

Octopus

Ⓓ **Gebrauchsanweisung** – Octopus Reha-Gurtsystem

Ⓔ **Instructions for Use** – Octopus Positioning Harness

CE


Thomashilfen



1



2



3



4



5



6



7



8



9



10



11

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Sie haben sich für unser Produkt entschieden und wir möchten uns für das entgegengebrachte Vertrauen bedanken. Damit die Handhabung Ihres neuen Produktes für Sie und den Nutzer sicher, praktisch und komfortabel ist, lesen Sie bitte zuerst diese Gebrauchsanweisung. So können Sie Beschädigungen und Bedienungsfehler vermeiden. Sorgen Sie bitte dafür, dass diese Gebrauchsanweisung beim Produkt verbleibt und jedem Nutzer zur Verfügung steht.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Fachhandel oder direkt an uns.



Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico KG

Walkmühlenstraße 1

27432 Bremervörde

Telefon: +49 (0) 4761 8860

www.thomashilfen.de

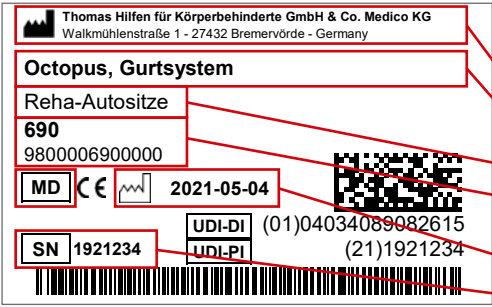
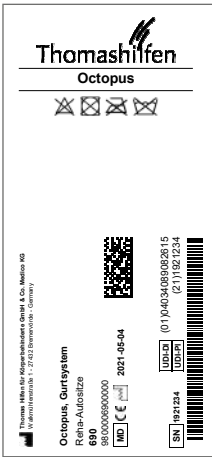
Wir behalten uns das Recht auf technische Änderungen vor. Das kann zu Abweichungen zwischen Ihrem Produkt und der Darstellung in Medien führen.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungen	2
Vorwort / Hersteller	4
Kennzeichnungen / Modellidentifikation.	5
Allgemeine Hinweise / Sicherheitshinweise	6
Zweckbestimmung	7
– Bestimmungsgemäße Verwendung / Anwendungsbereiche	7
– Indikation / Patientenzielgruppe, vorgesehene Anwender	7
– Anwendungsrisiken und Kontraindikationen	8
Produktbeschreibung	8
– Lieferumfang / Grundausstattung.	8
– Inbetriebnahme.	8
– Gebrauchsschulung.	9
Einstellmöglichkeiten / Leistungsmerkmale	9
– Zubehör	9
– Technische Daten	10
Reinigung, Instandhaltung und Reparatur	10
– Reinigung, Pflegehinweise und Desinfektion im Alltag.	10

– Wartung und Inspektion durch den Fachhandel / Wartungsplan	11
– Ersatzteile	12
– Lagerung / Entsorgung	12
EU-Konformitätserklärung	12
Gewährleistung	12
Nutzungsdauer / Lebensdauer	13
Wiedereinsatz	13

Kennzeichnungen / Modellidentifikation

Etikett	Bedeutung
 <p>Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico KG Walkmühlenstraße 1 - 27432 Bremervörde - Germany</p> <p>Octopus, Gurtsystem</p> <p>Reha-Autositze</p> <p>690 9800006900000</p> <p>MD CE 2021-05-04</p> <p>UDI-DI (01)0403408082615 UDI-PI (21)1921234</p> <p>SN 1921234</p>	<p>Barcode-Label (Detail)</p> <p>Position am Produkt (Abb. 1)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hersteller - Produktname - Produktgruppe - Artikelnummer kurz / lang - MD = Medizinprodukt - Herstellungsdatum - Seriennummer
 <p>Thomashilfen Octopus</p> <p>Reha-Autositze</p> <p>Octopus, Gurtsystem</p> <p>Reha-Autositze</p> <p>690 9800006900000</p> <p>MD CE 2021-05-04</p> <p>UDI-DI (01)0403408082615 UDI-PI (21)1921234</p> <p>SN 1921234</p>	<p>Textil-Etikett mit Barcode-Label</p> <p>Position am Produkt (Abb. 1)</p>

Hinweise

Allgemeine Hinweise

- Lesen Sie sich vor Erstgebrauch die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch oder lassen Sie sich diese bei Leseschwierigkeiten vorlesen. Sollte die Gebrauchsanweisung fehlen, können Sie sich diese auf www.thomashilfen.de herunterladen. Die Inhalte der digitalen Gebrauchsanweisung können vergrößert dargestellt werden.
- Prüfen Sie die Verpackung auf Transportschäden und ob das Produkt in einwandfreiem Zustand ist.
- Veränderungen am Produkt sind nur im Rahmen der vorgesehenen Einstellmöglichkeiten zulässig.
- Reinigung und Pflege im Alltag kann von Angehörigen und Betreuern durchgeführt werden. Wartung und Inspektion erfolgen durch den Fachhandel.
- Alle Kennzeichnungen müssen am Produkt verbleiben und dürfen nicht manipuliert werden.

