

Cher client, chère cliente,

Nous vous remercions de votre confiance dans les produits inpaso. Les produits inpaso allient à la perfection fonctionnalité, qualité, design et perfection artisanale.

Notre système de positionnement par gravité **einstein** est entièrement fabriqué en Allemagne et porte le label de qualité « **Made in Germany** ». Nous vous souhaitons beaucoup de plaisir avec cet appareil.

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser **einstein**, car il contient des informations importantes et des consignes de sécurité. Cela vaut en particulier pour le personnel soignant ou les accompagnateurs de l'utilisateur.

Si vous avez des questions concernant l'utilisation, l'entretien et le nettoyage, veuillez vous adresser en premier lieu à votre revendeur local auprès duquel vous avez acheté notre produit. Notre équipe inpaso (e-mail : info@inpaso.de) se tient également à votre disposition pour toute information complémentaire.

Notre philosophie : vous satisfaire avec des produits de la plus haute qualité.

Essayez le **einstein et constatez la différence !**

Le **einstein est un investissement rentable pour votre santé et votre bien-être.**



Les passages signalés par ce symbole contiennent des informations importantes, notamment en matière de sécurité, et doivent impérativement être respectés lors de l'utilisation de l'**einstein**.

Inhaltsverzeichnis

1 Mentions légales relatives au produit et informations du fabricant.....	2
2 Description du produit.....	3
2.1 Domaines d'application.....	3
2.2 Indications.....	3
2.3 Contre-indications.....	4
3 Domaine d'utilisation et conditions de stockage.....	4
4 Sécurité, risques.....	4
4.1 Consignes de sécurité importantes.....	4
4.2 Matériaux utilisés.....	6
4.3 Charge et décharge électrostatiques.....	6
4.4 Signalement d'incidents.....	6
5 Conseils d'entretien et de lavage.....	7
5.1 Conseils généraux.....	7
5.2 Entretien de la housse de protection.....	7
6 Inspection.....	8
7 Assurance qualité.....	8
8 Durée de vie du produit.....	8
8.1 Élimination et protection de l'environnement.....	9
9 Étiquetage du produit.....	9
10 Réclamations et garantie.....	10
11 Quelle taille de modèle me convient ?.....	11
12 EU Declaration of Conformity.....	12

1 Mentions légales relatives au produit et informations du fabricant

Nos produits répondent à toutes les exigences allemandes et européennes applicables en matière de sécurité et de performance, conformément à

- la loi d'application relative aux dispositifs médicaux « MPDG » et
- au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux - Medical Device Regulation « MDR (UE) ».

Veuillez également tenir compte de la **déclaration de conformité UE** jointe au produit.

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

Symboles

 consigne de sécurité

 fabricant

 pays de fabrication

 dispositif médical / *Medical Device*

2 Description du produit

Le einstein a la forme d'un fauteuil inclinable surbaissé et utilise la force d'attraction physique de la Terre, également appelée gravité, qui est présente partout sur notre planète. Le centre de gravité de l'utilisateur étant très bas dans le einstein, la stabilité de la position assise ou allongée est également accrue. Grâce au maintien latéral supplémentaire du corps, certaines parties du corps (par exemple le tronc, les extrémités) sont placées dans des positions thérapeutiques et maintenues dans ces positions. Cela sert principalement à soulager la douleur, à soulager les articulations, à prévenir et/ou à traiter les contractures et les spasmes. Il est également possible de soulager temporairement la pression sur certaines parties du corps, par exemple pendant la phase postopératoire.

Le fauteuil einstein est idéal pour les personnes souffrant d'un handicap physique ou mental, ainsi que pour les enfants, les adolescents et les adultes qui ont besoin d'aide pour s'asseoir ou s'allonger. Grâce à sa facilité d'utilisation, il peut être utilisé sans problème à domicile ou dans les établissements de soins.

