

Lieber Kunde, liebe Kundin,

wir bedanken uns für Ihr Vertrauen in das inpasso Produkt. Die inpasso Produkte stehen für perfekte Kombination aus Funktionalität, Qualität, Design und handwerkliche Perfektion.

Unser Schwerkraftlagerungssystem **einstein** wird von uns ausschließlich in Deutschland hergestellt und trägt das Qualitätssiegel **Made in Germany**. Wir wünschen Ihnen viel Freude damit.



Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie den **einstein** verwenden, sie enthält wichtige Informationen und sicherheitsrelevante Hinweise. Dies gilt insbesondere für das Betreuungspersonal bzw. den Begleitpersonen des Benutzers. Die Sicherheit des Benutzers/Patienten kann beeinträchtigt werden, wenn Sie die Hinweise dieser Anleitung nicht beachten.

Sollten Sie Fragen zur Benutzung, Pflege und Reinigung haben, wenden Sie sich bitte zuerst über den kurzen Weg an Ihren örtlichen Fachhändler, über den Sie unser Produkt erworben haben. Für weitere Informationen steht Ihnen natürlich auch unser inpasso-Team (E-Mail: info@inpasso.de) gern zur Verfügung.

Wir möchten Sie mit höchster Qualität begeistern – das ist unsere Philosophie
Probieren Sie den **einstein aus und erleben Sie den Unterschied!**
Der **einstein ist eine Investition in die Gesundheit und das Wohlbefinden, die sich lohnt.**



Die mit diesem Hinweiszeichen gekennzeichneten Stellen beinhalten wichtige, unter anderem sicherheitsrelevante Informationen und sind unbedingt bei der Verwendung des Einsteins zu beachten.

Inhaltsverzeichnis

1 Rechtlicher Produkthinweis und Herstellerangaben.....	2
2 Produktbeschreibung.....	2
2.1 Anwendungsbereiche.....	3
2.2 Indikationen.....	3
2.3 Kontraindikationen.....	4
3 Einsatzbereich und Lagerungsbedingungen.....	4
4 Sicherheit, Risiken.....	4
4.1 Wichtige Sicherheitshinweise.....	4
4.2 Verwendete Materialien.....	6
4.3 Elektrostatische Aufladung und Entladung.....	6
4.4 Meldung von Vorkommnissen.....	6
5 Pflege und Reinigung.....	7
5.1 Bezug.....	7
5.1.1 Normale Verschmutzungen.....	7
5.1.2 Stärkere Verschmutzungen.....	7
5.1.3 Desinfektion.....	8
5.2 Schaumstoffkern.....	8
6 Inspektion.....	8
7 Qualitätssicherung.....	9
8 Produktlebensdauer.....	9
8.1 Entsorgung und Umweltschutz.....	10
9 Produkt-Kennzeichnung.....	10
10 Reklamationen und Gewährleistung.....	10
11 Welche Modellgröße passt für mich?.....	11
12 EU Konformitätserklärung.....	12

1 Rechtlicher Produkthinweis und Herstellerangaben

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

- Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz „MPDG“ und
- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte - Medical Device Regulation „MDR (EU)“.

Bitte beachten Sie dazu auch die dem Produkt beigelegte EU-Konformitätserklärung.

 <p>inpaso GmbH Heideweg 35 D-49086 Osnabrück E-Mail: info@inpaso.de Homepage: www.inpaso.de SRN: DE-MF-000035766</p>	 <p>Made in Germany</p> <p>Land der Herstellung</p>		 <p>Medizinprodukt</p>
---	--	--	---

2 Produktbeschreibung

Der **einstein** hat die Form eines tiefergelegten Liegesessels und nutzt die auf unserer Erde überall vorhandene physikalische Erdanziehungskraft oder auch einfach **Schwerkraft** genannt. Da der Schwerpunkt des Nutzers im **einstein** sehr tief liegt, erhöht sich somit auch die Stabilität der Sitz- bzw. Liegeposition. Mit

der zusätzlichen engen seitlichen Körperführung des Einsteins werden Körperabschnitte (z. B. Rumpf, Extremitäten) in therapeutisch unterstützende Stellungen gebracht und dort gehalten. Dies dient vor allem dazu Schmerzen zu lindern, Gelenke zu entlasten, Kontrakturen sowie Spasmen zu verhindern und/oder zu behandeln. Auch kann eine vorübergehende Druckentlastung einzelner Körperabschnitte z. B. in der postoperativen Phase herbeigeführt werden.

