

Handbuch soft air[®] sit

Luftinsuffliertes Sitzkissen zur Dekubitusprophylaxe
und Therapieunterstützung bis Grad III.
Im Ein- oder Zwei-Kammer-Prinzip.



Gesundheit. Sicherheit. Unabhängigkeit.

Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort	Seite 3
2	Warnhinweise	Seite 4
3	Bestandteile	Seite 5
4	Einleitung	Seite 6
5	Belüftung	Seite 7
6	Reinigung & Wiedereinsatz	Seite 8
7	Technische Daten	Seite 9
8	Lebensdauer	Seite 10
9	Entsorgung	Seite 11
10	Produktkennzeichnung	Seite 11
-	Konformitätserklärung	Rückseite

1 Vorwort

Sehr geehrte Damen und Herren,

Sie halten das Handbuch **soft air® sit** der ADL® GmbH in den Händen. Hierbei handelt es sich um ein luftinsuffliertes Sitzkissen zur Dekubitusprophylaxe und Therapieunterstützung bis Grad III, im Ein- oder Zweikammer-System.

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 Warnhinweise

- 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.

3 Bestandteile

soft air® sit bestehend aus: Kissen, Bezug, Handpumpe, Reparatur-Set

Art.-Nr.	Maße (B x T x H)
Ein-Kammer-System	
110 482-F0	40 x 40 x 7 cm
110 483-F0	40 x 44 x 7 cm
110 484-F0	44 x 44 x 7 cm
110 485-F0	44 x 48 x 7 cm

Art.-Nr.	Maße (B x T x H)
Zwei-Kammer-System	
110 487-F0	40 x 44 x 7 cm
110 488-F0	40 x 44 x 7 cm
110 489-F0	44 x 44 x 7 cm
110 494-F0	44 x 48 x 7 cm
112 019-F0	Handbuch soft air® sit

4 Einleitung

soft air® sit ist ein Sitzkissen zur Dekubitusprophylaxe und Therapieunterstützung bis Grad III. Weitere Indikationen sind z. B. Querschnittlähmung, Multiple Sklerose, Halbseitenlähmung, Amputationen, Schwenklappen-Plastik, Hauttransplantationen, Verbrennungen sowie Schädelhirn-Trauma-Patienten. Zudem kann das **soft air® sit** in allen Bereichen der Druckentlastung im Sitzhöckerbereich eingesetzt werden. Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Das **soft air® sit** ist als Ein- oder Zweikammern-System erhältlich. Beim Zweikammern-System ist das Kissen in zwei Funktionszonen unterteilt. Jede Kammer wird separat voneinander belüftet. Dadurch kann die Sitzposition optimal für jeden Patienten eingestellt werden. Das **soft air® sit** ist geeignet für ein Körpergewicht von **30 bis 150 kg**.

soft air® sit besteht aus bis zu **72*** zusammenstehenden, jedoch einzelnen Neoprenzellen. Diese werden durch eine Handbalgpumpe belüftet. Somit kann das Kissen individuell auf das Körpergewicht eingestellt werden. Dies kann überall und zu jeder Zeit geschehen. Durch die gleichmäßige Gewichtsverteilung auf die Zellen werden Druckspitzen minimiert. Dadurch wird eine effektive Dekubitusprophylaxe erreicht.

Die Zwischenräume zwischen den Zellen sorgen für eine Luftzirkulation, die einer verbesserten Thermoregulierung dient. Entstehende Feuchtigkeit (z. B. durch Transpiration) kann besser abgeleitet werden.

Das Sitzkissen wird mit einem Nylonbezug mit Reißverschluss und rutschfester Unterseite geliefert. Dieser Bezug ist bei **60° C** waschbar. Das Kissen ist wischdesinfizierbar. Eine Handbalgpumpe ist im Lieferumfang enthalten.