Sicherheitshinweise

- Kontrollieren Sie mindestens alle 3 Monate, ob die Einstellungen des Produktes noch zu den aktuellen Körpermaßen des Nutzers passen. Lassen Sie ggf. durch einen Fachhändler / Orthopädietechniker die Einstellungen anpassen.
- Kontrollieren Sie regelmäßig (wöchentlich) die Funktionsfähigkeit der Einstellmöglichkeiten am Produkt.
- Bitte überlasten Sie das Produkt nicht und beachten Sie das maximale Nutzergewicht bzw. die maximale Belastbarkeit (siehe technische Daten).
- Bis zu einer Körpergröße von 150 cm oder bis zu Vollendung des zwölften Lebensjahres muss das Gurtsystem in Verbindung mit einer Sitzerrhöhung verwendet werden.
- Nutzer bitte nie unbeaufsichtigt mit dem Produkt alleine lassen.
- Das Produkt darf nur von einem Nutzer zur Zeit verwendet werden. Es dürfen keine weiteren Personen im oder auf dem Produkt platziert werden.
- Das Gurtsystem kann in Verbindung mit einer Sitzschale ohne Rückenlehne verwendet werden. Achten Sie dabei darauf, dass das Gurtsystem immer am Fahrzeugsitz befestigt wird. Legen Sie die Sitzschale daher erst auf den Fahrzeugsitz, nachdem das Gurtsystem montiert wurde!
- Alle Anwender müssen in die Funktionen des Produktes eingewiesen sein. So kann im Notfall der Nutzer zügig aus dem Produkt befreit werden.
- Stellen Sie sicher, dass der mitgelieferte Rettungshammer mit eingebautem Gurtschneider in Reichweite des Fahrers und/oder Betreuers ist!

- Verschließen Sie die Gurtschlösser an den Schnallen der Weste nur, wenn dies unbedingt notwendig ist.
- Sichern Sie den Nutzer IMMER mit dem im Fahrzeug befindlichen 3-Punkt-Sicherheitsgurt. Das verwendete Gurtsystem ist NICHT sicherheitsrelevant und dient nur der Positionierung.
- Bei starker Sonneneinstrahlung und Hitze kann es zu hohen Oberflächentemperaturen am Produkt kommen. Dann besteht Verletzungsgefahr bei Berührung. Nutzen Sie das Produkt erst wieder, wenn es ausreichend abgekühlt ist. Schützen Sie das Produkt allgemein vor direkter Sonneneinstrahlung.
- Bitte beachten Sie die für Ihr Fahrzeug geltenden Sicherheitsnormen in der Gebrauchsanweisung des Fahrzeugs, um die Sicherheit des Nutzers zu gewährleisten.
- Sollte es wider Erwarten zu einem schwerwiegenden Vorfall mit dem Produkt kommen, melden Sie dies bitte unverzüglich unserem Unternehmen und der zuständigen Behörde.

Zweckbestimmung

Bestimmungsgemäße Verwendung / Anwendungsbereiche

Das Reha-Gurtsystem Octopus ist ein Medizinprodukt der Klasse 1.

Es ist konzipiert für die behindertengerechte Beförderung und zur Einhaltung einer gesicherten Sitzposition des Nutzers. Die Sicherung des Nutzers erfolgt immer mit dem fahrzeugeigenen 3-Punkt-Sicherheitsgurt. Die 7-Punkt-Sitzweste des Reha-Gurtsystems dient der Positionierung und Unterstützung einer aufrechten Sitzposition des Nutzers.

Das Reha-Gurtsystem sorgt für zusätzlichen Halt beim sicheren Sitzen. Es kann unter Berücksichtigung der vorgeschriebenen Gewichtsklassen mit einer handelsüblichen Sitzerhöhung kombiniert werden. Die Schnallen des Gurtsystems können wahlweise verriegelt werden, um ungewolltes Öffnen zu verhindern.

Eine andere oder darüber hinausgehende Verwendung gilt als nicht bestimmungsgemäß.

Indikation / Patientenzielgruppe, vorgesehene Anwender

Das Reha-Gurtsystem wird eingesetzt bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit leichten strukturellen und / oder funktionellen Einschränkungen oder Fehlhaltungen im Kopf- und Rumpfbereich. Außerdem ist es geeignet für Nutzer mit psychomotorischer Unruhe und / oder Wahrnehmungsstörungen. Es sorgt für eine stabile und physiologische Positionierung, wenn ein handelsüblicher Sicherheitsgurt nicht ausreichend ist für eine aufrechte Sitzhaltung im Fahrzeug.

Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

Bei sachgerechtem Gebrauch können Risiken bei der Anwendung ausgeschlossen werden. Kontraindikationen sind nicht bekannt.

Produktbeschreibung

Lieferumfang

Ihr Produkt wird in der Grundausstattung vormontiert geliefert. Das eventuell mitbestellte Zubehör liegt dem Produkt bei und muss nachträglich montiert werden. Dem Produkt liegt eine Gebrauchsanweisung bei.

Grundausstattung

Basisrücken; 7-Punkt-Sitzweste mit Gurtschnallen; 2x Schultergurte; 4x Beckengurte; Schrittgurt; 7x Gurtverbinder mit integrierten Gurtschlössern; Schlüssel für Gurtschlösser; Rettungshammer mit Gurtschneider; wasserabweisende Polster

Inbetriebnahme

- Entfernen Sie sorgsam die Transportsicherungen und die Verpackungen.
- Achten Sie darauf, dass Verpackungsmaterial und Kleinteile nicht in die Hände von Kindern gelangen können, um ein Verschlucken bzw. die Gefahr des Erstickens zu vermeiden.

Anbringen des Basis-Rückens

Legen Sie den Basis-Rücken, mit dem Thomashilfen-Logo lesbar, auf die Rückenlehne des Autositzes. Stellen Sie zur leichteren Montage des Gurtsystems die Kopfstütze des Autositzes hoch. Anschließend fädeln Sie die beiden Schnallen mit der Aufschrift „Press“ durch die Stangen der Kopfstütze. Danach passen Sie die Kopfstütze wieder an.

Als nächstes werden die unteren Metallschnallen und der Schrittgurt zwischen Rücken- und Sitzfläche des Autositzes gefädelt. Eventuell erleichtert das Umklappen der Rückenlehne die Montage.

Abschließend werden die Metallschnallen am Rücken eingeklickt. Dann wird der Basis-Rücken durch das Festziehen des Gurtbandes unterhalb der Schnallen gesichert. Der Schrittgurt wird durch die Klappschnalle gefädelt.

Achtung: Sollte ihr Autositz keine Lücke zwischen der Rücken- und Sitzfläche aufweisen, benötigen Sie das Zubehör „Gurtverlängerung“, damit das Produkt sicher verwendet werden kann.

Abb. 2: Einfädeln des Kopfteils

Abb. 3: Einfädeln des Fußteils

Abb. 4: Einklicken Metallschnallen

Abb. 5: Festziehen der Metallschnallen

Gebrauchsschulung

Der Anwender wird vom autorisierten Fachpersonal unter Hinzunahme dieser Gebrauchsanweisung in den Gebrauch dieses Hilfsmittels eingewiesen.

Der Fachberater sollte das Produkt gemeinsam mit dem Anwender in das Fahrzeug einbauen und das Produkt auf die jeweiligen Maße des aktuellen Nutzers einstellen.

Es ist sicherzustellen, dass der Anwender in alle Funktionen des Produktes sowie den Ein- und Ausbau aus dem Fahrzeug eingewiesen ist.

Einstellmöglichkeiten / Leistungsmerkmale

Anbringen und Einstellen der 7-Punkt-Sitzweste

Die 7-Punkt-Sitzweste wird mit dem Basis-Rücken verbunden.

Die Bänder werden durch die Schnallen an der Rückseite des Basis-Rücken eingefädelt. Anschließend wird der Brustumfang der Weste durch diese Bänder verkleinert bzw. vergrößert.

Abb. 6: Einfädeln eines Bands

Abb. 7: Festziehen des Bands

Warnung: Für den sicheren und gesetzlich erlaubten Personentransport im Auto muss immer der Standard-Dreipunkt-Sicherheitsgurt verwendet werden!

Zubehör

Gurtverlängerung

Die Gurtverlängerung besteht aus einem Gurt für die horizontale Fixierung des Systems (eine Schnalle) und einem Gurt für die Verlängerung der Schnallen (zwei Schnallen).

Die unteren Schnallen des Basis-Rücken werden auf die maximale Länge eingestellt und auf die Sitzfläche gelegt. Die beiden Schnallen werden nun mit dem entsprechenden Gegenpart der Gurtverlängerung verbunden. Danach werden die Schnallen, mit dem Schrittgurt, unter den kompletten Autositz gezogen und auf der Rückseite mit den Schnallen des Kopfteils eingeklickt.

Jetzt wird der kleine Gurt (eine Schnalle) vor den Basis-Rücken und den Schrittgurt gelegt. Der Gurt wird auf der Rückseite des Autositzes verbunden. Der Gurt wird dann möglichst tief an der Rückenlehne festgezogen.