Der **einstein** ist ideal für körperlich und geistig beeinträchtigte Personen, sowie für Kinder, Jugendliche und Erwachsene, die Unterstützung bei ihrer Sitz- bzw. Liegeposition benötigen. Er kann sowohl zu Hause als auch in Pflegeeinrichtungen aufgrund seiner einfachen Handhabung problemlos eingesetzt werden.

2.1 Anwendungsbereiche

Innovative Lösungen für eine gesunde und bequeme Körperhaltung sind in vielen Bereichen gefragt. Vor allem körperlich und geistig beeinträchtigte Personen benötigen oft eine individuelle Unterstützung, um bequem und gesund zu sitzen. Der **einstein** ist dafür gemacht, diesen Menschen mit körperlichen Beeinträchtigungen jeglicher Art eine komfortable und gleichzeitig therapeutische Hilfe in ihrem Alltag zu geben. Er kann als primäres Sitz- und Lagerungssystem oder als zusätzliche Lagerungsalternative (z. B. in Kombination mit einer Sitzschale) eingesetzt werden.

Durch die individuelle Anpassung des Sitzes mit Hilfe von Zubehör (Beinauflage, Therapietisch, Beckengurt, Schaukel usw.) wird eine zusätzliche Unterstützung an die jeweiligen Bedürfnisse des Benutzers ermöglicht.

Das besondere Design des Lagerungssystems ermöglicht eine homogene Verteilung des Körpergewichts auf die Sitz- und Liegeflächen und sorgt zudem für eine stabile und gleichzeitig komfortable Körperunterstützung, besonders für Wirbelsäule und Becken des Benutzers. Dies fördert eine entspannte Körperhaltung und der Druck auf beanspruchte Körperbereiche wird reduziert.

Insbesondere nach längeren Sitzen in Sitzschalen ist eine Entlastung und Entspannung betroffener Körperpartien wichtig und der **einstein** bietet genau das. Durch eine Umlagerung und dem einhergehenden Wechsel von Spannung zur Entspannung kann der **einstein** bei der Linderung von Beschwerden und Schmerzen helfen und für eine wohltuende Abwechslung sorgen. Insbesondere bei Kindern und Jugendlichen kann der **einstein** dabei frühzeitig helfen, dass durch ein regelmäßiges Wechseln der Lagerungssysteme eine vitalere Körperhaltung entwickelt und gefördert wird.

Der **einstein** bietet durch die körperliche Entlastung und Entspannung noch einen weiteren therapeutischen Aspekt. Eine entlastende und unterstützende Körperhaltung kann die Beweglichkeit fördern, die Gelenke positiv beeinflussen und somit zur Verbesserung des allgemeinen Wohlbefindens beitragen und für mehr Lebensfreude, Vitalität und Teilhabe sorgen.

Der **einstein** kann bei ärztlicher und therapeutischer Empfehlung ebenfalls für weitere Behandlungs-/Rehabilitationsmaßnahmen verwendet werden, z. B. für die Einzelförderung in der Logo- und Ergotherapie.

2.2 Indikationen

Das Schwerkraftlagerungssystem **einstein** wird von Menschen genutzt, die in ihrer Mobilität eingeschränkt sind, sei es durch Krankheit, Unfall oder durch andere Umstände. Die Krankheitsbilder sind charakterisiert durch besondere Bewegungsarmut, einhergehend mit körperlichen Fehlhaltungen, welche der Patient kaum oder nicht durch eigene Kraft korrigieren kann.

Das Lagerungssystem dient der Unterstützung einer konservativen Behandlung von orthopädischen Problemen und Schäden im Haltungs- und Bewegungsapparat, Körperfehlstellungen und -instabilitäten und kommt zum Beispiel bei folgenden Krankheitsbildern zum Einsatz:

- infantiler Cerebralparese
- Myelodysplasie
- Muskeldystrophie
- oder Krankheiten mit skoliotischen Wirbelsäulendeformierungen

Lagerungssysteme ermöglichen den Anwendern mit erheblich geminderter oder fehlender Stabilität des Rumpfes bzw. mit ausgeprägter Rumpfdeformität ein (bedingt) korrigierendes und entlastendes oder lagerndes Sitzen oder Liegen. Sie bewirken durch ihre körperumfassende Konstruktion Stütz- und/oder Lagerungseffekte wie Beckenaufrichtung, seitliche Stützung des Beckens und des Thorax. Der **einstein** unterstützt die Kompensation ausgeprägter Körperfehlhaltungen und Haltungsinstabilitäten. Ein beschwerdefreies Sitzen/Liegen in physiologischer Haltung ist das Ziel.

Die tägliche Nutzungsdauer richtet sich nach der Diagnose und ärztlicher und therapeutischer Empfehlung.



