

 embreis

Comfit AFO[®]

STANDARD / XTRA STRONG





A.



B.



C.



D.



E.



F.

Art / REF no	Trade name/ model/ variant	Side	Size	Shoe Size
E806113	Comfit AFO Standard	Left	Small	< 42
E806117	Comfit AFO Standard	Left	Large	42 - 47
E806123	Comfit AFO Standard	Right	Small	< 42
E806127	Comfit AFO Standard	Right	Large	42 - 47
E806157	Comfit AFO Standard wide	Left	Large	42 - 47
E806167	Comfit AFO Standard wide	Right	Large	42 - 47
E807113	Comfit AFO Xtra Strong	Left	Small	< 42
E807117	Comfit AFO Xtra Strong	Left	Large	42 - 47
E807123	Comfit AFO Xtra Strong	Right	Small	< 42
E807127	Comfit AFO Xtra Strong	Right	Large	42 - 47
E807157	Comfit AFO Xtra Strong wide	Left	Large	42 - 47
E807167	Comfit AFO Xtra Strong wide	Right	Large	42 - 47
E8061PS03	Comfit AFO classic pad kit	-	Small	< 42
E8061PS05	Comfit AFO classic pad kit	-	Large	42 - 47

The specific product reference (REF), lot/serial number, and UDI (DI/PI) are provided on the product label. Please always refer to the label for full identification of the delivered device.

SE	Bruksanvisning	sid 4
DK	Brugsanvisning	sid 8
NO	Instruksjoner for bruk	sid 12
FI	Käyttöohjeet	sid 16
EN	Instruction for use	sid 20
DE	Handbuch	sid 24
FR	Instructions d'utilisation	sid 28
ES	Instrucciones de uso	sid 32



SE - Viktiga råd

Den medicinska produkten är avsedd för att användas för endast en patient . Om den används av flera patienter, gäller inte tillverkarens garanti.

DK - Vigtige oplysninger

Det medicinske produkt er kun beregnet til brug på én patient . Bruges den i behandlingen af mere end en patient, bortfalder producentens produktansvar.

NO - Viktige råd

Det medisinske produktet er ment å brukes av kun én pasient. Dersom det brukes av flere pasienter, gjelder ikke produsentens garanti.

FI - Tärkeitä ohjeita

Lääkinnällinen laite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. Jos sitä käytetään useammalla potilaalla, valmistajan takuu ei ole voimassa.

EN - Important notes

This medical device is made for single patient use only . If it is used for treating more than one patient, the manufacturer's product liability will become invalid.

DE - Wichtige Hinweise

Das Medizinprodukt ist nur zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt . Wird es für die Behandlung von mehr als einem Patienten verwendet, erlischt die Produkthaftung des Herstellers.

FR - Conseil important

Le dispositif médical est conçu pour être utilisé par un seul patient. En cas d'utilisation par plusieurs patients, la garantie du fabricant ne s'applique pas.

ES - Consejo importante

El dispositivo médico está diseñado para ser utilizado por un solo paciente. Si es utilizado por varios pacientes, no aplica la garantía del fabricante.

Avsedd användning

Comfit AFO är en ankel-fot-ortos avsedd för vuxna med droppfot eller nedsatt dorsalflexion till följd av neurologiska tillstånd eller skada. Produkten stödjer dorsalflexion under gång och bidrar till att återställa ett mer naturligt gångmönster. Den är avsedd att provas ut av ortopedingenjör eller annan hälso- och sjukvårdspersonal i klinisk miljö och därefter användas av patienten i dagligt liv.

Indikationer

Comfit AFO är avsedd för patienter med droppfot till följd av neurologiska tillstånd eller skada. Den är även avsedd för patienter med svaghet i dorsalflexormuskulaturen.







Kontraindikationer

Produkten ska inte användas av patienter med öppna sår eller hudskador i appliceringsområdet, allvarliga fotdeformiteter som förhindrar korrekt utprovning, måttlig till svår spasticitet i nedre extremiteten eller känd överkänslighet mot något av produktens material. Vid bilateral droppfot är användning kontraindicerad om inte en modell avsedd för bilateral användning (t.ex. Comfit AFO Xtra Strong) väljs och provas ut av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal.

Tillbehör

Produkten ska användas tillsammans med följande tillbehör: Comfit AFO Classic Pad Kit REF: E8061PS03, E8061PS05. Inga andra tillbehör krävs. Användning av ej godkända tillbehör kan påverka funktion och säkerhet.

Varningar

-  **WARNING:** Produkten får endast provas ut av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal.
-  **WARNING:** Produkten får inte modifieras genom uppvärmning, borrar eller böjning, då detta kan påverka dess strukturella integritet.
-  **WARNING:** Använd inte produkten om sprickor, brott eller deformationer är synliga. Användning av en skadad produkt kan öka risken för fall eller ytterligare skada.
-  **WARNING:** Avbryt användningen omedelbart vid smärta, domningar, svullnad eller hudskador.
-  **WARNING:** Produkten är inte avsedd för löpning, hopp eller aktiviteter med hög belastning; sådan användning kan leda till produktfel och personskada.
-  **WARNING:** Bilkörning eller användning av maskiner under användning av produkten ska endast ske efter konsultation med hälso- och sjukvårdspersonal, då produkten kan påverka rörlighet i fotleden och reaktionsförmåga.


Försiktighetsåtgärder


- Inspektera huden regelbundet, särskilt under de första veckorna, för att upptäcka rodnad eller irritation.
- Använd alltid produkten tillsammans med lämpliga skor som ger stabilt hälstöd; sandaler eller träskor är inte lämpliga. Olämpliga skor kan påverka stabiliteten och leda till fall.
- Se till att strumpa eller motsvarande skydd används under ortosen för att minska risken för hudirritation.
- Kontrollera regelbundet remmar, dynor och fästansordningar; byt ut slitna komponenter omgående. Lösa eller slitna komponenter kan minska stödet och orsaka instabilitet.
- Säkerställ korrekt passform och att produkten är ordentligt fastsatt före gång.
- Patienter med nedsatt känsel i nedre extremiteten ska övervakas noggrant avseende hudskador. Tryckmärken kan annars förbli oupptäckta tills hudskada uppstår.


Anpassning och justering (för fackpersonal)

Comfit AFO finns i två storlekar: Small, Large.

För optimal passform i skon kan fotplattan behöva justeras i längd och bredd.