2.1 Domaines d'application

Des solutions innovantes pour une posture saine et confortable sont recherchées dans de nombreux domaines. Les personnes souffrant d'un handicap physique ou mental ont souvent besoin d'un soutien individuel pour s'asseoir confortablement et sainement. Le siège einstein est conçu pour offrir à ces personnes souffrant de handicaps physiques de toute nature une aide confortable et thérapeutique dans leur vie quotidienne. Il peut être utilisé comme système d'assise et de positionnement principal ou comme alternative de positionnement supplémentaire (par exemple en combinaison avec une coque d'assise).

L'ajustement individuel du siège à l'aide d'accessoires (appui-tête, table thérapeutique, ceinture abdominale, bascule, etc.) permet d'apporter un soutien supplémentaire adapté aux besoins spécifiques de l'utilisateur.

La conception particulière du système de positionnement permet une répartition homogène du poids du corps sur les surfaces d'assise et de couchage et assure en outre un soutien stable et confortable du corps, en particulier pour la colonne vertébrale et le bassin de l'utilisateur. Cela favorise une posture détendue et réduit la pression sur les zones du corps sollicitées.

Après une longue période en position assise dans un siège baquet, il est particulièrement important de soulager et de détendre les parties du corps concernées, et c'est exactement ce que propose einstein. Grâce au repositionnement et au passage de la tension à la détente qui l'accompagne, einstein peut aider à soulager les douleurs et les maux et apporter un changement bienfaisant. Chez les enfants et les adolescents en particulier, le einstein peut aider à développer et à favoriser une posture plus dynamique grâce à un changement régulier des systèmes de positionnement.

Le einstein offre un autre aspect thérapeutique grâce au soulagement physique et à la détente. Une posture soulageante et soutenue peut favoriser la mobilité, avoir une influence positive sur les articulations et ainsi contribuer à améliorer le bien-être général et à apporter plus de joie de vivre, de vitalité et de participation. Sur recommandation médicale et thérapeutique, le système einstein peut également être utilisé pour d'autres mesures de traitement/rééducation, par exemple pour le soutien individuel en logopédie et en ergothérapie.

2.2 Indications

Le système de positionnement par gravité einstein est utilisé par des personnes dont la mobilité est réduite, que ce soit en raison d'une maladie, d'un accident ou d'autres circonstances. Les tableaux cliniques se caractérisent par un manque particulier de mouvement, associé à des mauvaises postures que le patient ne peut guère ou pas corriger par ses propres moyens.

Le système de positionnement sert à soutenir le traitement conservateur des problèmes orthopédiques et des lésions de l'appareil locomoteur, des déformations et instabilités corporelles, et est utilisé par exemple dans les tableaux cliniques suivants :

- infirmité motrice cérébrale infantile
- Myélodysplasie
- Dystrophie musculaire
- ou maladies avec déformations scoliotiques de la colonne vertébrale

Les systèmes de positionnement permettent aux utilisateurs présentant une stabilité du tronc considérablement réduite ou inexistante ou une déformation prononcée du tronc de s'asseoir ou de s'allonger dans une position (conditionnellement) corrective et soulageante ou de maintien. Grâce à leur conception enveloppante, ils ont des effets de soutien et/ou de positionnement tels que le redressement du bassin, le soutien latéral du bassin et du thorax. L'Einstein aide à compenser les mauvaises postures prononcées et les instabilités posturales. L'objectif est de permettre une position assise/allongée sans douleur dans une posture physiologique.

La durée d'utilisation quotidienne dépend du diagnostic et des recommandations médicales et thérapeutiques.



Veuillez noter que le système de positionnement einstein doit être utilisé dans le cadre d'un concept thérapeutique global. Afin de prévenir une aggravation de l'état physique du patient en termes de contractures et de déformations (handicaps secondaires), il est extrêmement important, outre un traitement physiothérapeutique régulier et actif, de mettre en place d'autres mesures telles que des soins infirmiers ou un accompagnement psychologique, ainsi que d'autres aides correctives.

Si vous avez des questions concernant l'utilisation et la durée du traitement, demandez toujours l'avis d'un médecin, d'un physiothérapeute, d'un ergothérapeute, etc.

2.3 Contre-indications



Le système einstein ne doit pas être utilisé chez les patients pour le traitement / la thérapie d'escarres déjà existantes. Pour les patients présentant un risque d'escarres, consultez votre médecin ou votre thérapeute.