Bitte beachten Sie, dass das Lagerungssystem **einstein** im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts genutzt werden sollte. Um Verschlechterungen der körperlichen Situation des Patienten im Sinne von Kontrakturen und Deformitäten (sekundäre Behinderungen) vorzubeugen, sind neben einer regelmäßigen, aktiven physiotherapeutischen Behandlung, auch eine sonstige zum Beispiel pflegende oder psychologische Betreuung und weitere korrigierende Hilfsmittel von enormer Bedeutung.

Ziehen Sie deshalb bei Fragen zur Nutzung und Versorgungsdauer immer auch die Hilfe des Arztes, Physiotherapeuten, Ergotherapeuten etc. hinzu.

2.3 Kontraindikationen



Der **einstein** sollte nicht bei Patienten für die Behandlung / Therapie von bereits vorhandenem Dekubitus eingesetzt werden. Bei Dekubitus-Risikopatienten ist der Arzt oder Therapeut zu Rate zu ziehen.

3 Einsatzbereich und Lagerungsbedingungen

Der **einstein** wurde für den Inneneinsatz (indoor) konzipiert. Er darf nur auf ebenen Flächen benutzt werden. Achten Sie darauf, dass der **einstein** stets trocken, nicht aber bei direkter Sonneneinstrahlung gelagert wird. Reinigen Sie verschmutzte Teile umgehend nach Gebrauch.

4 Sicherheit, Risiken

Bei Einhaltung der bestimmungsgemäßen Verwendung und aller in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Hinweise ist die Benutzung des **einstein** Schwerkraftlagerungssystems unbedenklich. Mögliche Risiken sind bei richtiger Anwendung unbekannt. Dennoch müssen folgende Hinweise beachtet werden.

4.1 Wichtige Sicherheitshinweise



- Der **einstein** ist zur Nutzung durch eine Person zugelassen.
- Eine Nutzung auf einem Untergestell / Rollstuhl ist nicht vorgesehen.
- Die Nutzung des Einsteins in einem Kraftfahrzeug (Kfz) ist nicht vorgesehen.
- Die Benutzung im Wasser, Salzwasser und der Kontakt zu Säuren, Laugen und Lösungsmitteln ist zu vermeiden (Ausnahme: das Waschen/Reinigen des Bezuges).
- Lassen Sie Nutzer nicht unbeaufsichtigt im **einstein** sitzen. Beim Versuch des Nutzers sich aufzurichten oder aufzustehen, könnte der **einstein** aus dem Gleichgewicht kommen, umkippen und der Nutzer herausfallen und sich verletzen. Das Gleiche gilt zu beachten bei Nutzern mit Spasmen und ruckartigen Bewegungen.
- Achten Sie darauf, dass der **einstein** nicht als Spielzeug, Klettergerüst oder als Tritthocker verwendet wird.

Achtung: Beim unkontrollierten Umkippen besteht die Gefahr von schwerwiegenden Verletzungen.



