

lev livet.



Bruksdokument for pasientinformasjon:

DMO® bruksanvisning for måltipasset vest og trikot



www.dmorthotics.com

Våre produkter

Våre måltilpassede Dynamic Movement Orthoses® bruker et mykt, fleksibelt elastomert stoff som sørger for tett passform og skaper kompresjonskraft for å forbedre proprioseptiv tilbakemelding. Dette basestoffet er lett, pustende og sterkt.

Dette er kombinert med forsterkningspaneler laget av et powernet-materiale for å gi styrke og stabilitet der det er behov for å forbedre holdning og biomekanisk justering.

Våre måltilpassede ortoser fungerer gjennom strategisk plasserte forsterkninger som plasserer kroppen i en bedre stilling. Denne nye biomekaniske tilstanden kombinert med forbedret proprioepsjon stimulerer og justerer det nevro-sensoriske systemet, trener muskler for å jobbe med forbedret tonus, styrke og ytelse. DMO®-produktene hjelper både voksne og barn med å håndtere de fysiske effektene av deres nevrologiske, muskuloskeletale og genetiske tilstander.

DMO® måltilpassede produkter er individuelt måltilpassede, og alle fester og åpninger er individuelt foreskrevet i henhold til de funksjonelle behovene og preferansene til hver enkelt pasient.

Ta kontakt

For å finne ut mer om våre DMO®-produktserier, kontakt din lokale DMO®-leverandør eller distributør eller DM Orthotics direkte for å finne ut hvem dette er.

E-post: admin@dmorthotics.com eller gå til: www.dmorthotics.com eller ring: +44 (0) 1209 219205

Hvordan vi har tenkt at produktene våre skal brukes

DM Orthotics måltilpassede ortoser er ment for **eksklusiv bruk av én enkelt, spesifikk pasient** for å støtte og korrigere holdning og justering av ledd. Den skal ikke bæres av andre personer som den ikke er individuelt målt og foreskrevet for.

Alle måltilpassede DM Orthotics ortoser er medisinsk utstyr som definert av EU MDR (2017/745), og er erklært å være i samsvar med forskriftene i henhold til vedlegg II og III EU MDR. De kommer inn under

definisjonen av et ortopedisk medisinsk utstyr: en spenne, skinne eller annen kunstig ekstern enhet som har som formål å støtte lemmer eller ryggrad eller for å hindre eller hjelpe relativ bevegelse.

Enhetene er tilpasset (i henhold til vedlegg XIII MDR) og oppfyller gjeldende krav i MDR (Medical Devices Regulation) (2017/745): Tilpasset produkt

Utstedelsesdato

Vårt tilpassede enheter produseres og utstedes med en produksjonsdato på det medfølgende deklarasjonsskjemaet som sendes med produktet ditt. Dette er ment som fremtidig referanse for sluttbruker.

Innhold

● Bruksanvisning	S3
● Vaskeanvisninger	S4
● Kontraindikasjoner og forholdsregler	S5

Måltilpasset trikot

● Tiltenkt bruk	S6
● Tiltenkt pasientgruppe	S6
● Tiltenkte brukere	S6
● Effektiv for pasienter	S7
● Kliniske fordeler	S7
● Bruk med andre ortoser	S7
● Slik setter du på og tar av	S10

Måltilpasset vest

● Tiltenkt bruk	S6
● Tiltenkt pasientgruppe	S6
● Tiltenkte brukere	S6
● Effektiv for pasienter	S7
● Kliniske fordeler	S7
● Bruk med andre ortoser	S7
● Hvordan sette på og ta av	S8
● Erklæring om enhetsavhending	S14
● Erklæring om alvorlig hendelse	S14
● Forklaring av symboler som brukes	S15

Bruksanvisning

Følg vedlikeholdsrådene nøye. Hvis du tar vare på ortosen vil du **forlenge dens levetid og forhindre skade.**

DU MÅ GJØRE FØLGENDE

- ta ortosen av og på som anbefalt av terapeuten/leverandøren. Se nettsted: www.dmorthotics.com/productcare
- vær forsiktig når du tar den på og av og følg bruksanvisningen. Hardhendt behandling ved av- og påtagning, samt lange negler, kan skade produktet.
- det er viktig at du bygger opp brukstiden i henhold til dine individuelle instruksjoner.
- følg vaskeanvisningene nøye for å forhindre at det oppstår skader på ortosen.