3 Domaine d'utilisation et conditions de stockage

Le einstein a été conçu pour une utilisation en intérieur (indoor). Il ne doit être utilisé que sur des surfaces planes. Veillez à ce que le einstein soit toujours stocké dans un endroit sec, à l'abri des rayons directs du soleil. Nettoyez les pièces sales immédiatement après utilisation.

4 Sécurité, risques

Si vous respectez l'utilisation prévue et toutes les consignes décrites dans ce mode d'emploi, l'utilisation du système de positionnement par gravité einstein est sans danger. Aucun risque n'est connu en cas d'utilisation correcte. Néanmoins, les consignes suivantes doivent être respectées.

4.1 Consignes de sécurité importantes



- L'einstein est homologué pour être utilisé par une seule personne.
- Il n'est pas prévu pour être utilisé sur un châssis / fauteuil roulant.
- L'utilisation de l'einstein dans un véhicule à moteur (automobile) n'est pas prévue.
- Évitez toute utilisation dans l'eau, l'eau salée et tout contact avec des acides, des bases et des solvants (exception : lavage/nettoyage de la housse).
- Ne laissez pas les utilisateurs sans surveillance dans l'einstein. Si l'utilisateur tente de se redresser ou de se lever, l'einstein pourrait perdre l'équilibre, se renverser et l'utilisateur pourrait tomber et se blesser. Il en va de même pour les utilisateurs



souffrant de spasmes et de mouvements saccadés.

- Veillez à ce que l'einstein ne soit pas utilisé comme un jouet, un portique d'escalade ou un tabouret.
- Attention : en cas de basculement incontrôlé, il existe un risque de blessures graves.
- L'Einstein ne doit être soulevé et transporté que lorsqu'il est vide, en le saisissant par les poignées. S'il est occupé, les poignées peuvent se rompre lors du soulèvement, ce qui présente un risque d'accident pour l'occupant.
- En cas de contact prolongé et direct avec le tissu de revêtement, des irritations cutanées peuvent survenir dans de rares cas, notamment en cas de forte transpiration, pendant l'utilisation. Nous recommandons donc de porter des vêtements amples en tissu qui couvrent le torse, le tronc et les jambes (par exemple, un t-shirt, un pantalon long, des chaussettes). Si des réactions inattendues surviennent néanmoins, veuillez consulter votre médecin traitant.
- En cas de position assise ou couchée prolongée d'un seul côté, l'utilisateur doit régulièrement soulager la pression et changer de position. L'immobilisation partielle des muscles peut entraîner à long terme un affaiblissement et un raccourcissement des muscles ou des zones de pression sur le corps (escarres).
- Si une coque d'assise est utilisée en plus du einstein, nous recommandons d'alterner régulièrement entre les deux aides. Les zones de pression sur le corps sont ainsi soulagées et protégées contre les lésions (escarres). Votre médecin ou votre thérapeute pourra vous donner de plus amples informations à ce sujet.
- Les personnes qui ne peuvent pas se déplacer seules doivent pouvoir bénéficier d'une aide infirmière pour l'utilisation.
- Ne complétez et ne combinez le système de positionnement avec d'autres accessoires tels que des coussins anti-escarres que sur avis médical ou thérapeutique.
- En cas d'incontinence, il est recommandé d'utiliser une alèse ou une housse anti-incontinence. La pénétration d'urine et de selles peut rendre le système de positionnement inutilisable.
- Ne placez pas le système de positionnement à proximité de sources de chaleur (cheminée, poêle, radiateur, etc.). Évitez de l'utiliser à des températures élevées, par exemple dans un sauna ou en plein soleil, car l'accumulation de chaleur peut provoquer des brûlures de la peau. De même, les températures élevées peuvent entraîner une perte d'ajustement de la mousse.
- Pour des raisons de sécurité, évitez les flammes nues, les bougies allumées, les cigarettes ou autres objets similaires à proximité du système de positionnement.
- En cas de prise de poids, de changements corporels liés à la croissance ou de modifications du tableau clinique, le système de positionnement peut ne plus remplir sa fonction. Une modification ou une nouvelle fabrication peut s'avérer nécessaire.
- En cas de problèmes d'ajustement, demandez conseil à votre magasin de matériel médical local !
- Chez les enfants en particulier, la croissance peut rendre l'ajustement de l'aide au positionnement insuffisant en fonction de la période d'utilisation et nécessiter un réajustement.
- Les utilisateurs souffrant de troubles visuels ou cognitifs doivent se faire expliquer le mode d'emploi par des personnes compétentes.