 **WARNING:** Justering av produkten får endast utföras av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal (t.ex. ortopedingenjör).

 **WARNING:** Patienten får inte själv försöka justera eller modifiera produkten.

 **WARNING:** Felaktig justering kan påverka ortosens säkerhet och funktion och kan leda till sprickbildning, delaminering eller brott.

Justering av fotplatta

Placera en innersula från skon ovanpå fotplattan och positionera den så att den laterala skenan är:

- bakom basen på det femte mellanfotsbenet
- framför laterala malleolen (yttre fotknölen). **Bild A.**

När foten är korrekt positionerad, använd innersulan som mall. **Bild B.**

Klipp eller slipa fotplattan med plåtsax eller lämplig slipmaskin. Slipa alltid i fotplattans längdriktning – aldrig tvärs över bladet. För att underlätta insättning i skon kan fotplattan kortas med cirka 10 mm fram till. **Bild C och D.**

Efter justering, släta ut kanterna med fint sandpapper eller våtslipning så att inga vassa kanter kvarstår. **Bild E.**

Säkerställ att ortosen är helt inskjuten mot skons hälkappa. **Bild F.**

Kontroll av rotation i skon

Beroende på skons form kan ortosen rotera inåt eller utåt. Justera därför fotplattan noggrant så att skenan förblir stabil och inte vrider sig i skon.

Viktigt!

Slipa eller justera aldrig den laterala skenan eller området där den är fäst vid fotplattan. Detta kan försämra funktionen och försvaga ortosen, vilket ökar risken för sprickor, delaminering eller brott.

Patientinstruktioner (ska ges av utprovare)

Utprovaren ansvarar för att patienten får och förstår följande instruktioner innan användning.

Påtagning

1. Placera ortosen i en lämplig sko. Placera fotplattan under den medföljande innersulan.
2. Säkerställ att ortosen är helt inskjuten mot hälkappan.
3. Öppna skon ordentligt och för in foten. Vaddelen ska vila mot vaden.
4. Placera remmen med vaddering mot huden och fäst den med kardborreknäppningen.
5. Knyt eller stäng skon ordentligt.

Avtagning

Lossa vadremmen. *Tips: lämna ena sidan fäst för enklare påtagning nästa gång.* Öppna skon och ta ut foten medan ortosen sitter kvar i skon.

Skydd mot skav

Använd alltid en strumpa som är högre än ortosen.

Kontrollera huden regelbundet för tecken på skav eller tryck.

Var uppmärksam

Kontrollera ortosen dagligen för sprickor eller onormalt slitage.

Vid smärta, svullnad, domningar eller skav – avbryt användning och kontakta vårdgivare.

Rengöring och underhåll

Rengör skena, vaddering och remmar med mild tvål och vatten.

Maskintvätta eller kemptvätta inte. Använd ej lösningsmedel. Låt lufttorka utan direkt värme eller solljus. Inspektera dagligen och byt slitna delar omgående. Vid defekter – avbryt användning och kontakta klinik.

Funktionell livslängd

Den förväntade funktionella livslängden för Comfit AFO är 12–24 månader vid normal användning. Den faktiska livslängden beror på hur ofta ortosen används, patientens aktivitetsnivå samt korrekt underhåll. Produkten måste omedelbart ersättas om sprickor, deformationer eller funktionsbortfall uppstår.

Förvaring och transport

Produkten ska förvaras på en ren och torr plats, skyddad från direkt solljus, värmekällor, fukt och kemikalier. Efter rengöring ska ortosen lufttorka i rumstemperatur. Exponera inte ortosen för mekaniska be-

lastningar, såsom tunga föremål ovanpå den, eftersom detta kan orsaka deformation. Vid transport ska ortosen emballeras och hanteras på ett sätt som förhindrar mekaniska skador.

Avfallshantering

Produkten innehåller inga farliga ämnen. När dess livslängd är slut ska den kasseras i enlighet med lokala och nationella föreskrifter i det land där den används. Detta gäller för patienter, kliniker och distributörer.

Garanti

Embreis lämnar 12 månaders garanti som endast täcker tillverkningsfel. Garantin gäller förutsatt att ortosen har anpassats och används enligt bruksanvisningen. Garantin täcker inte skador som uppstått på grund av felaktig användning, modifiering eller överbelastning. Vid garantianspråk, kontakta Embreis kundtjänst och uppge batchnummer tillsammans med ifylld returblankett.

Allvarliga incidenter

Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med denna produkt ska rapporteras till Embreis AB samt till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Tilsligtet anvendelse

Comfit AFO er en ankel-fod-ortose beregnet til voksne med dropfod eller nedsat dorsalfleksion som følge af neurologiske tilstande eller skade. Enheden understøtter dorsalfleksion under gang og hjælper med at genskabe et mere naturligt gangmønster. Den er beregnet til at blive tilpasset af ortopædi-teknikere eller andet sundhedspersonale i et klinisk miljø og derefter anvendt af patienten i dagligdagen.

Indikationer

Comfit AFO er beregnet til patienter med dropfod som følge af neurologiske tilstande eller skade. Den er også beregnet til patienter med svaghed i dorsalfleksormuskulaturen.







Kontraindikationer

Enheden må ikke anvendes til patienter med åbne sår eller hudlæsioner på applikationsstedet, alvorlige foddeformiteter, der forhindrer korrekt tilpasning, moderat til svær spasticitet i underekstremiteten eller kendt overfølsomhed over for nogen af enhedens materialer. I tilfælde af bilateral drop foot er anvendelse kontraindiceret, medmindre en model egnet til bilateral brug (f.eks. Comfit AFO Xtra Strong) vælges og tilpasses af kvalificeret sundhedspersonale.

Tilbehør

Enheden skal anvendes med følgende tilbehør: Comfit AFO Classic Pad Kit REF: E8061PS03, E8061PS05. Intet andet tilbehør er påkrævet. Anvendelse af ikke-godkendt tilbehør kan påvirke ydeevne og sikkerhed.

