



Deutsche Gesellschaft für
interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e. V.

Mustervorlage

Gebrauchsanweisung Sitz-, Steh- und Lagerungsorthesen

Version 2021-10-19

Mitglieder der Arbeitsgemeinschaft MDR:



Disclaimer

Diese Mustervorlage ist eine allgemeine Vorlage für die Produktfamilie Sitz-, Steh- und Lagerungssorhtesen, die die Vorgaben der MDR 2017/745 berücksichtigt. Diese Vorlage enthält eine MS-Word -Fassung, welche zur Anpassung auf die betrieblichen Gegebenheiten genutzt werden kann. Trotz aller Sorgfalt sind Fehler nicht auszuschließen. Die DGIHV übernimmt keine Haftung bei Nutzung dieser Vorlage oder deren Anpassungen durch den Nutzer.

Bitte beachten Sie, dass das Muster Bereiche enthält, die für jede Versorgung patientenindividuell ausgefüllt werden müssen.

Bei Nutzung der Muster-Vorlage ist als Quelle DGIHV e.V. (2021) zu nennen. Zudem ist zu Informationszwecken ein Belegexemplar an info@dgihv.org zu senden.



Deutsche Gesellschaft für
interprofessionelle Hilfsmittelversorgung e. V.

Reinoldstraße 7-9,
44135 Dortmund

Tel.: +49 231 557050-60

Fax: +49 231 557050-40

info@dgihv.org · www.dgihv.org

Gebrauchsanweisung für Sitz-, Steh- und Lagerungsschalen (SSL-Orthesen; inklusive Sitzschalen)

SN



Eindeutige
Kennzeichnung



Firmenlogo

Inhalt

1. Wichtige Hinweise und Warnungen	4
2. Allgemeine Informationen	7
3. Handhabung, Funktion und Risiken	11
4. Beschreibung des Hilfsmittels (Komponenten/Funktionsweise)	13
5. Medizinisch-therapeutische Aspekte	14
6. Körperpflege und Hygiene	15
7. Reinigung/Desinfektion	16
8. Inspektion, Wartung und Instandhaltung	16
9. Entsorgung/Umweltschutz	18
10. Informationen für Therapeuten	18

SN*Eindeutige
Kennzeichnung**Firmenlogo*

SYMBOL	BEDEUTUNG
	Hersteller
	Medizinprodukt
	Herstellungsdatum
	Wiederverwendung nur für einen Patienten bestimmt
	Achtung!
	Seriennummer – eindeutige Kennzeichnung der Sonderanfertigung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Patientenidentifikation
	Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden

SN



Eindeutige
Kennzeichnung



Firmenlogo

1. Wichtige Hinweise und Warnungen



Untersuchen Sie Ihre SSL-Orthese vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß oder Beschädigung. Bei Auffälligkeiten suchen Sie bitte unverzüglich die Werkstatt auf.

Prüfen Sie vor jedem Gebrauch die Funktion der Reifen und Bremsen Ihres Untergestells (wenn zutreffend).

Prüfen Sie vor jedem Gebrauch den Ladezustand Ihres Untergestells.

Sollte Ihre SSL-Orthese gerissen oder gebrochen sein, Geräusche auftreten, ungewöhnliche Wärmeentwicklung in Akkumulatoren oder in hydraulischen Komponenten oder die Verstellmöglichkeiten nicht mehr einwandfrei funktionieren oder locker sein, darf das Hilfsmittel nicht weiter genutzt werden, um Verletzungen zu vermeiden. Bitte suchen Sie unverzüglich die Werkstatt auf.

Ziehen Sie vorhandene Gurte, Verschlüsse, Klappen oder sonstige Vorrichtungen nicht zu fest, um Quetschungen, Stauungen, Druckstellen, Durchblutungsstörungen und Abschnürungen zu vermeiden.

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

Jegliche dauerhafte Druckstelle (Schmerz, Hautrötung) bedarf der Kontrolle durch uns oder Ihren Arzt.

Bei Volumenschwankungen – auch durch unterschiedlich dicke Kleidung – kann es zu Passform- und infolgedessen auch zu Funktionsmängeln kommen.

Jede Art von Überbelastung oder unsachgemäßer Handhabung kann zu Funktionseinschränkungen bis hin zu Materialbrüchen führen.

Besprechen Sie alle Maßnahmen zur Funktionserhaltung und -verbesserung sowie Pflege und Hygiene mit Ihrem Arzt.

Es besteht grundsätzlich Quetschgefahr. Achten Sie darauf, dass sich keine Hautfalten oder -wülste in Bereichen von Verschlüssen befinden.

Auf Narben – vor allem frischen OP-Narben – darf kein punktueller Druck durch die SSL-Orthese 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.

Allgemeine Unruhe, auffälliges Benehmen oder lokales Schwitzen des Benutzers kann auf Druckstellen hinweisen.

Der Oberkörperhaltegurt – sofern vorhanden – muss gegen unbeabsichtigtes Öffnen gesichert sein.