4.2 Matériaux utilisés

Une attention particulière a été accordée aux matériaux utilisés pour le revêtement. Ils ont été testés et sélectionnés en fonction de leur tolérance cutanée et de leur sécurité biologique. Den verwendeten Bezugsstoff-Materialien wurde besondere Aufmerksamkeit geschenkt. Sie sind entsprechend auf Hautverträglichkeit und biologische Sicherheit geprüft und ausgewählt worden.

4.3 Charge et décharge électrostatiques

Le contact ou le frottement sur le revêtement peut entraîner des charges électrostatiques. Les vêtements dont la conductivité est insuffisante (fibres synthétiques) favorisent la charge. Le processus de charge n'est pas perceptible par l'être humain. Les champs électrostatiques ne représentent généralement aucun danger pour l'être humain.

Dans le cas des appareils auditifs ou des écouteurs, la charge électrostatique peut se décharger sur l'être humain via les embouts auriculaires. Il existe un risque de sursaut et d'erreurs de manipulation qui en découlent.

Les décharges électrostatiques peuvent éventuellement affecter les composants électroniques des appareils électroniques sensibles (par exemple, les appareils auditifs, les pompes à insuline ou d'autres aides) qui ne disposent pas de protection interne.

4.4 Signalement d'incidents

Tous les incidents graves liés au produit qui ont entraîné ou auraient pu entraîner la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'une personne doivent être signalés au revendeur spécialisé, au fabricant et à l'autorité compétente du pays concerné.

Les autorités suivantes sont compétentes pour recevoir et traiter les notifications d'incidents liés aux dispositifs médicaux conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux :

- Allemagne : Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM)
- France : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
- Autriche : Office fédéral de la sécurité sanitaire (BASG)
- Norvège : Agence norvégienne des médicaments (NOMA) = Statens legemiddelverk
- Suède : Läkemedelsverket (Agence suédoise des produits médicaux)
- Finlande : Fimea (Agence finlandaise des médicaments)
- Pays-Bas : Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Italie : Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
- Espagne : Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
- Luxembourg : Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments
- Suisse : Swissmedic (Institut suisse des produits thérapeutiques)
- Liechtenstein : Office de la santé
- Belgique : FAGG/AFMPS (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé)
- Danemark : Danske Lægemiddel- og Medicinproduktstyrelse (Agence danoise des médicaments)
- Royaume-Uni : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

Les autorités mentionnées sont chargées de recevoir et d'évaluer les notifications relatives aux risques pour la sécurité, aux incidents et aux événements indésirables liés aux dispositifs médicaux dans leurs pays respectifs. Elles collaborent avec les fabricants, les utilisateurs et les autres parties prenantes concernées afin de minimiser les risques et de garantir la sécurité des patients.

5 Conseils d'entretien et de lavage

5.1 Conseils généraux

La housse de protection du système de positionnement einstein nécessite, comme tout vêtement, un entretien, un nettoyage ou une désinfection réguliers. Un manque d'hygiène peut entraîner des infections.



IMPORTANT : le système de positionnement einstein se compose d'un élément en mousse (noyau en mousse) et d'une housse de protection. L'élément en mousse ne doit pas être lavé, car les collages pourraient se décoller et l'humidité s'accumuler dans la mousse. Lors du nettoyage de la housse de protection, veillez impérativement à ce que la mousse n'absorbe pas d'eau. N'utilisez pas le système einstein sans housse de protection.

5.2 Entretien de la housse de protection

La housse de protection est amovible (fermeture éclair) et se compose de différents textiles et matériaux à base de cuir synthétique cousus ensemble. Les consignes d'entretien suivantes s'appliquent donc à l'ensemble de la housse.