Advarsler

-  ADVARSEL: Produktet må kun tilpasses af kvalificeret sundhedspersonale.
-  ADVARSEL: Enheden må ikke modificeres ved opvarmning, boring eller bøjning, da dette kan kompromittere dens strukturelle integritet.
-  ADVARSEL: Brug ikke enheden, hvis der er synlige revner, brud eller deformationer. Brug af en beskadiget enhed kan øge risikoen for fald eller yderligere skade.
-  ADVARSEL: Afbryd brugen straks, hvis der opstår smerte, følelseløshed, hævelse eller hudnedbrydning.
-  ADVARSEL: Enheden er ikke designet til løb, hop eller aktiviteter med høj belastning; sådan brug kan medføre svigt af enheden og skade på patienten.
-  ADVARSEL: Kørsel eller betjening af maskiner under brug af enheden bør kun ske efter konsultation med en sundhedsprofessionel, da enheden kan påvirke ankens bevægelighed og reaktionstid.


Forholdsregler


- Undersøg huden regelmæssigt, især i de første uger af brugen, for at opdage rødme eller irritation.
- Brug altid enheden sammen med egnet fodtøj, der giver fast hælstøtte; sandaler eller træsko er ikke egnede. Uegnet fodtøj kan kompromittere stabiliteten og føre til fald.
- Sørg for, at strømper eller lignende beskyttelse bæres under ortosen for at reducere risikoen for hudirritation.
- Kontrollér stropper, polstring og fastgørelser regelmæssigt; udskift slidte komponenter straks. Løse eller slidte komponenter kan reducere støtten og forårsage ustabilitet.
- Sørg for korrekt pasform og sikker fastgørelse før gang for at undgå ustabilitet.
- Patienter med nedsat følsomhed i underekstremiteten bør overvåges nøje for hudskader. Trykmærker kan muligvis ikke opdages, før hudnedbrydning opstår.


Tilpasning og justering (for fagpersoner)

Comfit AFO fås i to størrelser: Small, Large.

For at opnå den bedste pasform i skoene kan fodpladen have behov for at blive justeret i længde og bredde.

 **ADVARSEL:** Justering af enheden må kun udføres af kvalificeret sundhedspersonale (f.eks. ortopædi-teknikere).

 **ADVARSEL:** Patienter må ikke forsøge at justere eller modificere enheden selv.

 **ADVARSEL:** Forkert justering kan kompromittere ortosens sikkerhed og funktion og kan føre til brud, delaminering eller beskadigelse.

Justering af fodpladen

Placér en indersål fra skoene oven på fodpladen og positionér den således, at den laterale skinne er:

- Bag basis af den femte metatarsal.
- Foran den laterale malleol. **Se billede A.**

Når foden er korrekt positioneret, anvendes indersålen som skabelon. **Billede B.**

Klip eller slib fodpladen ved hjælp af blikklippere eller en egnet slibemaskine.

Slib altid i fodpladens længderetning – aldrig på tværs af bladet. For at lette indsættelsen af ortosen i skoene kan fodpladen afkortes med ca. 10 mm foran. **Billede C og D.**

Efter justering udjævnes kanterne med fint sandpapir eller vådslibning, så der ikke er nogen skarpe kanter tilbage. Dette reducerer risikoen for skade på huden og/eller skoene. **Billede E.**

Sørg for, at ortosen trækkes helt tilbage mod hælkappen i skoene. **Billede F.**

Kontrol af rotation i skoens

Afhængigt af skoens form kan ortosen rotere indad eller udad.

Juster derfor fodpladen omhyggeligt, så skinnen forbliver stabil og ikke vrider sig inde i skoens.

Vigtigt!

Slib eller justér aldrig den laterale skinne eller området, hvor den er fastgjort til fodpladen.

Dette kan forringe funktionen og svække ortosen, hvilket øger risikoen for revner, delaminering eller brud.

Patientvejledning (skal gives af tilpasser)

Tilpasseren er ansvarlig for at sikre, at patienten både modtager og forstår følgende instruktioner før brug af ortosen.

Påtagning

1. Placér ortosen i en egnet sko. Placér fodpladen på ortosen under den medfølgende indersål.
2. Sørg for, at ortosen er skubbet helt tilbage mod hælkoppen i skoens.
3. Åbn skoens korrekt og indsæt foden. Lægdelen af ortosen skal hvile mod læggen.
4. Placér stroppen med polstring mod huden og fastgør den ved hjælp af velcrolukningen, som er fastgjort på begge sider af lægdelen.
5. Bind eller fastgør skoens sikkert.

Aftagning

Løsn lægstroppen fra ortosen. Tip: du kan lade den ene side af stroppen være fastgjort til ortosen ved aftagning for at gøre påtagning lettere næste gang.

Åbn skoens korrekt og fjern foden fra skoens, mens ortosen forbliver i skoens.

Beskyttelse mod gnidning

Brug altid en strømpe, der er højere end ortosen, for at reducere risikoen for gnidning og hudirritation.

Kontrollér huden regelmæssigt for tegn på gnidning, irritation eller trykmærker.

Vær opmærksom

Undersøg ortosen dagligt for revner eller unormal slitage.

Hvis du oplever smerte, hævelse, følelsesløshed eller gnidning, skal du straks stoppe brugen og kontakte din ortopædi-tekniker eller anden sundhedsprofessionel, før brugen genoptages.

Rengøring og vedligeholdelse

Rengør skinnen, polstringen og stropperne med mild sæbe og vand. Må ikke maskinvaskes, renses kemisk eller udsættes for opløsningsmidler. Lad enheden lufttørre væk fra direkte varme eller sollys.

Undersøg enheden dagligt for revner, slitage eller løse dele. Udskift slidt polstring og velcrostrapper straks. Hvis der observeres fejl, skal brugen ophøre, og den ordinerende klinik kontaktes.

Funktionel levetid

Den forventede funktionelle levetid for Comfit AFO er 12–24 måneder ved normal brug. Den faktiske levetid afhænger af brugshyppighed, patientens aktivitetsniveau og korrekt vedligeholdelse. Enheden skal straks udskiftes, hvis der opstår revner, deformation eller funktionssvigt.

Opbevaring og transport

Enheden skal opbevares på et rent og tørt sted, beskyttet mod direkte sollys, varmekilder, fugt og kemikalier. Efter rengøring skal enheden lufttørre ved stuetemperatur. Udsæt ikke enheden for mekanisk belastning, såsom tunge genstande placeret ovenpå, da dette kan forårsage deformation. Under transport skal det sikres, at enheden er pakket og håndteret for at forhindre mekanisk skade.

Bortskaffelse

Enheden indeholder ingen farlige stoffer. Ved slutningen af dens levetid skal den bortskaffes i overensstemmelse med lokale og nationale regler i anvendelseslandet. Dette gælder for patienter, klinikker og distributører.