Der Brustgurt – sofern vorhanden – muss gegen unbeabsichtigtes Öffnen gesichert sein.

Der Beckengurt – sofern vorhanden – muss gegen unbeabsichtigtes Öffnen gesichert sein.

Die Beinhaltegurte – sofern vorhanden – müssen gegen unbeabsichtigtes Öffnen gesichert sein.

Die Fußhaltegurte – sofern vorhanden – müssen gegen unbeabsichtigtes Öffnen gesichert sein.

Die verstellbare Kopfstütze – sofern vorhanden – muss korrekt an die anatomischen Verhältnisse eingestellt sein.

SN



Eindeutige
Kennzeichnung



Firmenlogo

Die verstellbaren Armlehnen – sofern vorhanden – müssen korrekt an die anatomischen Verhältnisse eingestellt sein.

Die verstellbaren Beinstützen oder Fußkasten – sofern vorhanden – müssen funktionsgerecht eingestellt sein.

Der verstellbare Spreizkeil – sofern vorhanden – muss korrekt an die anatomischen Verhältnisse eingestellt sein.

Pelotten – sofern vorhanden – müssen vom Fachmann positioniert werden.

Aufnahmen für Untergestelle müssen gegen unbeabsichtigtes Öffnen gesichert sein.

Bei Inkontinenz müssen die betroffenen Teile und Bereiche der SSL-Orthese mit Inkontinenzstoffen bezogen sein.

Trainieren Sie das Platzieren und Heraussteigen/-nehmen, wie es Ihnen von uns und Ihren Therapeuten gezeigt wurde.

Die SSL-Orthese kann bei unachtsamer Handhabung Verletzungen oder Beschädigungen verursachen.

Führen Sie keine Veränderungen an der SSL-Orthese durch! Wenden Sie sich bei Problemen umgehend an uns.

Führen Sie keine eigenmächtige Demontage durch! Dadurch erlischt die Gewährleistung.

Die Polsterung der Sitzschale ist wichtig für die Druckverteilung und das Sitzklima. Achten Sie darauf, dass die Polsterung faltenfrei auf der Schale liegt.

Bei Hautreizung sind Unverträglichkeit oder Allergien von einem Hausarzt abzu prüfen.

Die Nutzer sind so zu positionieren, dass Strangulation und Hautreizung/-schädigung ausgeschlossen werden können.

Treten Veränderungen in der Anatomie des Nutzers (z. B. durch Wachstum, OP, Verschlechterung des Gesundheitszustandes o. Ä.) auf, ist umgehend ein Kontrolltermin bei uns zu vereinbaren, um die Passgenauigkeit und Funktion zu überprüfen.

Schäden der Oberfläche, des Weichschaums oder der Bezugsmaterialien müssen unverzüglich durch uns begutachtet werden, um Haut- und Weichteilschädigungen zu vermeiden.

Für sportliche Aktivitäten sind nur extra dafür angefertigte und ausgelegte SSL-Orthese geeignet! – Bitte beachten Sie die Angaben unter Kapitel 2.

Ausschließlich eindeutig als „wasserfest“ gekennzeichnete SSL-Orthesen dürfen zum Duschen genutzt werden.

Beim Verbrennen der SSL-Orthese können giftige Dämpfe und Gase entstehen, die eine Gefährdung darstellen.

Vermeiden Sie den Kontakt der SSL-Orthese mit Säuren und Lösungsmitteln sowie die Benutzung der SSL-Orthese in Salzwasser als auch eine Erwärmung der SSL-Orthese über 50 °C. Die SSL-Orthese kann dadurch beschädigt werden.

Benutzen Sie die SSL-Orthese nicht bei hohen Temperaturen (wie z. B. in der Sauna), da es zu Wärmestau und Verbrennungen der Haut kommen kann.

SN



*Eindeutige
Kennzeichnung*



Firmenlogo

Achten Sie bei Lagerung und Transport auf eine stabile Verpackung, um Schäden oder eine Verformung zu vermeiden.

Die fachgerechte Positionierung der Patienten muss regelmäßig überprüft werden. Darüber hinaus sollen die Begleitpersonen die Patienten regelmäßig auf Druckstellen überprüfen.

An Kanten der SSL-Orthese kann es zu stärkerem Verschleiß der Kleidung durch Reibung kommen.

Durch regelmäßige Reinigung und ggfs. Desinfektion der Bezüge kann die Infektion der Anwender durch Keime vermieden werden.

Die Verwendung falscher Reinigungsmittel kann zu Funktionsverlust durch Beschädigung der verwendeten Materialien führen. Reinigen Sie die SSL-Orthese ausschließlich von Hand.

Fehlende oder unzureichende Wartung kann zu Verletzungen durch Funktionsveränderung oder -verlust führen.

Werden die vorgesehenen Wartungsintervalle nicht eingehalten, ist die Haftung bei Schadensfällen eingeschränkt und kann ggf. ganz entfallen.

