

lev livet.



Bruksdokument for pasientinformasjon:

DMO® Sensory vest i ferdig størrelse



www.dmorthotics.com

Våre produkter

DMO® Sensory-utvalg

DM Orthotics utviklet DMO®-produktvalg som svar på forespørsler fra klinikere om et kompresjonsprodukt uten forsterkningspanel, som forbedrer proprioceptiv tilbakemelding og kjernestabilitet. Som navnet antyder, er den utviklet for å støtte personer med sensoriske vanskeligheter.

Kompresjonskraften til ortosedesignen kan forbedre den proprioceptive tilbakemeldingen som mottas av hjernen gjennom det nevrosensoriske systemet. Dette kan igjen påvirke muskeltonus og kroppsbevissthet for å forbedre kroppens evne til å oppdage dens plassering, bevegelse og handlinger.

Den dype trykkeffekten kan bidra til å redusere både overaktive og lave sensoriske presentasjoner og føre til en positiv effekt på kjernestabilitet, kroppstilpasning og forbedret romlig bevissthet. Dette kan i kombinasjon forbedre fin-motorikk og grovmotorikk.

Sensory vest i ferdig størrelse er tilgjengelig i en rekke settstørrelser for både barn og voksne og kan ikke endres for å imøtekomme individuelle pasientbehov.

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 visit: www.dmorthotics.com eller ring: +44 (0) 1209 219205

Hvordan vi har tenkt at produktene våre skal brukes

DM Orthotics ortose-enheter i ferdige størrelser 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 DM Orthotics ortoser i ferdige størrelser 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 kommer i ferdige størrelser og er utformet og produsert for å overholde de gjeldende kravene i EU mdr (Medical Device Regulation) (2017/745) og er erklært å være i samsvar med forskriftene i henhold til vedlegg II og III EU mdr.

Utstedelsesdato

Våre enheter i ferdige størrelser 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

Sensory vest i ferdig størrelse **S6**

● Tiltent bruk	S6
● Tiltent pasientgruppe	S6
● Tiltente brukere	S6
● Effektiv for pasienter	S7
● Kliniske fordeler	S7
● Hvordan sette på og ta av	S8
● Erklæring om enhetsavhending	S10
● Erklæring om alvorlig hendelse	S10
● Forklaring av symboler som brukes	S11

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 finger negler, 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, hver dag i løpet av dagen.

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.
- Må ikke brukes om natten.

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.

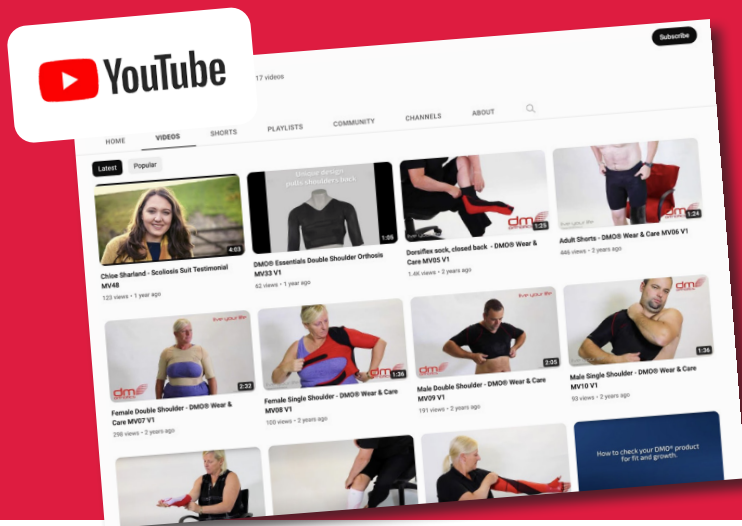


Bruke produktene våre

Vi har laget en rekke videoguides for å hjelpe kundene våre med å få mest mulig ut av produktet sitt. Disse veiledningene inkluderer nyttige tips og triks for bruk av produktene våre og hvordan du best tar vare på dem ved av- og påtagning.

