

Einsatz und Einschränkungen des Gebrauchs

Diese Sitzschale dient als funktionelle Unterstützung für den Rumpf. Sie verhindert unkontrollierte, schmerzhafte Bewegungen und entlastet die Wirbelsäule in den entsprechenden Abschnitten. Mit der Sitzschale soll eine möglichst selbständige, den persönlichen Bedürfnissen und eine der körperlichen Möglichkeiten entsprechende Lebensführung erreicht werden. Der Funktionsgewinn hängt ganz wesentlich von der Erkrankung, der Gesamtkonstitution und von eventuellen Begleiterkrankungen ab. Bedenken Sie, dass die Sitzschale im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts entstanden ist. Ziehen Sie deshalb im Bedarfsfall auch die Hilfe des Arztes, Physiotherapeuten, Psychotherapeuten, Ergotherapeuten etc. hinzu.

Die Benutzung der Sitzschale soll grundsätzlich beschwerdefrei sein. Übermäßiger Druck oder Scheuerstellen können zu Komplikationen führen. Wenden Sie sich bei allen Problemen mit dieser Sitzschale an Ihren orthopädietechnischen Fachbetrieb! Um die Funktion und Sicherheit der Sitzschale zu erhalten, ist sie sorgfältig zu behandeln!

Jede Art von Überbelastung oder unsachgemäßer Handhabung kann zu Funktionseinschränkungen und Materialbrüchen führen. Die Sitzschale ist ausschließlich für das mit Ihnen besprochene/festgelegte Einsatzgebiet konzipiert. Für sportliche Aktivitäten ist diese Sitzschale nicht geeignet. Die Benutzung im Wasser, Salzwasser und der Kontakt zu Säuren, Laugen (Ausnahme: das Waschen/Reinigen der Sitzschale) und Lösungsmitteln ist ebenfalls zu vermeiden. Die Sitzschale kann 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, ist abzusehen, da es zu Verbrennungen der Haut durch Wärmestau kommen kann. Ebenso führen hohe Temperaturen zu Passformverlusten an den Kunststoffteilen.

Beschreibung der Einzelbestandteile / des Zubehörs

Das Grundmodell einer Sitzschale besteht aus einem starren Material, das die Oberschenkel, das Becken, den Rücken und evtl. den Kopf schalenförmig bettet. Gurte und Pelotten unterstützen zusätzlich ein Aufrichten des Oberkörpers und/oder halten das Becken in der vorgesehenen Position. Beide Füße müssen auf der Fußplatte aufstehen, um ein Vorrutschen aus der Schale zu vermeiden.

Die Sitzschale besteht aus einer festen äußeren Schale, in der die individuell angeformten Polster eingearbeitet sind. 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 einheitlichen Stoffbezug überzogen, um ein leichtes Sauberhalten zu ermöglichen. Je nach Erkrankung reicht die Sitzschale von der Kniekehle bis unter die Achseln, schließt die Schulterblätter mit ein oder endet erst am Kopf. Bei größeren Gewichts- oder Größenänderungen ist eine Änderung oder ggf. eine Neuankfertigung erforderlich. Suchen Sie bei Passformproblemen Ihren orthopädietechnischen Fachbetrieb auf!

Wechseladapter

Unter der Sitzfläche ist ein Wechseladapter angebracht, der die Benutzung verschiedener Untergestelle ermöglicht. Es gibt viele verschiedene Ausführungen von Wechseladaptoren.

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

Fußbank

Eine sichere Sitzhaltung setzt voraus, dass beide Füße auf der Fußbank vollflächig aufstehen. Achten Sie bitte darauf, dass die Fußerhöhung auf der richtigen Körperseite liegt. Fußhaltgurte sollten nur für den Transport festgeschnallt werden.

Kopfstützen

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

Haltegurte

Haltegurte erfüllen mehrere Aufgaben, sie dürfen aber nicht in den Körper einschnüren. Gurte dürfen nicht der Spasmenkontrolle dienen. Durch den Beckenbügel, den Beckengurt oder die Sitzhose soll das Herausrutschen aus der Sitzschale vermieden werden. Brustgurte, Brust- Schulterleibchen oder Brustkorbpelotten dienen zur Aufrichtung des Oberkörpers. Die richtige Druckverstärkung gewährleistet die bestmögliche Sitzhaltung. Ändern Sie die Auflagezonen nicht, da hierdurch Reize ausgeübt werden können, die den Therapieerfolg gefährden.

