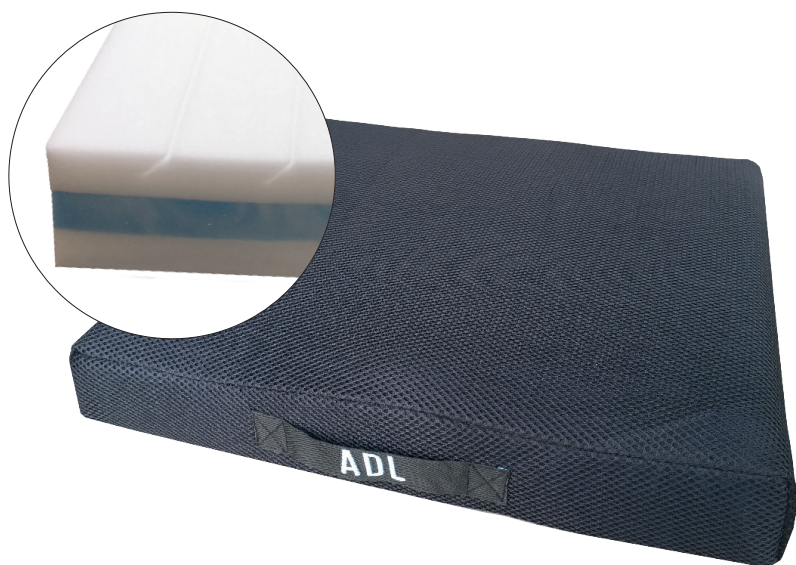


Handbuch silflex 400

Anti-Dekubitus-Sitzkissen bis Grad IV
Aufbau und Bedienungsanleitung



CE

Gesundheit. Sicherheit. Unabhängigkeit.

Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort	Seite 3
2	Beschreibung	Seite 4
3	Installation	Seite 4
4	Reinigung	Seite 5
5	Wiedereinsatz	Seite 6
5	Hinweise zum Schutzbezug, Schaumstoff und Aufbewahrung	Seite 6
7	Ausführung und Zubehör	Seite 8
8	Entsorgung	Seite 8
9	Technische Angaben	Seite 9
10	Hinweise	Seite 10
11	Lebensdauer	Seite 11
12	Konformitätserklärung	Rückseite

1 Vorwort

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie halten das Handbuch der Sitzkissen **silflex 400** der ADL GmbH in den Händen. Hierbei handelt es sich um ein Sitzkissen in „Sandwich-Bauweise“ zur Dekubitusprophylaxe und Therapieunterstützung bis Grad IV.

Mit diesem Handbuch wenden wir uns an das Fachpersonal sowie Endanwender. Bitte beachten Sie vor der Verwendung, dass der 1. Aufbau durch unterwiesene Personen zu erfolgen hat. Vor einer dauerhaften Anwendung sollte ebenfalls eine Unterweisung durch eine eingewiesene Person erfolgen sowie das Handbuch vollständig gelesen werden.

Das Produktmanagement hat sich bei der Ausarbeitung dieses Handbuches zum Ziel gesetzt, eine möglichst gut verständliche Anleitung und Begleitung zum Einsatz des Produktes zu erstellen. Sollten dennoch Fragen offen bleiben, wenden Sie sich bitte vertrauensvoll an Ihren Vertragshändler, bei dem Sie dieses Produkt erworben haben oder direkt an die **ADL® GmbH**.

Ihre  GmbH

2 Beschreibung

Das **silflex 400** Sitzkissen ist zur Dekubitusprophylaxe und Therapieunterstützung bis Grad IV geeignet. Weitere Indikationen sind z.B. Querschnittslähmung, Multiple Sklerose, Halbseitenlähmung, Amputationen, Schwenklappen-Plastik, Hauttransplantationen, Verbrennungen sowie Schädelhirn-Trauma-Patienten. Zudem kann das **silflex 400** Sitzkissen in allen Bereichen der Druckentlastung im Sitzbeinhöckerbereich eingesetzt werden. Kontraindikationen sind nicht bekannt. Das Sitzkissen ist völlig wartungsfrei.