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®. Vurderingen av et DMO®-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.

Dårlig temperaturregulering

En DMO® vil ikke ha noen innvirkning på kroppens temperaturregulering. Men DMO®-en bør behandles som et lag med klær som må justeres for varmt eller kaldt klima i henhold til dette.

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. 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.

DMO® Sensory vest i ferdig størrelse

Tiltenkt bruk

Den tiltenkte hensikten med sensorisk vest, er å forbedre sensorisk proprioceptiv tilbakemelding og kjernestabilitet som følge av dype press. Dette utføres gjennom huden av kompresjonskraften som påføres av stoffet.

Forbedret kroppsbevissthet kan ha en positiv effekt. Når kjernen blir mer stabil, blir kroppen også mer stabil og den romlige bevisstheten forbedres. Finmotorikk og grovmotorikken kan også forbedres.

Indikasjoner

Barn eller voksne med lav eller høy muskeltonus, sensoriske eller proprioceptive problemer, mangel på stabilitet i kjerne-, bekken- eller underekstremiteter. Barn eller voksne som har smerter forbundet med dårlig justering eller tretthet forårsaket av manglende evne til å opprettholde en stabil stilling i overkropp eller underkropp.

Tiltenkt pasientgruppe

Mannlige og kvinnelige pasienter vanligvis i alderen to år eller eldre, selv om barn under to år også kan ha nytte av drakten. Den nedre aldersgrensen ble satt på grunn av økt vekst på dette stadiet. Det skyldes ikke manglende evne til å oppnå den tiltenkte bruken. Vesten har ingen øvre aldersgrense.

Ulike medisinske tilstander med symptomer som vesten kan hjelpe med.

En rimelig høy grad av fingerferdighet og muskeltonus er nødvendig for de som skal ta plagget av og på selv. En omsorgsperson vil bli pålagt å hjelpe med påkledning og avkledning der dette ikke er tilfelle.

Tiltenkte brukere

Den sensoriske vesten i ferdig størrelse vil kreve resept og spesifikasjon av kompetent helsepersonell, vanligvis en kvalifisert ortotist, fysioterapeut eller ergoterapeut, som har fått opplæring i utstedelse av og bruk av dynamiske bevegelsesortoser.

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



DMO® Sensory vest i ferdig størrelse

Egnet for:

Voksne og barn som trenger kompresjon for å forbedre kroppsbevisstheten og redusere overaktivitet. Dette kan gi en beroligende effekt og forbedre kjernestabiliteten og midjeorienteringen.

Effektiv for:

- Sensoriske vanskeligheter
- Noen mennesker med autisme, ADHD og sensorisk prosessforstyrrelse

Gir:

- Økt sensorisk bevissthet
- Støtte for sensoriske presentasjoner med overaktiv eller lav utholdenhet
- Økt romlig bevissthet og konsentrasjon
- Redusert taktil følsomhet

Fordeler er blant annet:

- Kan brukes hele dagen
- Blanding av polybomullsfibre
- Pustende og vaskbart materiale
- Brukes under klær, men kan også brukes alene hvis ønskelig, spesielt i varmt klima
- Utvendige sømmer for å forbedre den innvendige følelsen av produktet og unngå kløe
- Oeko-Tex-sertifisering – standard 100



DMO® bruksanvisning for Sensory vest i ferdig størrelse

Forholdsregler:

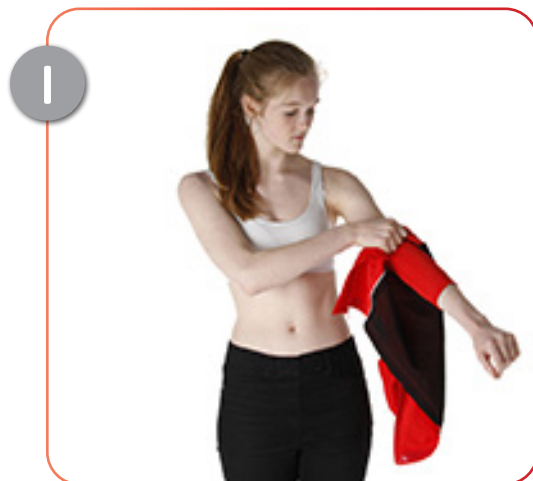
- Forsikre deg om at glidelåsene befinner seg på utsiden av huden før du trekker de opp, og at de ikke ruller tilbake.
- Vesten bør fjernes hvis pasienten er syk eller har feber.
- Hvis det er bekymringer med passform, det vil si at ekstremiteter blir blå eller føles altfor kalde å ta på, må du fjerne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

Slik sjekker du passformen:

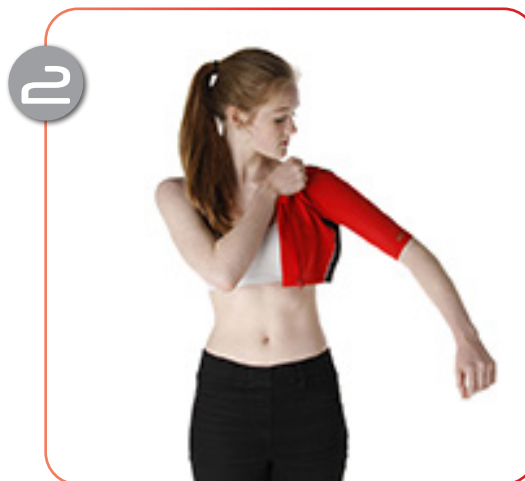
- Vesten skal sitte stramt, men du skal kunne plassere indeksfingeren under bunnen på ermet og rundt nakkeutringningen.
- Når du fjerner sømme/endene av ortosen kan gå det oppstå røde merker i huden. Hvis det fremdeles er rødt etter 20-30 minutter etter fjerning, sitter det muligens for stramt.
- Hvis du er i tvil om passformen, send plagget tilbake til hovedkontoret vårt for en annen størrelse eller refusjon. Vennligst returner produktet ubrukt og i originalemballasjen i henhold til våre retningslinjer for retur. Hvis du har en terapeut involvert i din omsorg, vennligst kontakt dem for råd.

Hvordan sette på DMO® Sensory vest.

DMO® sensory vest i ferdig størrelse settes på og tas av på samme måte som DMO Custom vest, som brukes til illustrasjonsformål.



Fjern fra emballasjen og løsne glidelåsen.
Plasser armen i riktig erme.



Trekk godt opp til skulderen.



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



Trekk frontpanelet rundt.



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

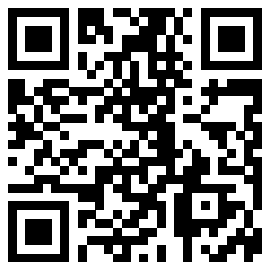
Vær oppmerksom på. Ortosen din kan være lengre enn den som er vist her. Når du har festet glidelåsen, pass på at du trekker du ortosen forsiktig ned for å sikre at den dekker kroppen godt.

Sørg også for at glidelåsen er på plass over huden for å sikre at glidelåsen ikke fanger huden.

lev livet.

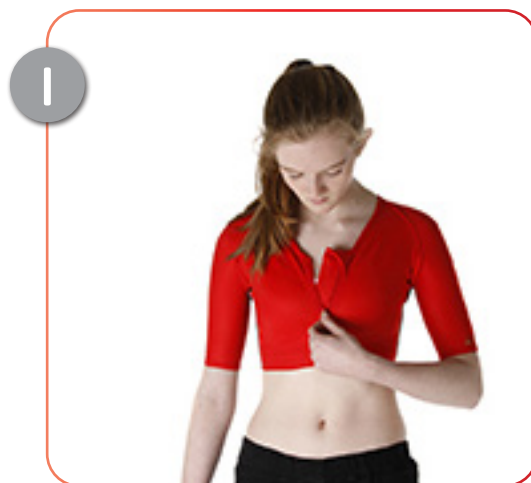
Slik tar du av DMO® Sensory Vest.

