby umożliwić ucieczkę powietrza. Optymalny komfort siedzenia osiąga się, gdy noga siedziska znajduje się w odległości 1 - 2,5 cm od siedzenia. Zamknij ponownie zawór, naciskając niebieską nasadkę.<br>6. Złożyć osłonę ochronną z powrotem w dół.<br>7. Zaleca się codzienne sprawdzanie prawidłowego napełnienia komór powietrznych; może być konieczna regulacja. |
| **dystrybucja** | Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstrasse 13, 07426 Königsee, www.ottobock.com |

RKI = Instytut Roberta Kocha
DHGM = Niemieckie Towarzystwo Higieny i Mikrobiologii
MPG = ustawa o wyrobach medycznych
Autoklawowanie = frakcjonowany proces próżniowy w 105 stopni C i 55 minut

**Producent pod względem MPG i MDR 2017/745**

Funke Medical AG • Ehrenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Tel .: + 49-2865-266 93 50 • Faks: + 49-2865-8133
info@funke-medical.de • www.funke-medical.de

Download: 23.10.2020 07:38

# manual de operações

ottobock.

## Evoflair

Almofada de assento de célula de ar de terapia de decúbito
Leia atentamente as instruções de operação antes de usar o sistema e observe os **avisos de advertência!**

| **Nome do Produto** | **Evoflair** |
|---|---|
| **Escopo de entrega** | Almofada de assento de célula de ar de terapia de decúbito com núcleo de espuma e capa Mesh³ (removível com zíper), instruções de operação<br>Você pode encontrar outros idiomas para as instruções de operação aqui: ifu.ottobock.com |
| **Indicações / áreas de aplicação** | • Profilaxia por úlcera por pressão<br>• Terapia com úlcera por pressão até o grau 4 (Seiler / EPUAP)<br>• Terapia da dor<br>• Para pacientes com um risco muito alto de úlcera por pressão |
| **Contra-indicações** | Não conhecido |
| **Peso permitido do paciente min. - máx.** | 0 - 200 kg |
| **material** | • Núcleo: espuma PU (HR / gel)<br>• Células de ar (dimensões: 20 x 12 x 2,5 cm): filme PU, espumas PU (gel / visco)<br>• Capa: "Malha³", material de suporte PES revestido com PU, parte inferior antiderrapante<br>• Acessórios: tampa PU disponível opcionalmente |
| **Dimensões** | Veja a etiqueta no produto |
| **Peso do Produto** | Todos os tamanhos aproximadamente 1,1 kg |
| **Número do auxílio (conforme definido no §139 SGB V)** | |
| **Aparelho médico** | Classe 1, MDR 2017/745 CE MD |
| **Segurança técnica / retardador de chama** | Teste de retardamento de chama de acordo com DIN EN 597 I + II, BS 7175 seg 3 berço 5, BS 7177 |
| **Teste de inofensividade toxicológica / biocompatibilidade** | DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10 |
| **Advertências** | Antes de usar o sistema pela primeira vez, você deve preparar o sistema para o primeiro uso (consulte "Preparando o sistema para uso"). |
| **garantia** | 3 anos nas propriedades funcionais do núcleo de espuma (garantia pro rata) |
| **manutenção** | Não |
| **Instruções de limpeza (fronha)** | É possível a limpeza quimiotérmica da tampa usando agentes de limpeza domésticos comuns. A tampa pode ser reprocessada em autoclave de acordo com as diretrizes da RKI.<br>60° 105°C |
| **Instruções de limpeza (núcleo)** | O núcleo de espuma sem tampa pode ser limpo com meios domésticos. Isso pode ser obtido embebendo a área contaminada ou pulverizando todo o núcleo de espuma com um desinfetante (por exemplo, Bacillol ou ECOLAB, spray de espuma Incidin OxyFoam S, que consiste em peróxido de hidrogênio). Em seguida, o núcleo de espuma deve ser seco ao ar. O núcleo de espuma pode ser reprocessado em autoclave de acordo com as diretrizes do RKI. |
| **Prepare o sistema para uso** | 1. Tire o travesseiro da caixa.<br>2. Coloque a almofada no assento da cadeira de rodas ou assento de acordo com as instruções na etiqueta.<br>3. Dobre a capa protetora para cima.<br>4. Abra a válvula puxando-a e aguarde cerca de 30 segundos para que as células de ar inflem automaticamente. Em seguida, feche a válvula pressionando.<br>5. Sente-se o mais para trás possível no travesseiro e faça um teste com o dedo: coloque uma das mãos sob o ísquio. Abra a válvula com cuidado puxando a tampa azul para permitir que o ar escape. O conforto ideal do assento é alcançado quando a perna do assento está de 1 a 2,5 cm de distância do assento. Feche a válvula novamente pressionando a tampa azul.<br>6. Dobre a tampa protetora de volta para baixo.<br>7. Recomenda-se a verificação diária do correto enchimento das câmaras de ar. |
| **distribuição** | Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstrasse 13, 07426 Königsee, www.ottobock.com |

RKI = Instituto Robert Koch
DHGM = Sociedade Alemã de Higiene e Microbiologia
MPG = Lei de Dispositivos Médicos
Autoclavagem = processo de vácuo fracionado a 105 graus C e 55 minutos

**Fabricante em termos de MPG e MDR 2017/745**

Funke Medical AG • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Tel .: + 49-2865-266 93 50 • Fax: + 49-2865-8133
info@funke-medical.de • www.funke-medical.de

Download: 23.10.2020 07:36

# manual de utilizare

ottobock.

