

Gebrauchsanweisung

und Herstellererklärung

Sitzschalen Sonderanfertigung

nach § 8 Medizinproduktegesetz 2021 und Verordnung (EU) 2017 / 745 über
Medizinprodukte

Klient/in (Vor- und NACHNAME): _____

Sie haben von uns eine, für Sie / für Ihre Tochter / für Ihren Sohn, individuell hergestellte Sitzschale erhalten. Wir bestätigen hiermit, dass das Ihnen übergebene Medizinprodukt die Anforderungen des Anhangs 1 der Medizinprodukte-Verordnung erfüllt. Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, sie enthält viele wichtige **Informationen und Sicherheitshinweise**. Bitte beachten Sie, dass dieses **für Ihr Kind hergestellte Medizinprodukt** ausschließlich von **Ihrem Kind** verwendet werden darf! Achtung! Vor erstmaliger Verwendung ist das Medizinprodukt gemäß Punkt 6 zu reinigen!

Leichtbausitzschale nach Maß

Sitzschale nach Modell

(Zutreffendes bitte ankreuzen)

1. Wichtige Informationen zu Ihrer Sitzschale
2. Beschreibung der Einzelbestandteile / des Zubehörs
3. Medizinisch-therapeutische Aspekte
4. Handhabung / Funktionsweise / Risiken
5. Reinigung, Desinfektion der Sitzschale
6. Inspektion, Wartung
7. Entsorgung, Umweltschutz
8. Herstellererklärung Sonderanfertigung n.MPG § 30 Abs. 1 *(verbleibt bei bständig)*

1. Wichtige Informationen zu Ihrer Sitzschale

Einsatz und Einschränkungen des Gebrauchs

Diese Sitzschale dient als **funktionelle Unterstützung** für den Rumpf. Sie verhindert unkontrollierte, schmerzhafte Bewegungen und entlastet die Wirbelsäule in entsprechenden Abschnitten. Mit der Sitzschale soll eine möglichst selbstständige, den persönlichen Bedürfnissen und ein, der körperlichen Möglichkeiten entsprechender, Umgang möglich sein. 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.

Um die Funktion und Sicherheit der Sitzschale zu erhalten, ist sie sorgfältig zu behandeln! Jede Art von Überlastung, unsachgemäßer Handhabung und Veränderung Dritter kann zu Funktionseinschränkung 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 Kontakt zu Säuren, Laugen (Ausnahme: das Waschen / Reinigen der Sitzschale) und Lösungsmittel ist ebenfalls zu vermeiden.

Von der Benützung 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.

2. 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 halten das Becken in der vorgesehenen Position. Beide Füße müssen auf der Fußplatte aufstehen, um ein Vorrutschen aus der Schale zu vermeiden.

Die wesentlichen Bestandteile einer Sitzschale sind auf Seite 3 näher erklärt.

Leichtbausitzschale nach Maß

- Kopfstütze (1)
- Haltegurte (2+3)
 - Brustgurt (2)
 - Beckengurt (3)
- Abduktionskeil (4)
- Therapietisch (5)
- Wechseladapter ... (6)
- Fußbankanlage (7)



Sitzschale nach Modell

- Kopfstütze (1)
- Haltegurte (2+3)
 - Brustgurt (2)
 - Beckengurt (3)
- Abduktionskeil (4)

o **Sitzschale**

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.

Die Konstruktion ist individuell auf Ihre Bedürfnisse abgestimmt. Aufgrund der großen Variationsbreite kann Ihre Sitzschale optisch und funktionell von dem oben dargestellten Modell abweichen.

Je nach Erkrankung reicht die Sitzschale von der Kniekehle bis unter die Achsel, schließt die Schulterblätter mit ein oder endet erst am Kopf.

Geringe Volumenschwankungen durch Gewichtszu-/abnahme können durch die Verschlüsse und die Wechsellöcher ausgeglichen werden.