DU MÅ IKKE GJØRE FØLGENDE

- hardhendt behandling ved av- og påtagning av det ferdig tilpassede produktet kan føre til at produktet får skade eller lage rifter eller hull i stoffet.
- ikke ta plagget av/på med lange fingerne, dette kan også skade stoffet.

TILPASNING ELLER SIKKERHETSBEKYMRINGER

Ta kontakt med behandleren/leverandøren **UMIDDELBART** hvis ortosen blir veldig trang, forårsaker røde merker eller har fått rifter og/eller hull.

DMO® -produktene er designet som et tillegg til terapi og fysisk trening, så de bør ikke fjernes for trening med mindre det er anbefalt av terapeuten din.

Brukstid

DU MÅ GJØRE FØLGENDE

- bygg opp brukstiden sakte i løpet av den første uken, som angitt nedenfor, og doble den daglige tiden frem til ortosen kan brukes under hele arbeidsdagen.

f.eks 1. dag – 1 time

2. dag – 2 timer

3. dag – 4 timer

4. dag – 8 timer

5. dag – hele dagen i løpet av dagen. Deretter hele dagen og hver dag på dagtid.

DU MÅ IKKE GJØRE FØLGENDE

- bruke ortosen hele dagen umiddelbart. Brukstiden må bygges opp for å sikre at sensoriske inntrykk, biomekaniske endringer og passform overvåkes.
- ikke bruk din DMO om natten med mindre det er anbefalt av legen eller klinikerens din, f.eks. når det gjelder EDS-pasienter, hvor dette kan være gunstig.

Vaskeanvisning

Følg vaskeanvisningene nøye. Ved å ta godt vare på ortosen din, vil du forlenge levetiden og forhindre skader.

GJØR

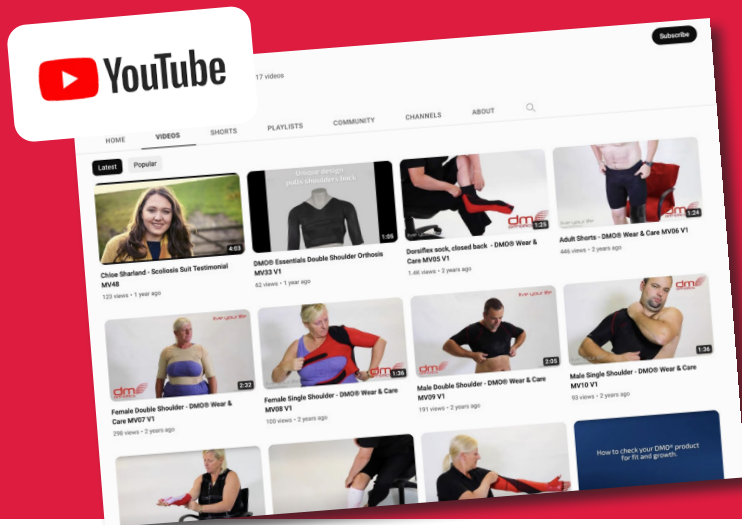
- Ortosen bør vaskes minst hver 2.–3. dag.
- Ortosen kan håndvaskes i kaldt vann eller maskinvaskes på 30°C.
- Vask separat.
- Kun kort sentrifugering, eller rull den inn i et tørt håndkle for å fjerne overflødig fuktighet.
- La ortosen tørke helt over natten ved å henge den opp innendørs.

GJØR IKKE

- IKKE tørk i sterk sollys eller på en radiator.
- IKKE VRI ORTOSEN – den kan miste fasongen og materialet kan bli skadet.
- IKKE STRYK.
- Ikke bruk blekemiddel eller hvitemidler.
- Ikke bruk tøymykner.
- IKKE RENS.
- IKKE TØRK I TØRKETROMMEL – ortosen vil krympe.