Si nécessaire, le nettoyage partiel ou les procédures d'entretien spécifiques aux matériaux ne peuvent être effectués que sur de petites surfaces à la main avec un chiffon doux et légèrement humide (pas mouillé) (par exemple, un chiffon en microfibre).

Veuillez respecter les consignes d'entretien suivantes

- Les housses amovibles sont lavables à **30 °C maximum** à la main ou en cycle délicat (lave-linge)
- Ne pas blanchir.
- Ne pas sécher en machine.
- Ne pas repasser.
- Ne pas nettoyer à sec.
- Ne pas utiliser de solvants ou d'alcool > 10 %.
- Ne pas utiliser de désinfectants contenant de l'alcool ou du chlore.
Le « nettoyant désinfectant rapide sans alcool (réf. 800 x 310) » de la société mah-ATN GmbH convient par exemple comme désinfectant.
- Ne pas utiliser de produits nettoyants abrasifs, de brosses dures ou d'éponges à récurer. Ces produits peuvent endommager la surface et provoquer des changements de couleur.
- Sécher uniquement à l'air libre. Ne pas poser sur un radiateur. Ne pas utiliser de sèche-cheveux ou d'appareils similaires pour le séchage.
- Ne pas sécher en plein soleil.
- Ne remettez la housse sur le noyau en mousse que lorsqu'elle est complètement sèche.

Les conseils d'entretien ci-dessus s'appliquent également aux housses de protection Softshell des accessoires tels que les coussins pour la nuque, les appuie-tête et les accoudoirs.

6 Inspection

Afin de pouvoir profiter longtemps de ce produit, nous vous recommandons de l'entretenir et de le contrôler régulièrement à l'aide du plan d'inspection (voir tableau). Le einstein doit être contrôlé régulièrement afin de vérifier son ajustement, son bon fonctionnement, l'absence de défauts et l'absence d'usure. Pour ce faire, adressez-vous à votre revendeur spécialisé (par exemple, votre magasin de matériel médical local) auprès duquel vous avez acheté le produit.

Contrôle, point de contrôle	En cas d'utilisation régulière par l'utilisateur ou la personne de référence	Au moins tous les 6 mois par un magasin spécialisé dans les équipements médicaux
Respecter les consignes d'entretien et de nettoyage figurant dans ce mode d'emploi.	X	
Vérifier (revêtement et élément en mousse) l'absence de dommages (par ex. déchirures, usure, solidité ou fatigue du matériau) et le bon fonctionnement (fermeture à glissière).	X	X
Vérifier l'ajustement et la précision de l'ajustement ⁽¹⁾	X	X ⁽¹⁾

Tableau : plan d'inspection

(1) Les aides à l'assise et au positionnement des enfants doivent être contrôlées au moins tous les 3 à 6 mois par votre revendeur local spécialisé en rééducation afin de vérifier leur ajustement.

Le protocole d'entretien inpaso peut être utilisé pour documenter les inspections effectuées.

7 Assurance qualité

Nos aides techniques quittent notre entreprise en parfait état et prêtes à l'emploi. Nous travaillons en permanence à des améliorations et à l'optimisation des processus afin de préparer au mieux l'einstein pour vous. Si, contre toute attente, un problème venait à survenir, n'hésitez pas à nous contacter (e-mail : info@inpaso.de).

8 Durée de vie du produit

Le einstein a été conçu pour une utilisation à long terme. Bien qu'une attention particulière ait été accordée au choix de matériaux de haute qualité lors de son développement, le produit est soumis à une usure naturelle.

La durée de vie du produit correspond à la durée moyenne pendant laquelle le produit peut être utilisé sans perte de qualité. Dans l'idéal, la mousse ou le rembourrage s'adapte parfaitement au corps lorsqu'il exerce une pression sur la mousse. La force dite de rappel permet à la mousse de reprendre sa forme initiale lorsque la pression exercée par la position allongée ou assise est supprimée.