Das **silflex 400** Sitzkissen ist ein Komfort-Sitzkissen aus Gel- und PU-Schaumstoff in „Sandwich-Bauweise“. Es reduziert den Auflagedruck auch bei höchster Belastung. Das **silflex 400** Sitzkissen besteht aus 3 Schichten, die unterste Schicht aus Polyurethan-Schaum, die mittlere Schicht aus einem Gelschaum und die oberste Schicht aus einem weichen Polyurethan-Schaum mit Einschnitten.

Die rhombenförmigen Längseinschnitte innerhalb der glatten Sitzoberfläche führen zur einer Verringerung der Scherkräfte. Der Gelschaum in der mittleren Schicht dient der verbesserten Druckentlastung. Die feste Unterschicht führt zur Stabilisierung der Sitzfläche und unterstützt gleichzeitig die Tragfähigkeit des Sitzkissens. Dadurch wird eine sichere Sitzposition erreicht. Zudem mindert die feste Unterschicht Schläge bei Unebenheiten.

Das Sitzkissen ist mit einem hochwertigen, abnehmbaren Bezug inklusive Reißverschluss ausgestattet. Die Oberschicht der Sitzfläche besteht aus einem 3D-Mesh-Gewebe (190 g/m²) zur verbesserten Klimaregulierung und die Innenschicht aus feuchtigkeitsabweisendem PU-Material (120 g/m²). Die Unterseite des Sitzkissenbezuges ist ein rutschhemmendes PU-Material (150 g/m²).

3 Installation

Das Sitzkissen **silflex 400** wird einsatzbereit geliefert. Zur richtigen Anwendung legen Sie das Sitzkissen mit dem 3D-Mesh-Gewebe-Bezug (gelöcherter Bezug) nach oben (!) in den Stuhl (z.B. Rollstuhl, Sitzstuhl etc.). Der rutschfeste PU-Bezug (ohne Löcher) muss nach unten (!) in den Stuhl gelegt werden.

Die Lasche bzw. der Tragegriff am Bezug mit der Aufschrift „ADL“ muss immer nach vorne (!) zeigen, also Richtung Beine. Das am Bezug angebrachte Informationsetikett muss hingegen immer nach hinten (!) zeigen, also Richtung Rückenlehne. Somit ist gewährleistet, dass die rhombenförmigen Längseinschnitte korrekt ausgerichtet sind.

4 Reinigung

Wir empfehlen das **silflex 400** wie folgt zu reinigen:

Bezug:

Der PU Bezug ist bis 60 °C waschbar und bis 50 °C trocknergeeignet. Der Bezug kann nach einem thermischen Verfahren aufbereitet werden. Auch Dampfsterilisationsverfahren können durchgeführt werden.

Setzen Sie nun den Patienten auf das Sitzkissen und kontrollieren Sie den Abstand zwischen Hängesitzgurt des Rollstuhls und dem Sitzbeinhöcker. Es sollten ca. 1,5 cm verbleiben. Hierzu müssen Sie die Hand von der Rückseite des Rollstuhls zwischen Hängesitzgurt und Kissenunterseite schieben. 1,5 cm entspricht ungefähr der Breite eines Fingers. Bitte setzen Sie das Sitzkissen keinem direkten Sonnenlicht aus, und überprüfen Sie täglich den ordnungsgemäßen Zustand des Sitzkissens.

Sicherheit: Beachten Sie bitte eine **Armlehne-/Seitengitter-Mindesthöhe**, wenn das Sitzkissen in Stühlen mit Armlehnen/Seitengittern zur Anwendung kommt.