SN

Eindeutige
Kennzeichnung



Firmenlogo



2. Allgemeine Informationen

Sonderanfertigung



Patient/-in / Anwender/-in

Hilfsmittel/Verordnungstext

MD

Verordnet durch

Erklärung

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass es sich bei der von unserem Unternehmen hergestellten Sonderanfertigung um ein Medizinprodukt handelt, das auf der Grundlage der schriftlichen Verordnung individuell für die vorstehend genannte Person entsprechend ihrem individuellen Zustand und ihren Bedürfnissen von uns hergestellt wurde und den Vorgaben der MDR entspricht.

Für das als Sonderanfertigung hergestellte Medizinprodukt wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 52 Abs. 8 in Verbindung mit Anhang XIII der VERORDNUNG (EU) 2017/745 durchgeführt.

Es handelt sich bei der Sonderanfertigung um ein Medizinprodukt der Klasse I. Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen an Medizinprodukte gemäß Anhang I werden eingehalten. Sofern aufgrund der Konstruktion oder der spezifischen Merkmale einzelne Anforderungen nicht erfüllt werden, sind diese Abweichungen in einer Anlage zu dieser Erklärung aufgeführt und erläutert.

Die zur weiteren Spezifizierung des Produkts notwendigen Angaben gehen aus der Produkt-/ Patientenakte bzw. der Liste der verwendeten Komponenten und Materialien (Dokumentation) und der beigefügten Verordnung (Anlage) hervor. Die Verarbeitung der Komponenten und Materialien erfolgte nach den jeweiligen Herstellerangaben.

Das Produkt enthält Bestandteile oder Inhaltsstoffe, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012.

Die Dokumentation wird zusammen mit der Verordnung und dieser Erklärung durch unser Unternehmen zehn Jahre archiviert, Anhang IX Abschn. 8 findet entsprechend Anwendung.



Datum, Mitarbeiter/-in,
Unterschrift

SN



Eindeutige
Kennzeichnung



Firmenlogo

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

MD

Sie haben von uns ein speziell verordnetes und individuell für Sie hergestelltes Hilfsmittel als Sonderanfertigung erhalten.



Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch. Sie enthält viele wichtige Informationen und Sicherheitshinweise.



Das Hilfsmittel ist nicht für die Anwendung durch fremde Personen vorgesehen, da es speziell auf Ihre Bedürfnisse und Maße abgestimmt wurde.

Bei Fragen und Problemen wenden Sie sich bitte umgehend an uns:



Adresse	FIRMA XYZ
E-Mail
Telefon	+49 (0.....
Fax	+49 (0.....

Melden Sie uns bitte umgehend, falls in Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist – und zwar sowohl die Gefahr von oder tatsächlich aufgetretene Gesundheitsbeeinträchtigung. Sie dürfen den Vorfall auch an die zuständige Behörde (Deutschland: BfArM) direkt melden.

Ihre orthopädische Sitz-, Steh- oder Lagerungsorthese (SSL-Orthese) ermöglicht ein Sitzen, Stehen oder Liegen. Der Körper wird entsprechend Ihrer individuellen Anatomie und Physiologie positioniert und stabilisiert.

Die Anwendungs- und Nutzungsdauer Ihrer SSL-Orthese hängt ganz wesentlich von Ihrem individuellen Krankheitsbild ab. Ob begleitende therapeutische Maßnahmen (z. B. Physiotherapie) Ihre Leistungsfähigkeit unterstützen können, besprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt, ebenso die tägliche Tragedauer des Hilfsmittels.

Ihre SSL-Orthese soll zu jeder Zeit beschwerdefrei sitzen. Übermäßiger Druck oder Scheuerstellen können zu Komplikationen führen. Sollten Probleme auftreten, so bitten wir Sie, sich umgehend an uns oder Ihren behandelnden Arzt zu wenden.

Um die Funktion und Sicherheit Ihres Hilfsmittels zu erhalten, ist dieses sorgfältig zu behandeln! Jede Art von Überbelastung oder unsachgemäßer Handhabung kann zu Funktionseinschränkungen bis hin zu Materialbrüchen führen. Wir haben die Belastungsfähigkeit der SSL-Orthese auf die zum Zeitpunkt der Versorgung zu erwartende Belastung abgestimmt.

Sollte sich Ihr Aktivitätsgrad im Laufe der Tragezeit steigern, ist ggf. eine Anpassung nötig.

Eine Anpassung kann auch erforderlich sein, wenn sich Ihre körperliche Leistungsfähigkeit verschlechtert, sodass eine stärkere Unterstützung durch die SSL-Orthese nötig wird.

Ein nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch kann durch Überlastung zu Materialermüdung und im Extremfall zum Bruch der SSL-Orthese führen. Welche Leistungsfähigkeit Sie mit der SSL-Orthese erreichen, hängt vom individuellen Krankheitsbild und der Gesamtkonstitution ab.