- Der **einstein** darf nur im leeren Zustand an den Haltegriffen angehoben und transportiert werden. Im besetzten Zustand können beim Anheben die Haltegriffe reißen und es besteht Unfallgefahr für den Insassen.
- Bei längerem, direkten Hautkontakt mit dem Bezugsstoff kann es in seltenen Fällen, insbesondere durch starkes Schwitzen, zu Hautirritationen während der Nutzung kommen. Wir empfehlen daher das Tragen einer lockeren, textilen Bekleidung welche Oberkörper, Rumpf und Beine bedeckt (wie z.B. T-Shirt, lange Hose, Strümpfe). Sollte es dennoch zu unerwarteten Reaktionen kommen, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.
- Der Nutzer sollte bei längerem einseitigen Sitzen oder Liegen eine regelmäßige Druckentlastung vornehmen und die Sitz- bzw. Liegeposition wechseln. Durch die teilweise Ruhigstellung der Muskulatur kann es langfristig zu einer Abschwächung und Verkürzung der Muskulatur oder zu Druckzonen am Körper (Dekubitus) kommen.
- Wird neben dem **einstein** auch eine Sitzschale verwendet, empfehlen wir einen regelmäßigen Wechsel zwischen den beiden Hilfsmitteln. Die Druckzonen am Körper werden so entlastet und davor geschützt, Schäden zu nehmen (Dekubitus). Ihr Arzt oder Therapeut kann Ihnen weitergehende Hinweise dazu geben. Menschen, die sich nicht selbst umsetzen können, sollten bei der Benutzung pflegerische Hilfe in Anspruch nehmen können.
- Ergänzen und Kombinieren Sie das Lagerungssystem nur nach ärztlichem bzw. therapeutischen Rat mit anderen Zubehör-Hilfsmitteln wie Antidekubituspolstern.
- Benutzen Sie das Produkt nur mit einem entsprechenden Bezug.
- Bei Inkontinenz empfiehlt es sich, eine Inkontinenzeinlage oder einen entsprechenden Inkontinenzbezug zu benutzen. Eindringender Urin und Stuhl können das Lagerungssystem unbrauchbar machen.
- Stellen Sie das Lagerungssystem nicht in die Nähe von Wärmequellen (Kamin, Ofen, Heizung usw.). Vermeiden Sie in der Nähe des Einsteins offenes Feuer, Kerzen, Feuerzeuge oder Zigaretten.
Von der Benutzung 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 können hohe Temperaturen zu Passformverlusten am Schaumstoff führen.
- Bei Gewichtszunahme, bei wachstumsbedingten Körperänderungen oder bei Veränderungen des Krankheitsbildes kann die Zweckbestimmung des Lagerungssystems möglicherweise nicht mehr erfüllt werden. Es ist ggf. eine Änderung oder eine Neuanfertigung erforderlich.
Lassen Sie sich bei Passformproblemen von Ihren örtlichen Fachhandel (Sanitätshaus) beraten!
Gerade bei Kindern wird durch das Wachstum die Passform der Lagerungshilfe je nach Zeitraum der Nutzung nicht mehr ausreichend sein und muss dementsprechend neu angepasst werden.
- Benutzer mit Seh- oder Kognitionsschwächen müssen sich die Gebrauchsanleitung von geeigneten Personen erklären lassen.

4.2 Verwendete Materialien

Den verwendeten Bezugsstoff-Materialien wurde besondere Aufmerksamkeit geschenkt. Sie sind entsprechend auf Hautverträglichkeit und biologische Sicherheit geprüft und ausgewählt worden.

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.

Bei Hörgeräten oder Kopfhörern kann sich die elektrostatische Aufladung über die Ohrstöpsel auf den Menschen entladen. Es besteht die Gefahr des Erschreckens und hierdurch ausgelöster Fehlhandlungen. Elektrostatischen Entladungen können ggf. elektronische Bauteile in empfindlichen, elektronischen Geräten (z. B. Hörgeräte, Insulinpumpe oder anderen Hilfsmitteln), die über keinen internen Schutz verfügen, beeinflussen.

4.4 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.

Folgende Behörden sind für die Entgegennahme und Bearbeitung von Meldungen zu Vorkommnissen mit Medizinprodukten gemäß der EU-Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 zuständig:

- Deutschland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Österreich: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)
- Norge: Norwegian Medicines Agency (NOMA) = Statens legemiddelverk
- Sverige: Läkemedelsverket (Swedish Medical Products Agency)
- Suomi: Fimea (Finnish Medicines Agency)
- Niederlande: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- France: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)
- Italia: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
- España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
- Luxemburg: Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments
- Schweiz: Swissmedic (Schweizerisches Heilmittelinstitut)
- Liechtenstein: Amt für Gesundheit
- Belgique: FAGG/AFMPS (Federal Agency for Medicines and Health Products)
- Danmark: Danske Lægemiddel- og Medicinproduktstyrelse (Danish Medicines Agency)
- United Kingdom: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

Die genannten Behörden sind für die Entgegennahme und Bewertung von Meldungen über Sicherheitsrisiken, Vorkommnisse und unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Medizinprodukten in ihren jeweiligen Ländern zuständig. Sie arbeiten dabei mit den Herstellern, Anwendern und anderen relevanten Stakeholdern zusammen, um Risiken zu minimieren und die Patientensicherheit zu gewährleisten.

5 Pflege und Reinigung

Allgemeine Hinweise:

- Der Bezug des Lagerungssystems **einstein** bedarf wie die allgemeine Kleidung einer regelmäßigen Pflege und Reinigung. Eine mangelnde Hygiene kann zu Infektionen führen.
- Verwenden Sie auf keinen Fall alkohol- und chlorhaltige Desinfektionsmittel, scharfe Reinigungsmittel, scheuernde Substanzen, harte Reinigungsbürsten oder Scheuerschwämme. Diese Mittel können die Oberfläche des Stoffes beschädigen und die Farbe verändern.
- Bitte beachten Sie bei den Reinigungsmitteln die Herstellerangaben zur Konzentration und zum Anwendungsbereich.
- Beachten Sie die Pflegehinweise auf dem Pflege-Etikett des Bezugs.

