

Comfit AFO

INSTRUCTIONS FOR USE / BRUKSANVISNING / BRUGSANVISNING
INSTRUKSJONER FOR BRUK / KÄYTTÖOHJEET



EN - Table of Contents.....	sid 3
SE - Innehållsförteckning.....	sid 9
DK - Indholdsfortegnelsen.....	sid 15
NO - Innholdsfortegnelse.....	sid 21
FI - Sisällys	sid 27

Table of Contents

1. Introduction
2. General safety advice
3. Area of use
4. Working life
5. Adjustment/fitting
6. Good advice for walking and use
7. Cleaning
8. Maintenance
9. Storage
10. Disposal
11. Key to symbols

1. Introduction

This aid offers the opportunity for increased functionality and quality of life for those suffering from foot drop. Comfit AFO has been developed over the course of many years to ensure function and quality. The lightweight, convenient design with the strut tight to the leg provides the user with maximum comfort. By continuously refining our manufacturing process, we strive to develop a product of the highest possible quality. Embreis AB can therefore guarantee that this is a durable and top-class product.

Comfit AFO has been developed by licensed orthopaedic engineer Henrik Spang Andersen. Comfit AFO meets the requirements of the Medical Devices Directive for Class 1 products (MDD 93/42EEC).

Embreis AB

Version 2.0-24.04.2018

Manufacturer:



Embreis AB
Tumstocksvägen 11A
S-187 66 Täby
TEL: + 46 8 410 621 00

Distributor:

Embreis AB, Tumstocksvägen 11A S-187 66 Täby

Tel: + 46 8 410 621 00

info@embreis.com, www.embreis.com

2. General safety advice

Please note the following:

- This product must not be exposed to extreme loads.
- Do not operate a motor vehicle while wearing this product without first discussing the matter with your doctor or an orthopaedic engineer.
- Make sure that you are supported by the complete foot blade when rising from a sitting position and when using stairs.
- It is preferable to avoid deep knee bends as this may subject the product to extreme stress and increases the risk of breaking.
- Use a shoe that sits firmly on the foot. Do not wear sandals or clogs.
- Jogging, running or jumping may subject the product to extreme stress and increases the risk of breaking.
- The product is manufactured in carbon fibre and cannot be reshaped using heat or the like. It should always be tested by a trained orthopaedic technician.
- Do not make any holes in the product as this may damage the carbon fibre and weaken the product.

3. Area of use

- This product must not be exposed to extreme loads.
- Do not operate a motor vehicle while wearing this product without first discussing the matter with your doctor or an orthopaedic engineer.
- Make sure that you are supported by the complete foot blade when rising from a sitting position and when using stairs.
- It is preferable to avoid deep knee bends as this may subject the product to extreme stress and increases the risk of breaking.
- Use a shoe that sits firmly on the foot. Do not wear sandals or clogs.
- Jogging, running or jumping may subject the product to extreme stress and increases the risk of breaking.
- The product is manufactured in carbon fibre and cannot be reshaped using heat or the like. It should always be tested by a trained orthopaedic technician.
- Do not make any holes in the product as this may damage the carbon fibre and weaken the product.

4. Working life

The product has an expected working life of three years. This working life is based on correct use, cleaning, storage and fitting, and that padding and Velcro are replaced as and when required. It is the responsibility of the user to have the product refurbished if used beyond the calculated working life. Factors that may affect the product's working life are extreme loads such as those caused by jumping, running, crouching, rising from a sitting position, using stairs, long-term use and badly adapted shoes. When walking, be careful to ensure the gentlest possible load on the product and when using stairs place weight on the entire foot not just one part of it.

5. Adjustment/fitting

Adjusting/fitting the foot drop strut to the patient must be carried out by a qualified health-care professional or orthopaedic technician.

Adjustment to the lower leg

Padding and straps must be adjusted to fit the lower leg so that the patient is comfortable. Replacement of padding and straps must be carried out by a qualified healthcare professional or orthopaedic technician. If the user feels any discomfort or chaffing, further padding can be fitted in order to achieve maximum comfort. The inside of the bracket can also be padded to relieve pressure on the lateral malleoli, or alternatively the Wide model can be used.