For ytterligere hjelp og støtte har vi lagt ut veiledning om hvordan du tar på og av ortosen på vår nettside. Vennligst besøk: www.dmorthotics.com/productcare

Regelmessig og riktig stell av ortosen vil forhindre at den utvikler lukt og holde materialet mykt og smidig. Hvis ortosen din er sølvbehandlet, må behandlingen påføres på nytt etter 100 vask, ettersom sølvionene begynner å brytes ned etter 50 vask.



Bruke produktene våre

Vi har laget en rekke videoguides for å hjelpe kundene våre med å få mest mulig ut av produktet sitt. Disse guidene inneholder nyttige tips og triks for bruk av produktene våre og hvordan du best kan ta vare på dem når du tar den på eller av.

For å se disse, gå til: www.dmorthotics.com/productcare

DMO® -produktene skal bæres nærmest huden. Det er viktig å bygge opp brukstiden sakte i løpet av den første uken, og doble tiden daglig til den kan brukes hele dagen, f.eks.

KONTRAINDIKASJONER OG FORHOLDSREGLER

Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kontraindikasjoner ved bruk av DMO®. Vurdering av en DMO® Spesialtilpasset produkt skal utføres av en autorisert medisinsk fagperson med riktige faglige kvalifikasjoner.

Forholdsregler

Her er en liste over mulige forholdsregler å vurdere før du går videre med forskrivning av et tilpasset DMO®-produkt. Dette bør diskuteres med din kvalifiserte lege som kan foreslå et alternativt DMO®-produkt eller endring av foretrukket DMO®-produkt.

Dårlig temperaturregulering

En DMO vil ikke ha noen innvirkning på kroppens temperaturregulering. Imidlertid bør DMO-en behandles som et lag med klær som må justeres for varmt eller kaldt klima i henhold til dette. Man kan gjøre justeringen i forhold til gitt resept, f.eks korte ben og armer for å forbedre varmekontrollen.

Primære sirkulasjonsforstyrrelser

Visse primære luftveisproblemer der musklene blir svakere på grunn av svekkelse av nerver/muskler, vil trenge nøye vurdering og kan kreve diskusjon med pasientens lege. Draktspesifikasjonen kan imidlertid endres for å imøtekomme dette. Sekundære sirkulasjonsproblemer forbundet med cerebral parese kan forbedres på grunn av forbedret holdning av overkropp/kropp og forbedret posisjon av ribbeina.

Hudsykdommer

Hudsykdommer som kan forverres ved nær kontakt med syntetiske materialer over lengre perioder, kan kreve ytterligere konsultasjon med helsepersonell som overvåker pasientens dermatologiske behandling, men dette er sjelden en kontraindikasjon.

Skjelettskjørhet/benskjørhet

Noen tilstander kan få god støtte med et DMO® produkt, men dette bør diskuteres med legen din. Endringer kan gjøres på det foretrukne produktet, som tillegg av glidelåser eller trykknapper eller bruk av korte armer eller ben i stedet for lange armer eller ben.

Gastrostomi, stomi og andre medisinske behov

Vi kan produsere det skreddersydde produktet med en spesiell blenderåpning for en gastrostomipinne, stomi, suprapubisk kateter osv. Dette vil bli lagt til på tilpasningsstadiet for å sikre nøyaktig plassering. Diskuter dette med legen din som kan få ytterligere råd fra det erfarne kliniske teamet hos DMO®.

DMO® vest og trikot

Tiltenkt bruk

Den tiltenkte hensikten med DM Orthotics DM04/05 vester og DM06/07 trikotter er å gi baken, skulder, øvre lemmer, og, hvis trikot er valg, bekkenbelte, stabilisering og justering.

Indikasjoner

Barn eller voksne som har lav eller høy muskeltonus som krever stabilisering av de påvirkede leddene og justering av ledd og bak. Denne justeringen kan hjelpe med funksjon og hindre kontrakturer. Vestene og trikotene kan bidra til smertelindring og hjelpe til med å håndtere tretthet.