Sitzkissen:

Während der Benutzung sollte das Sitzkissen einmal wöchentlich mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Hierfür kann ein mildes, handelsübliches Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet werden. Keine aldehydhaltigen Mittel verwenden. Eine Wischdesinfektion ist ebenfalls durchführbar, wenn die Wirkungsspektren beachtet werden und die Einwirkzeit eingehalten wird. Auch Dampfsterilisationsverfahren können durchgeführt werden.

Desinfektionsmittelempfehlungen:

BACILLOCID RASANT (BODE), BACILLOL AF (BODE), BACILLOCID SPEZIAL (BODE), KOHR SOLIN FF (BODE), KOHR SOLIN (BODE), MICROBAC FORTE (BODE), DISMOZON PUR (BODE), INCIDIN FOAM (ECOLAB), INDUR DES (ECOLAB)

Informieren Sie sich vorher beim Hersteller, ob das Mittel für das PU-Material des Sitzkissens geeignet ist.

5 Wiedereinsatz

Das **silflex 400** Sitzkissen ist für den Wiedereinsatz geeignet.

Für den Wiedereinsatz empfehlen wir eine Reinigung nach dem unter „4. Reinigung“ beschriebenen Verfahren durchzuführen. Im Falle einer Kontamination empfehlen

wir zusätzlich eine Wischdesinfektion des Bezuges und ein Besprühen des Sitzkissens mit handelsüblichen Desinfektionsmitteln wie unter „Desinfektionsmittelempfehlungen“ beschrieben.

6 Hinweise zum Schutzbezug, Schaumstoff und Aufbewahrung

Schutzbezug:

- Das Sitzkissen sollte grundsätzlich mit dem mitgelieferten, vollständig trockenen Schutzbezug bezogen werden. Der wiederholte Kontakt des Schaumstoffs mit Flüssigkeiten verändert die Fähigkeit, den Körper auf gleichmäßige und dauerhafte Weise zu schützen und die Werte des Auflagedrucks zu senken.
- Der Schutzbezug ist durch einen Reißverschluss abnehmbar.
- Direkten Kontakt des Schutzbezuges mit scheuernden, ätzenden Produkten oder Lösungsmitteln sowie spitzen, schneidenden Gegenständen ist zu vermeiden.
- Den normalen Verschleiß des Schutzbezuges regelmäßig prüfen und diesen bei Beschädigungen ersetzen (Loch, Riss, verändertes Aussehen der Oberfläche, Transparenzeffekt bei Lichteinwirkung).

Schaumstoff:

- Direkter Kontakt des Sitzkissens mit spitzen, schneidenden Gegenständen ist zu vermeiden.
- Längeren Kontakt des Schaumstoffes mit Feuchtigkeit vermeiden.
- Regelmäßig eine Sichtkontrolle des Schaumstoffes durchführen; sichtbare Mulden im Material oder eine ungleichmäßige oder verlangsamte Rückkehr des Schaumstoffes in die ursprüngliche Form sind Alterserscheinungen,

welche die Fähigkeiten des Sitzkissens zur Vorbeugung gegen Dekubitus beeinträchtigen.

- Sitzkissen nur im unversehrten Zustand verwenden.
- Im Falle eines dauerhaften, unbeabsichtigten und irreparablen Nachgebens des Materials, sodass die ursprüngliche Funktion beeinträchtigt ist, sollten Sie sich an Ihren Händler wenden.

Aufbewahrung:

- Bitte nicht in einer feuchten Umgebung dauerhaft aufbewahren.
- Das Sitzkissen ist für Transportzwecke in Folie verpackt.

- Farbveränderungen bei Schaum sind technisch bzw. aufgrund von Lichteinflüssen bedingt und verändern nicht die Qualität des Produktes, sie stellen daher keinen Mangel dar.