Abschließend wird der Basis-Rücken festgezogen und der Schrittgurt eingestellt. (Abb. 5)

Hinweis: Achten Sie darauf, dass die Bänder sich nicht kreuzen oder verdrehen.

Abb. 8: Verbinden der Gurtverlängerung

Abb. 9: Führung der Gurte unter dem Sitz

Abb. 10: Montage des seitlichen Gurtes

Abb. 11: Führung des Schrittgurtes

Technische Daten

Octopus

Polster 7-Punkt-Sitzweste (B x H)	34 x 42 cm
Polster Basisrücken (B x H)	34 x 84 cm
Körpergröße Nutzer	130 - 185 cm
Nutzergewicht	30 - 80 kg

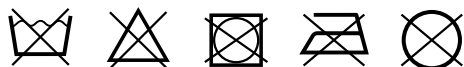
Reinigung, Instandhaltung und Reparatur

Reinigung, Pflegehinweise und Desinfektion im Alltag

Polster

Die wasserabweisenden Polster können mit einem Schwamm und warmen Wasser gereinigt werden. Anschließend mit einem Handtuch abtrocknen.

Bitte beachten Sie auch die folgenden Pflegehinweise.



Verwenden Sie keine Waschmaschine! Hierbei kann das Produkt und die Waschmaschine beschädigt werden.

Wir weisen darauf hin, dass auch hochwertige Stoffe durch dauerhafte und intensive Sonneneinstrahlung oder häufiges Waschen ausbleichen können.

Kunststoffteile

Kunststoffteile am Produkt können mit handelsüblichen Seifen (Neutralseife) gereinigt und desinfiziert werden.

Metallteile

Metallteile am Produkt können mit handelsüblichen Seifen (Neutralseife) gereinigt und desinfiziert werden.

Desinfektion

Reinigen Sie vor der Desinfektion die Polster, Kunststoffteile und Metallteile.

Wischen Sie alle Kunststoff- und Metallteile des Produktes mit Desinfektionsmittel feucht ab. Es sollten ausschließlich Mittel auf Wasserbasis verwendet werden. Bei der Desinfektion sind die Anwendungshinweise des entsprechenden Herstellers zu beachten.

Die Polster müssen vor jedem Wiedereinsatz desinfiziert werden. Nutzen Sie dazu geeignete Waschmittel nach Vorgabe des VAH (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Wartung und Inspektion durch den Fachhandel

Vorbereitung

Eine Gebrauchsanweisung muss dem Produkt beiliegen. Sollte keine vorhanden sein, fordern Sie diese beim Hersteller an. Machen Sie sich mit den Funktionen des Produktes vertraut. Sollten Sie das Produkt nicht kennen, lesen Sie vor der Prüfung die Gebrauchsanweisung. Reinigen Sie das Produkt vor Prüfbeginn. Beachten Sie die in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Pflegehinweise und produktspezifische Prüfanweisungen. Bei weiteren Fragen kontaktieren Ihren eingewiesenen Fachberater oder direkt Thomashilfen.

Service und Reparaturen am Produkt dürfen nur von Fachpersonal durchgeführt werden. Der Benutzer dieses Produktes hat darauf zu achten, dass die vorgeschriebenen Inspektionen / Wartungen regelmäßig und rechtzeitig erfolgen. Ist ein Schaden erkennbar, muss der Nutzer aktiv informieren und den Schaden sofort durch Fachpersonal beheben lassen.

Wartungsplan – jährliche Inspektion

	Bereich	Funktion	Beschädigung	Ersetzen
1	Verstellmöglichkeiten	👁 / ↻	👁 / ↻	
2	Polster	👁 / ↻	👁 / ↻	
3	Gurte	👁 / ↻	👁 / ↻	
4	Kunststoffteile	👁 / ↻	👁 / ↻	
5	Metallteile	👁 / ↻	👁 / ↻	
6	Rettungshammer mit Gurtschneider	👁 / ↻	👁 / ↻	
7	Kennzeichnungen		👁 / ↻	
durchgeführt von:			am:	
👁 = Inspektion ↻ = Wiedereinsatz ✓ = Prüfung erledigt				

Ersatzteile

Für Reparaturen dürfen ausschließlich Original-Ersatzteile verwendet werden. Eine Auflistung der Ersatzteile finden Sie auf www.thomashilfen.de im Internet. Zum Erhalt der richtigen Ersatzteile bzw. für mögliche technische Rückrufe benötigen wir grundsätzlich die Angabe der Seriennummer / UDI-PI und die genaue UDI-DI.