Adjustment to the shoe

The footplate must be adapted to the size of shoe, so that the strut can be easily inserted into the shoe. Always adjust the size of the front part of the foot blade. Sandals or clogs should be avoided as these do not sit sufficiently firmly on the foot and therefore cannot secure the position of the strut in relation to the foot. The strut can be advantageously placed under any loose insole.



6. Good advice for walking and use

Guidelines for the patient/user

- Always choose a shoe that sits well on the foot.
- If the shoe has a loose insole or if you have an additional insole, it is a good idea to place the strut under the insole.
- Use a shoe with a suitable heel (1-2.5 cm).
- Try to move your foot/leg back and forth without lifting your knee more than normal (as you may have done before you had your foot drop brace).
- Try wearing a longer sock that goes high up the lower leg.

7. Cleaning

The foot drop strut, padding and strap should only be cleaned using a damp cloth and mild detergent.

The padding and strap should be cleaned regularly to remove visible stains and dirt. These can be cleaned with either a brush or a damp cloth.

8. Maintenance

Inspect your foot drop brace daily prior to use. In the event of any visible alterations or suspected faults, contact a qualified orthopaedic technician and have them inspect the device.

9. Storage

Your foot drop brace should be stored in a safe place where it will not be subjected to external forces or impacts. There is no temperature requirement although if the device is stored in a cold environment it should be allowed to acclimatise prior to use in the interests of comfort.

10. Disposal

There are no specific requirements regarding disposal. The product can be thrown away with normal household waste.

11. Key to symbols

The following symbols are used on labels and/or in this manual.



Manufacturer



Date of manufacture



Serial number



Warning – see attached information



User information



CE labelled and approved in accordance with Medical Devices Directive MDD 93/42EEC



Embreis AB, Tumstocksvägen 11A S-187 66 Täby, Tel: + 46 8 410 621 00

Type: COMFIT AFO - xxx



Serial no: xxx



Date: March 2014



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1. Introduktion
2. Generella säkerhetsråd
3. Användningsområde
4. Livslängd
5. Anpassning/utprovning
6. Goda råd vid gång och bruk
7. Rengöring
8. Underhåll
9. Förvaring
10. Avfallssortering
11. Symbolförklaring

1. Introduktion

Detta hjälpmedel ger möjlighet till ökad funktionalitet och livskvalitet för den som drabbats av dropptot. Comfit AFO har utvecklats under många år för att säkerställa funktion och kvalitet. Med sin låga vikt och smidiga form ligger skenan tätt intill benet och ger brukaren maximal komfort. Genom kontinuerlig utveckling av tillverkningsprocessen eftersträvas en så kvalitativ produkt som möjligt. Comfit Restore A/S kan därför stå som garant för att denna produkt är slitstark, och kvalitetsmässigt i toppklass.

Comfit AFO är utvecklad av Leg. Ortopedingenjör Henrik Spang Andersen.

Comfit AFO uppfyller kraven enligt det medicintekniska direktivet för klass 1 produkter (MDD 93/42EEC).

Embreis AB

Version 2.0-24.04.2018

Tillverkare:



Embreis AB
Tumstocksvägen 11A
S-187 66 Täby
TEL: + 46 8 410 621 00

Distributör:

Embreis AB, Tumstocksvägen 11A S-187 66 Täby

Tel: + 46 8 410 621 00

info@embreis.com, www.embreis.com

2. Generella säkerhetsråd

Observera följande:

- Utsätt inte denna produkt för extrem överbelastning.
- Kör inte bil med denna produkt utan att först diskutera möjligheten med läkare eller ortopedingenjör.
- Var uppmärksam på att ni stödjer på hela fotbladet när ni reser er upp från sittande och när ni går i trappor.
- Undgå helst djupa knäböjningar, detta utsätter produkten för extrem påfrestning och ökar risken för brott.
- Använd en sko som sitter fast på foten. Använd inte sandal eller träsko.
- Jogging, löpning eller hopp kan utsätta produkten för hög påfrestning och öka risken för brott.
- Produkten är tillverkad i kolfiber och kan inte efter formas med hjälp av värme eller liknande. Den skall alltid utprovas av ortopedtekniskt kunnig personal.
- Gör inga hål i materialet, då dessa kan skada kolfibern och försvaga produkten.

