

Diese Gebrauchsanleitung gilt grundsätzlich für
alle inpasso Sitzschalen in Sonderanfertigung.



Bewahren Sie diese Gebrauchsanleitung für den späteren Gebrauch auf!

Lieber Benutzer,

Wir bedanken uns für Ihr Vertrauen in das inpasso Produkt. Sie haben sich mit Ihrer Wahl für ein Premium-Sitzschalensystem entschieden. Die inpasso Produkte stehen für perfekte Kombination aus Funktionalität, Qualität, Design und handwerkliche Perfektion Made in Germany. Die vielen positiven Erfahrungen zeigen uns, dass Ihnen mit unseren individuell angefertigten Produkten neue Welten im Bereich Mobilität eröffnet werden.

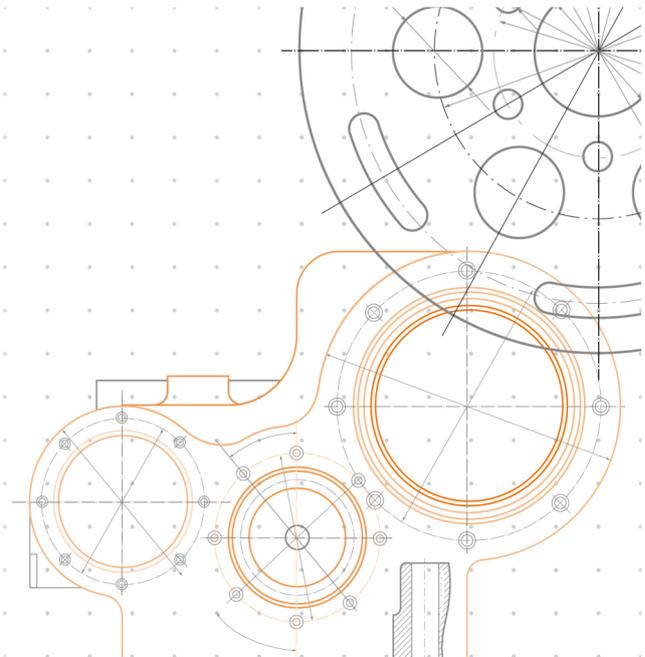
Vorwort

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanleitung sorgfältig durch, sie enthält viele wichtige Informationen und sicherheitsrelevante Hinweise. Dies gilt insbesondere für das Betreuungspersonal bzw. den Begleitpersonen.

Die Sicherheit des Benutzers/Patienten kann beeinträchtigt werden, wenn Sie die Hinweise dieser Anleitung nicht beachten.

Die in dieser Anleitung beschriebenen Sitzschalen bzw. Sitzschalensysteme entsprechen möglicherweise nicht in allen Einzelheiten Ihrem Produkt. Da es sich bei Ihrem Produkt um eine individuell angefertigte Sonderanfertigung handelt, besteht die Möglichkeit, dass technische oder individuelle Anpassungen vorgenommen worden sind, die nicht in diese Anleitung aufgenommen wurden. Trotzdem sind alle Informationen und Hinweise auf Ihr erworbenes Produkt grundsätzlich anwendbar.

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte zuerst an Ihren Ansprechpartner im örtlichen Sanitätsfachhandel bzw. Reha Fachbetrieb. Für weitergehende Fragen steht Ihnen unser inpasso-Team (info@inpasso.de) gern zur Verfügung.



Rechtlicher Produkthinweis und Herstellerangaben

Unsere Produkte erfüllen alle anzuwendenden deutschen und europäischen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß

- **Medical Device Regulation „MDR (EU)“** und
- **Medizinprodukte-Durchführungsgesetz „MPDG“.**

Bitte beachten Sie dazu auch die dem Produkt beigelegte
„Erklärung für Sonderanfertigungen entsprechend MDR, Anhang XIII“.



Hersteller

inpasso GmbH
Heideweg 35
D-49086 Osnabrück
E-Mail: info@inpasso.de
Homepage: www.inpasso.de
SRN: DE-MF-000035766



Made in Germany

Land der
Herstellung

Inhaltsverzeichnis

Rechtlicher Produkthinweis und Herstellerangaben.....	1
1 Produkt-Kennzeichnung.....	2
2 Zweckbestimmung.....	3
3 Anwendungsbereich.....	3
4 Zu Ihrer Sicherheit.....	3
4.1 Besonders wichtige sicherheitsrelevante Hinweise.....	3
4.2 Verwendete Materialien.....	4
4.3 Elektrostatische Aufladung und Entladung.....	4
4.4 Anprobe und/oder Langzeittest der Sitzschale.....	4
4.5 Meldung von Vorkommnissen.....	4
5 Informationen zu Handhabung, Funktion, Verwendung.....	4
5.1 Aufbau.....	4
5.2 Handhabung.....	4
5.3 Hinweise zur Passform.....	5
5.4 Verwendung der Sitzschale auf einem Untergestell.....	5
5.5 Zubehör und ergänzende Komponenten.....	5
5.5.1 Fußbank.....	5
5.5.2 Kopfstützen.....	5
5.5.3 Gurt- und Positionierungssysteme.....	5
5.5.4 Thoraxpelotten.....	5
5.5.5 Therapietisch.....	6
5.5.6 Armlehnen.....	6
6 Hinein- und Hinaussetzen des Benutzers.....	6
6.1 Allgemeine Sicherheitshinweise.....	6
6.2 Transfer in der Sitzschale mit Hilfe eines Lifters.....	6
7 Hinweise zu Hygiene, Körperpflege und Hautrisiken.....	6
8 Reinigung, Pflege der Sitzschale.....	6
Bezüge / Stoffteile.....	6
Holz.....	7
Pulverbeschichtete Teile.....	7
Edelstahl.....	7
Kunststoffe.....	7
9 Wartung, Inspektion, Reparatur.....	7
9.1 Wartungs- und Inspektionsplan.....	7
10 Transport im Kfz.....	8
11 Entsorgung und Umweltschutz.....	8
12 Haftung, Reklamation, Garantie.....	8

1 Produkt-Kennzeichnung

Bei der Sitzschale handelt es sich um ein individuell angefertigtes Medizinprodukt in Sonderanfertigung. Das Produkt- bzw. Herstelleretikett ist am Korpus der Sitzschale angebracht.