Différents facteurs jouent un rôle dans la durée de vie du produit : celle-ci dépend fortement de l'âge, de l'utilisation, de la durée d'utilisation et de l'entretien. Ainsi, toute mousse, tout rembourrage ou tout matelas atteint un jour sa fin de vie, est usé, n'offre plus de confort d'assise ou de couchage et n'a donc plus d'effet thérapeutique.

Lorsque la mousse s'est déformée de manière permanente et ne reprend plus sa forme initiale malgré la disparition de la charge, on parle alors de « formation de creux ». Cet effet résulte d'une fatigue du matériau qui s'installe progressivement au fil des années. En raison des creux, la mousse ne peut plus s'adapter de manière optimale au corps et son utilisation future est donc remise en question (comme pour les matelas).

La durée de vie du produit est d'au moins 5 ans dans des conditions normales d'utilisation.

D'un point de vue thérapeutique, nous recommandons de faire vérifier régulièrement l'aptitude à l'utilisation du système de positionnement par un revendeur spécialisé, en tenant compte des informations du tableau « Durée de vie du produit » ci-dessous.

L'année de fabrication est indiquée sur l'étiquette du produit, sous la housse, au bas du siège.

Type d'utilisation	Durée de vie moyenne du produit
Utilisation légère: moins de 3 heures par jour	environ 5 ans
Utilisation moyenne: 3 à 5 heures par jour	environ 3 ans
Utilisation intensive: plus de 5 heures par jour	environ 2 ans

Tableau: Durée de vie des produits



Important: pour des raisons de sécurité, les systèmes d'assise et de positionnement endommagés ou usés ne doivent plus être utilisés !

Attention: chez les enfants en particulier, la croissance peut rendre l'ajustement insuffisant en fonction de la durée d'utilisation et il doit donc être réajusté en conséquence. Veuillez noter que les aides à l'assise et au positionnement pour enfants ont généralement une durée de vie beaucoup plus courte, d'environ un à deux ans. Il est donc essentiel de faire vérifier leur ajustement tous les 3 à 6 mois par votre revendeur local spécialisé en rééducation.

8.1 Élimination et protection de l'environnement

Chez inpaso, la protection des personnes et de l'environnement est une priorité absolue. Afin de garantir une élimination ou un traitement des matériaux approprié et respectueux de l'environnement à la fin de leur durée de vie, vous pouvez jeter le produit mis au rebut directement avec les ordures ménagères ou les déchets encombrants.

9 Étiquetage du produit

L'étiquette du produit ou du fabricant est généralement apposée à un endroit approprié sous la housse, sur la face inférieure de l'élément en mousse. Les étiquettes d'avertissement, les autocollants, les étiquettes (étiquettes textiles, étiquettes cousues sur le côté), etc. doivent rester lisibles et sont très importants pour l'identification du produit. Ils ne doivent pas être retirés, modifiés ou endommagés.

10 Réclamations et garantie

En cas de réclamations ou de problèmes, veuillez contacter immédiatement votre magasin de matériel médical local auprès duquel vous avez acheté le produit. La garantie légale pour ce produit est de 24 mois à compter de la date d'achat. Veuillez conserver les documents de vente avec la date.

Les droits à la garantie expirent si les autocollants, étiquettes ou marquages servant à identifier le produit sont retirés, modifiés ou endommagés. Les droits à la garantie concernent les défauts du produit qui sont manifestement dus à des vices de matériau ou de fabrication.

S'il est prouvé qu'il s'agit d'un défaut de matériau ou de fabrication, les pièces défectueuses seront réparées ou remplacées gratuitement pendant la période de garantie, en tenant compte des points mentionnés ci-dessous. Les droits à la garantie doivent être exercés par écrit immédiatement après la survenance du défaut, en joignant la preuve d'achat. Les réparations sont effectuées exclusivement par la société inpaso GmbH ou par des entreprises agréées.