Ihre SSL-Orthese besteht je nach Indikation aus einer anatomischen Bettung, die mit einem Untergestell oder Rollstuhl verbunden ist. Für das jeweilige Untergestell/Fahrgestell erhalten Sie eine gesonderte Gebrauchsanweisung.

SN



Eindeutige
Kennzeichnung



Firmenlogo

Für Sie zutreffende Abschnitte dieser Gebrauchsanweisung sind mit einem ☒ markiert.

Einsatzbereich

Alltag

Bestimmungsgemäßer
Gebrauch

Hilfsmittel zur äußerlichen Anwendung gemäß einem oder mehreren der folgenden markierten Zwecke:

Alltagsanwendung

adapterbare Konstruktion

(Z. B. SPEZIFISCHE VERSORGUNGSKONZEPTE)

Kontakt mit Feuchtigkeit

Die Anwendung in feuchtem Milieu/Wasser/Salzwasser ist bauartbedingt zulässig. (Unzutreffendes ggf. streichen)

Sonderanwendung

(Z. B. SPEZIFISCHE SPORTART, AKTIVITÄT)

Anmerkungen

Verwendete Komponenten,
Konfektionsartikel

Z. B. UNTERGESTELLE, ANBAUTEILE, ADAPTER, ZUBEHÖR, ETC.

Für die genannten Artikel
gelten ergänzend die
Gebrauchsanweisungen des
jeweiligen Herstellers.



SSL-Orthese im
Probezustand

Ihre SSL-Orthese befindet sich gegenwärtig in einem Probezustand, um Passform und Funktionalität sicherzustellen. Wir weisen daher ausdrücklich darauf hin, die SSL-Orthese gemäß der Sonderfreigabe zur Probe nur im definierten Zeitraum zu nutzen bzw. zu probieren und bei Veränderungen die Nutzung der SSL-Orthese **unmittelbar** einzustellen und sich mit uns in Verbindung zu setzen.



Warnung

Verschlüsse und Polster befinden sich nicht in einem definitiven Zustand und können unter Umständen noch nicht abschließend befestigt sein. Aus diesem Grund ist die endgültige Belastbarkeit gemäß Ihres individuellen Versorgungskonzepts noch nicht langfristig sichergestellt. Die verwendeten Verschlüsse und Polster können sich lösen, wodurch die in den Anproben ermittelte

SN



*Eindeutige
Kennzeichnung*



Firmenlogo

Passform beeinträchtigt oder Schaden an Haut und SSL-Orthesen entstehen könnten.

Nutzung im Probezustand bis

DATUM

SN



Eindeutige
Kennzeichnung



Firmenlogo

3. Handhabung, Funktion und Risiken

Sitz, Form und Funktion Ihrer Sitz-, Steh- und Lagerungsorthese wurden durch uns kontrolliert. Der alltägliche Umgang mit der SSL-Orthese muss allerdings insbesondere bei Neuversorgungen zunächst erlernt werden. Das An- und Ausziehen muss trainiert werden. Daher haben wir mit Ihnen die geeignete Technik des An- und Ablegens geübt. Achten Sie stets darauf, dass Ihre Rumpforthese beschwerdefrei sitzt, da es sonst zu Fehlhaltungen oder Überkorrekturen kommen kann!

Die SSL-Orthese ist vor jeder Nutzung auf Beschädigungen zu untersuchen. Ebenso muss die Funktionsfähigkeit der Verschlüsse überprüft werden. Bei allen Auffälligkeiten setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung.

Diese individuell angefertigte SSL-Orthese soll – wenn nicht anders verordnet – täglich genutzt werden. Die tägliche Anwendungsdauer richtet sich nach der Diagnose und der Gesamtkonstitution. Grundsätzlich gilt für alle SSL-Orthesen, dass sie – soweit nichts anderes vorordnet wurde – tagsüber benutzt werden sollen und dass die Positionierung häufig angepasst werden soll. Die richtige Position wird von uns regelmäßig kontrolliert.

In der SSL-Orthese wird grundsätzlich normale Alltagskleidung getragen. Für kürzere Transportwege kann auch Winterkleidung getragen werden. Sind lange Transportwege mit dickeren Kleidungsstücken abzusehen, kann die Begurtung angepasst werden. Bitte vermeiden Sie im Auflagebereich grundsätzlich Falten, dicke Nähte, Knöpfe, Nieten usw. – besonders bei geringer Weichteildeckung.

Bei Klettverschlüssen ist darauf zu achten, dass diese exakt übereinander positioniert werden, um ein „Verhaken“ des Klettbands mit der Kleidung zu vermeiden. Die SSL-Orthese soll grundsätzlich beschwerdefrei sitzen.

Ziehen Sie eventuell vorhandene Verschlüsse, Klappen oder sonstige Vorrichtungen zur Volumen Anpassung nicht zu fest an, um ein Einquetschen der Haut und der Weichteile zu vermeiden, da es sonst zu Stauungen, Druckstellen und Durchblutungsstörungen kommen kann. Zu fest sind diese Komponenten immer dann, wenn lokal hoher Druck auf das Gewebe der Patienten ausgeübt wird. Gemessen wird dies an den Reaktionen der Sitzschalennutzer, der Beurteilung von Therapeuten, der Beobachtung der Patienten und aus der Selbsteinschätzung im Eigenvergleich.