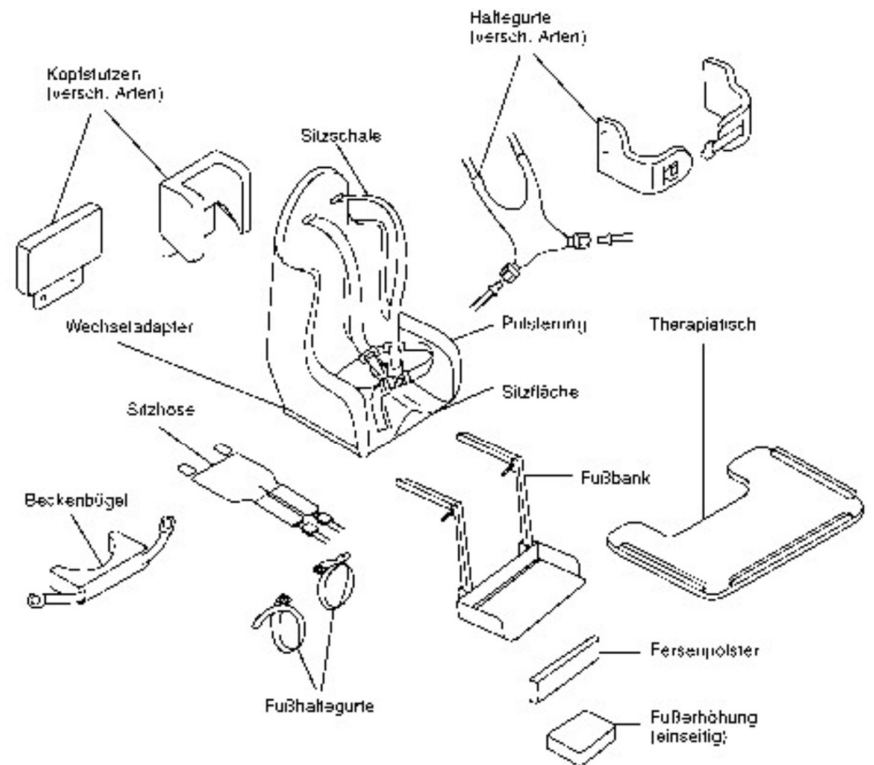
Therapietisch

Therapietische gibt es in vielen verschiedenen Ausführungen. Sie dienen unterschiedlichen Therapiezielen, z.B. zum Aufrichten des Oberkörpers durch Abstützen, zum Essen, zur Beschäftigung mit Spielen oder mit Schularbeiten. Für den Transport im Auto ist der Therapietisch nicht geeignet, da zusätzliche Verletzungsgefahr besteht.

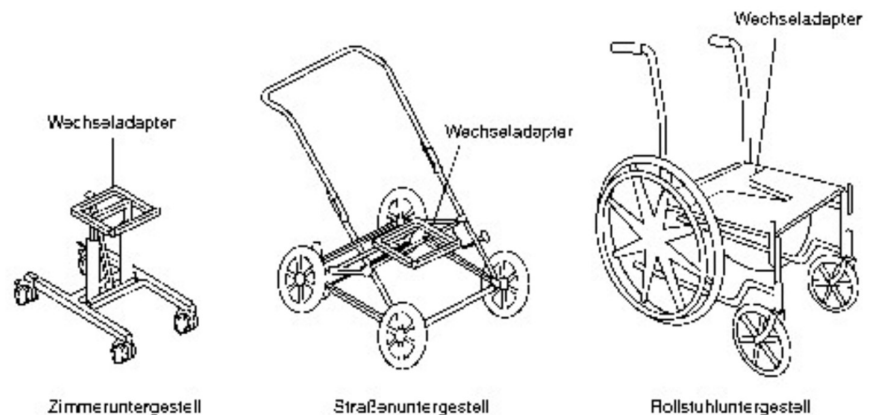
Medizinisch-therapeutische Aspekte

Abhängig von Ihrer Gesamtkonstitution und eventuell vorhandener Begleiterkrankungen können im Einzelfall einige Komplikationen bei der Benutzung Ihrer Sitzschale auftreten. **Suchen Sie bei allen auftretenden körperlichen Beschwerden mit dieser Sitzschale Ihren orthopädie-technischen Fachbetrieb auf!**

Durch die Sitzschale wird der/die Benutzer/in in einer dem Therapieziel entsprechenden Stellung gehalten. In dieser Position soll die bestmögliche,



Untergestelle (verschiedene Arten)



aktive Haltungskontrolle erreicht und die entsprechenden Wirbelsäulen- und/oder Körperabschnitte entlastet werden. Durch die nicht zu vermeidende Ruhigstellung der Muskulatur kommt es langfristig zu einer Abschwächung und Verkürzung der Muskeln. Um dies zu verhindern, sind regelmäßige Krankengymnastik, isometrisches Training und/oder Dehnübungen notwendig.