Plaketten und Schilder müssen lesbar bleiben und sind für die Identifizierung des Produktes sehr wichtig. Es darf nicht entfernt, verändert oder beschädigt werden.

Hinweis: Für Sonderanfertigen ist nach Medical Device Regulation (MDR) keine CE-Kennzeichnung und keine Produktidentifizierungsnummer (Unique Device Identification, UDI) erforderlich.

2 Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Sitzschale in „Sonderanfertigung“, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuelle Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen (Definition laut Verordnung (EU) 2017/745 des EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, auch kurz **Medical Device Regulation (MDR)** genannt.

Unsere Sitzschalenmodelle werden von Menschen genutzt, die in ihrer Mobilität eingeschränkt sind, sei es durch Krankheit, Unfall oder durch andere Umstände. Eine Sitzschale in Sonderanfertigung dient der konservativen Behandlung von orthopädischen Problemen und Schäden im Haltungs- und Bewegungsapparat, Körperfehlstellungen und -instabilitäten und kommt bei Krankheitsbildern, wie z. B. infantiler Cerebralparese, Myelodysplasie, Muskeldystrophie oder Krankheiten mit skoliotischen Wirbelsäulendeformierungen zum Einsatz.

Sitzschalen ermöglichen den Anwendern mit erheblich geminderter oder fehlender Stabilität des Rumpfes bzw. mit ausgeprägter Rumpfformitität ein (bedingt) korrigierendes und entlastendes oder lagerndes Sitzen. Sie bewirken durch ihre körperumfassende Konstruktion Stütz- und/oder Lagerungseffekte wie Beckenaufrichtung, seitliche Stützung des Beckens und des Thorax. Die Sitz- und Rückeneinheit der Sitzschale wird nach Vorgabe von individuellen Maßangaben, Vakuumabdruck, Scanverfahren oder Negativ Modell des Patienten hergestellt und dient als Unterstützung des gesamten Körpers. Die Sitzschale ist nur zur Nutzung durch eine Person zugelassen.

3 Anwendungsbereich

Diese individuell angefertigte Sitzschale wird – wenn nicht anders verordnet – täglich benutzt. Die tägliche Anwendungsdauer richtet sich nach der Diagnose und der Gesamtkonstitution. Grundsätzlich gilt für alle Sitzschalen, dass sie tagsüber benutzt werden. Dabei ist zu beachten, dass die Sitz- bzw. Liegeposition häufig gewechselt werden soll, denn durch die teilweise Ruhigstellung der Muskulatur kommt es langfristig zu einer Abschwächung und Verkürzung der Muskulatur. Um das zu verhindern, sind zum Beispiel regelmäßige physiotherapeutische Übungen, isometrisches Muskeltraining oder Dehnübungen notwendig. Ihr Arzt oder Therapeut kann Ihnen weitergehende Hinweise und Ratschläge dazu geben.

Bitte beachten 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.

4 Zu Ihrer Sicherheit

Bei Einhaltung der bestimmungsgemäßen Verwendung (Zweckbestimmung) und aller in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Hinweise geht von der Benutzung der Sitzschale keine Gefahr aus.



Bei fehlerhafter Handhabung, Nutzung, Einstellung und Bedienung der Sitzschale einschließlich des dazugehörigen Untergestells oder Zubehörteile ist es möglich, dass der Anwender (Patient) einem erhöhten Gefährdungs- bzw. Verletzungsrisiko ausgesetzt ist. Bitte beachten und berücksichtigen Sie deshalb unbedingt alle entsprechenden Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung. Dies gilt insbesondere für das Betreuungspersonal bzw. den Begleitpersonen.

