

Gebrauchsanweisung

Sitzschale

Erklärung für Sonderanfertigungen nach Anhang XIII der VERORDNUNG (EU) 2017/745

Wichtige Informationen zu Ihrer Sitzschale

Beschreibung der Einzelbestandteile/des Zubehörs

Medizinisch-therapeutische Aspekte

Handhabung/Funktionsweise/Risiken

Reinigung, Desinfektion der Sitzschale

Inspektion, Wartung

Entsorgung, Umweltschutz

Anhang

Sehr geehrter Kunde!

Sie haben von der Firma PhysioTEC eine individuelle Sitzschale in Sonderanfertigung und einwandfreiem Zustand erhalten.

Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, sie enthält viele wichtige Informationen und Sicherheitshinweise.

Bei weiteren Fragen steht Ihnen unser Team gerne zur Verfügung.

Erklärung für Sonderanfertigungen nach Anhang XIII der VERORDNUNG (EU) 2017/745

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass es sich bei den von unserem Unternehmen hergestellten Sonderanfertigungen um Medizinprodukte handelt, die auf der Grundlage einer schriftlichen Verordnung individuell für einen namentlich benannten Kunden oder Anwender der durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifiziert wird, nach jeweils individuellen Leistungsmerkmalen von uns hergestellt wurden. Für alle hergestellten Sonderanfertigungen wird ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 21 in Verbindung mit Anhang XIII der VERORDNUNG (EU) 2017/745 durchgeführt.

Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an Medizinprodukte gemäß Anhang I werden für das genannte Produkt eingehalten.

Die zur Identifizierung des Produkts notwendigen Angaben gehen aus der Produkt-/Patientenakte bzw. der Liste der hergestellten Sonderanfertigungen und der Verordnung hervor. Gleiches gilt für den Namen des verordnenden Arztes (oder der entsprechend befugten Person) und den Namen des Kunden bzw. Anwenders.

Die spezifischen Merkmale des Produkts, wie Sie in der Verordnung angegeben sind, sind ebenfalls aus der Dokumentation, welche durch unser Unternehmen 10 Jahre archiviert wird, erkennbar.

Wichtige Informationen zu Ihrer Sitzschale

Diese Sitzschale dient als funktionelle Unterstützung für das Becken und den Rumpf. Sie verhindert unkontrollierte, schmerzhaft Bewegungen und entlastet die Wirbelsäule in den entsprechenden Abschnitten. Mit der Sitzschale soll eine möglichst selbstständige, den persönlichen Bedürfnissen und eine der körperlichen Möglichkeiten entsprechende Lebensführung erreicht werden. Der Funktionsgewinn hängt ganz wesentlich von der Erkrankung, der Gesamtkonstitution und von eventuellen Begleiterkrankungen ab.

Bedenken Sie, dass die Sitzschale im Rahmen eines Therapeutischen Gesamtkonzepts entstanden ist. Ziehen Sie deshalb im Bedarfsfall auch die Hilfe des Arztes, Physiotherapeuten, Ergotherapeuten etc. hinzu.

Die Benutzung der Sitzschale soll grundsätzlich beschwerdefrei sein. Übermäßiger Druck oder Scheuerstellen können zu Komplikationen führen.

Bitte wenden Sie sich bei allen Fragen zur Sitzschale an Ihren Techniker aus dem Hause PhysioTEC!

Um die Funktion und Sicherheit der Sitzschale zu erhalten, ist sie sorgfältig zu behandeln! Jede Art von Überbelastung oder unsachgemäßer Handhabung kann zu Funktionseinschränkungen und Materialbrüchen führen. Die Sitzschale ist ausschließlich für das mit Ihnen besprochene Einsatzgebiet konzipiert. Für sportliche Aktivitäten ist diese Sitzschale nicht geeignet. Die Benutzung im Wasser, Salzwasser und der Kontakt mit Säuren, Laugen und Lösungsmitteln ebenfalls vermeiden. Die Sitzschale kann zum Duschen benutzt werden, wenn diese eigens für dies hergestellt wurde. Hohe Temperaturen, Saunagänge bitte vermeiden, da es durch den vermehrten Wärmestau zu Verbrennungen der Haut

kommen kann. Auch ist von einem Passformverlust auszugehen.