Demontagen / Montagen von Ersatzteilen dürfen grundsätzlich nur durch Fachpersonal durchgeführt werden! Bei erforderlichen Rücksendungen achten Sie bitte darauf, das Produkt transportsicher zu verpacken.

Lagerung

Bewahren Sie das Produkt an einem sicheren Ort auf, wenn es nicht genutzt wird. Stellen und legen Sie während der Lagerung keine schweren Objekte auf das Produkt. Schützen Sie das Produkt vor Witterungseinflüssen wie Regen, starker Sonneneinstrahlung und Frost. Sollte das Produkt nass sein, wischen Sie Metall- und Kunststoffteile trocken und trocknen Sie die Polster, bevor Sie das Produkt einlagern.

Entsorgung

Ist das Produkt aufgrund seines Zustandes nicht mehr verwendungsfähig oder hat das Ende der Lebensdauer erreicht, kann es beim örtlich zuständigen Entsorgungsunternehmen recycelt werden. Bitte beachten Sie hierbei die vor Ort geltenden Bestimmungen zu Recycling und Entsorgung.

EU-Konformitätserklärung

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass dieses Produkt, ggf. Varianten und Zubehör mit den grundlegenden Bestimmungen übereinstimmt. Eine aktuelle EU-Konformitätserklärung kann im Internet auf www.thomashilfen.de heruntergeladen oder direkt bei uns angefordert werden.

Gewährleistung

Thomashilfen bietet Ihnen für dieses Produkt die zweijährige gesetzliche Gewährleistung. Die Frist beginnt mit dem Zeitpunkt der Übergabe der Ware. Die Gewährleistung umfasst alle Ansprüche, die die Funktion beeinträchtigen. Ausgenommen sind Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch (z. B. Überbelastung), sowie natürlichen Verschleiß entstehen.

Nutzungsdauer

Das Produkt hat eine Nutzungsdauer von bis zu 6 Jahren bei fachgerechter und regelmäßiger Wartung auf Grundlage der Herstellerangaben. Das Produkt kann über diesen Zeitraum hinaus verwendet werden, wenn es sich in einem sicheren und technisch einwandfreien Zustand befindet.

Die theoretische Nutzungsdauer ist keine garantierte Nutzungsdauer. Sie ist abhängig von der Nutzungsintensität und unterliegt immer einer Einzelfallprüfung durch den Fachhandel.

Die Nutzungsdauer endet vor dem angegebenen Zeitraum, wenn der Nutzer das maximale Körpergewicht oder die maximale Körpergröße für die sichere Verwendung des Produktes erreicht hat.

Die Nutzungsdauer bezieht sich nicht auf Verschleißteile wie Polster, Bezüge etc.

Lebensdauer

Das Produkt hat eine Lebensdauer von 8 Jahren bzw. 2 Wiedereinsätzen (3 Anwender), wenn die bei der Nutzungsdauer angegebenen Voraussetzungen erfüllt sind. Die Lebensdauer setzt sich zusammen aus der Nutzungsdauer und Lagerungszeiten zwischen Wiedereinsätzen.

Wiedereinsatz

Das Produkt ist für den Wiedereinsatz geeignet. Vor einer Weitergabe an den nächsten Nutzer ist das Produkt grundsätzlich immer sorgfältig zu reinigen und zu desinfizieren. Der Zustand ist von geschultem Fachpersonal auf Verschleiß und Beschädigungen hin zu prüfen. Beanstandungen müssen behoben werden, um einen weiteren sicheren Gebrauch des Produktes zu gewährleisten. Eine Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Produkts und muss an den neuen Nutzer weitergegeben werden.

Dear Customer,

Thank you for choosing our product and for the trust you have placed in us. In order for you and the user to enjoy your new product safely, conveniently, and comfortably, we kindly ask that you read the Instructions for Use. Doing this will also help avoid damage, injury, and incorrect operation and handling of the product. Please ensure that a copy of the Instructions for Use remains with the product so that every user has access to it.

If you have any questions, please contact your authorised distributor or us directly.



Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico KG

Walkmühlenstraße 1
27432 Bremervörde / Germany
Phone: +49 (0) 4761 8860
www.thomashilfen.de

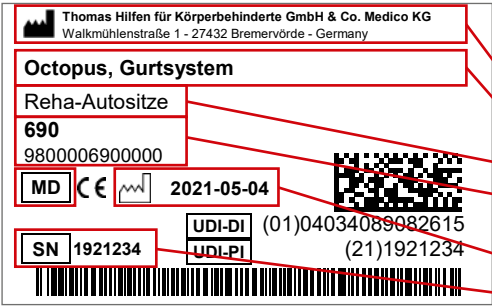
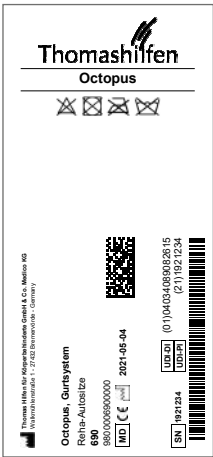
We reserve the right to make technical changes. This can lead to differences between your product and how it is presented in brochures and other media.