Garanti

Embreis har en 12 måneders garanti, som kun dækker fabrikationsfejl. Garantien er gyldig, forudsat at enheden er tilpasset og anvendt i henhold til brugsanvisningen. Garantien dækker ikke skader som følge af misbrug, modifikation eller overbelastning. Ved garantikrav kontaktes Embreis kundeservice, og batchnummer oplyses sammen med en udfyldt returformular.

Alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til Embreis AB og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Tilsiktet bruk

Comfit AFO er en ankel-fot-ortose beregnet for voksne med droppfot eller nedsatt dorsalfleksjon som følge av nevrologiske tilstander eller skade. Enheten støtter dorsalfleksjon under gange og bidrar til å gjenopprette et mer naturlig gangmønster. Den er beregnet for tilpasning av ortopediingeniører eller annet helsepersonell i et klinisk miljø og deretter brukt av pasienten i dagliglivet.

Indikasjoner

Comfit AFO er beregnet for pasienter med droppfot som følge av nevrologiske tilstander eller skade. Den er også beregnet for pasienter med svakhet i dorsalfleksormuskulaturen.

Kontraindikasjoner

Enheten skal ikke brukes hos pasienter med åpne sår eller hudlesjoner på applikasjonsstedet, alvorlige fotdeformiteter som forhindrer korrekt tilpasning, moderat til alvorlig spastisitet i underekstremiteten, eller kjent overfølsomhet for noen av enhetens materialer. Ved bilateral drop foot er bruk kontraindisert med mindre en modell egnet for bilateral bruk (f.eks. Comfit AFO Xtra Strong) velges og tilpasses av kvalifisert helsepersonell.

Tilbehør

Enheten skal brukes med følgende tilbehør: Comfit AFO Classic Pad Kit REF: E8061PS03, E8061PS05. Ingen andre tilbehør er påkrevd. Bruk av ikke-godkjent tilbehør kan påvirke ytelse og sikkerhet.

Advarsel



ADVARSEL: Enheten skal kun tilpasses av kvalifisert helsepersonell.



ADVARSEL: Enheten må ikke modifiseres ved oppvarming, boring eller bøyning, da dette kan kompromittere dens strukturelle integritet.



ADVARSEL: Ikke bruk enheten dersom sprekker, brudd eller deformasjoner er synlige. Bruk av en skadet enhet kan øke risikoen for fall eller ytterligere skade.



ADVARSEL: Avbryt bruk umiddelbart dersom smerte, nummenhet, hevelse eller hudskade oppstår.



ADVARSEL: Enheten er ikke designet for løping, hopping eller aktiviteter med høy belastning; slik bruk kan føre til svikt i enheten og skade på pasienten.



ADVARSEL: Kjøring eller bruk av maskiner mens enheten bæres skal kun utføres etter konsultasjon med helsepersonell, da enheten kan påvirke ankelens bevegelighet og reaksjonstid.

Forholdsregler

- Inspiser huden regelmessig, spesielt i de første ukene av bruk, for å oppdage rødhet eller irritasjon.
- Bruk alltid enheten sammen med egnet fottøy som gir god hæl støtte; sandaler eller tresko er ikke egnet. Uegnet fottøy kan kompromittere stabiliteten og føre til fall.
- Sørg for at sokker eller lignende beskyttelse brukes under ortosen for å redusere risikoen for hudirritasjon.
- Kontroller stropper, polstring og festemekanismer regelmessig; skift ut slitte komponenter umiddelbart. Løse eller slitte komponenter kan redusere støtten og forårsake ustabilitet.
- Sørg for korrekt tilpasning og sikker lukking før gange for å unngå ustabilitet.
- Pasienter med redusert følsomhet i underekstremiteten bør overvåkes nøye for hudskader. Trykkmerker kan ikke bli oppdaget før hudskade oppstår.

Tilpasning og justering (for fagpersonell)

Comfit AFO er tilgjengelig i to størrelser: Small, Large.

For best mulig tilpasning i skoen kan fotplaten måtte justeres i lengde og bredde.



ADVARSEL: Justering av enheten skal kun utføres av kvalifisert helsepersonell (f.eks. ortopediingeniører).



ADVARSEL: Pasienter må ikke forsøke å justere eller modifisere enheten selv.



ADVARSEL: Feil justering kan kompromittere ortosens sikkerhet og funksjon og kan føre til brudd, delaminering eller ødeleggelse.

Justering av fotplaten

Plasser en innersåle fra skoen oppå fotplaten og posisjoner den slik at den laterale stangen er:

- Bak basis av den femte metatarsen.
- Foran den laterale malleolen. **Bilde A.**

Når foten er riktig posisjonert, bruk innersålen som mal. **Bilde B.**

Kutt eller slip fotplaten ved bruk av blikksaks eller egnet slipemaskin. Slip alltid i fotplatens lengderetning – aldri på tvers av bladet. For å lette innsetting av ortosen i skoen kan fotplaten forkortes med omtrent 10 mm i front. **Bilde C og D.**

Etter justering, jevn ut kantene med fint sandpapir eller våtsliping slik at ingen skarpe kanter gjenstår. Dette reduserer risikoen for skade på huden og/eller skoen. **Bilde E.**

Sørg for at ortosen trekkes helt bak mot hælkappen i skoen. **Bilde F.**

Kontroller rotasjon i skoene

Avhengig av skoens form kan ortosen rotere innover eller utover. Juster derfor fotplaten nøye slik at stangen forblir stabil og ikke vrir seg inne i skoene.

Viktig!

Slip eller juster aldri den laterale stangen eller området der den er festet til fotplaten.

Dette kan svekke funksjonen og redusere ortosens styrke, og øke risikoen for sprekker, delaminering eller brudd.

Pasientveiledning (skal gis av tilpasser)

Tilpasseren er ansvarlig for å sikre at pasienten både mottar og forstår følgende instruksjoner før bruk av ortosen.

Ta på ortosen

1. Plasser ortosen i en egnet sko. Plasser fotplaten på ortosen under den medfølgende innersålen.
2. Sørg for at ortosen er skjøvet helt bak mot hælkoppen i skoene.
3. Åpne skoene godt og sett foten inn. Leggdelen av ortosen skal hvile mot leggen.
4. Plasser stroppen med polstring mot huden og fest den ved hjelp av borrelåsfestet som er festet på begge sider av leggdelen.
5. Knyt eller fest skoene godt.