3. Användningsområde

- Produkten stödjer foten och hjälper patienter med droppfot.
- Produkten motverkar konsekvenserna av droppfot och strävar efter att så bra som möjligt återskapa normal gång.
- Produkten strävar efter att bibehålla foten i lyft läge (dorsal flekterat) under sving-fasen under gång och att möjliggöra en mer normal gång.
- Produkten skall inte användas av patienter med öppna sår på benet.
- Produkten skall inte användas av patienter med svår fot deformitet.
- Produkten bör inte användas av patienter med moderat eller svår spasticitet.

4. Livslängd

Produkten har en förväntad livslängd på 3 år. Livslängden är beräknad vid korrekt användning, rengöring, förvaring och tillpassning, samt att polstring och kardborreband blir utbytta vid behov. Det är brukarens ansvar att löpande få produkten översedd om produkten används längre än beräknad livslängd. Förhållanden som kan påverka produktens livslängd är extrema belastningar så som hopp, löpning, huksittande, resa sig från sittande, trappgång, långvarigt bruk och dåligt anpassade skor. Var noga med att vid gång säkerställa en så skonsam belastning av produkten som möjligt, och att vid trappgång belasta hela foten och inte bara en del av foten.

5. Anpassning/Utprovning

Anpassning/Utprovning av droppfotsskenan till patient, skall utföras av kvalificerad sjuvårds/ ortopedteknisk personal.

Anpassning till underben

Polstring och band skall anpassas efter underbenet så att det känns behagligt för patienten. Byte av polstring och band, skall utföras av kvalificerad sjukvårds/ortopedteknisk personal. Om brukaren känner obehag eller skav, kan det monteras ytterligare polstring för att uppnå maximal komfort. Insidan av bygeln kan även polstras för att avlasta tryck mot laterala malleolen alternativt använda Wide modell.



Anpassning till sko

Fotplattan skall anpassas efter skons storlek, så skenan lätt går att placeras i skon. Anpassa alltid storleken på främre delen av fotbladet. Sandal eller träskor bör inte användas, då dessa inte sitter tillräckligt fast på foten, och därför inte säkrar skenans position i förhållande till foten. Placera med fördel skenan under eventuell lös innersula eller inläggssula.



6. Goda råd vid gång och bruk

Vägledning för patient/brukare

- Välj alltid en sko som sitter bra på foten.
- Om skon har en lös innersula eller om du har en inläggssula, så är det en bra idé att ha skenan under sulan.
- Använd en sko med passande klackhöjd (1-2,5 cm)
- Försök att pendla fram foten/benet utan att lyfta knät mer än normalt (som du möjligtvis har gjort, innan du fick din droppfotsskena)
- Använd gärna en längre strumpa som går högt upp på underbenet.

7. Rengörning

Droppfotsskenan, polstring och band bör endast rengöras med en fuktad trasa och mild tvål.

Polstring och band bör rengöras regelbundet vid synligt kladd och smuts. Kan rengöras med en borste, eller en fuktad trasa.

8. Underhåll

Kontrollera droppfotsskenan dagligen innan den skall användas. Vid synliga förändringar eller misstanke om fel, kontakta då kvalificerad ortopedteknisk personal för att få droppfotsskenan kontrollerad.

9. Förvaring

Droppfotsskenan skall förvaras så att den inte utsätts yttre våld eller slag. Det finns inga krav på temperatur, men om droppfotsskenan är kall, bör den få möjlighet att acklimatisera sig innan användning, för ökad komfort.

10. Avfallssortering

Inga särskilda krav på sortering. Produkten kan kastas med vanligt hushållsavfall

11. Symbolförklaring

Följande symboler används på etiketter och/eller i denna manual.



Tillverkare



Tillverknings datum



Serie nummer



Varning, se bifogad information



Användar/brukar information



CE godkännande enligt medicintekniskt direktiv 93/42/EC



Embreis AB, Tumstocksvägen 11A S-187 66 Täby, Tel: + 46 8 410 621 00

Typ: COMFIT AFO - xxx



Serie nr: xxx



Datum: mars 2014



INHOLDFORTEGNELSEN

1. Introduktion
2. Generelle forsigtigheds regler
3. Anvendelsesområde
4. Levetid for produktet
5. Tilpasning af dropfodsskinne til patient
6. Gode råd ved gang og anvendelse
7. Rengøring
8. Service
9. Opbevaring
10. Bortskaffelse
11. Symbol forklaring

1. Introduktion

Dropfods skinnen er lavet i et nyt og spændende design, som baseres på vores mangeårige erfaring på området. Dette udstyr gør det muligt at øge funktionalitet og kvalitet på en og samme gang og er dermed en optimal løsning. Med sin lave vægt og smidige form, smyger skinnen sig tæt om benet, og giver brugeren maksimal komfort. Gennem kontinuerlig udvikling og i alle faser af vores fremstillingsproces bestæber vi os på omhyggelighed og kvalitetsbevidsthed, og Embreis AB står derfor som garant for et meget driftsikkert og funktionelt produkt, der er kvalitetwæssigt helt i top. Tillfredse kunder er det primære mål med vores produktutvikling.