4.1 Besonders wichtige sicherheitsrelevante Hinweise

- Die Benutzung des Produktes erfordert eine sorgfältige Einarbeitung der jeweiligen Begleitperson.
- Grundsätzlich gilt für alle Sitzschalen, dass die Sitzposition häufig gewechselt werden soll. Durch die teilweise Ruhigstellung der Muskulatur kommt es langfristig zu einer Abschwächung und Verkürzung der Muskulatur. Um dies zu verhindern, sind regelmäßige physiotherapeutische Übungen, isometrisches Muskeltraining oder Dehnübungen notwendig. Ihr Arzt oder Therapeut kann Ihnen weitergehende Hinweise zu diesen Aspekten geben.
- In der Sitzschale muss für den Nutzer eine regelmäßige Druckentlastung vorgenommen werden. Die Druckzonen am Körper werden so entlastet und effektiv davor geschützt, Schäden zu nehmen.
- Beim Hineinsetzen oder Herausnehmen des Patienten muss die Sitzschale auf einem festen und ebenen Untergrund stehen. Wird die Sitzschale auf einem Untergestell/Rollstuhl verwendet, muss unbedingt sichergestellt sein, dass beim Hineinsetzen oder Herausnehmen des Patienten das Untergestell fest und sicher steht, nicht wegrollen oder umkippen kann und die Sitzschale fest auf dem Untergestell arretiert ist.
Achtung: Beim unkontrollierten Umkippen besteht die Gefahr von schwerwiegenden Verletzungen.
- Während das Untergestell/Rollstuhl für die Benutzung eingestellt wird, ist darauf zu achten, dass der Patient bewegliche Teile nicht berührt. Es besteht sonst Verletzungsgefahr.
- Der Patient muss bei Benutzung der Sitzschale auf einem Untergestell bei Bedarf durch ein entsprechendes Rückhaltesystem gesichert sein. Achten Sie auf das Anlegen der Haltegurte. Überprüfen Sie regelmäßig die Funktionstauglichkeit evt. vorhandener Klettbänder oder anderer Arretierungselemente, um der Gefahr eines Sturzes aus der Sitzschale vorzubeugen.
- Achten Sie unbedingt darauf, dass nach Einstellung der Sitzschale auf dem Untergestell die Sicherheitshebel eingerastet und somit die Verstellelemente gesperrt sind. Alle Klemm- und Spannhebel müssen vor bei der Benutzung fest angezogen sein. Ansonsten besteht die Gefahr eines Sturzes aus der Sitzschale.
- Achten Sie darauf, dass es bei der Positionierung des Nutzers in der Sitzschale nicht zu Quetschungen der Haut kommt. Die Kleidung des Nutzers sollte an keiner Stelle einengen oder -schneiden. An Druckzonen sollten keine Nähte, Falten oder Applikationen vorhanden sein. Zwischen den Textilien und der Sitzschale sollten keine Fremdkörper, wie vergessene Bücher, Kissen, Handy, Tablets oder sonstige Gegenstände vorhanden sein. Achten Sie besonders in den kalten Jahreszeiten darauf, dass die Dicke der Kleidung mit dem Volumen der Sitzschale übereinstimmt. Achtung: eine falsche Sitzposition (z. B. Becken angekippt), fehlende oder falsche Polsterung kann zur Entstehung von Druckstellen, Quetschungen und Gelenkkontrakturen führen.
- Die Positionierung von Hilfsvorrichtungen (Pelotten, Spreizkeil, Fußplatte, Kopfstütze, Gurte, Sitzhose u. a.) ist so durchzuführen, dass es nicht durch falsche Einstellung zu Druckstellen und/oder Quetschungen von Körperteilen kommen kann.

- Von der Benutzung der Sitzschale bei hohen Temperaturen, wie z. B. in der Sauna oder in der prallen Sonne, wird gewarnt, da es durch Aufheizung des Materials und durch Wärmestau zu Verbrennungen der Haut kommen kann.
- Da die Sitzschale aus Baumwolle, Metall und Kunststoff besteht, darf sie keiner offenen Flamme oder starker Hitze ausgesetzt werden. Es besteht Brandgefahr oder die Gefahr von Formverlust.
- Es ist zu beachten, dass Gewichtsschwankungen, d. h. eine Veränderung der Maße des Benutzers, auch eine Veränderung der Maße der Sitzschale mit sich bringen müssen. Andernfalls kann das Risiko, dass Druckstellen (Dekubitus) und andere körperliche Beschwerden entstehen, nicht ausgeschlossen werden. Gerade bei Kindern wird durch das Wachstum die Passform der Sitzschale je nach Zeitraum der Nutzung nicht mehr ausreichend sein und muss dementsprechend neu angepasst werden.
- Achten Sie auf eine passende und angenehme Positionierung der Haltevorrichtungen (Armlehnen, Kopfstütze, Thoraxpelotten, Gurtsysteme, Fußstütze u. ä.). Ansonsten besteht die Gefahr der Verstärkung der funktionellen Behinderung.

4.2 Verwendete Materialien

Den verwendeten Materialien für die Sitzschale wurde besondere Aufmerksamkeit geschenkt. Sie sind entsprechend auf Hautverträglichkeit und biologische Sicherheit geprüft und ausgewählt worden. Sollten trotzdem Hautveränderungen auftreten, suchen Sie unbedingt den Arzt auf. Die verwendeten Materialien und die Konstruktion entsprechen den Anforderungen der anwendbaren EG-Richtlinien, dem Medizinproduktegesetz und den Normen für Medizinprodukte. Bei bestimmungsgemäßen Gebrauch und Einhalten aller Anwendungs- bzw. Handhabungshinweise gehen keine gesundheitlichen Risiken von den verwendeten Materialien aus.

4.3 Elektrostatische Aufladung und Entladung

Durch Kontakt bzw. Reibung auf dem Bezugsstoff kann es zu elektrostatischen Aufladungen kommen. Kleidungsstücke mit nicht ausreichender Leitfähigkeit (Synthetikfasern) begünstigen die Aufladung. Den Aufladungsvorgang bemerkt der Mensch nicht. Für den Menschen stellen elektrostatische Felder im Allgemeinen keine Gefahr dar. Beim Verwenden von Hörgeräten oder Kopfhörern kann sich ggf. die elektrostatische Aufladung über die Ohrstöpsel auf den Menschen entladen. Es besteht die Gefahr des Erschreckens und hierdurch ausgelöster Fehlhandlungen. Bei elektrostatischen Entladungen an elektronischen Geräten (z. B. Hörgeräte, Insulinpumpe oder anderen Hilfsmitteln) können ggf. Halbleiterbauteile im Inneren des Gerätes beeinflusst oder zerstört werden.

4.4 Anprobe und/oder Langzeittest der Sitzschale

Bei Anproben oder Langzeittests sind die Sitzschalen noch nicht mit einem Bezugsstoff bezogen, da in der Regel noch weitere Anpassungen und Korrekturen am Schaumstoffsitz- oder Rückenelement entsprechend den individuellen Anforderungen des Nutzers notwendig sind. Während der Testphase sollte der längere direkte Hautkontakt mit der unbeschichteten Schaumstoffoberfläche vermieden werden durch das Tragen von geeigneter Kleidung, die die entsprechenden Hautpartien bedecken (langärmelige Oberteile, lange Hose usw.).

