

Produktet er produsert av Anatomic Sitt i Norrköping AB. **Postadresse:** Anatomic Sitt AB, Box 6137, SE-60006 Norrköping
Besøksadresse: Terminalgatan 1, 603 61 Norrköping. **Telefon:** 011-161800 **Mail:** info@anatomicsitt.com **Web:** anatomicsitt.com
Eudamed-registreringsnummer/SRN: SE-MF-000002240



Ankelstøtter gir stabil støtte for å forebygge bl.a feilstilling av foten i valgus- og varusposisjon.
 Les hele bruksanvisningen før bruk.



Innledning: Dette produktet fra Anatomic Sitt er et posisjoneringshjelpemiddel i Support-serien og tilbehøret er designet for posisjonering på ulike hjelpemidler. For at du skal kunne bruke hjelpemiddelet på riktig måte, er det viktig at du leser denne bruksanvisningen nøye. Dette gjelder for alle personer som befinner seg i brukernes nærhet. Oppbevar bruksanvisningen for fremtidig bruk. Nye utgaver kan lastes ned fra vår nettside: www.anatomicsitt.com. Revisjon finner du sammen med datoen øverst på siden.

Korrespondanse - merking: På etiketten som er festet på produktet og emballasjen står det bl.a. artikkelnummer og LOT-nummer. Disse numrene må oppgis i korrespondanse med Anatomic Sitt angående produktene.

CE-merking - klassifisering: Hjelpemiddelet med tilbehør er et CE-merket medisinteknisk produkt, klasse I i henhold til klassifiseringsreglene i vedlegg VIII (EU) 2017/745.

Samsvarserklæring: Produktet oppfylder kravene til medisinsk utstyr i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medisintekniske produkter. Se gjeldende EU-samsvarserklæring for produktvarianter og tilbehør www.anatomicsitt.com/dokument

Tiltenkte formål: Hjelpemiddel for posisjonering av føttene mot fotstøtter når man sitter i medisintekniske produkter som f.eks rullestol, sete/sittesystem, arbeidsstol, flyttbar hygienestol, dusjstol, sulky eller lignende.

⚠ Sikkerhetsinformasjon

- ⚠ Ankelstøtter skal alltid brukes i kombinasjon med et hoftebelte.
- ⚠ Montering skal alltid utføres av kvalifisert fagpersonell.
- ⚠ Vedtak om tilrettelegging/spesialtilpasning skal tas av kompetent medisinsk personell og utføres av kvalifisert fagperson (tekniker ved hjelpemiddelsentral eller tilsvarende).
- ⚠ Innstillinger, justeringer, tilpasninger og utprøvinger skal alltid utføres av kvalifisert medisinsk personell (fagperson ved hjelpemiddelsentral eller tilsvarende).
- ⚠ Hjelpemiddelets forskriver eller person med tilsvarende kompetanse og kunnskap om bruker og hjelpemiddel skal alltid foreta en risikovurdering før bruk.
- ⚠ Produktet skal monteres og justeres av medisinsk kvalifisert personell.
- ⚠ Posisjoneringsserien Support er ikke ment å erstatte tilsyn av helsepersonell.
- ⚠ Justeringer skal kun utføres som beskrevet i denne bruksanvisningen.
- ⚠ Aldri la brukeren være uten tilsyn når hjelpemiddelet er i bruk.
- ⚠ Sjekk alltid brukeren for rødhet eller gnagsår etter bruk.

Kontroll før bruk

- Eventuell slitasje på stropper, sømmer og spenner
- At spennene låses
- At stroppene er riktig montert
- Festet i fotplaten

Levetid

Forventet levetid for produktet er 5 år ved normal bruk i henhold til produktets tiltenkte bruk, forutsatt at instruksjonene i denne bruksanvisningen følges. Den faktiske levetiden kan imidlertid variere avhengig av hvor ofte og intensivt produktet brukes, men maksimalt 10 år.

Tilpasning og spesialtilpasning - anbefalinger

Hver gang produktet endres på noen som helst måte, må det vurderes om det er en tilpasning eller en spesialtilpasning. En tilpasning er en endring som gjøres innenfor rammen av produktets CE-merking. Alt annet er spesialtilpasning. Tilpasninger skal kun utføres av en som anses som kvalifisert for oppgaven og skal alltid utføres på en profesjonell måte.

Tillatte tilpasninger innenfor rammen av CE-merking

Kapping av bånd (brenn endene for å unngå at båndet rippes opp).

Risikoanalyse

Merk at det alltid skal foretas en risikovurdering, både ved tilpasninger og spesialtilpasninger av et hjelpemiddel.

