

Produktet er fremstillet af Anatomic SITT i Norrköping AB. **Postadresse:** Anatomic Sitt AB, Box 6137, SE-60006 Norrköping
Besøgsadresse: Terminalgatan 1, 603 61 Norrköping. **Telefon:** 011-161800 **Mail:** info@anatomicsitt.com **Web:** anatomicsitt.com
Produktet forhandles i Danmark af: Anatomic SITT A/S, Marøgelhøj 22B, 8520 Lystrup. **Telefon:** 86 17 01 74,
Mail: a-sitt@anatomic-sitt.dk **Web:** anatomicsitt.dk. **Eudamed-registreringsnummer/SRN:** SE-MF-000002240



Skuldersele er et positioneringshjælpemiddel til overkroppen. Skuldersele skal altid bruges sammen med et hoftebælte. Læs hele brugervejledningen igennem inden brug.



Indledning: Dette produkt fra Anatomic SITT er et positioneringshjælpemiddel i Support-serien, tilbehør designet til positionering på forskellige hjælpemidler. For at du kan udnytte hjælpemidlets fulde potentiale, er det vigtigt, at du læser denne brugsanvisning omhyggeligt. Dette gælder for alle personer i brugerens nærhed. Gem brugsanvisningen til senere brug. Nye udgaver kan downloades fra vores hjemmeside: www.anatomicsitt.com. Revisionen er angivet sammen med datoen øverst på siden.

Korrespondence - mærkning: På produktetiketten findes produktets varenummer samt serienummer (hovedprodukt) eller LOT-nummer (tilbehør). Disse numre skal angives ved korrespondance med Anatomic SITT gældende produkterne.

CE-mærkning - klassificering: Hjælpemidlet med dets tilbehør er et CE-mærket medicinteknisk produkt, klasse I ifølge klassificeringsreglerne i bilag VIII (EU) 2017/745

Overensstemmelseserklæring: Produktet opfylder kravene for medicintekniske produkter ifølge forordningen (EU) 2017/745 om medicintekniske produkter. Se gældende EU-overensstemmelseserklæring for produktvarianter og tilbehør, se www.anatomicsitt.com.

Tilsligtede formål: Hjælpemiddel til positionering af overkroppen siddende i medicinske tekniske produkter såsom eksempelvis i kørestol, siddesystem, arbejdsstol, flytbar bad/toiletstol, klapvogn eller lignende.

Sikkerhedsforeskrifter

- ▲ Skuldersele skal altid anvendes i kombination med et hoftebælte.
- ▲ Montering skal altid udføres af kvalificeret fagpersonale.
- ▲ Beslut om tilpasning/specialtilpasning skal altid træffes af kvalificeret fagpersonale og udføres af kvalificeret fagligt personale (teknikere på hjælpemiddeldepot eller tilsvarende).
- ▲ Indstillinger, justeringar samt test og afprøvning af hjælpemidlet skal altid udføres af kvalificeret fagpersonale (teknikere på hjælpemiddeldepot eller tilsvarende).
- ▲ Bevilliger af hjælpemidlet eller person med tilsvarende kompetence og kendskab til brugeren og hjælpemidler skal altid udføre en risikoanalyse inden anvendelse.
- ▲ Produktet skal monteres og tilpasses af medicinsk kvalificeret fagpersonale.
- ▲ Positioneringsserien Support er ikke beregnet til at erstatte tilsyn udført af sundhedspersonale.
- ▲ Spænd bæltet ved at trække det langs kroppen for at mindske risikoen for beskadigelse af spænde og stropper.
- ▲ Justeringer må kun foretages på den måde, der er beskrevet i denne brugervejledning.
- ▲ Kropsseler skal altid anvendes i kombination med et hoftebælte.
- ▲ Kontroller at der er tilstrækkelig plads rundt om halsen.
- ▲ Efterlad aldrig brugeren uden tilsyn, når hjælpemidlet bruges.
- ▲ Kontroller altid brugeren efter brug for at opdage rødme på patienten.
- ▲ Produktet må ikke bruges som sikkerhedssele under transport eller som fastholdelsessystem for én person.

Kontrol før brug

- Eventuel slidtage på remme, søm og spænder
- At spænderne låser
- At remmene er ordentligt monterede
- Kontroller at der er tilstrækkelig fri plads ved halsen.

Levetid

Produktets forventede levetid er 5 år ved normal brug i overensstemmelse med produktets tilsligtede formål, forudsat at instruktionerne i denne brugsanvisning følges. Den faktiske levetid kan dog variere afhængig af hvor hyppigt og intensivt produktet bruges, men er max 10 år.

Tilpasning og specialtilpasning - anbefalinger

En tilpasning er en ændring, der foretages inden for rammerne af produktets CE-mærkning. Alt andet er specialtilpasning. Tilpasninger må kun foretages af den, der skønnes kvalificeret til opgaven, og skal altid udføres på en professionel måde.