Bei einem längeren, direkten Kontakt der Haut des Nutzers mit dem unbeschichteten Schaumstoff ist es möglich, dass es zu Empfindlichkeitsreaktionen oder Wundstellen auf der Haut kommen kann.

4.5 Meldung von Vorkommnissen

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden, schwerwiegenden Vorfälle, die zum Tod oder zu schwerwiegenden Verschlechterungen des Gesundheitszustands von Menschen geführt haben oder hätten führen können, müssen dem Fachhändler, dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Land gemeldet werden. Weitere Infos dazu finden Sie auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): www.bfarm.de.

5 Informationen zu Handhabung, Funktion, Verwendung

5.1 Aufbau

Die Sitzschale besteht aus einer festen äußeren Schale, in der die individuell geformten Polster eingearbeitet sind. Die Form des Rückenteils ist immer in Länge und Ausführung individuell entsprechend den Bedürfnissen des Nutzers gearbeitet und kann auch eine asymmetrische Form haben. Die Polster sind im Rückenbereich, an den Seitenteilen und im Bereich der Sitzfläche unterschiedlich geformt, um die jeweilige Körperzone bestmöglich abzustützen. Diese Polster sind mit einem Stoffbezug überzogen, um eine leichtes Reinigen zu ermöglichen. Die Konstruktion der Sitzschale einschließlich der Einsatz von Zubehörteilen ist individuell auf die Bedürfnisse des Benutzers abgestimmt. Je nach individueller Notwendigkeit reicht die Sitzschale von den Kniekehlen bis unter die Achseln, schließt die Schulterblätter mit ein oder endet erst am Kopf.

5.2 Handhabung

Um die Funktion und Sicherheit der Sitzschale zu erhalten, ist Sie sorgfältig zu behandeln! Jede Art von Überbelastung oder unsachgemäßer Benutzung kann zu Funktionseinschränkungen und Materialbrüchen führen. Die Benutzung im Wasser, Salzwasser und der Kontakt zu Säuren, Laugen und Lösungsmitteln ist zu vermeiden (Ausnahme: das Waschen/Reinigen der Sitzschale).

Die Sitzschale kann nur dann zum Duschen benutzt werden, wenn Sie ausdrücklich als »wasserfest« bezeichnet wurde.

Von der Benutzung der Sitzschale bei hohen Temperaturen, wie z. B. in der Sauna oder in der prallen Sonne, ist abzusehen, da es durch Wärmestau zu Verbrennungen der Haut kommen kann. Ebenso führen hohe Temperaturen zu Passformverlusten an den Kunststoffteilen.

Verwenden Sie beim Tragen der Sitzschale nur feste Korpus- bzw. Rahmenteile. Montierte Anbauten wie Therapietisch, Armauflagen oder Kopfstütze sind nicht geeignet und können beschädigt werden.

Beim Sitzen/Liegen kann die Kleidung an Teilen der Sitzschale (Polster, Kopfstütze, Armlehnen usw.) reiben. Daher kann es besonders an Kanten der Sitzschale zu vermehrten Verschleiß der Kleidung und des Sitzschalenbezugs kommen.

5.3 Hinweise zur Passform

Geringe Volumenschwankungen des Nutzers aufgrund Zu- oder Abnahme des Körpergewichts können durch die verstellbaren Verschlüsse ausgeglichen werden. Bei größeren Gewichts- oder wachstumbedingte Größenänderungen oder bei Veränderungen des Krankheitsbildes ist eine Änderung oder ggf. eine Neuanfertigung erforderlich. Suchen Sie bei Passformproblemen Ihr örtliches Sanitätshaus auf und lassen sich dort beraten!

5.4 Verwendung der Sitzschale auf einem Untergestell

Die inpasso Sitzschalen können mit geeigneten und CE-gekennzeichneten Untergestellen (UG) kombiniert werden. Mit der durchgeführten Kombination darf die vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung nicht verändert werden. Die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizinprodukte (Kombination Sitzschale mit UG) ist entsprechend den Hinweisen der Hersteller zu prüfen und die Kombination entsprechend diesen Hinweisen durchzuführen.

Für die Kombination ist ein entsprechendes, kompatibles Befestigungssystem einzusetzen. Der Anbau sowie Anpassungen obliegen dem Anbieter des Befestigungssystems oder einem entsprechenden Fachbetrieb (z. B. Sanitätshaus). Lassen Sie sich von Ihrem örtlichen Sanitätshaus dazu beraten.



ACHTUNG! Für Schäden aufgrund von Kombinationen unserer Sitzschalen mit UG jeglicher Art, die unter Umständen erhebliche Gefahren in sich bergen, können wir keine Haftung übernehmen. Es sei denn, dass eine ausdrückliche Freigabe eines solchen Produktes durch unser Haus vorliegt.

Bitte beachten Sie die separate Gebrauchsanleitung für das individuelle Sitzschalenuntergestell bzw. Rollstuhl. Wenden Sie sich bei Fragen zur Bedienung, Funktionsweise und Handhabung an Ihr zuständiges Sanitätshaus.

Mit Hilfe eines Wechseladapters wird die Benutzung der Sitzschale auf verschiedene Untergestelle ermöglicht.



Wichtig: Achten Sie auf die Kompatibilität des Wechseladapters, wenn Sie die Sitzschale auf verschiedenen Untergestellen nutzen. Rastet der Wechseladapter nicht sicher ein, besteht erhöhte Unfallgefahr! Lassen Sie sich von Ihrem örtlichen Sanitätshaus dazu beraten.