Table of Contents

Figures	2
Preface / Manufacturer	14
Labels / Model Identification	15
General Remarks / Safety Instructions	16
Intended Purpose	17
– Intended Use / Application Areas	17
– Indication / Patient Target Group / Intended Users	17
– Risks Associated with Use and Contraindications	18
Product Description	18
– Scope of Delivery / Standard Equipment	18
– Putting into Service	18
– Teaching the User	19
Adjustment Options / Features	19
– Accessories	19
– Technical Data	20
Cleaning, Maintenance, and Repair	20
– Cleaning, Care Instructions, and Disinfection on a Daily Basis	20

– Maintenance and inspection by the distributor / Maintenance Schedule . . .	21
– Spare Parts	22
– Storage / Disposal	22
EU Declaration of Conformity	22
Warranty	22
Period of Use / Service Life	23
Reuse	23
Distributor	23

Labels / Model Identification

Label	Meaning
 <p>The image shows a detailed barcode label with several fields highlighted by red boxes and lines pointing to a legend. The fields include: <ul style="list-style-type: none"> Manufacturer: Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico KG, Walkmühlenstraße 1 - 27432 Bremervörde - Germany Product Name: Octopus, Gurtsystem Product Group: Reha-Autositze Item Number short / long: 690 and 9800006900000 MD (Medical Device) symbol and CE mark Manufacture Date: 2021-05-04 UDI-DI (01)04034089082615 UDI-PI (21)1921234 Serial Number (SN): 1921234 </p>	<p>Barcode Label (Detail)</p> <p>Position on the Product (Fig.)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Manufacturer - Product Name - Product Group - Item Number short / long - MD = Medical Device - Manufacture Date - Serial Number
 <p>The image shows a textile label with a barcode label attached. The textile label includes: <ul style="list-style-type: none"> Logo: Thomashilfen Product Name: Octopus Three crossed-out symbols (X) Manufacturer: Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico KG, Walkmühlenstraße 1 - 27432 Bremervörde - Germany Product Name: Octopus, Gurtsystem Product Group: Reha-Autositze Item Number: 690 and 9800006900000 MD symbol and CE mark Manufacture Date: 2021-05-04 UDI-DI: (01)04034089082615 UDI-PI: (21)1921234 Serial Number (SN): 1921234 </p>	<p>Textile Label with Barcode Label</p> <p>Position on the Product (Fig. 1)</p>

Remarks

General Remarks

- Read the Instructions for Use carefully before first use. If you have difficulty reading, please have them read to you. If the copy of the Instructions for Use is missing, you can download one from www.thomashilfen.de. The contents of the digital Instructions for Use can be enlarged.
- Check the packaging for any transport damage and to be sure the product is in flawless condition.
- Changes to the product are only permitted within the scope of the intended adjustment options.
- Cleaning and daily care can be provided by relatives and caregivers. Maintenance and inspection are done by the distributor.
- All labels have to remain on the product and should not be tampered with.

Safety Instructions

- Check at least every 3 months that the settings on the product still work for the user's current body measurements. If need be, have a distributor / orthopaedic technician adjust the settings.
- Do regular (weekly) checks to make sure that the setting options on the product work.
- Please do not overload the product and note the maximum user weight and the maximum load capacity (see technical data).
- Up to a height of 150 cm / 59.1" or up to the age of 12, the positioning harness must be used in conjunction with a booster seat.
- Never leave the user unattended with the product.
- The product should only be used by one user at a time. No other individuals should be placed in or on the product.
- The positioning harness can be used in conjunction with a booster seat without backrest. Make sure that the harness is always attached to the vehicle seat. Therefore, only place the booster seat on the car seat after the positioning harness has been mounted!
- All users have to be familiar with how the product works. This way in an emergency the user can be removed quickly from the product.
- Make sure that the supplied safety hammer with built-in belt cutter is within reach of the rider and/or caretaker!

- Do not lock the belt buckles on the waistcoat buckles unless absolutely necessary.
- ALWAYS secure the user with the 3-point safety harness located in the vehicle. The harness used is NOT safety relevant and is only used for positioning.
- Intense sunlight and heat can lead to high surface temperatures on the product. As a result, there is a risk of injury when touching the product. Only use the product once it has cooled down enough. In general, try to protect the product from direct sunlight.
- Please note the safety standards which apply to your vehicle as outlined in the vehicle's Instructions for Use to ensure the safety of the user.
- If there is a serious and unexpected accident with the product, please inform our company immediately and the responsible authorities.