5.1 Bezug

Das Lagerungssystem **einstein** besteht aus einem Schaumstoffelement (Schaumstoffkern) und einem Bezug aus Stoff oder Kunstleder. Der Bezug ist abnehmbar (Reißverschluss).

5.1.1 Normale Verschmutzungen

Bei normaler Verschmutzung kann der Bezug einfach feucht (nicht nass) mit einem weichen Lappen (z. B. Mikrofaser Tuch) abgewischt werden.

5.1.2 Stärkere Verschmutzungen

Reinigung mit der Hand

Bei stärkeren Verschmutzungen verwenden Sie für die Reinigung mit der Hand zusätzlich einen milden Haushaltsreiniger und warmes Wasser. Nehmen Sie den Bezug am Besten vor dem Reinigen ab, damit der Schaumstoff sich nicht mit Wasser vollsaugt.



WICHTIG: Das Schaumstoffelement darf nicht gewaschen werden, da die Verklebungen aufgehen können und die Feuchtigkeit im Schaumstoff gespeichert wird.

Achten Sie bei der Reinigung unbedingt darauf, dass der Schaumstoff kein Wasser aufsaugt.

Sprühen Sie das Reinigungsmittel direkt auf die verschmutzte Oberfläche und lassen es ein paar Sekunden einwirken. Danach die Stelle mit einem feuchten Lappen oder Schwamm mit leichtem Druck reinigen. Rückstände des Reinigers sorgfältig mit einem sauberen Tuch und klarem Wasser entfernen. Die nasse Oberfläche zum Schluss mit einem saugfähigen Tuch (z. B. aus Mikrofaser oder Baumwolle) abreiben.

Lassen Sie den feuchten Bezug am Besten an der Luft trocknen.

Den Bezug nicht in einen Wäschetrockner geben, nicht bügeln, nicht in die pralle Sonne legen und nicht mit einem Föhn trocknen. Hier besteht aufgrund der relativ hohen Temperaturen die Gefahr des Einlaufens.

Ziehen Sie den Bezug nur in absolut trockenem Zustand wieder auf den Schaumstoffkern.

Chemische Reinigung

Bei großflächigen Verschmutzungen empfehlen wir, den Bezug zur chemischen Textilreinigung zu geben.

Bei einer chemischen Reinigung bzw. Trockenreinigung kommen statt Wasser Lösungsmittel zum Einsatz.

Die Textilien quellen nicht auf, wodurch die Fasern ihre ursprüngliche Form behalten.

5.1.3 Desinfektion

Verwenden sie nur alkoholfreie und chlorfreie Desinfektionsmittel!

Als Desinfektionsmittel eignet sich z. B. der „Alkoholfreie Schnelldesinfektionsreiniger (Art.-Nr. 800 x 310)“ oder das „Reinigungsset für Kunstleder (Art.-Nr. 800 x 301)“ der Firma mah-ATN GmbH.



WICHTIG: Verwenden Sie auf keinen Fall alkohol- und chlorhaltige Desinfektionsmittel, scharfe Reinigungsmittel, scheuernde Substanzen oder Hilfsmittel. Diese Mittel können die Oberfläche des Bezugstoffes beschädigen und die Farbe verändern.

5.2 Schaumstoffkern

Wichtige Hinweise:

- Der Schaumstoff darf nicht gewaschen werden. Feuchtigkeit wird im Schaumstoff gespeichert und nur schlecht wieder abgegeben. Flüssigkeiten und Reinigungsmittel können die Eigenschaften des Schaumstoffs verändern und/oder dazu führen, dass sich die einzelnen verklebten Schaumstoffschichten von einander lösen.
- Vermeiden Sie, dass Flüssigkeiten in den Schaumstoffkern eindringen können. Benutzen sie den **einstein** nicht ohne Bezug.
- Ziehen Sie einen gewaschenen Bezug nur in absolut trockenem Zustand wieder auf den Schaumstoffkern.

6 Inspektion

Damit Sie lange Freude an dem Produkt haben, empfehlen wir eine regelmäßige Pflege und Prüfung des Einsteins anhand des Inspektionsplans (siehe Tabelle). Der **einstein** sollte regelmäßig auf Passgenauigkeit, Funktionsfähigkeit, Mängel und Verschleiß geprüft werden. Wenden Sie sich dazu an Ihren Fachhändler (z. B. örtliches Sanitätshaus), bei dem Sie das Produkt erworben haben.