## Evoflair

Perna pentru terapia ulcerului sub presiune, perna scaunului cu celule de aer
Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza sistemul și respectați instrucțiunile de **avertizare!**

| **Numele produsului** | **Evoflair** |
|---|---|
| **scopul livrarii** | Pernă de scaun cu celulă de aer pentru terapie Decubitus cu miez din spumă și capac Mesh³ (detașabil cu fermoar), instrucțiuni de utilizare<br>Puteți găsi alte limbi pentru instrucțiunile de operare aici: ifu.ottobock.com |
| **Indicații / domenii de aplicare** | • Profilaxia ulcerului sub presiune<br>• Ulcerație sub presiune până la gradul 4 (Seiler / EPUAP)<br>• Terapia durerii<br>• Pentru pacienții cu risc foarte mare de ulcerații sub presiune |
| **Contraindicații** | Necunoscut |
| **Greutatea permisă a pacientului min. - Max.** | 0 - 200 kg |
| **material** | • Nucleu: spume PU (HR / Gel)<br>• Celule de aer (dimensiuni: 20 x 12 x 2,5 cm): folie PU, spume PU (gel / visco)<br>• Capac: "Mesh³", material purtător PES acoperit cu PU, partea inferioară antiderapantă<br>• Accesorii: capac PU disponibil opțional |
| **Dimensiuni** | Consultați eticheta produsului |
| **Greutatea produsului** | Toate dimensiunile aprox.1,1 kg |
| **Numărul ajutorului (definit în §139 SGB V)** | |
| **Aparat medical** | Clasa 1, MDR 2017/745 CE MD |
| **Siguranță tehnică / întârziere la flacără** | Încercare de retardare a flăcării conform DIN EN 597 I + II, BS 7175 sec 3 patut 5, BS 7177 |
| **Testarea inofensivității / biocompatibilității toxicologice** | DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10 |
| **Avertizări** | Înainte de prima aplicație, sistemul trebuie pregătit pentru prima utilizare (consultați „Pregătirea sistemului pentru utilizare”). |
| **garanție** | 3 ani pe proprietățile funcționale ale miezului de spumă (garanție pro-rata) |
| **întreținere** | Nu |
| **Instrucțiuni de curățare (pernă)** | Este posibilă curățarea chimiotermică a capacului folosind agenți de curățare obișnuiți. Capacul poate fi reprocesat prin autoclavare în conformitate cu liniile directoare ale RKI.<br>60° 105°C |
| **Instrucțiuni de curățare (miez)** | Miezul de spumă fără acoperire poate fi curățat cu mijloace casnice. Acest lucru poate fi obținut prin înmuierea zonei contaminate sau prin pulverizarea întregului miez de spumă cu un dezinfectant (de exemplu, Bacillol sau spray de spumă ECOLAB Incidin OxyFoam S constând din peroxid de hidrogen). Apoi miezul de spumă trebuie să fie uscat la aer. Miezul de spumă poate fi reprocesat prin autoclavare conform recomandărilor RKI. |
| **Pregătiți sistemul pentru utilizare** | 1. Scoate perna din cutie.<br>2. Așezați perna pe scaunul cu rotile sau pe scaun conform instrucțiunilor de pe etichetă.<br>3. Îndoiți capacul de protecție în sus.<br>4. Deschideți supapa trăgând-o și așteptați aproximativ 30 de secunde pentru ca celulele de aer să se umfle automat. Apoi închideți supapa apăsând.<br>5. Așezați-vă cât mai mult posibil pe pernă și faceți un test cu degetul: puneți o mână sub ischium. Deschideți cu grijă supapa trăgând capacul albastru pentru a permite evacuarea aerului. Confortul optim al scaunelor este obținut atunci când piciorul scaunului este la 1 - 2,5 cm distanță de scaun. Închideți din nou supapa apăsând capacul albastru.<br>6. Îndoiți capacul de protecție înapoi.<br>7. Se recomandă verificarea zilnică a umplerii corecte a camerelor de aer; poate fi necesară o ajustare. |
| **distribuție** | Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstrasse 13, 07426 Königsee, www.ottobock.com |

RKI = Institutul Robert Koch
DHGM = Societatea Germană pentru Igienă și Microbiologie
MPG = Legea dispozitivelor medicale
Autoclavare = proces de vid fracționat la 105 grade C și 55 de minute

**Producător în ceea ce privește MPG și MDR 2017/745**

Funke Medical AG • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Tel.: + 49-2865-266 93 50 • Fax: + 49-2865-8133
info@funke-medical.de • www.funke-medical.de

Download: 23.10.2020 08:08

# упутство за употребу

ottobock.