Forholdsregler

Visse kardiovaskulære sirkulasjonsforstyrrelser kan være kontraindisert, og ytterligere konsultasjon med pasientens kardiolog kan være nødvendig.

Tiltenkt pasientgruppe

Voksne eller barn med lav eller høy muskeltonus som trenger hjelp med holdning og justering av bak, skulder, øvre lemmer eller, avhengig av lengden på vesten eller trikoten, bekkenbeltet.

En omsorgsperson kan være pålagt å hjelpe til med på- og avkledning av vesten eller trikoten, avhengig av brukerens funksjonsevne.

Tiltenkte brukere

Vesten og trikoten vil kreve resept og spesifisering av kompetent helsepersonell, vanligvis en kvalifisert ortotist, fysioterapeut eller ergoterapeut, som har fått riktig opplæring i reseptbehandling og bruk av Dynamic Movement Orthoses® (DMO®). Kompetent helsepersonell vil også bli pålagt å vurdere passformen

til drakten og å gi ytterligere spesifikasjonsråd for å forbedre passformen til drakten der det er nødvendig.

Bæreren av vesten og trikotet vil vanligvis være en lekmann.

Brukerens omsorgsperson som kan være involvert i påkledning og avkledning, vasking og rapportering av eventuelle problemer med produktet, vil vanligvis være en lekmann.

Den aktuelle enheten er laget for måling og krever spesifisering av helsepersonell som er opplært i bruk av Dynamic Movement Orthoses® (DMO®). Dette vil kreve et sett med målinger som helsepersonell vil ha fått opplæring i å utføre fra DM Orthotics. En rekke forskjellige forsterkningspaneler må også foreskrives etter behov av opplært helsepersonell.



Effektiv for:

- Cerebral parese
- Hjerneslag
- Multippel sklerose
- Arvelig ataksi
- Ehlers-Danlos syndromer
- og mer

Gir:

- Skulderretraksjon
- Forbedret skulderkompleks-posisjon
- Forbedret holdning
- Forbedret distal funksjon
- Støtte for rumpen
- Forsterkningspaneler for styrke og stabilitet

Tilleggsfunksjoner:

- Tilgjengelig med lang eller kort arm
- Ulike glidelåsalternativer
- Kompresjonsstoff for komfort og bevegelse
- Brukes under klær



DMO® bruksanvisning for vest

Slik setter du på DMO® vest.

Pasienten må sette seg ned for å sikre balanse og sikkerhet og at vesten er satt riktig på.

Forholdsregler:

- Forsikre deg om at glidelåsene befinner seg på utsiden av huden før du trekker de opp, og at de ikke ruller tilbake.
- Vesten bør fjernes hvis pasienten er syk eller har feber.
- Hvis det er bekymringer med passform, dvs. at ekstremiteter blir blå eller føles for kalde å ta på, må du straks fjerne og informere det kliniske teamet om ytterligere instruksjoner.



Sett en arm i ermet på vesten.



Trekk godt opp til skulderen.



Ta ortosen bak ryggen og trekk den andre armen inn i det andre ermet.



Trekk frontpanelet rundt.

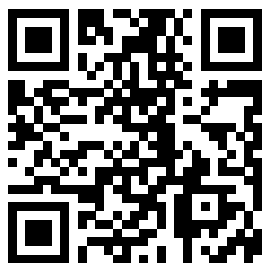


Fest glidelåsen foran, og pass på at huden ikke festes i den.



Hvordan vesten skal se ut når den brukes riktig. Vær oppmerksom på at vesten din kan være lengre enn den på bildet.