Ta av ortosen

Løsne leggstroppen fra ortosen. *Tips: du kan la den ene siden av stroppen være festet til ortosen ved avtak for å gjøre påføring enklere neste gang.* Åpne skoene godt og ta foten ut av skoene mens ortosen blir værende i skoene.

Beskyttelse mot gnaging

Bruk alltid en sokk som er høyere enn ortosen for å redusere risikoen for gnaging og hudirritasjon.

Kontroller huden regelmessig for tegn på gnaging, irritasjon eller trykkmerker.

Vær oppmerksom

Inspiser ortosen daglig for sprekker eller unormal slitasje.

Dersom du opplever smerte, hevelse, nummenhet eller gnaging, stopp bruken umiddelbart og kontakt din ortopediingeniør eller annet helsepersonell før videre bruk.

Rengjøring og vedlikehold

Rengjør stangen, polstringen og stroppene med mild såpe og vann. Må ikke maskinvaskes, renses eller utsettes for løsemidler. La enheten lufttørke borte fra direkte varme eller sollys.

Inspiser enheten daglig for sprekker, slitasje eller løse deler. Bytt ut slitt polstring og borrelåsstrapper umiddelbart. Dersom det observeres feil, skal bruken avbrytes og forskrivende klinikk kontaktes.

Funksjonell levetid

Forventet funksjonell levetid for Comfit AFO er 12–24 måneder ved normal bruk. Faktisk levetid vil avhenge av bruksfrekvens, pasientens aktivitetsnivå og korrekt vedlikehold. Enheten må umiddelbart erstattes dersom sprekker, deformasjon eller funksjonstap oppstår.

Lagring og transport

Enheten skal oppbevares på et rent og tørt sted, beskyttet mot direkte sollys, varmekilder, fuktighet og kjemikalier. Etter rengjøring skal enheten lufttørke ved romtemperatur. Ikke utsett enheten for mekaniske belastninger, som tunge gjenstander plassert oppå, da dette kan forårsake deformasjon. Under transport skal det sikres at enheten er pakket og håndtert for å forhindre mekanisk skade.

Avhending

Enheten inneholder ingen farlige stoffer. Ved slutten av levetiden skal den avhendes i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter i brukslandet. Dette gjelder for pasienter, klinikker og distributører.

Garanti

Embreis har en 12 måneders garanti som kun dekker produksjonsfeil. Garantien er gyldig forutsatt at enheten er tilpasset og brukt i henhold til bruksanvisningen. Garantien dekker ikke skade som følge av feilbruk, modifikasjon eller overbelastning. Ved garantikrav, kontakt Embreis kundeservice og oppgi batchnummer sammen med utfylt returskjema.

Alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med denne enheten skal rapporteres til Embreis AB og til kompetent myndighet i den medlemsstat der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Käyttötarkoitus

Comfit AFO on nilkka-jalkaortoosi, joka on tarkoitettu aikuisille, joilla on riippunilkkavaiva tai heikentynyt dorsifleksio neurologisten tilojen tai vamman seurauksena. Laite tukee dorsifleksiota kävelyn aikana ja auttaa palauttamaan luonnollisemman kävelymallin. Laite on tarkoitettu ortopedian ammattilaisten tai muun terveydenhuollon ammattihenkilöstön sovitettavaksi kliinisessä ympäristössä ja sen jälkeen potilaan käytettäväksi päivittäisessä elämässä.

Käyttöaiheet

Comfit AFO on tarkoitettu potilaille, joilla on riippunilkkavaiva neurologisten tilojen tai vamman seurauksena. Se on myös tarkoitettu potilaille, joilla on heikkoutta dorsifleksorilihaksissa.

Vasta-aiheet

Laitetta ei tule käyttää potilailla, joilla on avoimia haavoja tai ihovaurioita käyttöalueella, vaikeita jalkaterän deformiteetteja, jotka estävät asianmukaisen sovituksen, kohtalainen tai vaikea alaraajan spastisuus tai tunnettu yliherkkyys laitteen materiaaleille. Kahdenpuoleisen riippunilkan tapauksissa käyttö on vasta-aiheista, ellei valita kaksipuoliseen käyttöön soveltuvaa mallia (esim. Comfit AFO Xtra Strong), jonka sovittaa pätevä terveydenhuollon ammattilainen.

Lisävarusteet

Laitetta tulee käyttää seuraavan lisävarusteen kanssa: Comfit AFO Classic Pad Kit REF: E8061PS03, E8061PS05. Muita lisävarusteita ei tarvita. Hyväksymättömien lisävarusteiden käyttö voi vaikuttaa suorituskykyyn ja turvallisuuteen.

Varoitus



VAROITUS: Laitteen saa sovittaa vain pätevä terveydenhuollon ammattilainen.



VAROITUS: Laitetta ei saa muokata lämmittämällä, poraamalla tai taivuttamalla, koska tämä voi heikentää sen rakenteellista eheyttä.



VAROITUS: Älä käytä laitetta, jos siinä on näkyviä halkeamia, murtumia tai muodonmuutoksia. Vaurioituneen laitteen käyttö voi lisätä kaatumisen tai lisävamman riskiä.



VAROITUS: Lopeta käyttö välittömästi, jos ilmenee kipua, tunnottomuutta, turvotusta tai ihovaurioita.



VAROITUS: Laitetta ei ole suunniteltu juoksemiseen, hyppäämiseen tai korkean kuormituksen aktiviteetteihin; tällainen käyttö voi aiheuttaa laitteen vaurioitumisen ja potilasvamman.



CAUTION: Ajoneuvon kuljettaminen tai koneiden käyttö laitteen käytön aikana tulee tehdä vain terveydenhuollon ammattilaisen kanssa neuvoteltua, koska laite voi vaikuttaa nilkan liikkuvuuteen ja reaktioaikaan.


Varotoimet


- Tarkista iho säännöllisesti, erityisesti ensimmäisten käyttöviikkojen aikana, havaitaksesi punoituksen tai ärsytyksen.
- Käytä laitetta aina sopivien jalkineiden kanssa, jotka tarjoavat tukevan kantatuen; sandaalit tai puukengät eivät ole sopivia. Sopimattomat kengät voivat heikentää vakautta ja johtaa kaatumiseen.
- Varmista, että ortoosin alla käytetään sukkaa tai vastaavaa suojaa ihon ärsytyksen riskin vähentämiseksi.
- Tarkista hihnat, pehmusteet ja kiinnitykset säännöllisesti; vaihda kuluneet osat viipymättä. Löysät tai kuluneet osat voivat vähentää tukea ja aiheuttaa epävakautta.
- Varmista oikea istuvuus ja turvallinen kiinnitys ennen kävelyä epävakauden välttämiseksi.
- Potilaita, joilla on heikentynyt tuntoaisti alaraajoissa, tulee seurata tarkasti ihovaurioiden varalta. Painejälkiä ei välttämättä havaita ennen kuin ihovaurio syntyy.