7 Ausführung und Zubehör

Art.-Nr.	Art.-Name	Abmessungen [cm]	Patientengewicht [kg]
160 486	silflex 400	42 x 42 x 10	30 - 150
160 487	silflex 400	40 x 40 x 10	30 - 150
160 488	silflex 400	45 x 40 x 10	30 - 150
160 489	silflex 400	45 x 45 x 10	30 - 150
160 490	silflex 400	45 x 50 x 10	30 - 150
160 491	silflex 400	48 x 45 x 10	30 - 150
160 492	silflex 400	50 x 43 x 10	30 - 150
160 493	silflex 400	52 x 42 x 10	30 - 150
160 494	silflex 400	52 x 44 x 10	30 - 150
160 495	silflex 400	56 x 46 x 10	30 - 150
160 496	silflex 400	50 x 50 x 10	30 - 150

Alle silflex 400 Sitzkissen werden mit einem hochwertigen, abnehmbaren Bezug (Oberschicht aus 3D-Mesh-Gewebe, Innenschicht aus feuchtigkeitsabweisendem PU-Material, Unterseite des Sitzkissenbezuges aus rutschhemmendem PU-Material) + Handbuch ausgeliefert.

8 Entsorgung

Hinweis:

Bitte informieren Sie sich vorab und beachten Sie die örtlichen Vorschriften für die Abfallentsorgung der defekten Sitzkissen.

9 Technische Angaben

	silflex 400	Bezug
Material	· Oberschicht: Polyurethan-Schaum, Raumgewicht 32 kg/m³, Stauchhärte 4,0 kPa · Mittelschicht: HS-Gelschaum, Raum- gewicht 35 kg/m³, Stauch- härte 1,5 kPa · Unterschicht: Polyurethan-Schaum, Raumgewicht 40 kg/m³, Stauchhärte 4,5 kPa	· Oberschicht Sitzfläche: 3D-Gewebe (100 % PES, 190 g/m², Höhe 2 mm) · Innenschicht Sitzfläche: PU Material (120 g/m²) · Unterseite: rutschhemmendes PU Material (150 g/m²)
Gewicht	ca. 1,9 kg	ca. 0.2 kg
Garantie*	2 Jahre	
Reinigung	wischdesinfizierbar	60 °C waschbar, bedingt trocknergeeignet (bis 50 °C)
Anwendungsgebiet	Dekubitusprophylaxe und Therapieunterstützung bei sehr hohem Risiko/Grad IV	

* Die Garantie gilt für herstellerbedingte Fehler und Materialfehler.

Unsere Pflegehinweise und Garantiebedingungen sind zu finden auf www.adl-gmbh.de.

Bei technischen Problemen wenden Sie sich bitte an Ihren Vertragshändler oder an die ADL GmbH.

10 Hinweise

- Diese Gebrauchsanweisung liegt nicht in geeigneter Form für blinde oder sehbehinderte Patienten vor. Dieses Medizinprodukt ist nicht für die Anwendung durch blinde oder sehbehinderte Patienten geeignet. Die sichere und ordnungsgemäße Nutzung setzt die Fähigkeit voraus, visuelle Informationen auf dem Gerät, in der Gebrauchsanweisung oder auf begleitenden Materialien zuverlässig erkennen und interpretieren zu können.

Blinde oder sehbehinderte Personen könnten dadurch in ihrer Fähigkeit eingeschränkt sein, wichtige sicherheitsrelevante Informationen wahrzunehmen, was zu einer unsachgemäßen Anwendung oder zu einem erhöhten Risiko für unerwünschte Ereignisse führen kann. Sollte eine sehbehinderte oder blinde Person dennoch mit dem Produkt interagieren müssen, ist die Anwendung nur mit Unterstützung einer sehenden, geschulten Betreuungsperson zulässig.

Meldepflicht:

Im Rahmen der sicheren Anwendung von Medizinprodukten möchten wir alle beruflich oder gewerblichen Anwender und Betreiber auf die gesetzlich vorgeschriebene Meldepflicht hinweisen. Sollten bei

der Anwendung eines Medizinprodukts schwerwiegende Vorfälle auftreten, sind diese umgehen zu melden, um die Sicherheit aller Patienten zu gewährleisten.