Produktet må aldri bli farlig for brukeren eller personer i nærheten ved bruk etter tilpasning.

Merking

Produktet bør gis med informasjon om at det er tilpasset en spesifikk bruker, slik at det ikke forveksles med et standardprodukt.

Montering

Ved montering av Anatomic Sitt posisjoneringshjelpemiddel skal:

- Hovedhjelpemiddelet være ment å kunne brukes sammen med posisjoneringshjelpemiddel.
- Hovedhjelpemiddelets originale fester/festepunkter brukes.
- Festene passe til posisjoneringshjelpemiddelet uten fare for skade.
- Monteringsanvisninger følges, se dokumentasjonen til både hovedhjelpemiddel og posisjoneringshjelpemiddel.

Fotplater fra Anatomic Sitt er klargjort for montering av ankelstøtter (se bilde 1). Tiltente spor for montering av ankelstøtter skal i utgangspunktet alltid benyttes. Hvis forberedte spor mangler, kan det være nødvendig å bore hull og skru fast stroppene. For å få riktig dråretning må stroppene monteres så nær foten som mulig.

Montering av ankelstøtten på fotstøtten gjøres ved å tre festestroppene gjennom sporene i fotplaten og bruke tri-glide spennen (se bilde 2 og 3).

I tilfeller hvor hovedhjelpemiddelet mangler fester og/eller instruksjoner for montering av posisjoneringshjelpemiddelet, kontakt Anatomic Sitt.

Justering av ankelstøtter

Juster ankelstøtten rundt ankelen med åpningen vendt fremover og stram borrelåsen evt. spennen. Juster høyden på ankelstøtten ved spennene på siden av foten.

⚠ Kontrollrutine

Sjekk brukeren for rødhet i huden etter hver bruk. Hvis dette skjer, slutt å bruke hjelpemiddelet. Kontroller stropper og sømmer regelmessig, spesielt ved festepunktene for å se om det er slitasje.

Vaskeråd/Stell

60°C, finvask. Ikke tørk i tørketrommel. Tørkeskap ved lav temperatur, vi anbefaler hengende tørking. Vaskes i vaskepose for lengre holdbarhet. Supportserien kan tørkes av daglig med en fuktig klut.

Plasseringsanvisning/Ettermontering

Produktet er merket med Anatomic Sitt i tekst som skal kunne leses forfra.

Vaskeanvisningsetikett er plassert på baksiden og skal ikke være synlig under bruk. For å lette og forenkle ettermontering, for eksempel ved vask, ta et bilde av riktig innstilling ved utprøving eller sett en markering med en tekstilpenn.

Garanti

1 år mot fabrikkasjonsfeil. Bruk kun reservedeler fra Anatomic Sitt AB.

Resirkulering

En brukt del eller produkt demonteres og kasseres. Delene skal sorteres etter materialtype.

Symboler



Finnes i bruksanvisningen og gjør leseren oppmerksom om f.eks viktig sikkerhetsinformasjon.



Les alltid bruksanvisningen før bruk.



Les bruksanvisningen for viktig sikkerhetsinformasjon.



Produsent og produksjonsdato.



Produksjonsdato.



Produksjonens batchnummer slik at batch kan identifiseres.



Indikerer at produktet er et medisinsk utstyr.



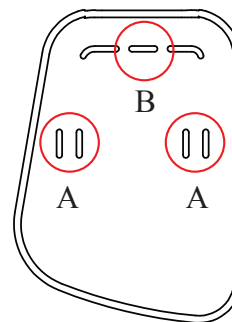
Referansenummer/artikkelnummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.



Unik produktidentifikator som muliggjør entydig identifikasjon av spesifikke medisinske produkter.



CE-merket produkt i henhold til gjeldende EU-direktiver.



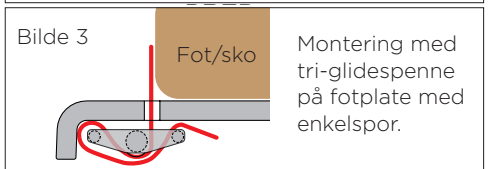
Bilde 1

For montering av en topunkts ankelstøtte, bruk sporene A og ved montering av en trepunkts ankelstøtte, bruk A og B.



Bilde 2

Montering med tri-glide spennen på fotplate med dobbeltspor.



Bilde 3

Montering med tri-glide spennen på fotplate med enkelspor.

Vaskesymboler



Håndvask



Maskinvask 60°C



Ikke klorblekes



Ikke tørk i tørketrommel



Ikke bruk strykejern



Ikke renses