Prüfung, Checkpunkt	Beim regelmäßigen Gebrauch durch Nutzer oder Bezugsperson	Min. alle 6 Monate durch Sanitätshaus
Pflege- und Reinigungshinweise dieser Gebrauchsanweisung beachten	X	
Überprüfung (Bezug und Schaumstoffelement) auf Beschädigung (z. B. Risse, Verschleiß, Festigkeit bzw. Materialermüdung) und Funktionsfähigkeit (Reißverschluss).	X	X
Überprüfung der Passform und Passgenauigkeit ⁽¹⁾	X	X ⁽¹⁾

Tabelle: Inspektionsplan

(1) Sitz- bzw. Lagerungshilfen von Kindern sollten min. alle 3 bis 6 Monate von Ihrem örtlichen Reha-Fachhändler auf Passgenauigkeit überprüft werden.

Für die Dokumentation der durchgeführten Inspektionen kann das **inpasso Wartungsprotokoll** genutzt werden.

7 Qualitätssicherung

Unsere Hilfsmittel verlassen unser Haus in einwandfreiem und gebrauchsfertigem Zustand. Wir arbeiten kontinuierlich an Verbesserungen und Prozessoptimierungen, um den **einstein** bestmöglich für Sie vorzubereiten. Sollte wider erwarten dennoch ein Problem auftreten, scheuen Sie bitte nicht den Dialog (E-Mail: info@inpasso.de).

8 Produktlebensdauer

Der **einstein** wurde für eine langfristige Nutzung konzipiert. Obwohl bei der Entwicklung besonderen Wert auf die Auswahl hochwertiger Materialien gelegt wurde, unterliegt das Produkt einem natürlichem Verschleiß.

Die Produktlebensdauer ist die durchschnittliche Dauer der Einsatzfähigkeit des Produktes ohne Qualitätsverlust. Im Idealfall passt sich der Schaumstoff bzw. das Polster genau dem Körper an, wenn er Druck auf den Schaumstoff ausübt. Die sogenannte **Rückstellkraft** sorgt dafür, dass der Schaumstoff in die ursprüngliche Form zurückkehrt, wenn die Belastung durch das Liegen oder Sitzen aufgehoben wird.

Verschiedene Faktoren spielen bei der Produktlebensdauer eine Rolle: sie ist stark abhängig von dem Alter, der Beanspruchung, Gebrauchsdauer und Pflege. So hat jeder Schaumstoff, jedes Polster oder jede Matratze irgendwann die Lebensdauer erreicht, ist abgenutzt, bietet keine Sitz- oder Liegequalität und besitzt somit auch keinen therapeutische Effekt mehr.

Wenn sich der Schaumstoff dauerhaft verformt hat und nicht mehr in seine ursprüngliche Form zurückkehrt, obwohl die Belastung weg ist, spricht man von „**Kuhlenbildung**“. Dieser Effekt resultiert aus einer über die Jahre langsam voranschreitenden **Materialermüdung**. Durch die Vertiefungen (Kuhlen) kann sich der Schaumstoff nicht mehr optimal dem Körper anpassen und die weitere Nutzung ist somit in Frage gestellt (ähnlich wie bei Matratzen).

Die Produktlebenszeit des Einsteins beträgt bei normaler Beanspruchung mindestens 5 Jahre. Wir empfehlen unter therapeutischen Aspekten, das Lagerungssystem unter Berücksichtigung der Angaben in der folgenden Tabelle „Produktlebensdauer“ regelmäßig vom Fachhändler auf weitere Verwendungstauglichkeit prüfen zu lassen.

Die Angabe des Produktionsjahrs befindet sich auf dem Produktetikett unter dem Bezug an der Unterseite des Sitzes.

Art der Beanspruchung	Durchschnittliche Produktlebensdauer
Leichte Beanspruchung: weniger als 3 Stunden / Tag	ca. 5 Jahre
Mittlere Beanspruchung: 3 bis 5 Stunden /Tag	ca. 3 Jahre
Starke Beanspruchung: über 5 Stunden/Tag	ca. 2 Jahre

Tabelle: Produktlebensdauer



Wichtig: Beschädigte bzw. verschlissene Sitz- und Lagerungssysteme dürfen aus Sicherheitsgründen nicht mehr verwendet werden!

Achtung: Gerade bei Kindern kann durch das Wachstum die Passform je nach Zeitraum der Nutzung nicht mehr ausreichend sein und muss dementsprechend neu angepasst werden. Beachten Sie, dass Sitz- und Lagerungshilfen von Kindern in der Regel eine wesentlich kürzere Nutzungsdauer von ca. ein bis zwei Jahren haben. Sie sollten deshalb unbedingt alle 3-6 Monate von Ihrem örtlichen Reha-Fachhändler auf Passgenauigkeit überprüft werden.

