

# Gebrauchsanweisung



dr. paul koch  
GESUNDHEITSPRODUKTE

## Armschiene (Kunststofflagerungsschienen)



**Armschiene Emma, mit Klettbindern,  
ausziehbar 47-57 cm**

Artikelnummer-ID: 10851500;0  
Merkmal: Gr.1

Medizinprodukt der Klasse 1



### 1. Allgemeine Angaben vom Hersteller:

Der längenverstellbare Armhalter ist aus ungiftigem Kunststoff hergestellt und hat eine Klettverschlussregulierung.  
Haupteinsatzgebiete sind Infusion, Transfusion, Dermatologie und Geriatrie.

Verfügbare Modelle:

**BRA1000SF für Erwachsene; Maße 455x550 cm**

**BRB1000SF für Kinder (pädiatrischer Gebrauch); Maße 320x410 cm**

Dieses Medizinprodukt wurde im Rahmen von Qualitätssicherungssystemen entwickelt und hergestellt, die nach der Norm ISO 13485 und in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, 2007/47/EG (und späteren Änderungen dieser dieser Richtlinie).

Das Gerät ist gemäß Anhang IX, Regel 1 der Richtlinie als Klasse I eingestuft.

### 2. Zweckbestimmung / Indikation:

- Es handelt sich um ein Medizinprodukt (Sondergrößen sind ausgenommen) nach MDR.
- Die Armschiene aus nicht toxischem Kunststoffmaterial wird zur Fixierung des Arms bei intravenösen Dauertropfinfusionen verwendet. Der am Infusionsgerät angelegte Arm wird in Pro- und Supinationsstellung gelagert. Der Arm wird mit Klettbindern fixiert. Mit einem Gurt kann die Schiene am Bett befestigt werden.
- Die Anwendung erfolgt von Fachpersonal, der Patient ist stets unter Aufsicht.

### 3. Sicherheitshinweise

- Handhabung und Benutzung der Armschiene setzt die genaue Beachtung dieser Sicherheitshinweise voraus.
- Das Produkt ist nur für die in der Gebrauchsanleitung genannten Einsatzzwecke bestimmt. Jede andere Verwendung ist vom Hersteller nicht zulässig.
- Achtung: nie auf offene Wunden oder Verletzungen anbringen.
- Kontrollieren Sie regelmäßig den korrekten Sitz und Halt während der Anwendung.
- Die Armschiene ist regelmäßig vor jeder Benutzung per Sichtkontakt auf Materialunversehrtheit (Bruchstellen, oder Unebenheiten an der Oberfläche) zu prüfen, um mögliche Verletzungsgefahren auszuschließen.
- Der Hersteller ist für die Sicherheit und Funktion des Produkts nur dann verantwortlich, wenn die Zweckbestimmung eingehalten wird und nur eigens für dieses Produkt vorgesehene Zubehör verwendet wird.
- **Meldepflicht für schwerwiegende Vorfälle:** Alle schwerwiegende Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, müssen dem Hersteller und der jeweils zuständigen Behörde unverzüglich gemeldet werden ([info@dr-koch.de](mailto:info@dr-koch.de)).

### 4. Reinigung und Desinfektion:

Die Reinigung kann mit krankenhausesüblichen verdünnten Reinigungsmitteln erfolgen.  
Die anschließende Wischdesinfektion kann mit handelsüblichen Desinfektionsmitteln (keine Konzentrate) erfolgen.

### 5. Wartung und Pflege:

Keine Besonderheiten, stets auf die Unversehrtheit des Materials (z.B. Einrisse, raue Kanten oder Unebenheiten an der Oberfläche) achten.

### 6. Umgebungsbedingungen:

Für Transport und Lagerzeiten bis 3 Monate gelten folgende Lagerbedingungen:  
Das Produkt sollte bei Raumtemperatur gelagert werden.

Große Hitzeeinwirkung und direkte Sonneneinstrahlung sind zu vermeiden.

Beim Gebrauch ist die Umgebungstemperatur von 10°C bis 40°C einzuhalten.

**Dr. Paul Koch GmbH**, Im Geiselrain 7, D-72636 Frickenhausen, Tel: +49 (0) 7022 / 40595 – 0;  
[www.dr-koch.de](http://www.dr-koch.de), [info@dr-koch.de](mailto:info@dr-koch.de)