

### 1. Grundlegende Hinweise

Das Produkt ist entsprechend der vorliegenden Gebrauchsanweisung zu benutzen und diese ist für eventuelle Rückfragen sorgfältig aufzubewahren. Sie enthält wichtige Informationen, die für den zweckbestimmten Einsatz notwendig sind. Dadurch können Schäden oder Gefährdungen durch Fehlanwendungen vermieden werden.

Sollte im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt ein schwerwiegendes Vorkommnis eintreten, so ist dies der SOFTLINE-Schaum GmbH & Co. KG und der zuständigen Behörde unverzüglich zu melden.

### 2. Symbolerklärung

	Hersteller		Herstellungsdatum		Medizinprodukt
	Konformitätskennzeichnung gemäß der europäischen Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)		Achtung Beachten Sie die in diesem Dokument aufgeführten Warn- und Sicherheitshinweise.		Gebrauchsanweisung beachten.
	Hinweiszeichen/ Warnhinweis		Artikelnummer		Seriennummer
	Waschbar bis 60°C.		Nicht waschbar.		Nicht bügeln.
	Nicht im Trockner trocknen.		Im Schonprogramm des Trockners trocknen.		Nicht chemisch reinigen.
	Kann nicht mit Bleichmittel behandelt werden.		Zur Wischdesinfektion geeignet.		

### 3. Produktbeschreibung

Das zweiteilige Hemi-Armkissen besteht aus einer zylindrisch-geformten Basis als Unterlage und einem rechteckigen Kissen mit langgezogenen Ecken für eine anatomische Anpassung an den Körper. Die Positionierungshilfe kann mittels Klettverschlusses variabel an die Bedürfnisse des Patienten angepasst werden. Die Kissenfüllung besteht zu 100 % aus Polystyrolkugeln mit kleiner Granulierung, die sich durch ihre Verschieblichkeit innerhalb der Kissenhülle an Körperkonturen anpassen. Diese sind in einer Hülle aus bi-elastischem Polyamidtextil (45 %) mit antibakterieller Polyurethanbeschichtung (55 %) fest eingenäht. Die Kissenhülle ist flüssigkeitsundurchlässig, abwaschbar, wischdesinfizierbar und beständig gegen Blut und Urin.

#### Ansicht:



### 4. Zweckbestimmung

Das Hemi-Armkissen dient als statische Positionierungshilfe für die oberen Extremitäten sowohl für die Dekubitusprophylaxe als auch für die Dekubitusbehandlungsunterstützung.

#### 4.1 Wirkung

Es wirkt nach dem Weichlagerungs- bzw. Freilagerungsprinzip und unterstützt bei der Durchführung spezifischer Lagerungsformen und der Positionierung besonders gefährdeter Körperteile bzw. Körperregionen.

Durch die individuelle Positionierung des gesamten Unterarmes kann eine definierte Druckentlastung im Ellbogenbereich erreicht werden. Der Unterarm wird sicher entlastet, in seiner Position stabilisiert und zusätzlich kann auftretenden Zugkräften im Schulterbereich entgegengewirkt werden.

Bei der Anwendung des Kissens verschieben sich Polystyrolkugeln durch Druckbelastung innerhalb der Hülle und passen sich so den anatomischen Körperkonturen des Nutzers an. Die punktelastische Anformung wird durch die Dehnbarkeit des Materials der Kissenhülle unterstützt, vergrößert somit die Auflagefläche in den dekubitusgefährdeten Bereichen, was zu einer Druckreduzierung und Druckumverteilung führt. So wird die Gefahr der Entstehung eines Dekubitus gemindert bzw. die Behandlung eines bestehenden Dekubitus wirkungsvoll unterstützt.

Das Kissen wird direkt an den abzustützenden Körperpartien positioniert.

#### 4.2 Indikation

Das Produkt ist für Patienten bestimmt,

- bei denen eine Weichpositionierung einer paretischen oberen Extremität erforderlich ist
- bei denen ein erhöhtes Dekubitusrisiko im Sitzen besteht
- bei denen eine Behandlungsunterstützung erforderlich ist

#### 4.3 Anwendungsbereich

##### Vorgesehene Anwender

Die vorgesehenen Anwender sind alle Angehörigen der Heil- und Gesundheitsberufe und des Gesundheitsfachhandels sowie Laien, wenn sie die für die Anwendung des Produktes erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen bzw. in dessen Handhabung eingewiesen sind.

##### Patientengruppe

Das Hemi-Armkissen ist für Menschen bestimmt, die aufgrund einer Erkrankung, Behinderung oder des Alters in ihrer Mobilität eingeschränkt sind, eine Positionsunterstützung benötigen und bei denen das Risiko eines Dekubitus besteht bzw. eine Dekubitusbehandlungsunterstützung indiziert ist.

Es bestehen keinerlei Beschränkungen bzgl. Lebensalter oder Geschlecht.

##### Nutzungsumgebung

Die Positionierungshilfe ist für den Einsatz in Krankenhäusern, Alten- und Pflegeheimen sowie in häuslicher Umgebung geeignet und kann im Rollstuhl bzw. jedem anderen Sitzmöbel eingesetzt werden.