8.1 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 das ausgemusterte Produkt direkt über den Haus- oder Sperrmüll entsorgen.

9 Produkt-Kennzeichnung

Die Produkt- bzw. Herstelleretikette ist in der Regel an einer geeigneten Stelle unter dem Bezug an der Unterseite des Schaumstoffelements angebracht. Hinweis-Label, Aufkleber, Etiketten (Textil-Fähnchen, Seiteneinnäher) usw. müssen lesbar bleiben und sind für die Identifizierung des Produktes sehr wichtig. Sie dürfen nicht entfernt, verändert oder beschädigt werden.

10 Reklamationen und Gewährleistung

Bei Reklamationen oder Problemen kontaktieren Sie bitte umgehend Ihr örtliches Sanitätshaus, über den Sie das Produkt erworben haben.

Die gesetzliche Gewährleistung für dieses Produkt beträgt 24 Monate ab dem Kauf. Bitte bewahren Sie die Verkaufsunterlagen mit Datum auf.

Hinweis-Label, Aufkleber, Etiketten, Kennzeichnungen (Textil-Fähnchen, Seiteneinnäher) usw. müssen lesbar bleiben und sind für die Identifizierung des Produktes sehr wichtig. Die Gewährleistungsansprüche erlöschen wenn sie entfernt, verändert oder beschädigt werden.

Garantieansprüche beziehen sich auf Mängel des Produktes, die nachweislich auf Material- oder Herstellungsfehler zurückzuführen sind. Unbrauchbare oder schadhafte Teile werden unter Berücksichtigung unten genannter Punkte innerhalb der Gewährleistungsfrist unentgeltlich repariert und ersetzt. Gewährleistungsansprüche müssen unverzüglich nach Auftreten des Mangels schriftlich unter Beifügung des Neukaufnachweises erfolgen. Die beanstandeten Teile sind der inpasso GmbH versandkostenfrei zuzusenden. Sofern nachweislich ein Werkstoff- oder Herstellungsfehler vorliegt, werden schadhafte Teile kostenlos ersetzt. Reparaturen sind ausschließlich von der inpasso GmbH selbst durchzuführen.

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

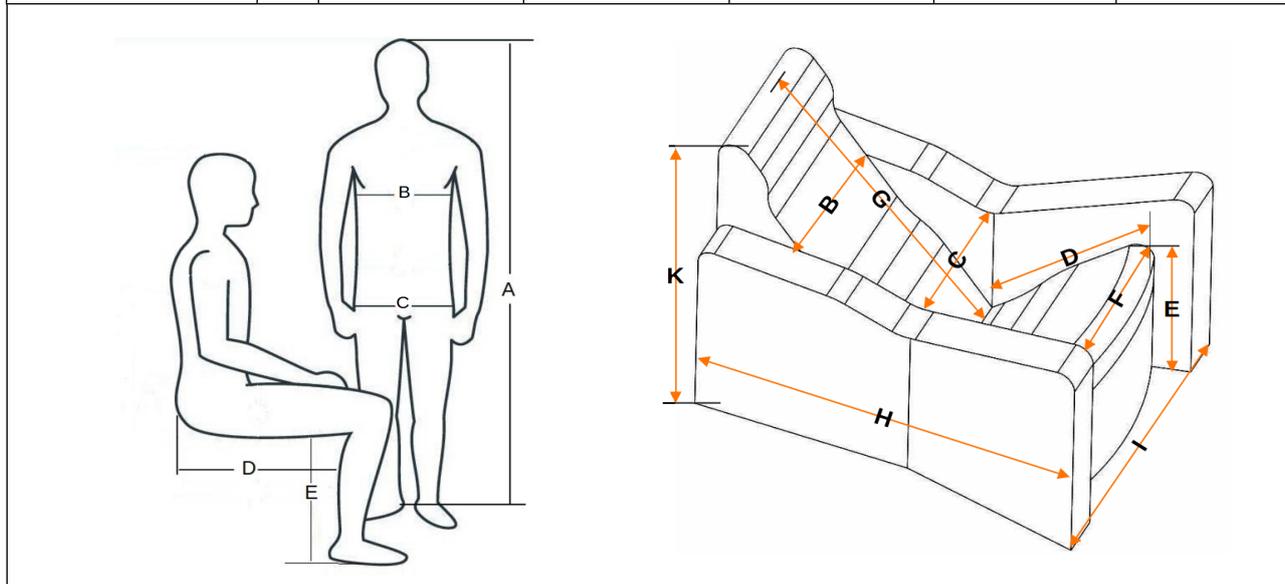
- Nicht oder mangelhaft durchgeführte Pflege, Reinigung oder Nichtbeachtung der Hinweise in der Gebrauchsanleitung
- Nutzung von nicht originalen oder nicht von der inpasso GmbH freigegebenen Ersatzteilen und Zubehör
- Nicht von der inpasso GmbH freigegebene Veränderungen oder Eingriffe am Produkt durch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