## Evoflair

Јастук за ваздушне ћелије за терапију декубитуса
Молимо вас да пажљиво прочитате упутство за употребу пре употребе система и придржавате се **упозорења!**

| Назив производа | Evoflair |
|---|---|
| **Обим испоруке** | Јастук за ваздушне ћелије за терапију декубитуса са језгром од пене и Месх³ поклопцем (може се уклонити патентним затварачем), упутство за употребу<br>Остале језике за упутства за употребу можете пронаћи овде: ифу.оттобоцк.цом |
| **Индикације / подручја примене** | • Профилакса улкусног притиска<br>• Терапија декубитуса до 4. степена (Сеилер / ЕПУАП)<br>• Лечење болова<br>• За пацијенте са врло високим ризиком за крварење |
| **Контраиндикације** | Није познато |
| **Дозвољена тежина пацијента мин. - Мак.** | 0 - 200 кг |
| **материјал** | • Језгро: ПУ пена (ХР / гел)<br>• Ваздушне ћелије (димензије: 20 к 12 к 2,5 цм): ПУ филм, ПУ пена (гел / виско)<br>• Поклопац: "Месх³", ПЕС-пресвучени ПУ материјал, доња страна против клизања<br>• Додатна опрема: ПУ поклопац опционално доступан |
| **Димензије** | Погледајте етикету на производу |
| **Тежина производа** | Све величине приближно 1,1 кг |
| **Број помоћи (према §139 СГБ В)** | |
| **Медицински уређај** | Класа 1, МДР 2017/745 CE MD |
| **Техничка сигурност / отпорност на пламен** | Испитивање отпорности на пламен према ДИН ЕН 597 И + ИИ, БС 7175 сец 3 креветића 5, БС 7177 |
| **Испитивање токсиколошке сигурности / биокомпатибилности** | ДИН ЕН ИСО 10993-5, ДИН ЕН ИСО 10993-1, ДИН ЕН ИСО 10993-10 |
| **Обавештења о упозорењу** | Пре прве употребе система, морате га припремити за прву употребу (погледајте „Припрема система за употребу“). |
| **гаранција** | 3 године о функционалним својствима језгра од пене (пропорционална гаранција) |
| **одржавање** | Не |
| **Упутства за чишћење (јастучница)** | Могуће је хемијско чишћење поклопца уобичајеним средствима за чишћење у домаћинству. Поклопац се може поново обрадити аутоклавирањем у складу са смерницама РКИ.<br>60° 105°C |
| **Упутства за чишћење (језгра)** | Језгра пена без поклопца може се очистити уобичајеним средствима за домаћинство. То се може постићи натапањем контаминиране површине или прскањем целог језгра пене дезинфицијенсом (нпр. Бациллол или ЕЦОЛАБ пјенастим спрејом Инцидин ОкиФоам С који се састоји од водоник пероксида). Тада се језгра пена мора осушити на ваздуху. Језгра пена може се поново обрадити аутоклавирањем у складу са смерницама РКИ-ја. |
| **Припремите систем за употребу** | 1. Извадите јастук из кутије.<br>2. Поставите јастук на седиште инвалидских колица или седиште у складу са упутствима на етикети.<br>3. Преклопите заштитни поклопац.<br>4. Отворите вентил повлачењем и сачекајте приближно 30 секунди да се ваздушне ћелије аутоматски надувају. Затим затворите вентил притиском.<br>5. Сједните што даље уназад на јастук и направите тест прста: Ставите једну руку испод исхијума. Пажљиво отворите вентил повлачењем плаве капице да ваздух излази. Оптимална удобност седења постиже се када је нога седишта удаљена 1 - 2,5 цм од седишта. Поново затворите вентил притиском на плаву капицу.<br>6. Преклопите заштитни поклопац назад.<br>7. Препоручује се свакодневна провера правилног пуњења ваздушних комора; можда ће бити потребно подешавање. |
| **дистрибуција** | Отто Боцк Мобилити Солутионс ГмбХ, Линденстрассе 13, 07426 Конигсее, ввв.оттобоцк.цом |

РКИ = Институт Роберт Коцх
ДХГМ = Немачко друштво за хигијену и микробиологију
МПГ = Закон о медицинским производима
Аутоклавирање = фракционисани вакуумски поступак на 105 степени Ц и 55 минута

**Произвођач у смислу МПГ и МДР 2017/745**

Функе Медицал АГ • Ахренфелд 10 • 46348 Раесфелд • Тел.: + 49-2865-266 93 50 • Факс: + 49-2865-8133
инфо@функе-медицал.де • ввв.функе-медицал.де

Download: 23.10.2020 08:09

# Руководство по эксплуатации

ottobock.