Übermäßiger Druck bzw. Druckstellen, Reizungen, Wundreibungen der Haut oder gar Ödeme führen zu Komplikationen und sind nicht zu akzeptieren! Sitz, Form und Funktion wurden durch uns kontrolliert.

Jegliche dauerhafte Druckstelle (Schmerz, Hautrötung) bedarf der Kontrolle durch uns oder Ihren Arzt. Die Benutzung der SSL-Orthese kann bei anhaltender Druckstellenproblematik oder Weichteilklemmungen zu Schädigungen führen. Bei Empfindungsstörungen im betroffenen Körperteil ist eine Sichtkontrolle auf Hautveränderungen beim Hineinsetzen, -stellen, -legen und mehrmals während der Anwendungszeit durchzuführen (Druckstellenprophylaxe).

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.

An Kanten der SSL-Orthese kann es zu stärkerem Verschleiß der Kleidung durch Reibung kommen.

Zu starke Belastungen können die SSL-Orthese schädigen. Bitte sprechen Sie mit uns, wie stark das Hilfsmittel belastet werden darf. Das Hilfsmittel darf nicht über das angegebene Belastungsmaß zum Auslieferungszeitpunkt hinaus belastet werden.

SN*Eindeutige
Kennzeichnung**Firmenlogo*

Den verwendeten Materialien für Ihre SSL-Orthese wurde besondere Aufmerksamkeit geschenkt. Sie sind entsprechend auf Hautverträglichkeit geprüft worden. Sollten Hautveränderungen auftreten, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt und Ihren orthopädiotechnischen Fachbetrieb auf.

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

Hineinsetzen in die SSL-Orthese

Der Transfer des Patienten in eine SSL-Orthese erfolgt immer mit Hilfe einer eingewiesenen Hilfsperson. Bitte überprüfen Sie, ob sich das Untergestell/Fahrgestell in einer gebremsten, sicheren Position befindet. Bringen Sie die SSL-Orthese in eine nach hinten geneigte Position und legen Sie die Positionierungshilfen (Haltegurte, Sitzhose o. ä.) aus dem Gesäßbereich heraus, sodass Sie die Gurte später leicht erreichen können.

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 SSL-Orthese 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 frei werdenden Hand den anderen Arm bei der Positionierung des Oberkörpers. Kontrollieren Sie die Position der Beine, des Oberkörpers und Kopfs.

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 Beinauflage, Rückenwinkel und Kopfstütze richtig eingestellt sind.

Transfer in die SSL-Orthese mit Hilfe eines Lifters

Bei Patienten, die sich nicht allein in die SSL-Orthese positionieren können oder die aufgrund ihrer körperlichen Gegebenheiten nicht getragen werden können, ist die Benutzung eines Lifters hilfreich.

Hier ist die Vorgehensweise von dem entsprechenden Haltegurt und dem Lifter abhängig. Beachten Sie bitte die dazugehörige Gebrauchsanweisung.

Kontrollieren Sie in jedem Fall, dass das Becken richtig in der Schale sitzt, dass genügend Beinfreiheit in der Kniekehle vorhanden ist und dass die Schultern in den Achseln 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 zwei bis drei Finger dazwischen passen, um Einschnürungen zu vermeiden.

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

Transport im Auto

Die Sitzschale darf nicht zur Beförderung des Patienten im Auto genutzt werden!

Sollte eine Benutzung der Schale im Auto notwendig werden, bedarf es einer individuellen Prüfung durch die dafür zuständigen Institutionen.

SN



Eindeutige
Kennzeichnung



Firmenlogo



Hinweis

Die SSL-Orthese darf nur von dem Anwender genutzt werden, für den die SSL-Orthese angefertigt wurde.

4. Beschreibung des Hilfsmittels (Komponenten/Funktionsweise)

SSL-Orthese

Die SSL-Orthese besteht aus einem Schalenkörper, in welchem eine anatomische Bettung individuell eingearbeitet ist. Die anatomischen Polster sind mit einem abnehmbaren Stoffbezug überzogen, um ein leichtes Sauberhalten zu ermöglichen.

Die Konstruktion ist individuell auf Ihre Bedürfnisse optimal angepasst.

Sitzorthese/Sitzschale

Einsatz bei der Versorgung auf einem Untergestell für den Innen- und/oder Außenbereich oder in Form eines Adaptivrollstuhles, Multifunktionsrollstuhles oder Elektrorollstuhles: Die SSL-Orthese kann fest am Untergestell montiert oder mittels eines Adapters arretiert werden.

Stehorthese

Einsatz bei der Versorgung mit einem Stehständer: Die Stehorthese wird an einem Stehständer adaptiert.