Tilladte tilpasninger inden for rammerne af CE-mærkning

Kapning af rem, (brænd enderne for at undgå at remmen trevler).

Risikoanalyse

Bemærk, at der altid skal laves en risikovurdering, både ved tilpasning og ved specialtilpasning af et hjælpemiddel.

Produktet må aldrig være farligt for brugeren eller personer i dets nærhed, at bruge efter tilpasning.

Mærkning

Produktet bør forsynes med en indikation af, at det er tilpasset en bestemt bruger, så det ikke kan forveksles med et standardprodukt.

Montering

Ved montering af Anatomic Sitt positioneringshjælpemiddel skal:

- Hovedhjælpemidlet skal være tiltænkt til at blive brugt sammen med positioneringshjælpemidlet.
- Hovedhjælpemidlets originale fastgørelsespunkter/beslag skal anvendes.
- Beslagene passer til positioneringshjælpemidlet uden risiko for beskadigelse.
- Monteringsvejledningen skal følges, se dokumentationen til både hovedhjælpemidlet og positioneringshjælpemidlet.

1. Monter først hoftebæltet, f.eks. Sittbælt, (se sep. brugervejl.) for at positionere og evt. korrigere brugerens bækken optimalt.
2. Monter selens nedre fastgørelsespunkter efter brugerens behov. Se billede på fastgørelse for Sharky & Delfi.
3. Montering af øvre fæstepunkter. Monter selens øvre fæstepunkter i rette placering. Obs! høje fastgørelsespunkter kræves for optimalt positionering.
Trækretningen for de øvre fæstepunkter bør være (ca. 7-10 cm) over skulderpartiet for at forhindre at skuldrene trykkes nedad.
For fastgørelse af selens stropper i fastgørelsespunkterne brug Tri-glide metoden (se billede).

I tilfælde hvor hovedhjælpemidlet mangler fæster og/eller instruktioner til montering af positioneringsenheden, skal du kontakte Anatomic Sitt.

Justering af skuldersele

1. Juster de nedre bånd så de passer til brugerens længde.
2. Spænd selen ved hjælp af justeringsbåndet opad. Monter med rette trækretning for at positionere og evt. korrigere brugerens overkrop optimalt.
3. Efter justering af selen skal polstringen justeres. Placere polstringen på skulderen, se billede 1, for optimal funktion.

⚠ Kontrolrutine

Kontroller patienten efter hver brug af bæltet for hudrødme. Såfremt dette opstår, ophør med at bruge hjælpemidler. Kontroller regelmæssigt remmene og sømmene, specielt ved fastgørelsespunkterne for at opdage evt. slidtage.

Vask/vedligeholdelse

60°C, finvask. Tåler ikke tørretumbling. Tørreskab ved lav temperatur, vi anbefaler hængetørring. Brug vaskepose ved vask, for længere holdbarhed. Supportserien kan med fordel, dagligt aftørres med en fugtig klud.

Placeringsvejledning/genplacering

Produktet er mærket med Anatomic Sitt i tekst, der skal læses forfra. Vaskeanvisningen er placeret på bagsiden, og bør ikke være synlig under brug. For at forenkle og lette genmontering f.eks. efter vask, tag et billede med rette indstilling ved afprøvning og lav en markering med en textilpen.

Garanti

1 år mod fabrikationsfejl. Brug kun reservedele bestilt fra Anatomic SITT.

Genbrug

En brugt del eller et brugt produkt skilles ad og skrottes. Delene skal adskilles efter materialetype.

Symboler



Findes i brugervejledningen og gør f.eks. opmærksom på vigtige sikkerhedsoplysninger mv.



Læs altid brugervejledningen før brug.



Læs for at opnå vigtig sikkerhedsmæssig information.



Producent og fremstillingsdatoen.



Fremstillingsdatoen.



Fremstilling af satsnummer, så at sats/batch kan identificeres.



Angiver at produktet er medicinsk udstyr.



Referensnummer/varenummer så det medicintekniske produkt kan identificeres.



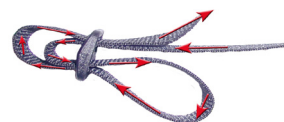
Unik produktidentifikatorer, der muliggør entydig identifikation af specifikt medicinsk udstyr.



CE-mærket produkt ifølge rette EU-direktiv.



Monteringsforslag: Nedre fastgørelsesbeslag for Delfi/Sharky Pro



Tri-glide metoden (enkel)



Vaskesymboler



Håndvask



Maskinvask 60°C



Tåler ikke klorblegning



Tåler ikke tørretumbling



Må ikke stryges



Må ikke kemisk renses