## Evoflair

Подушка сиденья с воздушной камерой для лечения пролежней
Пожалуйста, внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации перед использованием системы и обратите внимание на **предупреждения!**

| **Наименование товара** | **Evoflair** |
|---|---|
| **объем поставки** | Подушка сиденья с воздушной камерой для лечения декубитус с пенопластом и чехлом Mesh³ (снимается с помощью молнии), инструкция по эксплуатации<br>Вы можете найти инструкции по эксплуатации на других языках здесь: ifu.ottobock.com |
| **Показания / области применения** | • Профилактика пролежней<br>• Лечение пролежней до 4 степени (Seiler / EPUAP)<br>• Управление болью<br>• Для пациентов с очень высоким риском пролежней |
| **Противопоказания** | Неизвестный |
| **Допустимый вес пациента мин. - Макс.** | 0-200 кг |
| **материал** | • Сердечник: ППУ (HR / гель)<br>• Воздушные ячейки (размеры: 20 x 12 x 2,5 см): ПУ-пленка, ПУ пены (гель / вязкость)<br>• Покрытие: "Mesh³", несущий материал PES с полиуретановым покрытием, противоскользящая нижняя сторона.<br>• Аксессуары: опционально доступно покрытие из полиуретана |
| **Размеры** | См. Этикетку на продукте |
| **Вес товара** | Все размеры прибл. 1,1 кг |
| **Номер помощи (согласно §139 SGB V)** | |
| **Медицинское устройство** | Класс 1, MDR 2017/745 CE MD |
| **Техническая безопасность / огнестойкость** | Испытание огнестойкости согласно DIN EN 597 I + II, BS 7175 sec 3 crib 5, BS 7177 |
| **Тестирование на токсикологическую безопасность / биосовместимость** | DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10 |
| **Предупреждения** | Перед первым использованием системы необходимо подготовить систему к первому использованию (см. «Подготовка системы к использованию»). |
| **гарантия** | 3 года на функциональные свойства пенопласта (пропорциональная гарантия) |
| **поддержание** | Нет |
| **Инструкции по чистке (наволочка)** | Возможна химотермическая очистка покрытия обычными бытовыми чистящими средствами. Покрытие можно обработать автоклавированием в соответствии с инструкциями RKI.<br>60° 105°C |
| **Инструкции по очистке (основной)** | Пенопласт без покрытия можно чистить обычными бытовыми средствами. Этого можно достичь, пропитав загрязненную область или опрыскав всю пенопластовую сердцевину дезинфицирующим средством (например, Bacillol или спрей для пены ECOLAB Incidin OxyFoam S, состоящий из перекиси водорода). Затем пенопласт необходимо просушить на воздухе. Пенопласт можно повторно обработать автоклавированием в соответствии с инструкциями RKI. |
| **Подготовьте систему к использованию** | 1. Достаньте подушку из коробки.<br>2. Положите подушку на сиденье инвалидной коляски или сиденье в соответствии с инструкциями на этикетке.<br>3. Сложите защитную крышку.<br>4. Откройте клапан, потянув за него, и подождите примерно 30 секунд, чтобы воздушные ячейки автоматически надулись. Затем закройте клапан, нажав.<br>5. Сядьте как можно дальше назад на подушку и проведите пальцевой тест: поместите одну руку под седалищную кость. Осторожно откройте клапан, потянув за синий колпачок, чтобы выпустить воздух. Оптимальный комфорт сидения достигается, когда опора сиденья находится на расстоянии 1–2,5 см от сиденья. Снова закройте клапан, нажав на синий колпачок.<br>6. Сложите защитную крышку обратно.<br>7. Рекомендуется ежедневно проверять правильность заполнения воздушных камер; может потребоваться регулировка. |
| **распространение** | Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstrasse 13, 07426 Königsee, www.ottobock.com |

RKI = Институт Роберта Коха
DHGM = Немецкое общество гигиены и микробиологии
MPG = Закон о медицинских устройствах
Автоклавирование = фракционный вакуумный процесс при 105 ° C и 55 минутах

**Производитель с точки зрения MPG и MDR 2017/745**

Funke Medical AG • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Тел.: + 49-2865-266 93 50 • Факс: + 49-2865-8133
info@funke-medical.de • www.funke-medical.de

Download: 23.10.2020 07:41

# bruksanvisning

ottobock.

## Evoflair

Decubitus terapi luftcells sittdyna
Läs bruksanvisningen noga innan du använder systemet och följ **varningsanvisningarna!**