Lagerungsorthese

Einsatz bei starken Kontrakturen, die eine sitzende Position nicht ermöglichen: Die Lagerungsorthese kann auf einem Untergestell adaptiert werden oder ohne Adapter auf dem Boden sowie im Bett genutzt werden. Bei der Verwendung in einem Bett ist die Lagerungsorthese gegen das Herausfallen zu sichern. Dies kann durch Seitengitter am Bett oder Gurte an der Lagerungsorthese erfolgen.

Fußstützen/Fußbank

Eine sichere Lagerung setzt voraus, dass beide Beine und Füße auf den Fußstützen / der Fußbank vollflächig aufliegen. Achten Sie bitte darauf, dass der Winkel der Fußstützen immer richtig eingestellt ist. Fußgurte sollten nur für den Transport festgeschnallt werden.

Fußschalen/Beinschalen

Fußschalen werden auf die Fußstütze/-n oder die Fußbank montiert und dienen der Positionierung der Füße. Sie verhindern ein Verrutschen oder Verdrehen der Füße.

Beinschalen dienen der Lagerung der Waden (Wadenaufgabe) und werden an der Aufnahme der Fußstütze montiert. Sie dienen der flächigen Lagerung der Beine und der Druckverteilung.

Armauflagen

Armauflagen gibt es in verschiedenen Ausführungen. Sie unterscheiden sich in Längen und Breiten. Das verwendete Material kann unterschiedliche Härtegrade aufweisen. Armauflagen können festmontiert oder in der Höhe verstellbar sein. Möglich sind auch Armschalen oder seitliche Außenerhöhungen, die eine Positionierung der Arme gewährleisten.

SN



Eindeutige
Kennzeichnung



Firmenlogo

Kopfstütze

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

Haltegurte und Positionierungshilfen

Je nach Konstruktion gibt es eine zusätzliche Gurte in unterschiedlichen Ausführungen.

Haltegurte und Positionierungshilfen erfüllen mehrere Aufgaben. Sie dürfen aber nicht in den Körper einschnüren und nicht der Spasmenkontrolle dienen.

Durch die Beckenbegurtung soll die richtige Positionierung des Beckens und das Herausrutschen aus der SSL-Orthese 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

Es dürfen ausschließlich Therapietische verwendet werden, welche für die spezielle Versorgung vorgesehen sind. Sie dienen unterschiedlichen Therapiezielen, z. B. dem Aufrichten des Oberkörpers durch Abstützen, dem Essen oder der Beschäftigung mit Spielen oder mit Schularbeiten. Für den Transport im Auto ist der Therapietisch nicht geeignet, da eine zusätzliche Verletzungsgefahr besteht.

Steuerelemente (z. B. bei Elektrorollstühlen)

Die Bedienung/Steuerung Ihres Untergestells/Fahrgestells kann unterschiedlich sein. Bitte lesen Sie in der dazugehörigen beiliegenden Gebrauchsanweisung nach oder fragen Sie uns.

Untergestell/Fahrgestell

Untergestelle/Fahrgestelle können manuell oder auch elektrisch bedient werden. Sitzorthesen werden entweder fest an dem Untergestell/Fahrgestell montiert oder mittels eines Adapters arretiert.

Ihre SSL-Orthese kann aus thermoplastischen Kunststoffen, Faserverbundwerkstoffen, Leder, Metall, Schaumstoffen, Silikon, Textilien, Verschlüssen oder weiteren Komponenten bestehen.

Außerdem können Pelotten verwendet werden, die stützend, entlastend oder korrigierend wirken können.

Ihre SSL-Orthese kann auch mit anderen Hilfsmitteln kombiniert werden.

Bei größeren Veränderungen Ihres Körpers ist eine individuelle Nachpassung oder gegebenenfalls Neuanfertigung erforderlich. Kontaktieren Sie uns bitte in diesem Fall unverzüglich.

5. Medizinisch-therapeutische Aspekte

SSL-Orthesen dienen dem Ausgleich einer Behinderung bei mäßigen bis schweren Sitzfehlhaltungen und/oder Sitzhaltungsinstabilitäten. Die zugrunde liegenden Schädigungen als Ursache der Beeinträchtigung des Sitzens sind vielfältig.

SN



Eindeutige
Kennzeichnung



Firmenlogo

Durch die SSL-Orthese 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 eingeschränkte Beweglichkeit und teilweise Ruhigstellung des Patienten kann es unter Umständen zu Veränderungen der Muskulatur kommen. Um dies zu verhindern, sind regelmäßige physiotherapeutische Übungen, isometrisches Muskeltraining oder Dehnübungen notwendig. Ihr Arzt und Ihr Physiotherapeut können Ihnen durch regelmäßige Kontrollen weitergehende Hinweise zum Muskeltraining geben.