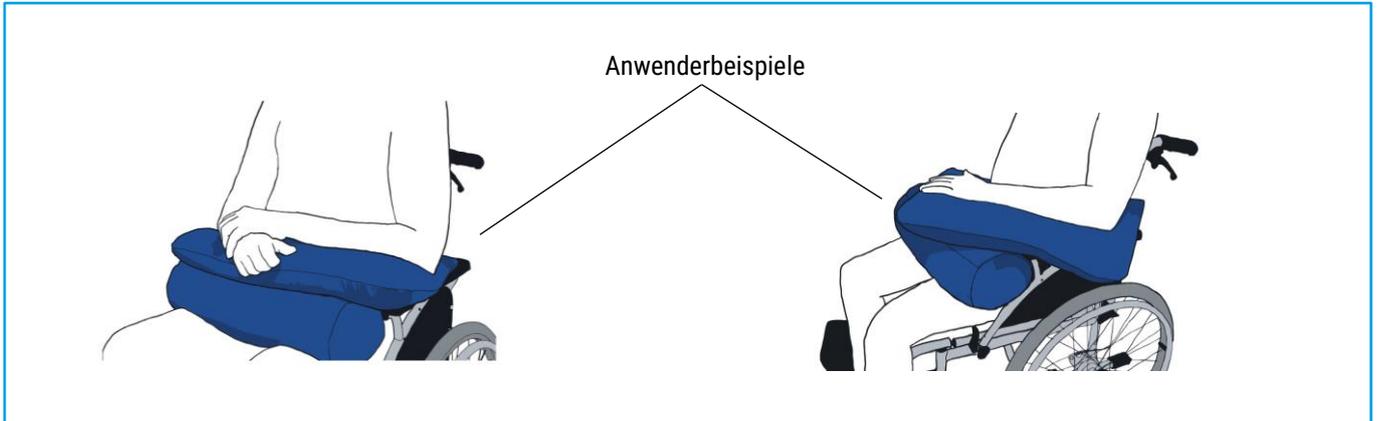
### 5. Sicherheitshinweise



- Für den Betreiber/Anwender von Medizinprodukten ist die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) verbindlich. Der Anwender muss die entsprechende Sachkenntnis besitzen, um die Eignung des Produktes zu prüfen und bestehende Risiken beurteilen zu können.
- Schützen Sie das Produkt vor offenem Feuer (z.B. Zigarettenglut, Kerze) oder starken Hitzequellen (z.B. elektrische Heizstrahler, Gasöfen). Es besteht Brandgefahr!
- Es ist darauf zu achten, dass die Verwendungsumgebung keine scharfen Ecken und Kanten aufweist, die das Kissen beschädigen können.
- Bei stark schwitzenden Patienten/Bewohnern mit Neigung zur Mazeration bzw. zur Unverträglichkeitsreaktion auf polyurethanbeschichteten Textilien ist die direkte Anwendung auf dem Lagerungskissen kontraindiziert.

## 6. Anwendung des Produkts

- Die Anwendung erfolgt durch Auflage der zylindrischen Kissenbasis auf den Oberschenkeln, wobei das Flauschband des Klettverschlusses nach oben zeigt. Die rechteckige Armauflage, auf der sich das Klettband mit Widerhakenstruktur befindet, wird individuell nach den Bedürfnissen des Nutzers auf der Kissenbasis platziert und fest angedrückt.



## 7. Pflege und Reinigung

- Das Kissen kann im Fall einer Verunreinigung mit warmem Seifenwasser gereinigt und vom Anwender desinfiziert werden. Die Wisch- oder Sprühdeseinfektion sollte ausschließlich mit chlorfreien Mitteln erfolgen. Die Gebrauchshinweise der verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind unbedingt zu beachten.
- Das Produkt wird in gebrauchsfertigem Zustand geliefert und ist wartungsfrei.
- Die Aufbereitung des Produktes und der Wiedereinsatz an einem anderen Patienten wird in der häuslichen Umgebung nicht empfohlen.
- Im stationären Bereich kann es nach validierter Aufbereitung bei einem Patientenwechsel nach den geltenden regulatorischen Anforderungen der jeweiligen Einrichtung wiedereingesetzt werden.

## 8. Transport und Lagerung

Das Hemi-Armkissen darf nur sauber und trocken gelagert werden.

 Bei Nichtverwendung des Kissens dürfen keine schweren oder scharfkantigen Gegenstände auf dem Produkt gelagert werden.

## 9. Entsorgung

Grundsätzlich kann das unbedenkliche Produkt über den Hausmüll entsorgt werden.

- Besteht die Möglichkeit, dass das Produkt potenziell infektiös kontaminiert sein könnte, ist es unter Einhaltung von Schutzmaßnahmen zu desinfizieren und erst danach zu entsorgen. Im stationären Bereich ist das Produkt unter Einhaltung von Schutzmaßnahmen nach den jeweils geltenden regulatorischen Anforderungen der jeweiligen Einrichtung zu entsorgen.

## 10. Technische Daten

HMV-Nr.	11.11.05.0017
Füllung	100 % Polystyrolkugeln (EPS) mit kleiner Granulierung
Außenhülle	bi-elastisches Polyamidtextil (45 %) mit antibakterieller Polyurethanbeschichtung (55 %)
Brandschutznorm	Schwer entflammbar - DIN EN ISO 12952 Teil 1+2
Pflege/ Reinigung	

## 11. Varianten

Artikelnummer	Abmessungen	Größe	Farbe	Gewicht (± 5 %)	UDI-DI
P43785	45 x 30 + 30 x ø 13 cm	S	orange	0,54 kg	4056538005037
P43786	58 x 36 + 48 x ø 16 cm	M	blau	0,77 kg	4056538005044