| Produktnamn | Evoflair |
|---|---|
| **leveransomfång** | Decubitus terapi luftcells sittdyna med skumkärna och Mesh³-lock (avtagbart med dragkedja), bruksanvisning<br>Du hittar andra språk för bruksanvisningen här: ifu.ottobock.com |
| **Indikationer / tillämpningsområden** | • Profylax av trycksår<br>• Trycksårsterapi upp till klass 4 (Seiler / EPUAP)<br>• Smärta terapi<br>• För patienter med mycket hög risk för trycksår |
| **Kontra** | Okänt |
| **Tillåten patientvikt min. - Max.** | 0 - 200 kg |
| **material** | • Kärna: PU-skum (HR / gel)<br>• Luftceller (mått: 20 x 12 x 2,5 cm): PU-film, PU-skum (gel / visko)<br>• Omslag: "Mesh³", PU-belagd PES-bärarmaterial, halksäker undersida<br>• Tillbehör: PU-fodral som tillval |
| **Mått** | Se etiketten på produkten |
| **Produkt vikt** | Alla storlekar ca 1,1 kg |
| **Hjälpnummer (enligt definitionen i §139 SGB V)** | |
| **Medicinsk utrustning** | Klass 1, MDR 2017/745 CE MD |
| **Teknisk säkerhet / flamskydd** | Flamskyddstest enligt DIN EN 597 I + II, BS 7175 sek 3 spjälsäng 5, BS 7177 |
| **Testning för toxikologisk oskadlighet / biokompatibilitet** | DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10 |
| **varningar** | Innan den första applikationen måste systemet vara förberett för första användningen (se "Förbereda systemet för användning"). |
| **garanti** | 3 år på skumkärnans funktionella egenskaper (pro-rata-garanti) |
| **underhåll** | Nej |
| **Rengöringsanvisningar (örngott)** | Kemotermisk rengöring av locket med vanliga hushållsrengöringsmedel är möjlig. Omslaget kan bearbetas igen genom autoklavering i enlighet med RKI: s riktlinjer.<br>60° P 105°C |
| **Rengöringsinstruktioner (kärna)** | Skumkärnan utan lock kan rengöras med hushållsmedel. Detta kan uppnås genom att blöta det kontaminerade området eller spruta hela skumkärnan med ett desinfektionsmedel (t.ex. Bacillol eller ECOLAB skumspray Incidin OxyFoam S bestående av väteperoxid). Sedan måste skumkärnan lufttorkas. Skumkärnan kan upparbetas genom autoklavering enligt RKI: s riktlinjer. |
| **Förbered systemet för användning** | 1. Ta ut kudden ur lådan.<br>2. Placera kudden på stolen eller rullstolen enligt anvisningarna på etiketten.<br>3. Fäll upp skyddslocket.<br>4. Öppna ventilen genom att dra i den och vänta i cirka 30 sekunder tills luftcellerna blåses upp automatiskt. Stäng sedan ventilen genom att trycka på.<br>5. Sitt så långt tillbaka som möjligt på kudden och gör ett fingerprov: Lägg en hand under ischiet. Öppna försiktigt ventilen genom att dra i det blå locket så att luft släpper ut. Optimal sittkomfort uppnås när ditt sittben är 1 - 2,5 cm från sätet. Stäng ventilen igen genom att trycka på det blå locket.<br>6. Fäll ner skyddslocket igen.<br>7. Daglig kontroll av korrekt fyllning av luftkamrarna rekommenderas; en justering kan behövas. |
| **distribution** | Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstrasse 13, 07426 Königsee, www.ottobock.com |

RKI = Robert Koch Institute
DHGM = tyska föreningen för hygien och mikrobiologi
MPG = Medical Devices Act
Autoklavering = fraktionerad vakuumprocess vid 105 ° C och 55 minuter

**Tillverkare när det gäller MPG och MDR 2017/745**

Funke Medical AG • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Tel.: + 49-2865-266 93 50 • Fax: + 49-2865-8133
info@funke-medical.de • www.funke-medical.de

Download: 23.10.2020 07:35

# návod na obsluhu

ottobock.

## Evoflair

Vankúš na sedenie vzduchových buniek s dekubitovou terapiou
Pred použitím systému si pozorne prečítajte návod na obsluhu a riaďte sa **výstražnými upozorneniami!**

| **Meno Produktu** | **Evoflair** |
|---|---|
| **rozsah doručenia** | Vankúš na sedadlo vzduchovej bunky Decubitus s penovým jadrom a poťahom Mesh³ (odnímateľný na zips), návod na použitie<br>Ďalšie jazyky s návodom na obsluhu nájdete tu: ifu.ottobock.com |
| **Indikácie / oblasti použitia** | • Profylaxia dekubitu<br>• Liečba dekubitov do 4. stupňa (Seiler / EPUAP)<br>• Manažment bolesti<br>• Pre pacientov s veľmi vysokým rizikom dekubitov |
| **Kontraindikácie** | Neznáme |
| **Prípustná hmotnosť pacienta min. - Max.** | 0 - 200 kg |
| **materiál** | • Jadro: PU pena (HR / gél)<br>• Vzduchové články (rozmery: 20 x 12 x 2,5 cm): PU fólia, PU peny (gélová / viskózna)<br>• Kryt: „Mesh³“, nosný materiál PES potiahnutý PU, spodná strana protišmyková<br>• Príslušenstvo: PU kryt je voliteľne k dispozícii |
| **Rozmery** | Viď štítok na produkte |
| **Hmotnosť produktu** | Všetky veľkosti cca 1,1 kg |
| **Číslo pomoci (podľa § 139 SGB V)** | |
| **Zdravotnícka pomôcka** | Trieda 1, MDR 2017/745 CE MD |
| **Technická bezpečnosť / spomaľovanie horenia** | Skúšanie plameňovej odolnosti podľa DIN EN 597 I + II, BS 7175 s 3 betlehem 5, BS 7177 |
| **Testovanie toxikologickej bezpečnosti / biokompatibility** | DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10 |
| **Výstražné oznámenia** | Pred prvým použitím systému musíte pripraviť systém na prvé použitie (pozri „Príprava systému na použitie“). |
| **záruka** | 3 roky na funkčné vlastnosti penového jadra (pomerná záruka) |
| **údržba** | Nie |
| **Návod na čistenie (obliečka na vankúš)** | Je možné chemotermálne čistenie krytu pomocou bežných čistiacich prostriedkov pre domácnosť. Poťah je možné opätovne spracovať autoklávovaním v súlade s pokynmi RKI.<br>60° 105°C |
| **Pokyny na čistenie (jadro)** | Penové jadro bez krytu je možné čistiť bežnými prostriedkami pre domácnosť. To sa dá dosiahnuť namočením kontaminovanej oblasti alebo postriekaním celého penového jadra dezinfekčným prostriedkom (napr. Bacillol alebo penový sprej ECOLAB Incidin OxyFoam S pozostávajúci z peroxidu vodíka). Potom musí byť penové jadro vysušené na vzduchu. Penové jadro je možné opätovne spracovať v autokláve v súlade s pokynmi RKI. |
| **Pripravte systém na použitie** | 1. Vyberte vankúš z krabice.<br>2. Položte vankúš na sedadlo invalidného vozíka alebo sedadla podľa pokynov na štítku.<br>3. Ochranný kryt sklopte nahor.<br>4. Otvorte ventil zatiahnutím a počkajte asi 30 sekúnd, kým sa vzduchové články nafúknu automaticky. Potom zatvorte ventil stlačením.<br>5. Sadnite si čo najviac dozadu na vankúš a urobte test prstom: Položte jednu ruku pod ischium. Opatrne otvorte ventil zatiahnutím za modrý uzáver, aby mohol unikať vzduch. Optimálne pohodlie sedenia sa dosiahne, keď je noha vášho sedadla vzdialená 1 - 2,5 cm od sedadla. Zatvorte ventil znovu stlačením modrého uzáveru.<br>6. Ochranný kryt sklopte naspäť.<br>7. Odporúča sa denná kontrola správneho naplnenia vzduchových komôr; môže byť potrebné nastavenie. |
| **distribúcia** | Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstrasse 13, 07426 Königsee, www.ottobock.com |

