

Gebrauchsanweisung

und Herstellererklärung

Orthopädische Sitzschale

als Sonderanfertigung nach § 8 Medizinproduktegesetz 2021
und Verordnung (EU) 2017/845 über Medizinprodukte

Patient:

Versicherungsnummer:

Wir bestätigen hiermit, dass das Ihnen übergebene Medizinprodukt die Anforderungen des Anhang 1 der Medizinprodukte-Verordnung erfüllt.

Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung durch, sie enthält alle wichtigen Informationen und Sicherheitshinweise. Beachten Sie, dass das für Sie hergestellte Medizinprodukt ausschließlich von Ihnen verwendet werden darf.

- Inhalt:
- 1) Zweckbestimmung und Beschreibung
 - 2) Kontraindikation
 - 3) Tragehinweis und Anwendung
 - 4) Warn- und Sicherheitshinweise
 - 5) Reinigung und Pflege
 - 6) Wartung, Nachkontrolle und Wiederverwendung
 - 7) Entsorgung



Zweckbestimmung und Beschreibung

Die Sitzschale ist eine individuell gefertigtes bzw. angepasstes orthopädisches Hilfsmittel zur stabilen Lagerung und Unterstützung der sitzenden Haltung. Sie dient der Verbesserung der Sitzstabilität, Haltungskontrolle und Druckverteilung bei Patient/innen mit orthopädischen, neurologischen oder muskulären Einschränkungen.

Die Sitzschale besteht aus einer anatomisch geformten Schalenbasis mit individueller Polsterung. Je nach Versorgung kann sie mit folgendem Zubehör ausgestattet sein:

- Beckengurt
- Thoraxgurt
- Abduktionskeil
- Seitenpelotten
- Kopfstütze

Die konkrete Ausführung richtet sich nach dem individuellen Versorgungsbedarf.

Die Anpassung erfolgt ausschließlich durch unser geschultes Fachpersonal. Vor der Abgabe wird die Sitzschale auf Passform, Funktion und Sicherheit geprüft. Unser Sanitätshaus weist den Nutzer bzw. die betreuende Person in die Handhabung ein.



Kontraindikation

Die Sitzschale darf nicht angewendet werden bei:

- Nicht abgeheilten Druckstellen, offenen Wunden oder Dekubitus im Sitzbereich ohne ärztliche Freigabe
- Akuten entzündlichen Erkrankungen im Rücken- oder Beckenbereich
- Bekannten Unverträglichkeiten gegenüber den verwendeten Materialien

Bei Unsicherheiten ist vor der Nutzung Rücksprache mit dem behandelten Arzt oder Therapeuten zu halten.

Tragehinweis und Anwendung

- (1) Setzen Sie den/die Patient/in vorsichtig in die Sitzschale
- (2) Achten Sie auf eine aufrechte, symmetrische Sitzposition
- (3) Schließen und justieren Sie vorhandene Gurte so, dass sie Halt geben ohne Druck auszuüben
- (4) Kontrollieren Sie regelmäßig die Sitzhaltung und den Hautzustand

Die Sitzschale darf nicht unbeaufsichtigt verwendet werden, wenn der/die Nutzer/in nicht selbständig sitzen oder sich umsetzen kann.

Bei sachgemäßer Anwendung sind keine Nebenwirkungen bekannt. In Einzelfällen können Druckstellen oder Hautreizungen auftreten - diese sind uns unverzüglich mitzuteilen.

Warn- und Sicherheitshinweise

- Das Hilfsmittel darf nur bestimmungsgemäß verwendet werden
- Eigenmächtige Veränderungen oder Nachbauten sind unzulässig!
- Bei Schmerzen, Hautrötungen oder Druckstellen ist die Nutzung sofort zu unterbrechen und das Sanitätshaus zu informieren
- Die Sitzschale darf nur mit dem dafür vorgesehenen Untergestell verwendet werden.

Reinigung und Pflege

- Reinigung der Oberflächen mit einem feuchten Tuch und milden Reinigungsmittel
- Keine aggressiven Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden!
- Abnehmbare Bezüge Pflegekennzeichnung reinigen
- Vor erneuter Nutzung vollständig trocknen lassen.

Wartung, Nachkontrolle und Wiederverwendung

Es wird eine Sichtprüfung durch den/die Nutzer/in bzw. der Betreuungsperson vor jeder Nutzung empfohlen.

Regelmäßige Nachkontrollen durch das Sanitätshaus, insbesondere bei Wachstum oder Zustandsveränderung sind dringend angeraten.

Bei Beschädigung darf die Sitzschale nicht weiter verwendet werden.

Eine Wiederverwendung ist nur nach fachgerechter Aufbereitung, Prüfung und erneuter individueller Anpassung durch uns zulässig

Entsorgung

Die Entsorgung erfolgt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften für Medizinprodukte. Materialien sind, sofern möglich, getrennt zu entsorgen.

PIRKO KG
3512 Mautern, Baumgartner Str. 1/3
Tel.: 02732/72817
Fax: 02732/72817-10
Mail: office@pirko.at
Web: www.pirko.at

Alle Teile und Daten unterliegen der ständigen Weiterentwicklung und können somit von den aufgeführten Angaben abweichen.

Copyright Pirko KG Version 2025