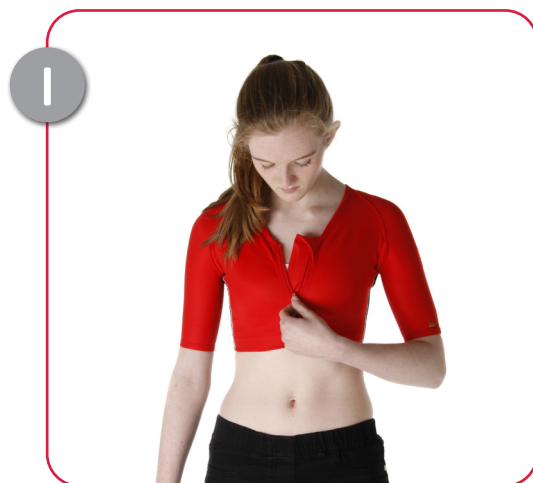
Slik skal vesten se ut når den er på:



Bruk QR-koden ovenfor for å få tilgang til våre brukervennlige videoer eller gå til:
www.dmorthotics.com/productcare

Slik tar du av DMO® Vest.

Pasienten må sette seg ned for å sikre balanse og sikkerhet.



Fest glidelåsen foran og pass på å beskytte så den ikke festes i huden.



Åpne vesten på framsiden.



Fjern den ene armen fra ortosen.



Fjern den andre armen og skyv ortosen over hånden.

Slik sjekker du passformen:

- ortosen skal være stram, men du skal kunne plassere pekefingeren under ermehansjettene og bena på ortosen, samt rundt halsen.
- Sømmene/endene på ortosen kan etterlate små fordypninger i huden, men hvis noen merker er for røde etter 20–30 minutter etter at den er tatt av, er den kanskje for stram.
- hvis du er i tvil om passformen, gi beskjed til terapeuten din umiddelbart, da ortosen bare kan endres uten kostnad de første seks ukene.

DMO® bruksanvisning for trikot

Slik setter du på DMO® trikot.

Pasienten må sette eller legge seg ned for å sikre balanse og sikkerhet og at trikoten er satt riktig på.

Forholdsregler:

- Forsikre deg om at glidelåsene befinner seg på utsiden av huden før du trekker de opp, og at de ikke ruller tilbake.
- Trikoten bør fjernes hvis pasienten er syk eller har feber.
- Hvis det er bekymringer med passform, dvs. at ekstremiteter blir blå eller føles for kalde å ta på, må du straks fjerne og informere det kliniske teamet om ytterligere instruksjoner.



1 Ta den ut av emballasjen og løsne glidelåsen foran og bak og trykknappene på lyskestroppen mellom bena.



2 Før føttene inn i trikotåpningen og trekk forsiktig opp til knærne.



3 Fortsett å forsiktig trekke trikoten opp over hoftene.



4 Før trikotkroppen opp til brystet.



5 Før trikot med ermer, plasser hånden/armen inn i ermet og trekk forsiktig over skulderen.



6 Gjenta med den andre armen.

DMO® bruksanvisning for trikot

Slik setter du på DMO® trikot.

Pasienten må sette eller legge seg ned for å sikre balanse og sikkerhet.

Forholdsregler:

- Forsikre deg om at glidelåsene befinner seg på utsiden av huden før du trekker de opp, og at de ikke ruller tilbake.
- Trikotet bør fjernes hvis pasienten er syk eller har feber.
- hvis det er bekymringer med passform, dvs. at ekstremiteter blir blå eller føles for kalde å ta på, må du straks fjerne og informere det kliniske teamet om ytterligere instruksjoner.



For trikot uten ermer, plasser hånden/armen inn i ermet og trekk forsiktig over skulderen.



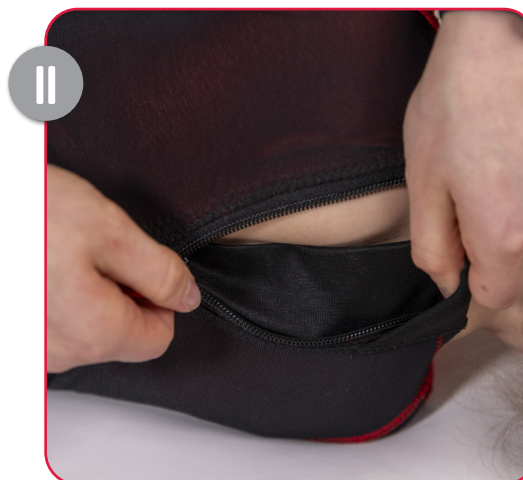
Gjenta med den andre armen.