Sovitus ja säätö (ammattilaisille)

Comfit AFO on saatavana kahdessa koossa: Small, Large.

Parhaan istuvuuden saavuttamiseksi kengässä jalkalevyä voidaan joutua säätämään pituuden ja leveyden suhteen.

 VAROITUS: Laitteen säätäminen tulee tehdä ainoastaan pätevän terveydenhuollon ammattilaisen toimesta (esim. ortopedian ammattilaiset).

 VAROITUS: Potilaat eivät saa yrittää säätää tai muokata laitetta itse.

 VAROITUS: Virheellinen säätö voi heikentää ortoosin turvallisuutta ja toimintaa ja voi johtaa murtumiseen, delaminaatioon tai rikkoutumiseen.

Jalkalevyn säätäminen

Aseta kengän sisäpohjallinen jalkalevyn päälle ja sijoita se siten, että lateraalinen tuki on:

- Viidennen metatarsaalin tyven takana.
- Lateraalisen malleolin edessä. **Katso kuva A.**

Kun jalka on oikeassa asennossa, käytä sisäpohjallista mallina. **Katso kuva B.**

Leikkaa tai hio jalkalevy peltisaksilla tai sopivalla hiomakoneella.

Hio aina jalkalevyn pituussuunnassa – älä koskaan poikittain. Ortoosin asettamisen helpottamiseksi kenkään jalkalevyä voidaan lyhentää noin 10 mm etuosasta. **Katso kuvat C ja D.**

Säädön jälkeen tasoita reunat hienolla hiekkapaperilla tai märkähio-malla siten, ettei teräviä reunoja jää. Tämä vähentää ihon ja/tai kengän vaurioitumisen riskiä. **Katso kuva E.**

Varmista, että ortoosi vedetään kokonaan taakse kengän kantakuppia vasten. **Katso kuva F.**

Tarkista kiertyminen kengässä

Kengän muodosta riippuen ortoosi voi kiertyä sisään- tai ulospäin. Säädä siksi jalkalevy huolellisesti siten, että tuki pysyy vakaana eikä kierry kengän sisällä.

Tärkeää!

Älä koskaan hio tai säädä lateraalista tukea tai aluetta, jossa se on kiinnitetty jalkalevyyn.

Tämä voi heikentää toimintaa ja ortoosin lujuuutta sekä lisätä halkeamien, delaminaation tai rikkoutumisen riskiä.

Potilasohjeet (sovittajan annettava)

Sovittaja on vastuussa siitä, että potilas saa ja ymmärtää seuraavat ohjeet ennen ortoosin käyttöä.

Ortoosin pukeminen

1. Aseta ortoosi sopivaan kenkään. Sijoita ortoosin jalkalevy toimitetun sisäpohjallisen alle.
2. Varmista, että ortoosi on työnnetty kokonaan taakse kengän kantakuppia vasten.
3. Avaa kenkä kunnolla ja aseta jalka sisään. Ortoosin pohjeosan tulee levätä pohjetta vasten.
4. Aseta pehmustettu hihna ihoa vasten ja kiinnitä se tarrakiinnityksellä, joka on kiinnitetty pohjeosan molemmille puolille.
5. Solmi tai kiinnitä kenkä tukevasti.

Ortoosin riisuminen

Irrota pohjehihna ortoosista. Vinkki: voit jättää hihnan toisen puolen kiinni ortoosiin riisumisen ajaksi, jotta pukeminen on helpompaa seuraavalla kerralla.

Avaa kenkä kunnolla ja poista jalka kengästä jättäen ortoosi kengän sisään.

Hankaumien ehkäisy

Käytä aina ortoosia korkeampaa sukkaa vähentääksesi hankaumien ja ihoärsytyksen riskiä.

Tarkista iho säännöllisesti hankaumien, ärsytyksen tai painejälkien varalta.

Ole tarkkaavainen

Tarkista ortoosi päivittäin halkeamien tai epänormaalin kulumisen varalta.

Jos koet kipua, turvotusta, tunnottomuutta tai hankausta, lopeta käyttö välittömästi ja ota yhteyttä ortopedian ammattilaiseen tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen ennen käytön jatkamista.

Puhdistus ja huolto

Puhdista tuki, pehmusteet ja hihnat miedolla saippualla ja vedellä. Älä pese koneessa, kuivapese tai käytä liuottimia. Anna laitteen kuivua ilmassa poissa suorasta lämmöstä tai auringonvalosta.

Tarkista laite päivittäin halkeamien, kulumisen tai irtonaisten osien varalta. Vaihda kuluneet pehmusteet ja tarranauhat viipymättä. Jos havaitaan vikoja, lopeta käyttö ja ota yhteyttä laitteen määränneeseen klinikkaan.

Käyttöikä

Comfit AFO:n odotettu käyttöikä on 12–24 kuukautta normaalissa käytössä. Todellinen käyttöikä riippuu käytön tiheydestä, potilaan aktiivisuustasosta ja asianmukaisesta huollosta. Laite on vaihdettava välittömästi, jos siinä ilmenee halkeamia, muodonmuutoksia tai toiminnan heikkenemistä.

Säilytys ja kuljetus

Laite tulee säilyttää puhtaassa ja kuivassa paikassa, suojattuna suoralta auringonvalolta, lämmönlähteiltä, kosteudelta ja kemikaaleilta. Puhdistuksen jälkeen anna laitteen kuivua huoneenlämmössä. Älä altista laitetta mekaanisille kuormituksille, kuten raskaiden esineiden asettamiselle sen päälle, koska tämä voi aiheuttaa muodonmuutoksia. Kuljetuksen aikana varmista, että laite on pakattu ja käsitelty siten, että mekaaniset vauriot estetään.

Hävittäminen

Laite ei sisällä vaarallisia aineita. Käyttöiän päättyessä se on hävitettävä käyttömaan paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisesti. Tämä koskee potilaita, klinikoita ja jakelijoita.