Slik skal Sensory Vest i ferdig størrelse se ut når den er på:

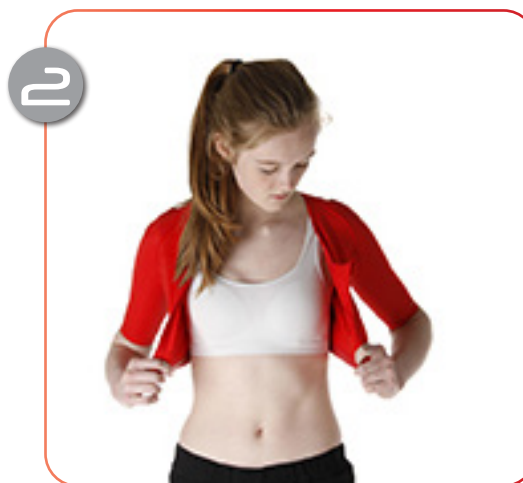


Bruk QR-koden ovenfor
for å få tilgang til våre
brukervennlige videoer eller
gå til:

www.dmorthotics.com/productcare



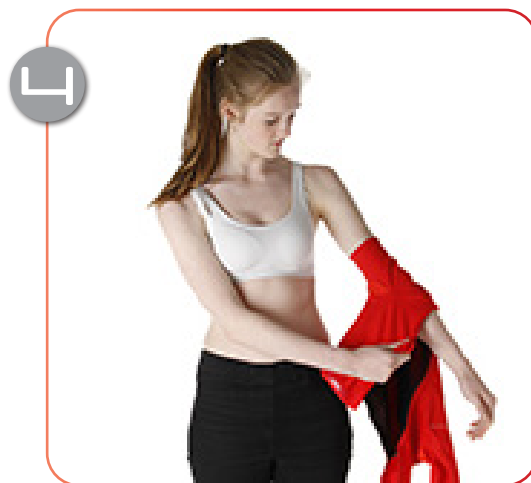
Fest glidelåsen foran og pass på å beskytte så
den ikke festes i huden.



Åpne vesten på framsiden.



Fjern den ene armen fra ortosen.



Fjern den andre armen og skyv ortosen over
hånden.

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



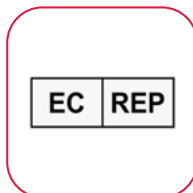
Produsert i Storbritannia



Distributør



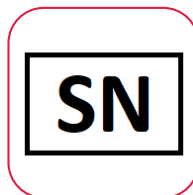
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Nederland



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

Grunnleggende UDI- DI: 5054522SENSORYZ6

UDI- DI:

5054522001880 Sensorisk vest, barn, størrelse 1
5054522001897 Sensorisk vest, barn, størrelse 2
5054522001903 Sensorisk vest, barn, størrelse 3
5054522001910 Sensorisk vest, barn, størrelse 4
5054522001927 Sensorisk vest, barn, størrelse 5
5054522001934 Sensorisk vest, barn, størrelse 6
5054522001941 Sensorisk vest, barn, størrelse 7
5054522001958 Sensorisk vest, barn, størrelse 8
5054522001828 Sensorisk vest, voksen, størrelse XS
5054522001835 Sensorisk vest, voksen, størrelse S
5054522001842 Sensorisk vest, voksen størrelse M
5054522001859 Sensorisk vest, voksen størrelse L
5054522001866 Sensorisk vest, voksen, størrelse XL
5054522001873 Sensorisk vest, voksen, størrelse XXL



Manufacturer: 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