RKI = Inštitút Roberta Kocha
DHGM = Nemecká spoločnosť pre hygienu a mikrobiológiu
MPG = zákon o zdravotníckych pomôckach
Autoklávovanie = frakcionovaný vákuový proces pri 105 ° C a 55 minútach

**Výrobca v zmysle MPG a MDR 2017/745**

Funke Medical AG • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Tel.: + 49-2865-266 93 50 • Fax: + 49-2865-8133
info@funke-medical.de • www.funke-medical.de

Download: 23.10.2020 07:38

# návod na obsluhu

ottobock.

## Evoflair

Vankúš na sedenie vzduchových buniek s dekubitovou terapiou
Pred použitím systému si pozorne prečítajte návod na obsluhu a riaďte sa **výstražnými upozorneniami!**

| **Meno Produktu** | **Evoflair** |
|---|---|
| **rozsah doručenia** | Vankúš na sedadlo vzduchovej bunky Decubitus s penovým jadrom a poťahom Mesh³ (odnímateľný na zips), návod na použitie<br>Ďalšie jazyky s návodom na obsluhu nájdete tu: ifu.ottobock.com |
| **Indikácie / oblasti použitia** | • Profylaxia dekubitu<br>• Liečba dekubitov do 4. stupňa (Seiler / EPUAP)<br>• Manažment bolesti<br>• Pre pacientov s veľmi vysokým rizikom dekubitov |
| **Kontraindikácie** | Neznáme |
| **Prípustná hmotnosť pacienta min. - Max.** | 0 - 200 kg |
| **materiál** | • Jadro: PU pena (HR / gél)<br>• Vzduchové články (rozmery: 20 x 12 x 2,5 cm): PU fólia, PU peny (gélová / viskózna)<br>• Kryt: „Mesh³“, nosný materiál PES potiahnutý PU, spodná strana protišmyková<br>• Príslušenstvo: PU kryt je voliteľne k dispozícii |
| **Rozmery** | Viď štítok na produkte |
| **Hmotnosť produktu** | Všetky veľkosti cca 1,1 kg |
| **Číslo pomoci (podľa § 139 SGB V)** | |
| **Zdravotnícka pomôcka** | Trieda 1, MDR 2017/745 CE MD |
| **Technická bezpečnosť / spomaľovanie horenia** | Skúšanie plameňovej odolnosti podľa DIN EN 597 I + II, BS 7175 s 3 betlehem 5, BS 7177 |
| **Testovanie toxikologickej bezpečnosti / biokompatibility** | DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10 |
| **Výstražné oznámenia** | Pred prvým použitím systému musíte pripraviť systém na prvé použitie (pozri „Príprava systému na použitie“). |
| **záruka** | 3 roky na funkčné vlastnosti penového jadra (pomerná záruka) |
| **údržba** | Nie |
| **Návod na čistenie (obliečka na vankúš)** | Je možné chemotermálne čistenie krytu pomocou bežných čistiacich prostriedkov pre domácnosť. Poťah je možné opätovne spracovať autoklávovaním v súlade s pokynmi RKI.<br>60° 105°C |
| **Pokyny na čistenie (jadro)** | Penové jadro bez krytu je možné čistiť bežnými prostriedkami pre domácnosť. To sa dá dosiahnuť namočením kontaminovanej oblasti alebo postriekaním celého penového jadra dezinfekčným prostriedkom (napr. Bacillol alebo penový sprej ECOLAB Incidin OxyFoam S pozostávajúci z peroxidu vodíka). Potom musí byť penové jadro vysušené na vzduchu. Penové jadro je možné opätovne spracovať v autokláve v súlade s pokynmi RKI. |
| **Pripravte systém na použitie** | 1. Vyberte vankúš z krabice.<br>2. Položte vankúš na sedadlo invalidného vozíka alebo sedadla podľa pokynov na štítku.<br>3. Ochranný kryt sklopte nahor.<br>4. Otvorte ventil zatiahnutím a počkajte asi 30 sekúnd, kým sa vzduchové články nafúknu automaticky. Potom zatvorte ventil stlačením.<br>5. Sadnite si čo najviac dozadu na vankúš a urobte test prstom: Položte jednu ruku pod ischium. Opatrne otvorte ventil zatiahnutím za modrý uzáver, aby mohol unikať vzduch. Optimálne pohodlie sedenia sa dosiahne, keď je noha vášho sedadla vzdialená 1 - 2,5 cm od sedadla. Zatvorte ventil znovu stlačením modrého uzáveru.<br>6. Ochranný kryt sklopte naspäť.<br>7. Odporúča sa denná kontrola správneho naplnenia vzduchových komôr; môže byť potrebné nastavenie. |
| **distribúcia** | Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstrasse 13, 07426 Königsee, www.ottobock.com |