Takuu

Embreis myöntää 12 kuukauden takuun, joka kattaa ainoastaan valmistusvirheet. Takuu on voimassa edellyttäen, että laite on sovitettu ja sitä on käytetty käyttöohjeiden mukaisesti. Takuu ei kata vahinkoja, jotka johtuvat väärinkäytöstä, muokkauksesta tai ylikuormituksesta. Takuuvaatimuksissa ota yhteyttä Embreis asiakaspalveluun ja ilmoita eränumero yhdessä täytetyn palautuslomakkeen kanssa.

Vakavat vaaratilanteet

Kaikki tähän laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava Embreis AB:lle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Intended purpose

Comfit AFO is an ankle-foot orthosis intended for adults with drop foot or reduced dorsiflexion due to neurological conditions or injury. The device supports dorsiflexion during gait and assists in restoring a more natural walking pattern. It is intended to be fitted by orthotists or other healthcare professionals in a clinical environment and subsequently used by the patient in daily life.

Indications

Comfit AFO is intended for patients with drop foot due to neurological conditions or injury. It is also intended for patients with weakness in the dorsiflexor muscles.







Contraindications

The device should not be used in patients with open wounds or skin lesions at the application site, severe foot deformities preventing proper fitting, moderate to severe spasticity of the lower limb, or known hypersensitivity to any device materials. In cases of bilateral foot drop, use is contraindicated unless a model suitable for bilateral use (e.g., Comfit AFO Xtra Strong) is selected and fitted by a qualified healthcare professional.

Accessories

The device shall be used with the following accessory: Comfit AFO Classic Pad Kit REF: E8061PS03, E8061PS05. No other accessories are required. Use of non-approved accessories may affect performance and safety.

Warnings

-  CAUTION: The device must only be fitted by a qualified healthcare professional.
-  CAUTION: The device must not be modified by heating, drilling, or bending, as this may compromise its structural integrity.
-  CAUTION: Do not use the device if cracks, fractures, or deformations are visible. Use of a damaged device may increase the risk of falls or further injury.
-  CAUTION: Discontinue use immediately if pain, numbness, swelling, or skin breakdown occurs.
-  CAUTION: The device is not designed for running, jumping, or high-impact activities; such use may cause device failure and patient injury.
-  CAUTION: Driving or operating machinery while wearing the device should only be done after consulting a healthcare professional, as the device may alter ankle mobility and reaction time.


Precautions


- Inspect the skin regularly, especially during the first weeks of use, to detect redness or irritation.
- Always wear the device with suitable footwear providing firm heel support; sandals or clogs are not appropriate. Unsuitable shoes may compromise stability and lead to falls.
- Ensure socks or similar protection are worn under the orthosis to reduce risk of skin irritation.
- Check straps, pads and fastenings regularly; replace worn components promptly. Loose or worn components may reduce support and cause instability.
- Ensure proper fit and secure fastening before walking to avoid instability.
- Patients with reduced sensitivity in the lower limb should be monitored closely for skin damage. Pressure marks may not be noticed until skin breakdown occurs.


Fitting & Adjustment (for professionals)

Comfit AFO is available in two sizes: Small, Large.

For the best fit in the shoe, the footplate may need to be adjusted in length and width.

 CAUTION: Adjustment of the device must only be performed by qualified healthcare professionals (e.g. orthotists).

 CAUTION: Patients must not attempt to adjust or modify the device themselves.

 CAUTION: Incorrect adjustment can compromise the safety and function of the orthosis and may lead to fracture, delamination, or breakage.

Adjusting the footplate

Place an insole from the shoe on top of the footplate and position it so that the lateral strut is:

- Behind the base of the fifth metatarsal.
- In front of the lateral malleolus. **See image A.**

When the foot is positioned correctly, use the insole as a template. **See image B.**

Cut or grind the footplate using tin snips or a suitable grinding machine. Always grind in the longitudinal direction of the footplate – never across the blade. To facilitate insertion of the orthosis into the shoe, the footplate may be shortened by approximately 10 mm at the front. **See image C and D.**

After adjustment, smooth the edges with fine sandpaper or wet sanding so that no sharp edges remain. This reduces the risk of damage to the skin and/or the shoe. **See image E.**

Ensure that the orthosis is pulled all the way back against the heel cap of the shoe. **See image F.**

Check rotation in the shoe

Depending on the shape of the shoe, the orthosis may rotate inward or outward.

Therefore, adjust the footplate carefully so that the strut remains stable and does not twist inside the shoe.

Important!

Never grind or adjust the lateral strut or the area where it is attached to the footplate.

This may impair the function and weaken the orthosis, increasing the risk of cracking, delamination, or breakage.

Patient Guidance (to be provided by fitter)

The fitter is responsible for ensuring that the patient both receives and understands the following instructions before using the orthosis.

Putting on the orthosis

1. Place the orthosis in a suitable shoe. Position the footplate of the orthosis underneath the provided insole.
2. Ensure that the orthosis is pushed all the way back against the heel cup of the shoe.
3. Open the shoe properly and insert the foot. The calf section of the orthosis should rest against the calf.
4. Place the strap with padding against the skin and fasten it using the hook-and-loop closure attached on both sides of the calf section.
5. Tie or fasten the shoe securely.

Taking off the orthosis

Detach the calf strap from the orthosis. *Tip: you may leave one side of the strap attached to the orthosis when removing it to make application easier next time.*

Open the shoe properly and remove the foot from the shoe while leaving the orthosis inside the shoe.

Protection against chafing

Always wear a sock higher than the orthosis to reduce the risk of chafing and skin irritation.

Check the skin regularly for any signs of chafing, irritation, or pressure marks.

Be attentive

Inspect the orthosis daily for cracks or abnormal wear.

If you experience pain, swelling, numbness, or chafing, stop using the orthosis immediately and contact your orthotist or other healthcare professional before resuming use.

Cleaning and Maintenance

Clean the strut, padding and straps with mild soap and water. Do not machine wash, dry clean, or use solvents. Allow the device to air dry away from direct heat or sunlight.

Inspect the device daily for cracks, wear or loose parts. Replace worn padding and Velcro straps promptly. If any defects are observed, discontinue use and contact the prescribing clinic.

Functional Life

The expected functional life of the Comfit AFO is 12–24 months under normal use. Actual functional life will depend on frequency of use, patient activity level, and proper maintenance. The device must be replaced immediately if cracks, deformation, or loss of function occur.