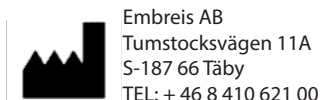
Comfit AFO uppfyller kraven enligt det medicinktekniska direktivet för klass 1 produkter (MDD 93/42EEC).

Tak for Deres tillid til vore produkter. Vi ønsker Dem alt godt med Deres nye hjælpemiddel.

Embreis AB

Version 2.0-24.04.2018

Producenter:



Forhandler:

Embreis AB, Tumstocksvägen 11A S-187 66 Täby

Tel: + 46 8 410 621 00

info@embreis.com, www.embreis.com

2. Generelle forsigtigheds regler

Advarsel!

- Udsæt ikke produktet for meget skæv belastning.
- Kør ikke bil med anvendelse af produktet, uden at have ealt med din læge om muligheden for at føre bil.
- Vær opmærksom på at støtte på hele foden, når du rejser dig fra siddende stilling og eller går på trapper.
- Undgå helst dybe knæbøjninger, da dette udsætter produktet for store belastninger, og dermed øger risikoen for at produktet knækker.
- Anvend fodtøj som sidder fast til foden. Anvend IKKE Sandaler og løse hyttesko.
- Vær opmærksom på, at ved spring, løb eller hop, kan produktet overbelastes og der er øget risiko for brud.
- Produktet er fremstillet af kulfiber, og kan ikke efterfølgende formes ved opvarmning eller lignede. Lad altid en fprofessionel bandagist foretage enhver tilretning.
- Lav ikke huller i materialet, da disse kan beskadige kulfiberen og svække produktet.

3. Anvendelsesområde

- Præfabrikerede COMFIT AFO er beregnet til at støtte foden hos patienter med dropfod
- At modvirke konsekvenserne af dropfod, og så vidt muligt genskabe normal gang
- At bibeholde foden løftet (dorsalflekteret/neutral) i svingfasen under gang, og opnå en mere naturlig gang
- Produktet skal ikke anvendes af patienter med åbne sår på ben
- Produktet skal ikke anvendes ved svær fod deformitet
- Produktet skal ikke anvendes til patienter med moderat eller svær spasticitet

4. Levetid for produktet

Produktet har en forventet levetid på 3 år. Levetid er baseret på korrekt anvendelse, rengøring, opbevaring, tilretning samt udskiftning af polstring og bånd ved behov. Ved anvendelse af produktet ud over den ovennævnte levetid, skal produktet vurderes af kvalificeret bandagist for fortsat anvendelse. Det er brugerens ansvar løbende at få vurderet om produktet kan anvendes ud over den angivne levetid. Forhold som har indflydelse på produktets levetid:

Store belastninger af produktet, som følge af hop, løb, stor bøjning som følge af for eksempel at sidde på hug, rejse sig fra siddende stillning, gang på trapper, lange skridt og utilpasset fodtøj. Vær derfor opmærksom på, at man ved gang, sikrer en harmonisk belastning af dropfodsskinnen, og ved trapper træder med hele foden og ikke kun en del af foden.

5. Tilpasning af dropfodsskinne til patient

Tilpasning til patient:

Tilpasning af dropfodsskinne til patient, skal altid foretages af uddannet sundhedspersonale/ bandagist.

Tilpasning til underben

Polstring og stropper tilpasses underben, således at det føles behageligt for patient. Udskiftning af polstring og stropper, skal foretages af uddannet sundhedspersonale/ bandagist.

Hvis brugeren føler ubehag eller dropfodsskinnen generer, kan der monteres yderligere polstring, til opnåelse af større komfort for patienten.