RKI = Inštitút Roberta Kocha
DHGM = Nemecká spoločnosť pre hygienu a mikrobiológiu
MPG = zákon o zdravotníckych pomôckach
Autoklávovanie = frakcionovaný vákuový proces pri 105 ° C a 55 minútach

**Výrobca v zmysle MPG a MDR 2017/745**

Funke Medical AG • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Tel.: + 49-2865-266 93 50 • Fax: + 49-2865-8133
info@funke-medical.de • www.funke-medical.de

Download: 23.10.2020 07:38

# navodila za uporabo

ottobock.

## Evoflair

Blazina za zračne celice za terapijo dekubitusa
Pred uporabo sistema natančno preberite navodila za uporabo in upoštevajte **opozorila!**

| **Ime izdelka** | **Evoflair** |
|---|---|
| **obseg dobave** | Blazina za zračne celice za terapijo Decubitus s penastim jedrom in Mesh³ prevleko (odstranljiva z zadrgo), navodila za uporabo<br>Tu lahko najdete druge jezike za navodila za uporabo: ifu.ottobock.com |
| **Indikacije / področja uporabe** | • Profilaksa tlačne razjede<br>• Dekubitusna terapija do 4. stopnje (Seiler / EPUAP)<br>• Obvladovanje bolečin<br>• Za bolnike z zelo velikim tveganjem za razjede zaradi pritiska |
| **Kontraindikacije** | Ne poznano |
| **Dovoljena teža pacienta min. - Največ** | 0 - 200 kg |
| **material** | • Jedro: PU pena (HR / gel)<br>• Zračne celice (mere: 20 x 12 x 2,5 cm): PU folija, PU pene (gel / visko)<br>• Pokrov: "Mesh³", PES prevlečen nosilec PES, protizdrsna spodnja stran<br>• Dodatna oprema: PU pokrov je na voljo po želji |
| **Mere** | Glejte nalepko na izdelku |
| **Teža izdelka** | Vse velikosti približno 1,1 kg |
| **Številka pomoči (v skladu s §139 SGB V)** | |
| **Medicinski pripomoček** | 1. razred, MDR 2017/745 CE MD |
| **Tehnična varnost / zaviranje gorenja** | Preizkušanje odpornosti proti ognju po DIN EN 597 I + II, BS 7175 sec 3 posteljica 5, BS 7177 |
| **Preskušanje toksikološke varnosti / biokompatibilnosti** | DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10 |
| **Opozorila** | Pred prvo uporabo sistema morate sistem pripraviti na prvo uporabo (glejte "Priprava sistema na uporabo"). |
| **garancijo** | 3 leta o funkcionalnih lastnostih penastega jedra (sorazmerno jamstvo) |
| **vzdrževanje** | Ne |
| **Navodila za čiščenje (prevleka za blazino)** | Možno je čiščenje prevleke s pomočjo gospodinjskih čistil. Pokrov je mogoče ponovno obdelati z avtoklaviranjem v skladu s smernicami RKI.<br>60° 105°C |
| **Navodila za čiščenje (jedro)** | Penasto jedro brez prevleke lahko očistite z običajnimi gospodinjskimi sredstvi. To lahko dosežemo tako, da onesnaženo območje namočimo ali celotno jedro pene poškropimo z razkužilom (npr. Bacillol ali razpršilnik pene ECOLAB Incidin OxyFoam S, sestavljen iz vodikovega peroksida). Potem je treba jedro pene posušiti na zraku. Penasto jedro lahko predelamo z avtoklaviranjem v skladu s smernicami RKI. |
| **Pripravite sistem za uporabo** | 1. Vzemite vzglavnik iz škatle.<br>2. Blazino položite na sedež invalidskega vozička ali sedeža v skladu z navodili na nalepki.<br>3. Zaščitni pokrov zložite navzgor.<br>4. Odprite ventil tako, da ga povlečete, in počakajte približno 30 sekund, da se zračne celice samodejno napihnejo. Nato s pritiskom zaprite ventil.<br>5. Sedite čim bolj nazaj na blazino in naredite test s prsti: eno roko položite pod ishium. Previdno odprite ventil, tako da povlečete modro kapico, da zrak uhaja. Optimalno udobje sedenja dosežete, ko je noga sedeža od sedeža oddaljena 1 - 2,5 cm. Ponovno zaprite ventil s pritiskom na modro kapico.<br>6. Zaščitni pokrov zložite nazaj.<br>7. Priporočljivo je vsakodnevno preverjanje pravilnega polnjenja zračnih komor; morda bo potrebna prilagoditev. |
| **distribucija** | Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstrasse 13, 07426 Königsee, www.ottobock.com |