Fest glidelåsen foran først.



Fest lyskestroppen.



Snu barnet på siden og fest tilslutt den bakre glidelåsen.

Slik tar du av DMO® trikot.

Pasienten må sette eller legge seg ned for å sikre balanse og sikkerhet når trikoten tas av.

Slik skal drakten se ut når:



Bruk QR-koden ovenfor for å få
tilgang til våre brukervennlige
videoer eller gå til:
www.dmorthotics.com/productcare



Den bakre glidelåsen er åpnet



Lyskestroppen er åpnet



Den fremre glidelåsen er åpnet



Fjern den ene armen fra ermet/skulderen på
trikoten.



Fjern den andre armen fra ermet/skulderen på
trikoten.

Slik sjekker du passformen:

- ortosen skal være stram, men du skal kunne plassere pekefingeren under ermestansjettene og bena på ortosen, samt rundt halsen.
- Sømmene/endene på ortosen kan etterlate små fordypninger i huden, men hvis noen merker er for røde etter 20–30 minutter etter at den er tatt av, er den kanskje for stram.
- hvis du er i tvil om passformen, gi beskjed til terapeuten din umiddelbart, da ortosen bare kan endres uten kostnad de første seks ukene.

Slik tar du av DMO® trikot.

Pasienten må sette eller legge seg ned for å sikre balanse og sikkerhet når trikoten tas av.

Slik skal drakten se ut når:



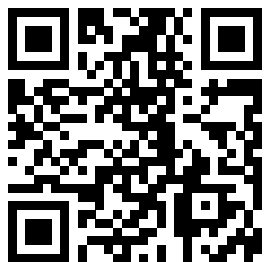
Trekk trikoten forsiktig nedover kroppen mot hoftene med vrangen ut.



Fortsett å trekke forsiktig nedover med vrangen ut over bena.



Trekk av over føttene.



Bruk QR-koden ovenfor for å få
tilgang til våre brukervennlige
videoer eller gå til:
www.dmorthotics.com/productcare

Erklæring om avhending av enhet

Enhetene produsert av DM Orthotics er klasse 1 / tilpassede ortotiske enheter. Ingen forholdsregler kreves for å avhende DMO-enheter. Materialene som brukes til fremstilling kan kastes i samsvar med lokale ordninger for avhending av klær/materialer. Vi ber deg om å vaske enheten før avhending.

Erklæring om alvorlig hendelse

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med DMO®-enheten din, bør du rapportere den umiddelbart til produsenten (DM Orthotics) og den kompetente myndigheten som er ansvarlig for medisinsk utstyr i landet ditt. I Norge til dette være Legemiddelverket.

Produsent



Pasientidentifikasjon



Produkt-/modell-ID



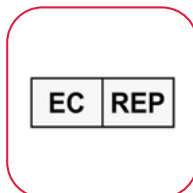
Produsert i Storbritannia



Distributør



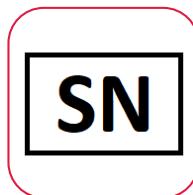
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Nederland



Navn på lege



Bestillingsnummer



Medisinsk utstyr



Vær oppmerksom på at brukerendring ikke anbefales, og ved å endre ortosen selv, kan garantien bli påvirket eller erklært ugyldig. Kontakt din kliniske spesialist eller DM Orthotics for informasjon om endringer og produktmodifikasjoner.



Produsent:
DM Orthotics Ltd
Unit 2 Cardrew Way
Cardrew Industrial Estate
Redruth
Cornwall, Storbritannia
TR15 1SS

+44 (0) 1209 219205
www.dmorthotics.com
admin@dmorthotics.com



Designet og konstruert i Storbritannia

DM04 - 5054522000036 (UDI-DI)
DM05 - 5054522000043 (UDI-DI)
DM06 - 5054522000050 (UDI-DI)
DM07 - 5054522000067 (UDI-DI)



Produsent: DM Orthotics Ltd
Unit 2 Cardrew Way
Cardrew Industrial Estate
Redruth, Cornwall, UK
TR15 1SS

EC

REP

MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Nederland