Tilpasning til sko

Fodpladen tilpasses skoens størrelse, så skinnen let kan placeres. Skoen skal bidrage til, at fastholde skinnen til foden. Sandaler eller hyttesko bør ikke anvendes, da disse ikke sidder fast nok, og således ikke sikrer skinnens rette position i forhold til foden. Placér gerne skinnen under evt. løs dæksål.



6. Gode råd ved gang og anvendelse

- Vælg altid en sko der sidder godt fast på foden
- Hvis skoen har en løs indægssål, er det en god ide at lægge skinnen nedenunder denne
- Brug sko med passende hælhøjde (1-2,5cm)
- Prøv at føre benet frem, uden at løfte knæet mere end normalt (som du måske har gjort, inden du fik skinne)
- Brug gerne en strømpe der også dækker underbenet

7. Rengøring

Dropfods skinne, skumplast og bånd må kun rengøres med en let fugtet klud og mild sæbe.

Polstring og bånd bør rengøres jævnligt og ved synligt snavs og tilsmudsning. Kan rengøres med blød børste, eller en fugtig klud.

8. Service

Kontroller dropfodsskinnen dagligt inden anvendelse. Ved ændringer eller mistanke om fejl eller mangler, kontakta da professionel behandler og få dropfodsskinnen kontrolleret.

9. Opbevaring

Dropfodsskinnen opbevares således att den ikke udsættes for stød eller slag. Det er ingen krav til temperatur, men hvis dropfodsskinnen er kold, anbefales det at den får lov til at akklimatisere inden anvendelse, af hensyn til bruger og komfort i forhold til temperatur påvirkning på fod.

10. Bortskaffelse

Ingen særlige krav til bortskaffelse. Kan bortskaffes med anlmindeling dagrenovation.

11. Symbol forklaring

Følgende symboler er anvendt på label eg eller i denne betjeningsvejledning:



Fabrikant



Fremstillnings dato/år



Serie nummer



Advarsel, se tilhørende dokumenter



Brugeroplysninger



CE godkendelse som medicinsk udstyr direktiv 93/42/EF

	Embreis AB, Tumstocksvägen 11A S-187 66 Täby, Tel: + 46 8 410 621 00	
	Typ:	COMFIT AFO - xxx
	Serie nr:	xxx
	Datum:	marts 2013
		  

INNHALDSFORTEGNELSE

1. Innledning
2. Generelle sikkerhetsråd
3. Bruksområde
4. Levealder
5. Tilpasning
6. Gode råd
7. Rengjøring
8. Vedlikehold
9. Lagring
10. Avfallssortering
11. Symboler

1. Innledning

Dette verktøyet gjør det mulig å øke funksjonaliteten og livskvaliteten for dem som lider av dropptot. Comfit AFO har blitt utviklet over mange år for å sikre ytelse og kvalitet. Med sin lette vekt og slanke form ligger skinnen nær benet og gir brukeren maksimal komfort. Gjennom kontinuerlig utvikling av produksjonsprosessen etterstrebes det et så kvalitativt bra produkt som mulig. Embreis AB kan derfor fungere som garantist for at dette produktet er holdbart, og at kvaliteten er på topp.

Comfit AFO er utviklet av Leg. Ortopedingeniør Henrik Spang Andersen.

Comfit AFO oppfyller kravene i direktivet for medisinsk utstyr for klasse 1 produkter (MDD 93 / 42EEC).

Versjon 2.0-24.04.2018

Produsent:



Embreis AB
Tumstocksvägen 11A
S-187 66 Täby
TEL: + 46 8 410 621 00

Distributør:

Embreis AB, Tumstocksvägen 11A, 187 66 Täby. Tfn. +46 8 410 621 00, Fax +46 8 410 621 01,
info@embreis.com, www.embreis.com

2. Generelle sikkerhetsråd

Observer følgende:

- Ikke utsett produktet for ekstrem belastning.
- Ikke kjør bil med dette produktet uten å ha diskutert muligheten med en lege eller ortopedingeniør først.
- Vær oppmerksom på at du støtter hele fotsålen når du reiser deg opp fra sittende stilling og når du går i trapper.
- Unngå helst dype knebøyninger, dette eksponerer produktet for ekstrem anstrengelse og øker risikoen for brudd.
- Bruk sko som sitter fast på foten. Ikke bruk sandaler eller tresko.
- Jogging, løping eller hopping kan utsette produktet for høy anstrengelse og øke risikoen for brudd.
- Produktet er laget av karbonfiber, og kan ikke formes i etterkant ved hjelp av varme eller lignende. Det skal alltid være testet av ortopedisk-teknisk utdannet personale.
- Lag ikke hull i materialet, da dette kan skade karbonfiberet og svekke produktet.