Beschreibung der Einzelbestandteile/ des Zubehörs

Das Grundmodell der Sitzschale besteht aus einem festeren Material (Neopolen), das die Oberschenkel, Becken, Rücken und evtl. den Kopf schalenförmig bettet. Gurt und Pelotten unterstützen zusätzlich ein Aufrichten des Oberkörpers und/ oder halten das Becken in der vorgesehenen Position. Beide Füße müssen, falls möglich auf der Fußplatte aufstehen, um ein Vorrutschen aus der Sitzschale zu Vermeiden.

Bestandteile siehe Explosionszeichnung.

Wechseladapter

Unter der Sitzfläche ist ein Wechseladapter angebracht, der die Benutzung verschiedener Untergestelle ermöglicht.

Achtung: Benutzen Sie nur Untergestelle mit demselben Adapter! Rastet der Wechseladapter nicht sicher im Untergestell ein, besteht erhöhte Unfallgefahr!

Sitzschale

Da Ihre Sitzschale optimal angepasst wurde, kann es durch Körperveränderungen (Gewichts Zu- und Abnahme, Wachstum) zu Passformmängeln kommen. Eventuell ist eine Nachpassung oder Neuanfertigung nötig. Bitte wenden Sie sich in diesen Fällen an Ihren Mitarbeiter aus unserm Hause.

Fußbank

Eine sichere Sitzhaltung setzt voraus, dass beide Füße, falls möglich, auf der Fußbank vollflächig aufstehen. Fußhaltegurte sollten nur für den Transport fester geschnallt werden.

Kopfstütze

Achten Sie darauf, dass die Kopfstütze nicht zu Druckstellen am Ohr oder Kopf führt. Ist kein aktives Halten des Kopfes möglich, muss beim Transport im Auto der Kopf zusätzlich gesichert werden, um Verletzungen an der Halswirbelsäule zu vermeiden.

Haltegurte

Haltegurte erfüllen mehrere Aufgaben, sie dürfen aber nicht in den Körper einschnüren. Gurte dürfen nicht der Spasmuskontrolle dienen. Durch den Beckenbügel, Beckengurt oder Sitzhose soll das Herausrutschen aus der Sitzschale vermieden werden. Brustgurte dienen zur Aufrichtung des Oberkörpers. Die richtige Druckverteilung gewährleistet die richtige Sitzhaltung. Ändern Sie die Auflagenzonen nicht.

Therapietisch

Therapietische dienen unterschiedlichen Therapiezielen. Zum Aufrichten des Oberkörpers durch Abstützen, zum Essen, zur Beschäftigung mit Spielen oder Schularbeiten. Zum Transport im Auto ist der Therapietisch ungeeignet.

Sollten bei dieser Sitzschale körperliche Beschwerden auftreten, wenden sie sich bitte umgehend an unseren Fachbetrieb!

Alubehälter

Die Alubehälter in Sonderanfertigung, für Sauerstoff- und ähnliche Geräte sind jeweils nur für das hergestellte Gerät ausgelegt.

Dieser Behälter ist für: Beatmungsgerät

VIVO 50 ASTRAL ,
ELISEE Absaugung ,
Sauerstoff STROHLER
Ersatzakku , Pulsoximeter .

Handhabung/ Funktionsweise/ Risiken

Insbesondere bei der Erstversorgung muss der Umgang mit der Sitzschale erlernt werden.

Lassen Sie sich von unserem Mitarbeiter einweisen!

Die normale Zimmerkleidung wird in der Sitzschale getragen. Zum kurzfristigen Transport kann auch Winterkleidung bzw. dickere Kleidung getragen werden.

Vor dem Hineinsetzen, überprüfen Sie den Adapter, bringen Sie das Untergestell in eine nach hinten geneigte Position, und legen Sie die Haltegurte aus dem Gesäßbereich, so dass Sie später die Gurte leichter erreichen.

Transfer in die Sitzschale durch eine Hilfsperson

Seitlich stehend legen Sie bei leichten Benutzern einen Arm um den Rücken und fassen unter die Achsel, mit dem anderen Arm umgreifen Sie von unten die Oberschenkel in der Kniekehle.