5.5 Zubehör und ergänzende Komponenten



Vorhandenes Zubehör wie **Fußbank, Kopfstützen, Thoraxpelotten, Armauflagen und Gurte für die Positionierung** müssen nach dem erstmaligen Hineinsetzen in die Sitzschale von einem qualifizierten Reha-Fachbetrieb für den Nutzer angepasst und eingestellt werden. Nach jedem Positionswechsel müssen alle Einstellungen überprüft werden.

5.5.1 Fußbank

Eine sichere Sitzhaltung setzt voraus, dass beide Füße auf der Fußbank vollflächig aufstehen. Bei Bedarf ist die Verwendung einer zweigeteilten Fußbank zweckmäßig. Für die richtige Positionierung ist eine Kombination aus Winkel und Höhe wichtig. Eine Winkeländerung kann zum Beispiel zu einem erhöhten Tonus des gesamten Körpers führen. Das Körpergewicht, welches durch die Fußstützen abgefangen wird, sorgt mitunter für eine verbesserte Gewichtsverteilung im Sitzbereich.

5.5.2 Kopfstützen

Es gibt verschiedene Bauformen von Kopfstützen die die Funktion des Kopfes und des Hals-, Nackenbereiches unterstützen. Achten Sie darauf, dass die Einstellung der Kopfstütze nicht zu Druckstellen am Ohr oder Kopf führt. Ist kein aktives Halten des Kopfes durch den Nutzer möglich, muss insbesondere beim Transport im Auto der Kopf zusätzlich gesichert werden, um Verletzungen an der Halswirbelsäule zu vermeiden.

5.5.3 Gurt- und Positionierungssysteme

Unsere Gurte sind Positionierungshilfen und keine Fixierungen. Diese dienen ausschließlich zur Positionierung von Personen in Sitzschalen zwecks Korrektur von Haltungseffekten und zur Unterstützung einer aufrechten Haltung. Auch kann ein Herausrutschen des Patienten aus der Sitzschale durch geeignete Positionierung vermieden werden. Entsprechende Gurtsysteme für Oberkörper und Rumpf sind als Zubehör erhältlich. Der qualifizierte Reha-Fachhandel berät Sie gerne bei der Auswahl.

Brustgurte, Brust-Schulterleibchen oder Brustkorbpelotten dienen zur Aufrichtung des Oberkörpers. Durch den Beckenbügel, den Beckengurt oder die Sitzhose soll das Herausrutschen aus der Sitzschale vermieden werden. Die richtige Druckverstärkung gewährleistet die bestmögliche Sitzhaltung. Ändern Sie die Auflagezonen nicht, da hierdurch Reize ausgeübt werden können, die den Therapieerfolg gefährden.



Achten Sie unbedingt auf die richtige Einstellung: Durch zu eng eingestellte Gurte oder unsachgemäße Verwendung der Gurte besteht die Gefahr der Strangulierung. Bei zu loser Einstellung der Gurte besteht die Gefahr, dass der Rollstuhlfahrer aus dem Gurt fallen oder rutschen kann. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass Gurte nicht in den Körper einschnüren. Sie dürfen nicht der Spasmenkontrolle dienen.

Lose Gurtenden können sich verheddern und in den Speichenrädern eines Rollstuhls verfangen. Achten Sie deshalb auf ein sicheres Verstauen der Gurtenden. Bei den Verschlüssen besteht die Gefahr von Quetschungen. Es muss immer sichergestellt werden, dass die Verschlüsse richtig eingerastet sind.

Defekte oder beschädigte Positionierungsgurte dürfen nicht benutzt werden und müssen sofort ausgetauscht werden.

Die Positionierungsgurte sind ungeeignet für alle Anwendungen, die vom bestimmungsgemäßen Gebrauch abweichen und zu Gefahren führen können. Dazu zählt z. B. die Nutzung als Sicherheitsgurte im PKW oder die Bedienung durch nicht eingewiesene Personen.

Lassen Sie den Nutzer der Sitzschale nicht unbeaufsichtigt, während der Positionierungsgurt in Gebrauch ist.

5.5.4 Thoraxpelotten

Thoraxpelotten sind verstellbare Stützelemente die die Position des Oberkörpers durch thorakalen seitlicher Halt unterstützen. Die Größe der Pelottenpolster sind an die individuellen Bedürfnissen des Nutzers angepasst. Thoraxpelotten können je nach Bauweise in der Höhe und ggf. Breite eingeschränkt verstellt bzw. justiert oder auch abgeklappt werden. Die optimale Positionierung der Thoraxpelotten sollten Sie (bzw. die Bezugsperson) beim ersten Hineinsetzen mit dem qualifizierten Reha-Fachhandel absprechen. Eine unbeabsichtigte, falsche Positionierung kann zu Haltungsschäden beim Nutzer führen.

5.5.5 Therapietisch

Therapietische gibt es in verschiedenen Ausführungen. Sie dienen unterschiedlichen Therapiezielen, z. B. zum Abstützen beim Aufrichten des Oberkörpers, zur Ablage von Gegenständen des alltäglichen Lebens oder als Arbeitsfläche für z. B. Lesen, Lernen, Spielen oder Schularbeiten. Beim Transport im Auto ist der Therapietisch aufgrund zusätzlicher Verletzungsgefahr abzunehmen.

5.5.6 Armlehnen

Die Position der Armlehne ist ein wichtiger Faktor bei der Unterstützung des gesamten Oberkörpers und kann somit die gesamte Sitzposition beeinflussen. Daher sind der eingestellte Winkel und die Höhe von großer Bedeutung für das Wohlbefinden des Nutzers. Die Bedienung ist selbsterklärend.