3. Bruksområde

- Produktet støtter foten og hjelper pasienter med droppfot.
- Produktet motvirker effekten av droppfot og strever for å best mulig gjenopprette normal gangart.
- Produktet tar sikte på å opprettholde foten i en løftet stilling (dorsal bøyes) i svingfasen under gange, for å tillate et mer normalt ganglag.
- Produktet skal ikke brukes av pasienter med åpne sår på leggen.
- Produktet bør ikke brukes av pasienter med moderat eller alvorlig spastisitet.

4. Levealder

Produktet har en forventet levetid på tre år. Levealderen er beregnet ved riktig bruk, rensing, lagring og montering, samt at foring og borrelås erstattes når det er nødvendig. Det er brukerens ansvar å få produktet sjekket hvis det brukes lengre enn antatt levealder. Forhold som kan påvirke produktets levetid er ekstreme belastninger som hopping, løping, sitte på huk, reise seg fra sittende stilling, gå i trapper, langvarig bruk og upassende sko. Vær forsiktig når du går, og sikre deg en så skånsom belastning av produktet som mulig. Belast hele foten når du går i trapper, ikke bare deler av foten.

5. Tilpasning / Testing av droppfotskinne til pasient

Tilpasning / Testing

Tilpasning / Testing av droppfotskinne til pasient skal utføres av kvalifisert medisinsk / ortopedisk personale.

Tilpasning til beinet

Polstring og bånd vil bli tilpasset leggen slik at det er behagelig for pasienten. Bytte av polstring og bånd skal utføres av kvalifisert medisinsk / ortopedisk personale. Hvis pasienten føler ubehag eller blir sår, kan det monteres ekstra polstring for å oppnå maksimal komfort. Innsiden av rammen kan også bli polstret for å avlaste trykket mot den laterale malleol. Alternativt kan Wide-modellen anvendes.



Tilpasning til sko

Fotplaten må tilpasses skoens størrelse, slik at skinnene lett kan plasseres i skoene. Juster alltid størrelsen på den fremre delen av foten. Sandaler eller tresko bør ikke brukes, da dette ikke sitter fast nok på foten, og derfor ikke sikre skinnenes stilling i forhold til foten. Plasser skinnene til fordel over eventuelle løse innersåler.



6. Gode råd ved gang og bruk

Veiledning for pasienter / brukere

- Velg alltid en sko som sitter bra på foten.
- Hvis skoene har en løs innersåle, eller hvis du har en innleggssåle, så er det en god idé å ha skinnen under sålen.
- Bruk sko med riktig hælhøyde (1-2,5 cm)
- Prøv å svinge foten/benet uten å løfte kneet mer enn normalt (som du muligens gjorde før du fikk din droppfotskinne)
- Bruk gjerne lengre sokker som går høyt opp på leggen.

7. Rengjøring

Droppfotskinnen, polstring og bånd bør rengjøres med en fuktig klut og mild såpe. Polstring og bånd bør rengjøres regelmessig ved synlige flekker og skitt. Kan rengjøres med en børste eller en fuktig klut.

8. Vedlikehold

Sjekk droppfotskinnen daglig før bruk. Ved synlige endringer eller mistanke om feil, ta kontakt med kvalifiserte ortopediske teknikere for å få droppfotskinnen kontrollert.

9. Lagring

Droppfotskinnen bør lagres slik at den ikke utsettes for ytre støt eller slag. Det stilles ingen krav til temperatur, men om droppfotskinnene er kalde, er det tillatt å akklimatisere den før bruk, for økt komfort.

10. Avfallssortering

Ingen spesielle krav til sortering. Produktet kan kastes sammen med vanlig husholdningsavfall.

11. Symbolforklaring

Følgende symboler anvendes på etiketter og/eller i denne manualen.