* Abhängig von der Größe des Sitzkissens

5 Belüftung

1. Zum Befüllen des **soft air® sit** beachten Sie bitte folgende Schritte: Befüllen Sie langsam das Kissen mit der mitgelieferten Handpumpe, bis es vollständig entfaltet ist. Vermeiden Sie das Kissen zu stark aufzupumpen.
 2. Setzen Sie nun den Patienten auf das Kissen und pumpen das Kissen maximal auf. Stellen Sie sicher, dass beide Beine möglichst großflächigen Kontakt mit dem Kissen haben.
 3. Lassen Sie nun mit dem seitlich an der Pumpe angebrachten Ventil die Luft langsam aus dem Kissen, sodass der Patient in das Kissen einsinkt.
 4. Überprüfen Sie, ob ca. 1,5 cm Abstand zwischen dem Sitzbeinhöcker und dem Hängesitzgurt des Rollstuhls 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.
 5. Beachten Sie bitte, dass der eingestellte Druck täglich kontrolliert werden sollte.
- Unter Umständen ist das Kissen zu weich geworden und es muss Luft nachgepumpt werden.

6 Reinigung und Wiedereinsatz

Wir empfehlen, das **soft air® sit** wie folgt zu reinigen:

1. Schließen Sie die Ventile.
2. Waschen Sie das **soft air® sit** in einer Seifenlauge oder in einer Lösung mit handelsüblichen Reinigungsmitteln. Verwenden Sie nur milde, aldehyd-freie Desinfektionsmittel.
3. Reinigen Sie die Zellen auch in den Zellenzwischenräumen mit einem feuchten Tuch.
4. Trocknen Sie das Kissen nach der Reinigung gründlich ab.
5. Der Bezug kann bei 60° C in der Maschine gewaschen werden.

Reinigungshinweise:

- Verwenden Sie keine scharfen Reinigungsmittel
- Das Sitzkissen nicht in der Maschine waschen
- Reinigungsverfahren mit Dampf oder Wärme sind nicht empfehlenswert
- Bezug ist nicht trocknergeeignet, nicht bügeln

Für den Wiedereinsatz empfehlen wir eine Reinigung nach dem oben beschriebenen Verfahren durchzuführen. Im Falle einer Kontamination empfehlen wir zusätzlich

eine Wischdesinfektion mit handelsüblichen Desinfektionsmitteln wie zum Beispiel Bacillocid Rasant, Bacillo AF, Bacillocid Spezial usw. von der Firma Bode. Informieren Sie sich vorher beim Hersteller, ob das Mittel für das PU-Material des Sitzkissens geeignet ist.

Bitte vermeiden Sie den Kontakt mit Schmiermitteln (auf Öl- oder Metallbasis) und mit Kupfer oder Kupferverbindungen. Setzen Sie das Kissen keinem direkten Sonnenlicht aus.

7 Technische Daten

Ein-Kammer-System				
Artikel-Nummer	110 482-F0	110 483-F0	110 484-F0	110 485-F0
Abmessungen* in cm (B x T x H)	40 x 40 x 7	40 x 44 x 7	44 x 44 x 7	44 x 48 x 7
Gewicht Bezug in g	100	100	200	200
Gewicht Kissen in g	1200	1300	1400	1600
Noppenanzahl	64 Stk.	72 Stk.	81 Stk.	90 Stk.
Noppenmaße in cm	3,5 x 3,5 x 6,5			

Zwei-Kammer-System				
Artikel-Nummer	110 487-F0	110 488-F0	110 489-F0	110 494-F0
Abmessungen* in cm (B x T x H)	40 x 40 x 7	40 x 44 x 7	44 x 44 x 7	44 x 48 x 7
Gewicht Bezug in g	100	200	200	200
Gewicht Kissen in g	1000	1100	1200	1400
Noppenanzahl	64 Stk.	72 Stk.	81 Stk.	90 Stk.
Noppenmaße in cm	3,5 x 3,5 x 6,5			

Allgemeine Daten	
Max. empf. Patientengewicht	150 kg
Material	Bezug: Nylon/PUR, Kissen: Elastomere
Bezug	Nylon/PU, schwarz, rutschfest, bis 60 °C waschbar
Reinigung	Kissen: Wischdesinfizierbar
Empf. Dekubitus-Grad	Dekubitusprophylaxe und Therapieunterstützung bis Grad III
Gewährleistung	2 Jahre

*Abmessungen der benötigten Grundfläche, nicht Sitzfläche

8 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.

9 Entsorgung

Hinweis:

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

20 Produktkennzeichnung

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	REF / Artikelnummer
	Seriennummer
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Medizinprodukt
	UDI-Code
	CE-Kennzeichnung

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