Bei größeren Gewichts- oder Größenänderungen ist eine Adaptierung oder ggf. eine Neuanfertigung erforderlich.

o **Wechseladapter**

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

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

o **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. Fußhaltegurte sollten für den Transport oder nach Bedarf festgeschnallt werden.

o **Kopfstütze**

Es gibt verschiedene Arten von Kopfstützen. Achten Sie darauf, dass die Kopfstütze nicht zu Druckstellen am 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).

o **Haltegurte**

Haltegurte erfüllen mehrere Aufgaben, sie dürfen aber den Körper nicht einschnüren. Gurte dürfen nicht der Spasmen-Kontrolle 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.

o **Therapietisch**

Therapietische gibt es in 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 und im Außenbereich ist der Therapietisch nicht geeignet, da zusätzliche Verletzungsfahrer besteht.

- **Abduktionskeil**

Der Abduktionskeil dient **NICHT** als Rückhalt gegen das Herausrutschen aus der Sitzschale. Er ist als Hüftluxationsprofilaxe gedacht und soll die Beine in abgespreizter Position halten. Der Abduktionskeil wird nach Bedarf gefertigt und kann in Aussehen und Größe variieren.

3. Medizinisch-therapeutische Aspekte

Abhängig von Ihrer Gesamtkonstitution und eventuell vorhandener Begleiterkrankungen können im Einzelfall einige Komplikationen bei der Benutzung Ihrer Sitzschale auftreten.

Kontaktieren Sie uns bei allen auftretenden körperlichen Beschwerden mit dieser Sitzschale!

Durch die Sitzschale wird der/die Benutzer/in in einer, dem Therapieziel entsprechenden, Stellung gehalten. In dieser Position soll die bestmögliche, 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. Ihr Arzt kann Ihnen weiterführende Hinweise zum Muskeltraining geben.

Körperpflege und –hygiene

Über das Maß der allgemeinen Körperpflege hinaus besteht die Notwendigkeit, die Haut besonders im Bereich der starren Bauteile dieser Sitzschale gut zu beobachten.

Körperlotion und –cremes müssen vor dem Platzieren in 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, 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.

4. Handhabung / Funktionsweise / Risiken

Insbesondere bei der Erstversorgung muss der Umgang mit der Sitzschale erlernt werden: Das Platzieren und Herausnehmen muss abhängig von der jeweiligen Gesamtkonstitution trainiert werden.

Die normale Zimmerkleidung wird in der Sitzschale getragen. Für kurzfristigen Transport kann auch Winterkleidung getragen werden. Sind lange Transportwege mit dickeren Kleidungsstücken abzusehen, sollte eine Polsterschicht aus der Sitzschale herausgenommen oder durch die dünnere Polsterung ersetzt werden, danach aber **unbedingt** wieder hineingeklettet werden, da es sonst zu Druckstellen, veränderter Sitzposition und somit zu mangelhafter Wirkung der Schale kommen kann.

Achten Sie darauf, dass die Kleidung im Bereich des Beckens und des Rückens faltenfrei auf der Haut anliegt, um unnötige Druckstellen zu meiden.

Die Polsterung der Sitzschale ist wichtig für die Druckverteilung und das Sitzklima, d.h., dass die sich bildende Feuchtigkeit aufgenommen und später an die Umgebung wieder abgegeben wird. Achten Sie darauf, dass die Polsterung faltenfrei auf der Schale liegt.

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 (Sitzhose o.ä.) aus dem Gesäßbereich, so dass Sie später die Gurte leichter erreichen.

o Transfer in die Sitzschale durch eine Hilfsperson

Seitlich stehend legen Sie bei leichten Benutzern einen Arm um den Rücken und fassen unter die Achsel, mit dem anderen Arm umgreifen Sie von unten die Oberschenkel in der Kniekehle. Drücken Sie soweit wie möglich die Knie zum Oberkörper, damit beim Hineinsetzen in die Sitzschale das Becken soweit wie möglich an der Rückenfläche 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 Beckenpositionierung, die Richtung der Oberschenkel und die Position von Oberkörper und Kopf.

