

# Gebrauchsanweisung

## ARTHROSEAT<sup>®</sup>

Arthrodesensitzkissen

Lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung vor Einsatz des Systems aufmerksam durch und beachten Sie die **Warnhinweise!**

<b>Produktname</b>	ARTHROSEAT <sup>®</sup>
<b>Lieferumfang</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arthrodesensitzkissen mit Schaumkern</li> <li>• PU-Bezug (abnehmbar per Reißverschluss)</li> <li>•  Gebrauchsanweisung (V04), weitere Sprachen für die Gebrauchsanweisung finden Sie hier: <a href="http://manuals.funke-medical.eu">manuals.funke-medical.eu</a></li> </ul>
<b>Indikationen / Anwendungsbereiche</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Postoperative Nachsorge nach einer Hüft-/Knieoperation</li> <li>• Arthrose im Hüft-/Kniegelenk</li> <li>• Arthroese des Hüft-/Kniegelenks</li> <li>• Geeignet zur Schmerzlinderung durch entlastende Positionierung der Hüft- und Kniegelenke</li> <li>• Amputation an den unteren Extremitäten</li> <li>• Bandscheibenvorfall</li> <li>• Einsetzbar bei linksseitiger oder rechtsseitiger Hüft-/Knieschädigung</li> </ul>
<b>Kontraindikationen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei Patienten mit schweren Sensibilitätsstörungen</li> <li>• Bei Patienten mit bestehenden Wunden im Aufsitzbereich wie z.B. Dekubitus</li> </ul>
<b>Zulässiges Patientengewicht/Körpergröße min. - max.</b>	0 - 200 kg
<b>Material</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kern: PU-Schaumstoff (Raumgewicht 50kg/m<sup>3</sup>; Stauchhärte 8,0kPa)</li> <li>• Bezug: PU-beschichtetes PES-Trägermaterial, Anti-Slip-Unterseite</li> </ul>
<b>Abmessungen</b>	B x L x H / Absenkung: 40 x 40 x 7/1,5 cm; 42 x 42 x 7/1,5 cm; 44 x 44 x 7/1,5 cm
<b>Gewicht des Produkts</b>	Alle Größen ca. 1 kg
<b>Hilfsmittelnummer (i.S. §139 SGB V)</b>	26.46.01.0011
<b>Medizinprodukt</b>	Klasse 1, MDR 2017/745 
<b>Technische Sicherheit / Schwerentflammbarkeit</b>	Prüfung der Schwerentflammbarkeit nach DIN EN 597 I + II, BS 7175 sec 3 crib 5, BS 7177
<b>Prüfung auf toxikologische Unbedenklichkeit / Biokompatibilität</b>	DIN EN ISO 10993-5, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-10
<b>Warnhinweise</b>	Vor der ersten Anwendung muss die Vorbereitung des Systems für den ersten Einsatz durchgeführt werden (siehe "Vorbereiten des Systems für den Einsatz").
<b>Garantie</b>	3 Jahre auf die funktionellen Eigenschaften des Schaumkerns (Pro-Rata-Garantie)
<b>Wartung</b>	Keine
<b>Reinigungsanleitung (Kissenbezug)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Grundsätzlich kann der Bezug durch den Anwender/Händler in Eigenverantwortung gereinigt werden.</b> Wahlweise durch eine Wischdesinfektion mit handelsüblichen Desinfektionsmitteln aus Isopropanol (z.B. Bacillol) oder mit anderen geeigneten DGHM-gelisteten Produkten (z.B. ECOLAB-Reinigungstuch Incidin OxyWipe S XL) gereinigt werden. Eine chemothermische Reinigung ist möglich.</li> <li>2. <b>Alternative Reinigung innerhalb Institutionen:</b> Der Bezug kann durch Autoklavieren gemäß Richtlinien des RKIs wieder aufbereitet werden. In jedem einzelnen Fall (1 + 2) ist damit der Bezug für den Wiederansatz bereit. <b>ACHTUNG: Ist eine sichtbare Verschmutzung nicht zu entfernen und/oder sichtbare Beschädigungen vorhanden, muss der Bezug entsprechend nationaler Vorschriften entsorgt werden.</b></li> </ol> 
<b>Reinigungsanleitung (Kern)</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Grundsätzlich kann der Schaumkern durch den Anwender/Händler in Eigenverantwortung gereinigt werden.</b> Der Schaumkern ohne Bezug kann mit handelsüblichen 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.</li> <li>2. <b>Alternative Reinigung innerhalb Institutionen:</b> Der Schaumkern kann durch Autoklavieren gemäß Richtlinien des RKIs wieder aufbereitet werden. In jedem einzelnen Fall (1 + 2) ist damit der Schaumkern für den Wiederansatz bereit. <b>ACHTUNG: Ist eine sichtbare Verschmutzung nicht zu entfernen und/oder sichtbare Beschädigungen vorhanden, muss der Bezug entsprechend nationaler Vorschriften entsorgt werden.</b></li> </ol>
<b>Vorbereiten des Systems für den Einsatz</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Das Produkt ist zur Anwendung im häuslichen und institutionellen Bereich vorgesehen und geeignet.</li> <li>2. Entnehmen Sie das Kissen aus dem Karton.</li> <li>3. Linksseitige Hüft-/Kniebeschädigung: Legen Sie das Kissen auf die Sitzfläche des Rollstuhls oder Sitzes, Haltegriff nach hinten und die darauf angebrachten Pfeile nach oben. Bitte beachten Sie zusätzlich den jeweiligen Aufdruck auf der Kissenvorderseite.</li> <li>4. Rechtsseitige Hüft-/Kniebeschädigung: Legen Sie das Kissen auf die Sitzfläche des Rollstuhls oder Sitzes, Haltegriff nach links und die darauf angebrachten Pfeile nach oben. Bitte beachten Sie zusätzlich den jeweiligen Aufdruck auf der Kissenvorderseite.</li> <li>5. Das Produkt kann bei richtiger Anwendung bis zu 3 Jahre genutzt werden.</li> </ol>

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

 Hersteller im Sinne der MDR 2017/745

Funke Medical GmbH • Ährenfeld 10 • 46348 Raesfeld • Tel.: +49-2865-266 93 50 • Fax: +49-2865-8133 • [qm@funke-medical.de](mailto:qm@funke-medical.de) • [www.funke-medical.de](http://www.funke-medical.de)

Download: 19.06.2023 12:12