Intended Purpose

Intended Use / Application Areas

The Octopus rehab positioning harness is a class 1 medical device.

It is designed to safely transport the physically disabled and to ensure the passenger is sitting securely in vehicles. The passenger is always fastened using the vehicle's own three-point seat belt. The seven-point seat waistcoat in the rehab positioning harness helps to position and support the passenger user in an upright sitting position.

The rehab positioning harness provides additional support to help the passengers sit securely. It can be combined with a standard booster seat that is appropriate for the passenger's weight. The clasps of the positioning harness can be locked if desired to prevent unwanted opening.

Any use that goes above and beyond this does not comply with the intended use.

Indication / Patient Target Group / Intended Users

The rehab positioning harness is for children, adolescents, and adults with mild structural and / or functional limitations or poor head and torso posture. In addition, it is suitable for passengers with psychomotor agitation and / or sensory disorders. It provides a stable, physiological position if a standard seat belt does not sufficiently allow the passenger to sit upright in the vehicle.

Risks Associated with Use and Contraindications

If used properly, risks can be eliminated during use. There are no known contraindications.

Product Description

Scope of Delivery

Your product is delivered with the standard equipment and comes preassembled. Any accessories ordered along with the product are included and have to be assembled subsequently. A copy of the Instructions for Use is enclosed with the product.

Standard Equipment

Base back part; 7-point seat vest with belt buckles; 2x shoulder straps; 4x pelvis belts; crotch strap; 7x lockable side release buckles; keys for belt buckles; emergency hammer with seatbelt cutter; water-repellent cushions

Putting into Service

- Carefully remove the transport protection and the packaging.
- Keep the packaging material and small parts out of the reach of children to prevent swallowing or choking.

Attaching the base back part

Place the base back part, with the Thomashilfen logo readable, on the backrest of the car seat. Put the headrest of the car seat in a high position for easier installation of the harness. Then thread the two buckles with the inscription "Press" through the bars of the headrest. Then adjust the headrest again.

Next, the lower metal buckles and the crotch belt are threaded between the back and seat of the car seat. If necessary, folding the backrest down will make assembly easier.

Finally, the metal buckles on the back are clicked in. Then the base back part is secured by tightening the strap underneath the buckles. The crotch strap is threaded through the hinged buckle.

Caution: If your car seat does not have a gap between the backrest and the seat area, you will need the "belt extension" accessory to use the product safely.

Fig. 2: Threading the head section

Fig. 3: Threading the foot section

Fig. 4: Clicking in metal buckles

Fig. 5: Tightening the metal buckles

Teaching the User

The user is taught how to use this device by trained staff who will reference these Instructions for Use.

Trained staff should install the product in the vehicle with the user and adjust the seat to the measurements of the actual user.

The user has to be shown all of product's functions as well as how to install and remove it from the vehicle.

Adjustment Options / Features

Attaching and adjusting the 7-point seat vest

The 7-point seat vest is connected to the basic back part.

The straps are threaded through the buckles on the back of the basic back part. Then the chest size of the vest is reduced or increased by these straps..

Fig. 6: Threading a strap

Fig. 7: Tightening the strap

Warning: The standard three-point safety belt must always be used for the safe and legally permitted transport of persons in the car!

Accessories

Belt extension

The belt extension consists of a belt for the horizontal fixation of the system (one buckle) and a belt for the extension of the buckles (two buckles).

The lower buckles of the base back are adjusted to the maximum length and placed on the seat. The two buckles are now connected to the corresponding counterpart of the belt extension. Then the buckles, with the crotch strap, are pulled under the complete car seat and clicked into place on the back with the buckles of the headrest.

Now the small belt (one buckle) is placed in front of the base back and the crotch belt. The belt is connected to the back of the car seat. The belt is then tightened as deeply as possible on the backrest.

Finally, the basic back is tightened and the crotch strap is adjusted. (Fig. 5)

Note: Make sure that the straps do not cross or twist.

Fig. 8: Connecting the belt extension

Fig. 9: Guide of the belts under the seat

Fig. 10: Mounting the side belt

Fig. 11: Guide of the crotch belt

Technical Data

Octopus positioning harness

Cushion 7-point seat vest (W x H)	34 x 42 cm / 13.4 x 16.5"
Cushion base back part (W x H)	34 x 84 cm / 13.4 x 33.1"
Body height user	130 - 185 cm / 51.2 - 72.8"
User weight	30 - 80 kg / 66.1 - 176.4 lbs

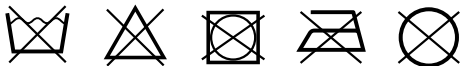
Cleaning, Maintenance, and Repair

Cleaning, Care Instructions, and Disinfection on a Daily Basis

Padding

The water-repellent padding can be cleaned with a sponge and warm water. Then dry them with a towel.

