

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



Fodrem bruges til at positionere foden i en god position og holde den på fodpladen.

Læs hele brugervejledningen igennem inden brug.



Indledning: For at du kan få fuldt udbytte af den, er det vigtigt, at du læser denne brugervejledning omhyggeligt. Dette gælder for alle personer i brugerens nærhed. Gem brugervejledningen til fremtidig reference. Nye udgaver kan downloades fra vores hjemmeside: www.anatomicsitt.dk. Revision er på forsiden sammen med datoen.

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/da/dokument_dk.

Tilsigtede formål: Hjælpemiddel til positionering af fødderne på fodplade i medicinske tekniske produkter, såsom eksempelvis i kørestol, siddesystem, arbejdsstol, flytbar bad/toiletstol, klapvogn eller lignende.

Sikkerhedsforskrifter

- ▲ Fodrem skal altid anvendes i kombination med 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, justeringer 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.
- ▲ Justeringer må kun foretages på den måde, der er beskrevet i denne brugervejledning.
- ▲ Efterlad aldrig brugeren uden tilsyn, når hjælpemidlet er i brug.
- ▲ Kontroller altid brugeren efter brug for at opdage rødme på patienten.

Kontrol før brug

- Muligt slid på stropper, sømme og spænder
- At spænderne låser
- At stropperne er korrekt monteret
- Fastgørelse i fodpladen

Levetid

Produktets forventede levetid er 5 år ved normal brug i overensstemmelse med produktets tilsigtede 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 Support-serien på det aktuelle hovedhjælpemiddel skal der anvendes originale fastgørelsespunkter (se brugsanvisning fra den respektive producent).

Montering af fodremmene på vores fodplader sker ved at trække stroppen ned og op gennem to af de tilsigtede huller i fodpladen. Fodremmen kan monteres i de forreste (A) eller bagerste (B) hulsæt.

Tiltænkte spor til montering af fodstropper bør altid anvendes i første omgang. Hvis der mangler forberedte riller, skal der muligvis bores huller for at fastgøre stropperne. For at opnå den korrekte trækretning skal båndene monteres så tæt på foden som muligt.

Justering af fodrem

Spænd fodremmen ordentligt. Fodstropperne er korrekt spændt, når du kan passe en til to fingre mellem remmen og foden. Overvej altid brugerens behov for at opnå sikkerhed, støtte og bekvemmelighed.

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.



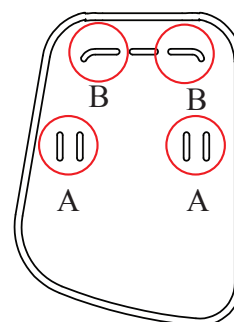
Referensnummer/varenummer så det medicintekniske produkt kan identificeres.



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



CE-mærket produkt ifølge rette EU-direktiv.



Til montering af fodstrop brug tiltænkte spor i fodpladen.

⚠ 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

Der er to års reklamationsret fra leveringsdatoen i henhold til købeloven. Garantien er ugyldig, hvis produktet er blevet udsat for ekstreme påvirkninger eller "unormal" håndtering. For garantibehandling er det nødvendigt, at det fejlbehæftede produkt returneres til os. Vedlæg altid følgesedlen for den oprindelige leverance.

Genbrug

En brugt del eller et brugt produkt skilles ad og skrottes. Delene skal adskilles efter materiale-type og efterlades på en lokal genbrugsstation.

Vaskesymboler



Håndvask



Maskinvask 60°C



Tåler ikke klorblegning



Tåler ikke tørretumbling



Må ikke stryges



Må ikke kemisk renses