6 Hinein- und Hinaussetzen des Benutzers

6.1 Allgemeine Sicherheitshinweise



Vor dem Hineinsetzen des Benutzers in die Sitzschale ist sicherzustellen, dass alle Befestigungsschrauben fest angezogen sind, die Sitzschale fest auf dem Untergestell/Rollstuhl montiert bzw. eingerastet ist, das Untergestell/Rollstuhl gebremst ist und nichts umkippen kann. Die Sitzschale sollte in einer waagerechten Position sein, um Kippgefahr zu vermeiden. Wenn alle Einstellungen vorgenommen sind, kann der Benutzer durch eine Hilfsperson in die Sitzschale hineingesetzt und positioniert oder herausgenommen werden.

6.2 Transfer in der Sitzschale mit Hilfe eines Lifters

Bei Benutzern, die Sie nicht allein tragen können, ist die Benutzung eines Lifters sinnvoll. Hier ist die Vorgehensweise von dem entsprechenden Haltegurt, Liftertyp und Liftertuch abhängig. Beachten Sie bitte die dazugehörige Gebrauchsanweisung oder wenden Sie sich an Ihr Sanitätshaus. Überprüfen Sie, ob es sich um ein spezielles Liftertuch für Sitzschalen handelt und es in der Sitzschale bleiben darf. Ansonsten kann es zu einer falschen Sitzposition kommen und es besteht ein hohes Dekubitus-Risiko.

Achten Sie auf jeden Fall darauf, dass das Becken des Benutzers beim Hineinsetzen richtig in der Schale positioniert wird, dass genügend Beinfreiheit in der Kniekehle vorhanden ist und die Schultern in der Achsel nicht hochgedrückt werden. Die Kleidung im Becken und im Rücken muss faltenfrei liegen.

Legen Sie anschließend die Haltegurte an. Ziehen Sie die Gurte nur so fest an, dass noch 2-3 Finger dazwischen passen, um Einschnürungen zu vermeiden. Zum Schluss wird der Therapietisch angebracht und die gewünschte Sitzposition im Untergestell eingestellt.

Das Aussteigen aus der Sitzschale geschieht in der jeweils umgekehrten Reihenfolge.

7 Hinweise zu Hygiene, Körperpflege und Hautrisiken



Über das Maß der allgemeinen Körperpflege hinaus besteht die Notwendigkeit, die Haut des Nutzers besonders im Bereich der starren Bauteile auf Druck- und Wundstellen gut zu beobachten.

Die Haut von Sitzschalennutzern sollte stets sauber, trocken und hydratisiert, d. h. ausreichend mit Flüssigkeit versorgt sein, um Hautschäden zu vermeiden. Beim Trocknen mit einem Handtuch sollte man stets Vorsicht walten lassen, so dass Reibungs- und Scherkräfte vermieden werden. Der Gesundheitszustand der Haut sollte auch durch eine angepasste Pflege gewährleistet werden.

Körperlotion und Pflegecremes müssen vor dem Platzieren des Nutzers in die Sitzschale vollständig eingezogen sein. Das schont die Stoffbezüge und ggf. anderen Oberflächen der Sitzschale.

Auf Körpernarben – vor allem frische Operationsnarben – darf kein punktueller Druck durch die Sitzschale entstehen. Der direkte Kontakt von Ledermaterialien mit verletzter Haut ist unbedingt zu vermeiden.

Bei Inkontinenz, besonders bei Stuhlinkontinenz, ist in regelmäßigen Abständen mehrmals am Tag die Haut im Bereich der Sitzbeine, Hüften, am Kreuzbein und am Steißbein auf Druck- und Wundstellen zu kontrollieren. Auch allgemeine Unruhe, auffälliges Benehmen oder lokales Schwitzen des Benutzers kann auf Druck- und Wundstellen hinweisen.

Weitere Hinweise auf eine Hautschädigung sind Hitze, Härtingen oder Schwellungen, die sich durch Abtasten und Befühlen entdecken lassen. Wenn solche Schäden erkannt werden, muss eine sofortige, konsequente Druckentlastung erfolgen.

8 Reinigung, Pflege der Sitzschale



Die Sitzschale bedarf wie die allgemeine Kleidung einer regelmäßigen Pflege und Reinigung. Eine mangelnde Reinigung bzw. Desinfektion kann zu Infektionen führen. Zur Reinigung von Sitzschalenkorpus, Holz-, Kunststoff- und Metallteilen dürfen nur milde Haushaltsreiniger und warmes Wasser verwendet werden.

Bitte beachten Sie bei den Reinigungsmitteln die Herstellerangaben zur Konzentration des Putzmittels. Scharfe Reinigungsmittel oder scheuernde Substanzen sind ungeeignet, da Sie die Oberflächen beschädigen können. Am Besten nehmen Sie einen Test auf Verträglichkeit des verwendeten Reinigungsmittels an einer unauffälligen Stelle vor.

Bezüge / Stoffteile

Abnehmbare Bezüge bzw. Stoffteile sind bei 30 Grad mit handelsüblichen Feinwaschmittel (bei Bedarf antibakteriell) per Handwäsche oder im Schonwaschgang in der Waschmaschine zu reinigen. Bei zu hohen Waschttemperaturen besteht die Gefahr, dass der Stoff einläuft und die Passform dadurch beeinträchtigt wird. Es wird empfohlen, die Stoffteile in einem Waschnet in die Trommel der Waschmaschine zu geben. Zur Trocknung sollten die Stoffteile nicht in einen Wäschetrockner gegeben, gebügelt oder mit einem Fön getrocknet und nicht in die pralle Sonne gelegt werden, hier besteht aufgrund der relativ hohen Temperaturen die Gefahr des Einlaufens. Achten Sie darauf, dass die Stoffteile vollständig trocken sind, bevor sie wieder auf der Sitzschale angebracht werden. Ein Ausbleichen des Stoffes ist durch die Verwendung von Desinfektionsmittel und scharfen Reinigungsmitteln möglich.