Vergewissern Sie sich, dass keine Kleidung unter den Achseln, im Bereich des Rippenbuckels und/oder im Becken in Falten liegt und dass die verstellbaren Teile wie **Fußbrett, Unterarmauflage, Kopfstütze etc.** richtig **eingestellt** sind.

o 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. Beachten Sie bitte die dazugehörige Gebrauchsanweisung. 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.

Funktionsweise

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.

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 kann Ihnen weitergehende Hinweise zum Muskeltraining geben.

Risiken

Die Kleidung reibt an der Sitzschale. Daher kann es besonders an Kanten der Sitzschale zu vermehrtem Verschleiß des Stoffes kommen.

Den verwendeten Materialien für die Sitzschale wurde besondere Aufmerksamkeit geschenkt. Sie sind entsprechend auf Hautveränderungen 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 Hitze** ausgesetzt werden. Es besteht Brandgefahr oder die Gefahr von Formverlust.

o Transport im Auto

Die Sitzschale darf NICHT zur Beförderung des Klienten im Auto genutzt werden

Da unsere Sitzschalen nicht TÜV geprüft sind, sind sie als Rückhaltesystem für Ihr Auto nicht geeignet!

5. Inspektion / Wartung

Zur Erhaltung der Passform und der Funktion, muss die Sitzschale regelmäßig kontrolliert werden. Bitte halten Sie das Wartungsintervall auf jeden Fall ein. Beachten Sie dabei die Angaben des Wartungsintervalls auf der letzten Seite.

Wenn die vorgesehenen Wartungsintervalle von Ihnen nicht eingehalten werden, ist die Haftung des orthopädiotechnischen 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 orthopädiotechnischen Fachbetrieb vorgenommen wurden.

Bei auftretenden Passformproblemen oder körperlichen Beschwerden kontaktieren Sie uns bitte umgehend!

Für weitere Fragen steht Ihnen unser Team unter Tel. 05 99 789 15-210 gerne zur Verfügung.

6. Reinigung und Desinfektion der Sitzschale

Ihre Sitzschale bedarf, wie Ihre allgemeine Kleidung, einer regelmäßigen Reinigung, auch um unangenehme Gerüche zu vermeiden.

- Dafür ist es möglich, die abnehmbaren Stoffteile bei 30°C (Schonwäsche) 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.
- Um die Waschmaschine zu schonen, ist es ratsam, die Stoffteile mit einem Stoffbezug (z.B.: Kopfkissenbezug) in die Trommel zu geben.
- Die Trocknung kann in der Nähe einer Heizung oder in einem trockenen Raum vorgenommen werden.
- Die Kunststoff- oder Metallteile können mit Wasser und Seife (Neutralreiniger) abgewaschen werden.

- Lederteile bitte von Zeit zu Zeit mit einem feuchten Lappen abreiben. 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 Flächendesinfektionsspray, 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 der Sitzschale aber nicht einschränkt.

7. Entsorgung und Umweltschutz

Im Sinne unserer Aktivitäten für den Umweltschutz bitten wir Sie, diese Sitzschale zur Entsorgung in unserer Firma abzugeben.

Kundendaten:

Name:	
Adresse:	
Versicherungs-Nr.:	
Versorgungsart:	
Versorgungsdatum:	
Verordnender Arzt:	

Ihr persönlicher Ansprechpartner:

Paul Bständig GmbH
 1170 Wien, Ranftlgasse 9, 1. Stock
 Tel. 05 99 789 15 - 210
 Fax 05 99 789 15 - 100
 kinderorthopaedie@bstaendig.at
 www.bstaendig.at   

Alle Teile und Daten unterliegen der ständigen Weiterentwicklung
 und können somit von den aufgeführten Angaben abweichen.
 © Paul Bständig GmbH 01/12/2021