Drücken Sie soweit wie möglich die Knie zum Oberkörper, damit beim Hinsetzen in die Sitzschale das Becken soweit wie möglich an der Rückfläche der Schale anliegt. Ziehen Sie zuerst den um die Beine gelegten Arm heraus. Unterstützen Sie mit der freiwerdenden Hand den anderen Arm bei der Positionierung des Oberkörpers. Kontrollieren Sie den Abstand zwischen Kniekehle und Schale, die Richtung der Oberschenkel und die Position von Oberkörper und Kopf. Vergewissern Sie sich, dass keine Kleidung unter den Achseln, im Bereich des Rippenbuckels und/ oder im Becken in Falten liegt und dass die verstellbaren Teile wie Fußbrett, Unterarmauflage, Kopfstütze etc. richtig eingestellt sind.

Transfer in die Sitzschale mit Hilfe eines Lifters

Beachten Sie zuerst die Gebrauchsanweisung des Lifters. Berücksichtigen Sie aber auf jeden Fall, dass das Becken richtig in der Schale sitzt, dass genügend Beinfreiheit in der Kniekehle vorhanden ist und die Schultern in der Achsel nicht hochgedrückt werden. Auch hier sollte die

Kleidung im Becken und im Rücken faltenfrei liegen.

Die Haltegurte sollten so fest angezogen sein, dass noch 2-3 Finger dazwischen passen.

Das Aussteigen erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

Wenn nicht anders verordnet, ist eine tägliche Nutzung möglich. Grundsätzlich gilt, dass Sitzschalen tagsüber genutzt werden und eine Sitzpositionsveränderung regelmäßig erfolgt.

Den verwendeten Materialien für Ihre Sitzschale wurde besondere Aufmerksamkeit geschenkt. Sie sind entsprechend auf Hautverträglichkeiten geprüft worden. Sollten trotzdem Hautunverträglichkeiten auftreten, suchen Sie rechtzeitig Ihren Arzt auf.

Da die Sitzschale aus Metall, Kunststoff und Baumwolle besteht, darf diese auf keinen fall offenen Flammen oder starker Hitze ausgesetzt werden. Es besteht Brandgefahr und ein Formverlust.

Transport im Auto

Die Sitzschale darf nicht zur Beförderung des Patienten im Auto genutzt werden.

Außer sie ist eigens für dies konstruiert und freigegeben.

Reinigung, Desinfektion der Sitzschale

Es ist möglich, Stoffbezüge abzunehmen und bei 30° im Schonwaschgang in der Waschmaschine zu waschen. Dies sollte aus

hygienischen Gründen regelmäßig erfolgen. Die Bezüge sind nicht Trocknergeeignet.

Leder, bzw. Kunstlederflächen mit einem weichen, feuchten Tuch reinigen.

Sollte Körpersekret (Blut) auf die Materialien gekommen sein, dies mit Sagrotan- oder Kodan-Spray desinfizieren. Schaumstoff und Kunststoffteile nicht mit Wasser reinigen. Ggf. mit Flächendesinfektion (Sagrotanspray) oder Geruchsentferner einsprühen.

Kundeneigene Bezüge werden nicht vernäht und unterliegen nicht der Gewährleistung.

Inspektion, Wartung

Zur Erhaltung der Passform und der Funktion muss die Sitzschale alle 6 Monate kontrolliert werden.

Bitte halten Sie die Wartungsintervalle auf jeden Fall ein! Sollten die vorgesehenen Wartungsintervalle von Ihnen nicht eingehalten werden, ist die Haftung des Orthopädiebetriebes bei Schadensfällen eingeschränkt und kann ggf. ganz entfallen.

Unsere Haftung erstreckt sich ausschließlich auf das Produkt in der von uns abgegebenen Form.

Sie erstreckt sich nur auf Leistungen, die von unserem Orthopädiebetrieb vorgenommen wurden!

Entsorgung, Umweltschutz

Im Sinne unserer Aktivitäten für den Umweltschutz bitten wir Sie, die Sitzschale zur Entsorgung in unserem Betrieb vorbeizubringen bzw. sie unseren Mitarbeitern mitzugeben.

**Ihr PhysioTEC- Team wünscht
Ihnen einen reibungslosen
Funktions- und Therapieerfolg!**



physioTEC

Standort München
Eugen-Sänger-Ring 7c
85649 Brunnthal
+49 89 439989-0

Standort Regensburg
Dr. Gessler Straße 12
93051 Regensburg
+49 941 63093-80