Holz

Holzteile sind nebelfeucht mit einem Tuch zu reinigen. Das Naturprodukt Holz nie über längere Zeit feucht oder gar nass belassen, da es Wasser aufnehmen und dabei die Form verändern kann (Quellung). Deshalb stets nur nebelfeucht (d. h. mit ausgewrungenen Tüchern) abwischen und reinigen. Achten Sie darauf, dass nach der Reinigung die Flächen sofort abgetrocknet werden.

Pulverbeschichtete Teile

Aluminiumteile sind mit einem weichen Schwamm oder Tuch und mit milder Seifenlauge oder haushaltsüblichen Reinigungsmitteln (bei Bedarf antibakteriell) zu reinigen. Bitte verwenden Sie keine ätzenden oder scheuernden Reinigungsmittel, Scheuerschwämme oder andere harte und kratzende Reinigungsgegenstände, denn diese können die Metalloberfläche angreifen. Achten Sie darauf, dass nach der Reinigung die Flächen sofort abgetrocknet werden.

Edelstahl

Edelstahlteile sind mit einem weichen Schwamm oder Tuch und mit milder Seifenlauge oder haushaltsüblichen Reinigungsmitteln (bei Bedarf antibakteriell) zu reinigen. Es dürfen keine groben Scheuermittel, Scheuerschwämme oder andere harten Gegenstände, Bleichmittel oder ätzende Reiniger verwendet werden. Nach dem Reinigen sind die Flächen sofort abzutrocknen.

Kunststoffe

Kunststoffe sind mit milder Seifenlauge oder haushaltsübliche Kunststoffreiniger (bei Bedarf antibakteriell) unter Verwendung von einem weichen Schwamm oder Tuch zu reinigen. Die regelmäßige Reinigung verhindert, dass der Schmutz sich tief im Kunststoff festsetzt und ihn verfärbt.

Bei hartnäckigen Verschmutzungen können Sie auch Essigessenz im Verhältnis von 1:5 mit Wasser mischen und alle verschmutzten Kunststoffoberflächen damit abwaschen. Gehen Sie dabei in kleinen, kreisenden Bewegungen vor. Anschließend immer mit klarem Wasser nachwischen und die Oberflächen abtrocknen. Es dürfen keine Bleichmittel, scharfe Scheuermittel, Scheuerschwämme oder andere harte Gegenstände zur Reinigung verwendet werden. Diese können die Kunststoffoberfläche beschädigen und Kratzer und Schlieren verursachen.

9 Wartung, Inspektion, Reparatur



Ihr Sitzschalensystem muss von Zeit zu Zeit gewartet werden, um eine reibungslose Funktion zu gewährleisten. Die Sitzschale sollte mindestens einmal im Jahr von einer Fachkraft auf Passgenauigkeit, Funktionsfähigkeit und festen Sitz aller Schraubverbindungen geprüft und gewartet werden. Wenden Sie sich hierzu an Ihr örtliches Sanitätshaus.

Bitte beachten Sie:

- Defekte Teile müssen umgehend ersetzt werden!
- Beschädigte Sitzschalen dürfen nicht mehr verwendet werden!

Achtung: Gerade bei Kindern kann durch das Wachstum die Passform der Sitzschale je nach Zeitraum der Nutzung nicht mehr ausreichend sein und muss dementsprechend neu angepasst werden. Beachten Sie, dass Sitzschalen von Kindern in der Regel eine wesentlich kürzere Nutzungsdauer von ca. ein bis zwei Jahren haben. Sitzschalen von Kindern sollten insbesondere bei Wachstumsphasen kontinuierlich auf Passgenauigkeit überprüft werden. Wenn Sie Passformprobleme feststellen, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihr örtliches Sanitätshaus.

Was tun bei einem Defekt, Beschädigung oder Problem?

Sobald Sie einen Defekt oder ein Problem an dem Sitzschalensystem feststellen, wenden Sie sich umgehend an Ihren Reha-Fachhändler (Sanitätshaus). Durch den regelmäßigen Gebrauch der Sitzschale kann es sein, dass sich bestimmte Schrauben und Verbindungselemente an den Verstellbereichen lockern. Kontrollieren Sie regelmäßig die Schraubverbindungen und Funktionsfähigkeit der Komponenten und lassen Sie es bei Bedarf reparieren bzw. ersetzen. Führen Sie keine Veränderungen am Produkt durch.

Bewegliche Teile / Mechanik können Sie bei Blockaden, Verklemmungen, Quietschen mit einem Teflonspray (PTFE-Schmiermittel oder Trocken-Gleitspray) behandeln. PTFE-Schmiermittel sind fett- bzw. ölfrei und greifen keine Materialien und Oberflächen an. Überschüssige Rückstände des Schmiermittels wischen Sie mit einem weichen Tuch ab.

Durch starke Beanspruchung, insbesondere im Thoraxbereich, kann es zu schnelleren Abnutzung des Bezugs bei den thoraxstützenden Pelotten kommen. Wenn Sie solche Verschleiß- und Abnutzungserscheinungen feststellen, kontaktieren Sie umgehend Ihr örtliches Sanitätshaus.

9.1 Wartungs- und Inspektionsplan

Um eine lange und sichere Funktionsfähigkeit des Produktes zu gewährleisten, empfehlen wir, die in der Tabelle aufgeführten Wartungstätigkeiten in den angegebenen Intervallen durchzuführen bzw. durchführen zu lassen.