Please also note the following care instructions.



Do not use a washing machine! This can damage the product and the washing machine.

We would like to point out that even high-quality materials can fade as a result of long and intense exposure to sunlight or frequent washing.

Plastic Parts

The plastic parts on the product can be cleaned and disinfected with standard soap (neutral soap).

Metal Parts

The metal parts on the product can be cleaned and disinfected with standard soap (neutral soap).

Disinfection

Clean the padding, plastic parts, and metal parts before disinfecting.

Damp wipe all the plastic and metal parts on the product with disinfectant. Only water-based products should be used. When disinfecting note the directions from the manufacturer in question.

The padding has to be disinfected before reusing. To do so use the right detergent in keeping with the guidelines of the Association of Applied Hygiene VAH (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.).

Maintenance and inspection by the distributor

Preparation

A copy of the Instructions for Use has to be enclosed with the product. If one is not available, request a copy from the distributor. Familiarise yourself with how the product works. If you are not familiar with the product, read the Instructions for Use before testing it. Clean the product before starting to test it. Please note the care instructions in the Instructions for Use and product-specific test instructions. If you have further questions, please contact the staff member you dealt with or Thomashilfen directly.

Service and repairs to the product should only be done by qualified staff. It is the user's responsibility to ensure that the prescribed inspections / maintenance are done regularly and in a timely fashion. If damage is apparent, the user has to actively inform and have the damage fixed immediately by qualified staff.

Maintenance Schedule – Annual Inspection

	Area	Function	Damage	Replace
1	Adjustment options	👁 / ↻	👁 / ↻	
2	Padding	👁 / ↻	👁 / ↻	
3	Belts	👁 / ↻	👁 / ↻	
4	Plastic parts	👁 / ↻	👁 / ↻	
5	Metal parts	👁 / ↻	👁 / ↻	
6	Emergency hammer with belt cutter	👁 / ↻	👁 / ↻	
7	Labels		👁 / ↻	
done by:			on:	
👁 = Inspection ↻ = Reuse ✓ = Test completed				

Spare Parts

Only original spare parts should be used for repairs. A list of the spare parts is available at www.thomashilfen.de. To receive the right spare parts or for possible technical recalls, we normally require the serial number / UDI-PI and the exact UDI-DI.

Removal / installation of spare parts should only be done by qualified staff! In the event of returns, please make sure the product is securely packaged for transportation.

Storage

Store the product in a safe place when it is not being used. Do not lay or put any heavy objects on the product while it is being stored. Protect the product from weather like rain, intense sunlight, and frost. If the product is wet, wipe the metal and plastic parts dry and let the padding dry before storing the product.

Disposal

If the product is no longer usable due to its condition or it has reached the end of its service life, it can be recycled at the local waste disposal company. Please refer to the local guidelines for recycling and disposal.

EU Declaration of Conformity

We hereby declare as the party solely responsible that this product and any versions and accessories comply with the basic regulations. The current EU Declaration of Conformity can be downloaded at www.thomashilfen.de or requested from us directly.

Warranty

Thomashilfen offers you the two-year warranty as required by law for this product. The warranty period starts when the item is handed over. The warranty includes all claims which impact function. Not included is damage which is the result of improper use (e.g. overloading) and natural wear and tear.

Period of Use

The product has a period of use of up to 6 years if used correctly and serviced regularly by a professional as per the information from the manufacturer. The product can be used beyond this point if it is in safe and technically sound condition.

The theoretical period of use does not equate to a guaranteed service life. It depends on the intensity of use and always undergoes an individual assessment by the distributor. The period of use ends before the given time frame if the user has reached the maximum body weight or maximum body height to safely use the product.

The period of use does not apply to wear parts like padding, covers, etc.

Service Life

The product has a service life of 8 years or 2 reuses (3 users) if the requirements stipulated for the period of use are met. The service life consists of the period of use and the storage times between reuses.

Reuse

The product is suitable to be reused. Before being passed on to the next user the product always has to be carefully cleaned and disinfected. The condition has to be checked by trained staff for any wear and damage. Any issues have to be remedied to ensure the continued safe use of the product. A copy of the Instructions for Use is a component of the product and has to be passed on to the new user.

Distributor



Tendercare Ltd.

PO Box 3091
Littlehampton BN162WF
Phone: +44 1903 726 161
Fax: +44 1903 734 083
info@tendercareltd.com
www.tendercareltd.com



Thomas Hilfen für Körperbehinderte GmbH & Co. Medico KG
Walkmühlenstraße 1 · 27432 Bremervörde · Germany
Phone: +49 (0) 4761 8860 · Fax: +49 (0) 4761 886-19
E-Mail: info@thomashilfen.de · www.thomashilfen.de