La société inpaso GmbH décline toute responsabilité pour les défauts et dommages résultant des circonstances suivantes :

- Entretien ou nettoyage non effectué ou mal effectué, ou non-respect des instructions du mode d'emploi
- Utilisation de pièces de rechange et d'accessoires non d'origine ou non approuvés par la société inpaso GmbH
- Modifications ou interventions sur le produit par l'utilisateur ou des tiers non approuvées par la société inpaso GmbH
- Usure naturelle ou sollicitation excessive
- Utilisation non conforme ou dommages causés par la force
- Dommages résultant d'un montage et/ou d'une réparation incorrects ou non conformes
- Non-respect des intervalles d'entretien ou d'inspection ou entretien mal effectué
- Dommages accidentels
- Problèmes d'ajustement survenant au cours de l'utilisation en raison de variations de poids, de croissance, de modification du tableau clinique, etc.

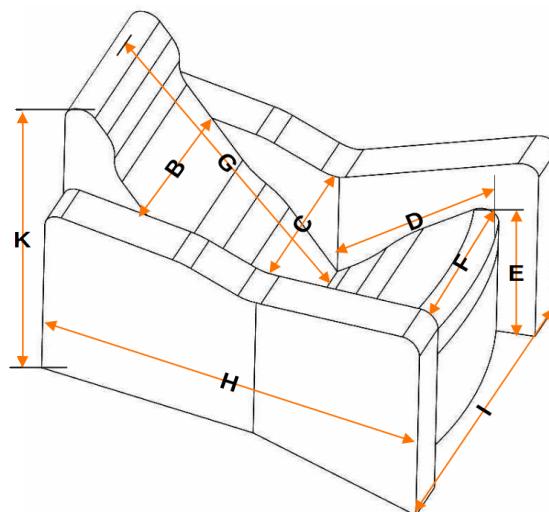
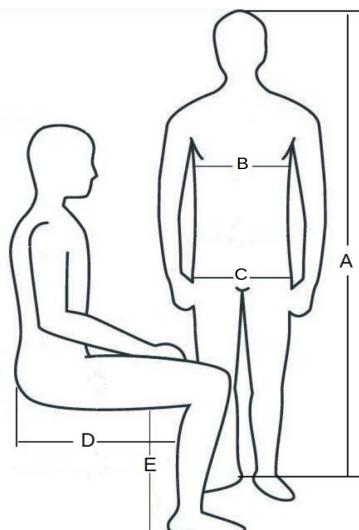
11 Quelle taille de modèle me convient ?

La taille du modèle nécessaire est déterminée à partir des mensurations de l'utilisateur et du tableau des tailles. Veuillez consulter votre revendeur spécialisé (magasin de matériel médical) pour déterminer la taille appropriée.

Aperçu des tailles Toutes les dimensions sont exprimées en cm*

(* les dimensions des produits peuvent varier en fonction du processus de fabrication)

Taille du modèle	1 (XS)	2 (S)	3 (M)	4 (L)	5 (XL)
Taille	A	90 - 110	111 – 130	ca. 131-150	ca. 151-170
Largeur de poitrine	B	20	23	27	30
Largeur d'assise arrière	C	20	23	27	30
Profondeur d'assise	D	26	32	38	43
Longueur de jambe	E	24	29	34	38
Largeur d'assise avant	F	30	36	44	50
Hauteur du dossier	G	58	65	70	76
Longueur totale	H	60	70	79	88
Largeur totale	I	42	50	61	69
Hauteur totale	K	52	59	66	74



12 EU Declaration of Conformity



EU-Konformitätserklärung
EU Declaration of Conformity

Die Firma inpaso 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 inpaso 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.*

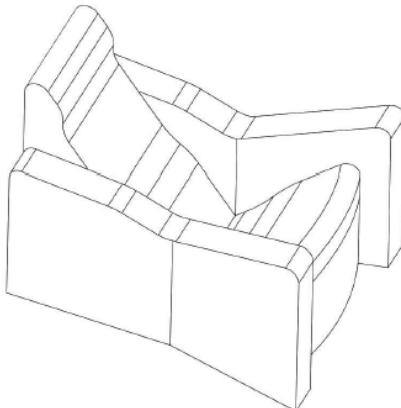
*According to the classification rules of the MDR, APPENDIX VIII, the object to which this declaration refers is classified in **risk class I**.*

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