Indikationen

Meist ist das Zusammenspiel von Becken und Wirbelsäule entweder durch angeborene bzw. erworbene Schädigungen des Rumpfs (knöcherner bzw. Gelenkstrukturen) oder durch angeborene bzw. erworbene Funktionsstörungen des Bewegungsapparats (muskulär, neuronal, cerebral, verletzungsbedingt) gestört. Als beispielhafte Krankheitsbilder/Erkrankungen können genannt werden:

- cerebrale Bewegungsstörungen,
- Myelodysplasie,
- Muskeldystrophie oder -atrophie,
- Multiple Sklerose,
- Hüft- oder Kniegelenkversteifungen,
- Osteogenesis Imperfecta (Glasknochenkrankheit).

SSL-Orthesen sollen ein dauerhaftes, beschwerdefreies Sitzen bzw. Stehen und Liegen in physiologischer Haltung ermöglichen, wenn dies auf handelsüblichen, altersentsprechenden Möbeln nicht möglich ist.

Kontraindikationen

Auf Narben – vor allem frischen OP-Narben – darf kein punktueller Druck durch die SSL-Orthese 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.

6. Körperpflege und Hygiene

Über das Maß der allgemeinen Körperpflege hinaus besteht die Notwendigkeit, die Haut besonders im Bereich der SSL-Orthese gut zu beobachten.

Aus hygienischen Gründen kann auch ein Austausch von Material oder einzelnen Komponenten erforderlich werden. Bitte kontaktieren Sie uns hierzu.

Bei SSL-Orthesen kann es durch den andauernden Druck zu leichten Veränderungen der Hautfarbe (Verdunkelung) kommen. Eine dauerhafte dunkelrot-bläuliche Verfärbung, die nicht ca. eine Stunde nach dem Ausziehen der SSL-Orthese abgeklungen ist, oder eine offene Hautstelle sind jedoch nicht zu akzeptieren.

Nach dem Duschen oder Baden muss die Haut wieder völlig trocken und nicht mehr aufgeweicht sein, bevor Sie Ihre SSL-Orthese wieder anziehen. Körperlotionen oder -cremes müssen ebenfalls vor dem

SN



Eindeutige
Kennzeichnung



Firmenlogo

Anlegen der SSL-Orthese vollständig eingezogen sein. Benutzen sie kein Körperpuder, denn Puder kann die Haut unter den Pelotten aufreiben und ggf. zusätzlich austrocknen.

7. Reinigung/Desinfektion

Ihre SSL-Orthese bedarf – wie Ihre allgemeine Kleidung – einer regelmäßigen Reinigung, auch um unangenehme Gerüche zu vermeiden. Dafür ist es möglich, die abnehmbaren Stoffteile bei 30 °C (Schonwaschgang) in der Waschmaschine mit handelsüblichem Waschmittel zu reinigen.

Der Bezugstoff muss vor der erstmaligen Benutzung nicht gewaschen werden.

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 geschehen. Die Kunststoff- oder Metallteile können mit Wasser und Seife (Neutralreiniger) abgewaschen werden.

Sollten besondere Reinigungsvorschriften für einzelne Komponenten Ihres Hilfsmittels gelten, entnehmen Sie diese bitte der beigefügten Gebrauchsanweisung für die jeweilige Komponente.

Die richtige Reinigung und Pflege zahlen sich aus:

- Vermeidung von Infektionen und Pilzbildung,
- verringerte Geruchsbildung,
- erhöhte Langlebigkeit des Hilfsmittels,
- bessere und schnellere Reparaturen,
- erhöhte Lebensdauer des Hilfsmittels.

Eine Desinfektion ist nur selten notwendig. Bei offenen oder nässenden Wunden oder starker Geruchsbildung kann dies aber erforderlich werden. Ein Einsprühen der SSL-Orthese mit 70-prozentigem Isopropylalkohol, 3-prozentiger Wasserstoffperoxidlösung oder anderen Desinfektionsmitteln, wie z. B. Kodan- oder Dibromol-Spray, reicht bei Einhaltung der angegebenen Einwirkzeit aus. Ein Ausbleichen des Stoffs durch die Desinfektion ist möglich.

- Achten Sie darauf, dass keine Rückstände des Reinigungs- oder Desinfektionsmittels an Ihrem Hilfsmittel verbleiben.

Vermeiden Sie in jedem Fall den Kontakt mit starken Säuren, Laugen und Lösungsmitteln, da diese die Oberfläche beschädigen können.

Die Verwendung falscher Reinigungsmittel kann zu einem Funktionsverlust durch Beschädigung von Materialien führen!

Eine Vorbehandlung oder Aufbereitung – wie Sterilisation, Endmontage, Kalibrierung, einschließlich des Desinfektionsgrads und aller zur Verfügung stehenden Methoden – ist bei SSL-Orthesen nicht anzuwenden.

8. Inspektion, Wartung und Instandhaltung

INSTANDHALTUNGSINTERVALL: XX MONATE

Die Anwendung dieser SSL-Orthese erfolgt durch das Hereinsetzen/Positionieren des Patienten. Dies darf nur durch Personen erfolgen, die eigens dafür unterwiesen wurden. Die Unterweisung und die damit

SN



Eindeutige
Kennzeichnung



Firmenlogo

verbundene Berechtigung erfolgen durch eine Schulung im Zusammenhang mit der Lieferung der SSL-Orthese.