11 Welche Modellgröße passt für mich?

Anhand der Körpermaße des Nutzers und der Größenübersichtstabelle wird die entsprechend benötigte Modellgröße ermittelt. Bitte ziehen Sie Ihren Fachhändler (Sanitätshaus) bei der Ermittlung der passenden Größe zu Rate.

Größenübersicht alle Maße in cm (Die Produktmaße können herstellungsbedingt abweichen)

Modellgröße		1 (XS)	2 (S)	3 (M)	4 (L)	5 (XL)
Körpergröße	A	90 - 110	111 – 130	ca. 131-150	ca. 151-170	171-180
Brustbreite	B	20	23	27	30	40
Sitzbreite hinten	C	20	23	27	30	40
Sitztiefe	D	26	32	38	43	48
Unterschenkelänge	E	24	29	34	38	43
Sitzbreite vorne	F	30	36	44	50	60
Rückenhöhe	G	58	65	70	76	90
Gesamt Länge	H	60	70	79	88	100
Gesamt Breite	I	42	50	61	69	85
Gesamt Höhe	K	52	59	66	74	86



12 EU Konformitätserklärung



EU-Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity

Die Firma inpasso GmbH erklärt als Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass das **einstein** Schwerkraftlagerungssystem den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation - MDR) entspricht. Anwendbare harmonisierte Normen wurden angewendet.

Entsprechend den Klassifizierungsregeln der MDR, ANHANG VIII ist das Objekt, auf die sich diese Erklärung bezieht, in der **Risikoklasse I** eingestuft.

Zweckbestimmung: Das **einstein** Schwerkraftlagerungssystem ist dafür gemacht, Menschen mit körperlichen Beeinträchtigungen jeglicher Art eine komfortable und gleichzeitig therapeutische Hilfe in ihrem Alltag zu geben. Er kann als primäres Sitz- und Lagerungssystem oder als zusätzliche Lagerungsalternative (z. B. in Kombination mit einer Sitzschale) eingesetzt werden.

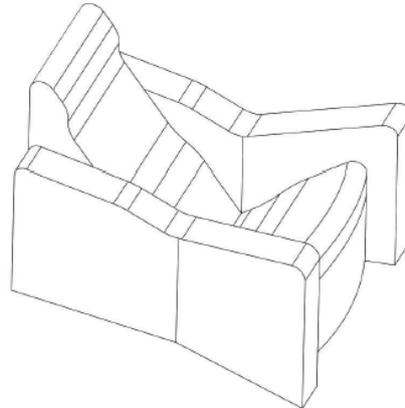
*The company inpasso GmbH as manufacturer declares with sole responsibility that the **einstein** gravity positioning system complies with the provisions of Regulation (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation - MDR). Harmonized European Standards have been applied.*

*According to the classification rules of the MDR, APPENDIX VIII, the object to which this declaration refers is classified in **risk class I**.*

*Intended purpose: The **einstein** gravity positioning system is designed to provide people with any kind of physical impairment with a comfortable and at the same time therapeutic help in their everyday life. It can be used as a primary seating and positioning system or as an additional positioning alternative (e.g. in combination with a seat shell).*

Name und Adresse des Herstellers /
name and address of manufacturer:

inpasso GmbH
Heideweg 35
49086 Osnabrück
Germany



SRN / actor ID: DE-MF-000035766

Produkt-Handelsname / trade name: **einstein**

Artikel-Nr. / item number: 2002-100x

Basic UDI-DI: 4262430780017Y



Die Konformität wird durch die Anbringung des CE Zeichens bestätigt.
The conformity is confirmed through adjustment of CE sign.

Diese Erklärung gilt für alle Produktversionen und den dazugehörigen Zubehören und wird verantwortlich für den Hersteller abgegeben durch:

This declaration is valid for all product versions and their accessories and issued in responsibility-for the manufacturer by:

Osnabrück, 15.11.2023, J. Wördemann

Ort, Datum, Unterschrift Geschäftsführer / Place, date, signature CEO



Stand: 15.11.2023 / © inpasso GmbH, Heideweg 35, 49086 Osnabrück / www.inpasso.de / E-Mail: info@inpasso.de / Tel: +49 0541/33095615