RKI = Inštitut Robert Koch
DHGM = Nemško društvo za higieno in mikrobiologijo
MPG = Zakon o medicinskih pripomočkih
Avtoklav = postopek frakcioniranega vakuuma pri 105 stopinjah C in 55 minutah

**Proizvajalec v smislu MPG in MDR 2017/745**

Funke Medical AG • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Tel .: + 49-2865-266 93 50 • Faks: + 49-2865-8133
info@funke-medical.de • www.funke-medical.de

Download: 23.10.2020 07:39

# 使用说明书

ottobock.

## Evoflair

褥疮治疗气腔型座垫

使用系统前请仔细通读本使用说明书，并遵守**警告须知！**

| **产品名称** | **Evoflair** |
|---|---|
| **供货范围** | 带泡沫芯和网状³面套（可通过拉链取下）的褥疮治疗气腔型座垫、使用说明书；其他语言版本的使用说明书见此处：ifu.ottobock.com |
| **适应症 / 应用范围** | • 预防褥疮<br>• 4 级以下褥疮治疗（Seiler/EPUAP）<br>• 疼痛治疗<br>• 针对褥疮风险极高的患者 |
| **禁忌症** | 不详 |
| **允许的患者体重（最小值 - 最大值）** | 0 - 200 kg |
| **材料** | • 芯材：聚氨酯泡沫材料（HR/凝胶）<br>• 气腔（尺寸：20 x 12 x 2.5 cm）：聚氨酯薄膜、聚氨酯泡沫材料（凝胶/粘胶）<br>• 面套："网状³"、聚氨酯涂层 PES 基底材料、防滑底面<br>• 配件：也可选择聚氨酯面套 |
| **尺寸** | 见产品标签 |
| **产品重量** | 各式尺寸约为 1.1 kg |
| **辅助器械编号（根据德国社会保险法第 V 卷 §139）** | |
| **医疗产品** | 等级 1，MDR 2017/745 CE MD |
| **技术安全性 / 阻燃性** | 依据 DIN EN 597 I + II、BS 7175 sec 3 crib 5、BS 7177 标准进行了阻燃性测试 |
| **毒理学安全性 / 生物相容性测试** | DIN EN ISO 10993-5、DIN EN ISO 10993-1、DIN EN ISO 10993-10 标准 |
| **警告须知** | 首次使用前，必须完成初次使用系统的准备工作（见"使用系统的准备工作"）。 |
| **质保** | 泡沫芯的功能特性享受 3 年质保（按比例保修） |
| **保养** | 无 |
| **清洁说明（座垫面套）** | 面套可进行热化学清洁。面套可依据 RKI 指令经高温灭菌后重复使用。<br>60° 105°C |
| **清洁说明（芯材）** | 取下面套的泡沫芯可使用普通家用清洁剂清洁。此操作可通过浸透脏污部分或使用消毒剂（例如：Bacillol 或双氧水 ECOLAB 泡沫喷雾 Incidin OxyFoam S）冲洗整个泡沫芯完成。然后，必须在空气中晾干泡沫芯。泡沫芯可依据 RKI 指令经高温灭菌后重复使用。 |
| **使用系统的准备工作** | **1.** 从纸箱中取出座垫。<br>**2.** 根据标签上的说明将座垫放到轮椅或座椅的就座面上。<br>**3.** 翻起护盖。<br>**4.** 拔出阀门将其打开，等待 30 秒直至气腔自行完成充气。然后，按回阀门将其关闭。<br>**5.** 尽可能靠后地坐在座垫上并进行手指测试：将一只手放到坐骨下方。通过拔出蓝色盖帽小心地打开阀门，放出空气。当您的坐骨距就座面 1 – 2.5 cm 时，舒适度最佳。按回蓝色盖帽重新关闭阀门。<br>**6.** 重新翻下护盖。<br>**7.** 建议每天检查气室的充气情况，如有必要进行调整。 |
| **销售** | Otto Bock Mobility Solutions GmbH, Lindenstraße 13, 07426 Königsee, www.ottobock.com |

**RKI = 罗伯特·科赫研究所**
**DHGM = 德国卫生与微生物学会 MPG = 医疗产品法**
**高温灭菌 = 在 105 摄氏度下维持 55 分钟的分级真空工艺**

**符合 MPG 和 MDR 2017/745 要求的制造商**

**Funke Medical AG • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • 电话：+49-2865-266 93 50 • 传真：+49-2865-8133 info@funke-medical.de • www.funke-medical.de**

下载：2020 年 8 月 3 日 10:33