Die gesetzliche Meldepflicht entfällt bei Endanwendern, die das Produkt nicht zu gewerblichen und beruflichen Zwecken nutzen. Wir bitten Sie trotz dessen im Falle eines schwerwiegenden Vorkommnisses eine Meldung an uns aufzugeben, um die Sicherheit aller Patienten zu gewährleisten. Die Weiterleitung dieser Vorkommnisse werden von uns gemäß gesetzlichen Vorschriften der zuständigen Behörde gemeldet. Eine direkte Meldung bei der zuständigen nationalen Behörde, dies ist in Deutschland das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM, ist ebenfalls möglich.

Die o.g. Umstände umfassen unter anderem:

- jede Situation, die zu einer schweren Verschlechterung des Gesundheitszustands oder zum Tod eines Patienten führen könnte.

11 Lebensdauer

Lebensdauer = Nutzungsdauer + Lagerungszeit

Definition: Die Lebensdauer von Medizinprodukten ist der Zeitraum, in dem ein Produkt sicher und leistungsfähig ist. Naturgemäß ändern sich Produkteigenschaften mit der Zeit, etwa durch Alterung oder Abnutzung.

Bei allen Sitzkissen beträgt die durchschnittliche Produktlebensdauer bei sachgemäßen Gebrauch 2 Jahre oder maximal 5 Wiederverwendungen. Hierbei ist der Allgemeinzustand des Produktes zu beachten. Die Lagerungsdauer im originalverpackten Zustand von mehr als 3 Monaten beim Kunden darf nicht überschritten werden. Bei Durchführung von Wartung und Serviceleistungen durch die ADL GmbH, im 2-

jährigen Rhythmus und den damit verbundenen Austausch von Verschleißmaterialien kann die Lebensdauer um weitere 2 Jahre und 5 Wiederverwendungen erhöht werden.

Die Garantieleistung beträgt 2 Jahre ab Versand durch die ADL GmbH, auf alle Mängel, die nachweislich auf Herstellungs- und Materialfehler zurückzuführen sind. Der Garantie ausgenommen sind der Verschleiß von Materialien durch Nutzung sowie Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch oder Vorsatz entstanden sind. Die Tatsache, dass die ADL GmbH für die Produkte eine zu erwartende Lebensdauer benennt, begründet keine zusätzliche Garantie.

Hinweise:

- Beachten Sie das zulässige Patientengewicht und zulässige Sitzposition. Das Überschreiten des zulässigen Patientengewichts kann zu einer Verringerung der Lebensdauer des Produktes auf Grund von Materialermüdung führen, und erhöht das beim Verwenden des Produktes vorhandene Dekubitusrisiko.
- Die Lebensdauer der Produkte kann durch die Besonderheiten des Patienten negativ beeinflusst werden, wie z. B. den Körperbau oder Falschanwendung.
- Die Lebensdauer der Produkte ist ebenfalls von der Art und Weise des Gebrauchs abhängig. Häufiges Transportieren, Reinigen und Desinfizieren verringern die Lebensdauer genauso, wie die unsachgemäße Behandlung, unsachgemäße Lagerung und der Einsatz von falschen Desinfektionsmitteln.

Bei technischen Problemen wenden Sie sich bitte an Ihren Vertragshändler oder direkt an die ADL® GmbH.

(Händlerstempel)

Konformitätserklärungen

Unsere Konformitätserklärungen finden Sie unter dem unten stehenden QR-Code oder im Downloadbereich unter www.adl-gmbh.de



Kostenlose Telefon-Hotline: 08000 235 235

ADL® Anti Dekubitus Lagerungssysteme GmbH
Im Flürchen 1
99334 Amt Wachsenburg
Germany

Telefon: + 49 36202 7519-0
Telefax: + 49 36202 7519-12

E-Mail: info@adl-gmbh.de
Internet: www.adl-gmbh.de

Copyright durch ©ADL GmbH
Stand: 07/2025