Produsent



Produksjonsdato



Serienummer



Advarsel, se vedlagt informasjon



Bruker/brukerinformasjon



EU godkjent i henhold til medisinteknisk direktiv 93/42/EF



Embreis AB, Tumstocksvägen 11A S-187 66 Täby, Tel: + 46 8 410 621 00

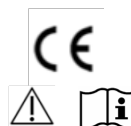
Type: COMFIT AFO



Serie nr:



Dato: marts 2014



SISÄLLYS

1. Esittely
2. Yleiset turvallisuusohjeet
3. Käyttöalue
4. Käyttöikä
5. Sovitus
6. Hyviä neuvoja
7. Puhdistus
8. Hoito
9. Säilytys
10. Kierrätys
11. Symbolit

1. Esittely

Tämä apuväline lisää liikkuvuutta sekä parantaa riippunilkasta kärsivien elämänlaatua. Comfit AFO on kehitetty monien vuosien ajan laadun ja toiminnallisuuden varmistamiseksi. Kevyen painon ja joustavan muotoilun ansiosta tuki vastaa jalan muotoa ja takaa käyttäjälleen mak-simaalisen käyttömukavuuden. Jatkuva valmistusprosessin kehittäminen tähtää mahdol-lisimman laadukkaaseen tuotteeseen. Embreis AB takaa tuotteen kestävyuden sekä korkean laadun.

Comfit AFO on tanskalaisen apuvälineteknikko Henrik Spang Andersenin kehittämä.

Comfit AFO täyttää lääkinnällisten laitteiden direktiivin tuoteluokan 1 kriteerit (MDD 93/42EEC).

Embreis AB

Versio 2.0-24.04.2018

Valmistaja:



Embreis AB
Tumstocksvägen 11A
S-187 66 Täby
TEL: + 46 8 410 621 00

Jälleenmyyjä:

Embreis AB, Tumstocksvägen 11A, 187 66 Täby. Tfn. +46 8 410 621 00, Fax +46 8 410 621 01,
info@embreis.com, www.embreis.com

2. Yleiset turvallisuusohjeet

Huomioi seuraava:

- Älä ylikuormita tuotetta.
- Älä aja autoa tätä tuotetta käyttäessäsi ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärisi tai apuvälineteknikkosi kanssa.
- Huomioi, että tuet painon koko jalkaterälle noustessa ylös istuma-asennosta tai rappusia noustessa.
- Vältä syviä polvenkoukistuksia, sillä ne saattavat aiheuttaa tuotteen ylikuormituksen, jolloin murtumisen riski kasvaa.
- Käytä kenkää, joka istuu tukevasti jalassa. Älä käytä sandaaleja tai puukenkiä.
- Juoksu, hölkkäminen tai hyppiminen saattaa ylikuormittaa tuotetta, jolloin murtumisen riski kasvaa.
- Tuote on valmistettu hiilikuidusta, eikä sitä voi muotoilla lämmittämällä tai muulla tavalla. Tuotteen sovittajan tulee aina olla ortopeditekniiikan hallitseva henkilö.
- Älä tee reikiä materiaaliin, sillä ne saattavat vahingoittaa hiilikuitua ja heikentää tuotteen laatua.

3. Käyttöalue

- Tuote tukee nilkkaa ja auttaa potilaita, jotka kärsivät riippunilkasta.
- Tuote estää nilkan riippumisen sekä pyrkii palauttamaan mahdollisimman normaalin kävelyn.
- Tuote pyrkii pitämään jalan koholla (dorsaalifleksiossa) heilahdusvaiheen aikana mahdollistaakseen normaalimman askelluksen.
- Tuotetta ei suositella potilaille, joilla on avohaavoja jalassa.
- (Tuotetta ei suositella potilaille, joilla on vaikea epämuodostuma jalassa) dette står ikke i norsk teks men helt riktig finsk ("passer ikke for mennesker med stort anisomeli")
- Potilaiden, joilla on keskivaikea tai vaikea spastisiteetti, ei pidä käyttää tuotetta.

4. Käyttöikä

Tuotteen arvioitu käyttöikä on 3 vuotta. Arvioitu käyttöikä perustuu siihen, että tuotetta käytetään ohjeiden mukaan. Puhdistuksen, säilytyksen, sovituksen sekä pehmusteen ja tarranauhan vaihdon tulee tapahtua tarpeen ja ohjeiden mukaan. Käyttäjän vastuulla on tuotteen asianmukainen tarkastaminen sen ylittäessä arvioidun käyttöiän. Tuotteen käyttöikäen saat-
taa vaikuttaa äärimmäinen ylikuormitus, kuten hyppääminen, juokseminen, kyykkäminen, ylösnousu istuma-asennosta, kävely portaissa, pitkäikäinen käyttö ja huonosti istuvat kengät. Huolehdi kävellessäsi, että kuormitat tuotetta niin hellävaraisesti kuin pystyt. Huolehdi myös portaita noustessasi, että kuormitat koko jalan etkä vain osaa siitä.