Inspektion, Check, Wartungstätigkeit	Beim regelmäßigen Gebrauch durch Bezugsperson	Mindestens einmal jährlich durch Reha-Fachhändler
Pflege- und Reinigungshinweise dieser Gebrauchsanweisung beachten	X	
Patient in Sitzschale positionieren und die Passform bzw. Passgenauigkeit prüfen, inklusive des Zubehörs und der Anbauteile (z. B. Kopfstütze, Thoraxpelotten, Gurtsystem usw.).	X	X
Allgemeine Sichtprüfung des Sitz- und Rückenelements auf Beschädigung (z. B. Risse, Brüche), Verschleißerscheinungen und Funktionsfähigkeit	X	X
Prüfung der Gurte und Verschlüsse auf Beschädigung (z. B. Risse, Abnutzung, Verschleiß) und einwandfreie Funktionsfähigkeit	X	X

Prüfung, Check, Wartungstätigkeit	Beim regelmäßigen Gebrauch durch Bezugsperson	Mindestens einmal jährlich durch Reha-Fachhändler
Prüfung des hygienischen Zustands Desinfektion der kompletten Sitzschale	Bei Bedarf	X
Prüfung aller einstellbaren und beweglichen Teile auf Vollständigkeit, Beschädigung und Funktionstüchtigkeit		X
Sicht- und Funktionsprüfung aller Schraub- und Klemmverbindungen, Verschlüsse, Verschleißteile usw.		X
Sichtprüfung der Sitz- und Rückeneinheit auf Beschädigung (z. B. Risse, Brüche) oder Verschleiß		X
Prüfung der Zubehörkomponenten (Kopfstütze, Armlehne, Pelotten, Fußstützen etc.) auf Funktionsfähigkeit, Beschädigungen (z. B. Risse, Brüche) oder Verschleiß		X
Sichtprüfung auf Abnutzung des Bezugstoffes von Thoraxpelotten, Armlehnen, Sitz- und Rückeneinheit etc.		X

Für die Dokumentation der durchgeführten Inspektionen durch das Sanitätshaus empfehlen wir die Verwendung des **inpasso Wartungsprotokolls**, welches wir auf Wunsch gerne zur Verfügung stellen (info@inpasso.de).

10 Transport im Kfz



Die Sitzschale ist für sich alleine nicht zur Personenbeförderung in einem Fahrzeug zugelassen. Zur Personenbeförderung im Auto darf die Sitzschale nur mit einem geeigneten und zugelassenen Untergestell mit Befestigungsvorkehrung einschließlich einer entsprechend geeigneten Kopfstütze genutzt werden. Die an der Sitzschale vorhandene Kopfstütze ist nicht für die Personenbeförderung in einem Fahrzeug vorgesehen und zugelassen.

Fehlende bzw. ungeeignete oder nicht zugelassene Kopfstützen und Sicherheitsgurte können bei einem Unfall zu schweren Verletzungen führen. Der ggf. vorhandene Positioniergurt dient lediglich der korrekten Positionierung des Sitzschalennutzers und darf nicht als Sicherheitsgurt im PKW verwendet werden. Für den Transport im Auto oder Fahrdienst wird zum Beispiel ein zugelassenes, externes Gurtsystem (Kraftknotensystem) benötigt.

Achten Sie auch unbedingt darauf, dass der Therapietisch vor Abfahrt demontiert ist. Er kann sich bei starken Abbremsen oder Aufprall lösen und Verletzungen auch bei Dritten verursachen.

11 Entsorgung und Umweltschutz

Bei inpasso erhält der Schutz von Mensch und Umwelt höchste Priorität. Damit nach dem Ablauf der Nutzungsdauer eine fachgerechte und umweltschonende Entsorgung bzw. Aufbereitung von Materialien gewährleistet wird, können Sie die ausgemusterte Sitzschale bei Ihrem örtlichen orthopädie-technischen Fachhändler abgeben. Dieser wird die Sitzschale nach einer fachgerechten Reinigung bzw. Desinfektion an den Hersteller zurücksenden, der die Sitzschale entsorgt bzw. die Materialien recycelt.

12 Haftung, Reklamation, Garantie

Bei Reklamationen oder Problemen kontaktieren Sie bitte Ihr örtliches Sanitätshaus, wo Sie das Produkt erworben haben. Garantieleistungen beziehen sich auf Mängel des Produktes, die nachweislich auf Material- oder Herstellungsfehler zurückzuführen sind. Für unsere Sitzschalen übernehmen wir eine Garantie von 24 Monaten ab Kaufdatum auf alle Anbauteile. Solche Mängel werden von der inpasso GmbH kostenlos behoben. Von der Garantie ausgenommen sind Polster, Holzteile, Stoffe, Gasfedern, Bowdenzüge, Raster- und Zahnsegmente. Die Garantie erlischt bei Entfernen der Produktplakette. Garantieansprüche müssen schriftlich erfolgen.

Die inpasso GmbH kann keine weitergehende Gewährleistung oder Haftung für Mängel und Schäden übernehmen die aus folgenden Umständen resultieren:

- Nutzung von nicht originalen oder nicht von der inpasso GmbH freigegebenen Ersatzteilen und Zubehör
- Nicht von der inpasso GmbH freigegebene Veränderungen oder Eingriffe am Produkt durch Benutzer oder Dritte
- Natürlicher Verschleiß oder übermäßige Beanspruchung
- Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch oder gewaltsame Beschädigung
- Nicht oder mangelhaft durchgeführte Pflege, Reinigung oder Nichtbeachten der Hinweise in dieser Gebrauchsanleitung
- Schäden, die aus unsachgemäßer oder nicht fachgerechter Montage und/oder Reparatur resultieren
- Nichteinhaltung der Wartungsintervalle oder mangelhaft durchgeführte Wartung
- Unfallschäden
- Im Laufe der Nutzung auftretenden Passformprobleme aufgrund Gewichtsschwankungen, Wachstum, Veränderung des Krankheitsbildes usw.