Körperpflege und -hygiene

Körperlotion und -cremes müssen vor dem Platzieren der Sitzschale vollständig eingezogen sein. Auf Narben, vor allem frische Op-Narben, darf kein punktueller Druck durch die Sitzschale entstehen. Bei Inkontinenz, besonders bei Stuhlinkontinenz, ist in regelmäßigen Abständen mehrmals am Tag die Haut im Bereich der Sitzbeine, der großen Rollhügel (Hüften), am Kreuzbein und am Steißbein auf Druckstellen zu kontrollieren. Auch allgemeine Unruhe, auffälliges Benehmen oder lokales Schwitzen des Benutzers kann auf Druckstellen hinweisen. Der direkte Kontakt von Ledermaterialien mit verletzter Haut ist unbedingt zu vermeiden.

Handhabung/Funktionsweise/Risiken

Die normale Zimmerkleidung wird in der Sitzschale getragen. Für kurzfristigen Transport kann auch Winterkleidung getragen werden. Achten Sie darauf, dass die Kleidung im Bereich des Beckens und der Rückenschale faltenfrei auf der Haut anliegt, um unnötige Druckstellen zu vermeiden. Wir weisen Sie daraufhin, dass die Sitzschale nicht mit offenem Feuer oder Glut in Verbindung gebracht werden darf.

Hineinsetzen in die Sitzschale

Überprüfen Sie den festen Sitz des Adapters auf dem Untergestell (eingerastet?). Bringen Sie das Untergestell in eine nach hinten geneigte Position, und legen Sie die Haltegurte (Sitz Hose o.ä.) aus dem Gesäßbereich, so dass Sie später die Gurte leichter erreichen.

Transfer in die Sitzschale durch eine Hilfsperson

Seitlich stehend legen Sie bei leichten Benutzern einen Arm um den Rücken und fassen unter die Achsel, mit dem anderen Arm umgreifen Sie von unten die Oberschenkel in der Kniekehle. Drücken Sie so weit wie möglich die Knie zum Oberkörper, damit beim Hineinsetzen in die Sitzschale das Becken so weit wie möglich an der Rückfläche der Schale anliegt. Ziehen Sie zuerst den um die Beine gelegten Arm heraus. Unterstützen Sie mit der freiwerdenden Hand den anderen Arm bei der Positionierung des Oberkörpers. Kontrollieren Sie den Abstand zwischen Kniekehle und Schale, die Richtung der Oberschenkel und die Position von Oberkörper und Kopf. Vergewissern Sie sich, dass keine Kleidung unter den Achseln, im Bereich des Rippenbuckels und/oder im Becken in Falten liegt und dass die verstellbaren Teile wie Fußbett, Unterarmauflage, Kopfstütze etc. richtig eingestellt sind.

Transfer in die 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 und dem Lifter abhängig. Berücksichtigen Sie aber auf jeden Fall, dass das Becken richtig in der Schale sitzt, dass genügend Beinfreiheit in der Kniekehle vorhanden ist und die Schultern in der Achsel nicht hochgedrückt werden. Auch hier muss die Kleidung im Becken und im Rücken faltenfrei liegen. Legen Sie jetzt 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. Diese individuell angefertigte Sitzschale soll – wenn nicht anders verordnet – täglich benutzt werden. Die tägliche Anwendungsdauer richtet sich nach der Diagnose und der Gesamtkonstitution. Grundsätzlich gilt für alle Sitzschalen, dass sie tagsüber benutzt werden sollen und dass die Sitzposition häufig gewechselt werden soll. Die Kleidung reibt an der Sitzschale.

Daher kann es besonders an Kanten der Sitzschale zu vermehrtem Verschleiß der Kleidung kommen.

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

Transport im Auto

Die Sitzschale darf nur mit speziellen, auf den jeweiligen Wagentyp abgestimmten, Rückhaltesystemen ausschließlich zum Transport der Person benutzt werden, für die die Schale konstruiert wird. Neben der Befestigung der Schale ist das Anlegen der Haltegurte entscheidend. Entsprechend zugelassene Vierpunkthaltegurte mit breiten Druckpolstern, die den Rumpf und das Becken halten, bieten den größtmöglichen Schutz. Bei mangelnder Kopfkontrolle muss auch der Kopf beim Transport im Auto fixiert werden. Besprechen Sie weitere Möglichkeiten des Transportes mit Ihrem orthopädie-technischen Fachbetrieb.