Die Eignung der SSL-Orthese wird bei der Lieferung überprüft. Eine zweite Überprüfung durch uns erfolgt etwa zehn Tage nach der Auslieferung. Von diesem Zeitpunkt an wird die Versorgung täglich von der unterwiesenen Person überwacht.

Die SSL-Orthese ist vor jeder Nutzung auf Beschädigungen zu untersuchen. Ebenso muss die Funktionsfähigkeit der Verschlüsse überprüft werden. Bei allen Auffälligkeiten setzen Sie sich bitte umgehend mit uns in Verbindung.

Zur Sicherstellung der Therapie, der Erhaltung der Passform und der korrigierenden Funktionen muss Ihre SSL-Orthese regelmäßig durch uns kontrolliert werden. Hierzu vereinbaren wir mit Ihnen Termine zur Inspektion und Passformkontrolle.

Zusätzlich führen wir regelmäßige Wartungen durch. Empfohlen wird eine erste Wartung nach sechs Monaten. Danach soll eine regelmäßige Wartung alle zwölf Monate erfolgen. Bitte halten Sie die Wartungsintervalle auf jeden Fall ein.

Bei der Wartung können auch kleine Defekte schnell behoben werden und so ein größerer Funktionsausfall und entsprechende Folgeschäden und -kosten für Ihr Hilfsmittel vermieden werden. Achten Sie bitte auf alle Veränderungen, die sich am Material Ihres Hilfsmittels zeigen, und setzen Sie sich zur Reparatur mit uns in Verbindung.

Werden die vorgesehenen Wartungsintervalle nicht eingehalten, ist die Haftung durch uns bei Schadensfällen eingeschränkt und kann ggf. ganz entfallen. Die Haftung erstreckt sich ausschließlich auf das Produkt in der abgegebenen Form. Sie erstreckt sich nur auf Leistungen, die von uns vorgenommen wurden.

Wir bitten Sie daher, die vereinbarten Wartungstermine einzuhalten und die Dokumente, die Ihnen bei der Lieferung ausgehändigt wurden, mitzubringen.

Vor jeder Nutzung sind folgende Prüfungen vorzunehmen:

- Verschleiß,
- Beschädigung der SSL-Orthese und/oder aller seiner Komponenten,
- Fehlfunktion der SSL-Orthese und/oder der einzelnen Komponenten,
- die Funktionsfähigkeit der Verschlüsse,
- nach jedem Anziehen den Sitz der SSL-Orthese, so wie Sie es mit uns erarbeitet haben. Nur so ist die Funktion und Passform gewährleistet.
- Sicherer Stand oder sichere Positionierung der SSL-Orthese,
- Verkehrssicherheit bei Nutzung im öffentlichen Raum.

Bei allen Auffälligkeiten setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung.

Gründe für eine außerplanmäßige Inspektion sind z. B. vermehrte Geräuschbildung, Abnutzung von Beschichtungen und Überzügen, Funktionsstörungen oder Wachstum. Abhängig vom Wachstum, der Indikation oder dem Versorgungsziel können Kontrollen der Versorgung in kürzeren Abständen erforderlich sein.

Wir bitten Sie darum, in solchen Fällen rechtzeitig einen Wartungstermin zu vereinbaren und die Dokumente, die Ihnen bei der Lieferung ausgehändigt wurden, mitzubringen.

SN*Eindeutige
Kennzeichnung**Firmenlogo*

Nächster Kontrolltermin:

DATUM	UHRZEIT	ERLEDIGUNGSVERMERK ORTHOPÄDIETECHNIKER

9. Entsorgung/Umweltschutz



Eine SSL-Orthese weist eine maximale Lebensdauer von fünf Jahren auf.

Verschleiß- und wachstumsbedingt endet die Lebensdauer meist früher.

Mit Ende der Lebensdauer wird die SSL-Orthese an uns zurückgegeben. Im Sinne unserer Aktivitäten für den Umweltschutz bitten wir Sie, Ihr Hilfsmittel zur Entsorgung bei uns abzugeben. Die Hilfsmittel dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden, dies gilt insbesondere für Hilfsmittel mit elektronischen Komponenten. Ebenso sind die Weitergabe und Anwendung durch andere Personen nicht vorgesehen, da das Hilfsmittel speziell auf Ihre Bedürfnisse und Maße abgestimmt wurde.

10. Informationen für Therapeuten

Der Patient / die Patientin wurde in unserem Hause umfassend orthopädietechnisch versorgt. Um die optimale Versorgungsstrategie umzusetzen, ist eine enge interdisziplinäre Zusammenarbeit erforderlich. Bei eventuell auftretenden Fragen stehen Ihnen unsere Spezialisten jederzeit telefonisch oder auch per E-Mail zur Verfügung.