5. Riippunilkkatuen sovittaminen/kokeileminen potilaalle

Sovittaminen/kokeileminen

Riippunilkkatuen sovittamisen/kokeilemisen hoitaa aina laillistettu hoitoalan/ortopediteknii-
kan ammattilainen.

Sääriosan sovittaminen

Pehmusteet ja kiinnitysnauha sovitetaan säären muodon mukaan siten, että tuki tuntuu miellyttävältä päällä. Pehmusteen ja nauhan vaihto tapahtuu hoitoalan/ortopediteknii-
kan ammattilaisen toimesta. Jos epämukavuuden tunnetta tai hankaumia ilmenee, tukeen voidaan asentaa ylimääräinen pehmuste käyttömukavuuden maksimoimiseksi. Sivukiskon sisäpuolelle voi myös asentaa pehmusteet, jotka vähentävät ulkokehärkseen kohdistuvaa painetta. Myös leveämmän, Wide-mallin valinta voi olla vaihtoehto.



Sovitus kenkään

Jalkateräosa muotoillaan kengän koon mukaan, jotta tuki olisi helppo asettaa kenkään. Muotoile jalkateräosa aina etuosasta. Älä käytä sandaaleja tai puukenkiä, koska ne eivät istu tarpeeksi hyvin jalassa, eikä tuen asentoa voi varmistaa suhteessa jalan asentoon. Sijoita tuki kengässä mahdollisesti olevan irtopohjan alle.



6. Hyviä neuvoja kävellessä ja käytössä

Käyttäjän/potilaan ohjeistus.

- Valitse aina jalkaan hyvin istuva kenkä.
- Jos kengässä on irtonainen pohjallinen, on hyvä pitää tukea sen alla.
- Käytä kenkiä sopivilla koroilla (1-2,5 cm)
- Yritä heilauttaa jalkaasi siten, että vältät polven nostamista normaalia korkeammalle (kuten mahdollisesti teit ennen ilman riippunilkkatukea)
- Käytä mielellään hieman pidempää sukkaa, joka ylettyy pitkälle ylös säären.

7. Puhdistus

Riippunilkkatuki ja sen pehmusteet ja kiinnitysnauhat puhdistetaan kostealla rätillä pyyhkien ja mietoa saippuaa käyttäen. Pehmusteet ja kiinnitysnauha tulee puhdistaa säännöllisesti näkyvästä liasta ja tahroista. Ne voidaan puhdistaa harjalla tai kostealla rätillä.

8. Hoito

Tarkasta riippunilkkatuki päivittäin ennen käyttöä. Jos epäilet, että tuotteessa on jotain vialla tai että siinä on näkyviä muutoksia, ota yhteyttä apuvälineteknikkoon ja pyydä häntä tarkastamaan tuote.

9. Säilytys

Riippunilkkatuki tulee säilyttää suojassa iskuilta ja kolhuilta. Käyttölämpötilaa ei ole määritetty, mutta riippunilkkatuen ollessa kylmä sen tulee sopeutua lämpötilanmuutoksiin ennen käyttöä, jotta käyttömukavuus ei kärsisi.

10. Kierrätys

Ei erityisiä kierrätysvaatimuksia. Tuote voidaan hävittää tavallisen talousjätteen mukana.

11. Merkkien selitys

Etiketeissä ja/tai käyttöohjeissa käytetään seuraavia symboleja.



Valmistaja



Valmistuspäivä



Sarjanumero



Varoitus, tutustu oheiseen selosteeseen



Käyttäjä- ja käyttötiedot



CE-hyväksyntä, lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi 93/42/EC



Embreis AB, Tumstocksvägen 11A S-187 66 Täby, Tel: + 46 8 410 621 00

Tyyppi: COMFIT AFO - xxx



Sarjanumero:



Päivämäärä: mars 2014





embreis

Embreis AB, Tumstocksvägen 11A S-187 66 Täby Tel: + 46 8 410 621 00

info@embreis.com, www.embreis.com