1. Verwendung der Fixiergurte in Kraftfahrzeugen

In Fahrzeugen ersetzen die Fixiergurte nicht die gesetzlich vorgeschriebenen Sicherheitsgurte (Dreipunkt- /Beckengurt). Fixiergurte dürfen nur als zusätzliche Stützung oder Fixierung des Patienten angebracht werden. Stellen Sie sicher, dass der Patient im Notfall schnell gerettet werden kann (sichtbar angebrachte Gurtschneider).

2. Richtiges Anlegen der Gurte

Die Fixiergurte müssen eng anliegen, dürfen aber die Atmung und Blutzirkulation nicht behindern. Zu locker angelegte Fixiergurte können die Sicherheit des Patienten gefährden. Überprüfen Sie regelmäßig den korrekten Sitz der Fixierung.

Inspektion, Wartung

Zur Erhaltung der Passform und Funktion muss diese Sitzschale regelmäßig kontrolliert werden. Wenn die vorgesehenen Wartungsintervalle von Ihnen nicht eingehalten werden, ist die Haftung des orthopädie-technischen Fachbetriebs bei Schadensfällen eingeschränkt und kann ggf. ganz entfallen. Unsere Haftung erstreckt sich ausschließlich auf das Produkt in der von uns abgegebenen Form. Sie erstreckt sich nur auf Leistungen, die von unserem orthopädie-technischen Fachbetrieb vorgenommen wurden.

Reinigung, Desinfektion der Sitzschale

Ihre Sitzschale bedarf wie Ihre allgemeine Kleidung einer regelmäßigen Reinigung, auch um unangenehme Gerüche zu vermeiden. Es ist möglich, die abnehmbaren Stoffteile bei 30°C in der Waschmaschine mit handelsüblichem Waschmittel zu reinigen. Bei zu hohen Temperaturen besteht die Gefahr, dass der Stoff einläuft und damit die Passform zerstört wird. Die Trocknung kann in der Nähe einer Heizung oder in einem trockenen Raum geschehen. Die Kunststoff- oder Metallteile können mit Wasser und Seife (Neutralreiniger) abgewaschen werden. Lederteile reiben Sie von Zeit zu Zeit mit einem feuchten Lappen ab. Waschen trocknet das Leder aus und führt zu Materialbruch. Eine Desinfektion der Sitzschale ist im Regelfall nicht notwendig. Bei offenen oder nässenden Wunden kann es erforderlich werden. Ein Einsprühen der Sitzschale mit 70%igem Isopropylalkohol, 3%iger Wasserstoffperoxydlösung oder anderen Desinfektionsmitteln, wie z.B. Kodan- oder Dibromol-Spray, reicht bei genügend langer Einwirkzeit aus. Ein Ausbleichen des Stoffes durch die Desinfektion ist möglich. Ebenso werden Lederteile durch Desinfektionsmittel ausgetrocknet, was die Funktion dieser Sitzschale aber nicht einschränkt.

Entsorgung, Umweltschutz

Im Sinne unserer Aktivitäten für den Umweltschutz bitten wir Sie, diese Sitzschale zur Entsorgung im orthopädietechnischen Fachgeschäft abzugeben.

Konformitätserklärung

Name und Adresse der Firma

reh@ktiv Gbr
Tanja Runkel & Volker Eberding
Über dem Stellweg 25
56587 Oberhonnefeld-Gierend

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend gelistete Medizinprodukt als Sonderanfertigung nach Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

Produktbeschreibung:	Sitzschale individuell gefertigt nach Vakuumabdruck
----------------------	---

klassifiziert nach Anhang VIII, Regel 1, der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) entspricht.

Das Produkt ist ausschließlich für den folgenden genannten Anwender bestimmt:

Name des Patienten:	
Geburtsdatum:	
Identifikationsnummer:	
Verordner: (Name und ggf. Name der medizinischen Einrichtung)	
Verordnungsdatum:	
Eingang der Verordnung:	

Freigabe erfolgt durch:

Ort / Fertigungsstätte	reh@ktiv Gbr Über dem Stellweg 25 56587 Oberhonnefeld
Name / Funktion	Tanja Runkel Orthopädietechnikmechanikerin Meisterin
Datum / Unterschrift	