Storage & Transport

The device should be stored in a clean, dry place, protected from direct sunlight, heat sources, humidity and chemicals. After cleaning, allow the device to air dry at room temperature. Do not expose the device to mechanical loads, such as heavy objects placed on top of it, which may cause deformation. During transport, ensure the device is packaged and handled to prevent mechanical damage.

Disposal

The device contains no hazardous substances. At the end of its service life, it must be disposed of in accordance with local and national regulations in the country of use. This applies to patients, clinics and distributors.

Warranty

Embreis has a 12 months warranty covers manufacturing defects only. The warranty is valid provided the device has been fitted and used according to the instructions for use. The warranty does not cover damage resulting from misuse, modification, or overloading. For warranty claims, contact Embreis Customer Support and provide the batch number together with a completed return form.

Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to this device shall be reported to Embreis AB and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Zweckbestimmung

Die Comfit AFO ist eine Sprunggelenk-Fuß-Orthese, die für Erwachsene mit Fußheberschwäche oder eingeschränkter Dorsalflexion infolge neurologischer Erkrankungen oder Verletzungen bestimmt ist. Das Produkt unterstützt die Dorsalflexion während des Gehens und hilft dabei, ein natürlicheres Gangbild wiederherzustellen. Es ist dafür vorgesehen, von Orthopädietechnikern oder anderem medizinischem Fachpersonal in einer klinischen Umgebung angepasst zu werden und anschließend vom Patienten im Alltag verwendet zu werden.

Indikationen

Die Comfit AFO ist für Patienten mit Fußheberschwäche infolge neurologischer Erkrankungen oder Verletzungen bestimmt. Sie ist auch für Patienten mit Schwäche der Dorsalflexormuskulatur bestimmt.







Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht bei Patienten mit offenen Wunden oder Hautläsionen im Anwendungsbereich, schweren Fußdeformitäten, die eine ordnungsgemäße Anpassung verhindern, moderater bis schwerer Spastik der unteren Extremität oder bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Materialien des Produkts verwendet werden. Bei bilateralem Fallfuß ist die Anwendung kontraindiziert, es sei denn, es wird ein für die bilaterale Anwendung geeignetes Modell (z. B. Comfit AFO Xtra Strong) ausgewählt und von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal angepasst.

Zubehör

Das Produkt ist mit folgendem Zubehör zu verwenden: Comfit AFO Classic Pad Kit REF: E8061PS03, E8061PS05. Es sind keine weiteren Zubehörteile erforderlich. Die Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör kann die Leistung und Sicherheit beeinträchtigen.

Achtung

-  **ACHTUNG:** Das Produkt darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal angepasst werden.
-  **ACHTUNG:** Das Produkt darf nicht durch Erwärmen, Bohren oder Biegen verändert werden, da dies die strukturelle Integrität beeinträchtigen kann.
-  **ACHTUNG:** Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Risse, Brüche oder Verformungen sichtbar sind. Die Verwendung eines beschädigten Produkts kann das Risiko von Stürzen oder weiteren Verletzungen erhöhen.
-  **ACHTUNG:** Stellen Sie die Anwendung sofort ein, wenn Schmerzen, Taubheit, Schwellungen oder Hautschäden auftreten.
-  **ACHTUNG:** Das Produkt ist nicht für Laufen, Springen oder Aktivitäten mit hoher Belastung ausgelegt; eine solche Verwendung kann zum Versagen des Produkts und zu Verletzungen des Patienten führen.
-  **CAUTION:** Das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen während des Tragens des Produkts sollte nur nach Rücksprache mit medizinischem Fachpersonal erfolgen, da das Produkt die Beweglichkeit des Sprunggelenks und die Reaktionszeit beeinflussen kann.

Vorsichtsmaßnahmen

- Untersuchen Sie die Haut regelmäßig, insbesondere in den ersten Wochen der Anwendung, um Rötungen oder Reizungen festzustellen.
- Tragen Sie das Produkt stets mit geeignetem Schuhwerk, das eine feste Fersenunterstützung bietet; Sandalen oder Holzschuhe sind nicht geeignet. Ungeeignetes Schuhwerk kann die Stabilität beeinträchtigen und zu Stürzen führen.
- Stellen Sie sicher, dass Socken oder ein vergleichbarer Schutz unter der Orthese getragen werden, um das Risiko von Hautreizungen zu verringern.
- Überprüfen Sie Riemen, Polster und Befestigungen regelmäßig; ersetzen Sie abgenutzte Komponenten umgehend. Lockere oder abgenutzte Komponenten können die Unterstützung verringern und Instabilität verursachen.
- Stellen Sie vor dem Gehen eine korrekte Passform und sichere Befestigung sicher, um Instabilität zu vermeiden.
- Patienten mit verminderter Sensibilität in der unteren Extremität sollten engmaschig auf Hautschäden überwacht werden. Druckstellen werden möglicherweise erst bemerkt, wenn Hautschäden auftreten.

Anpassung und Einstellung (für Fachpersonal)

Die Comfit AFO ist in zwei Größen erhältlich: Small, Large.

Für die bestmögliche Passform im Schuh muss die Fußplatte möglicherweise in Länge und Breite angepasst werden.



ACHTUNG: Die Anpassung des Produkts darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal (z. B. Orthopädietechnikern) durchgeführt werden.



ACHTUNG: Patienten dürfen nicht versuchen, das Produkt selbst anzupassen oder zu verändern.



ACHTUNG: Eine unsachgemäße Anpassung kann die Sicherheit und Funktion der Orthese beeinträchtigen und zu Bruch, Delamination oder Beschädigung führen.

Anpassung der Fußplatte

Legen Sie eine Einlegesohle aus dem Schuh auf die Fußplatte und positionieren Sie sie so, dass die laterale Strebe:

- Hinter der Basis des fünften Mittelfußknochens liegt.
- Vor dem lateralen Malleolus liegt. (**Abb. A**)

Wenn der Fuß korrekt positioniert ist, verwenden Sie die Einlegesohle als Schablone. (**Abb. B**)

Schneiden oder schleifen Sie die Fußplatte mit einer Blehschere oder einer geeigneten Schleifmaschine.

Schleifen Sie immer in Längsrichtung der Fußplatte – niemals quer zur Klinge. Um das Einsetzen der Orthese in den Schuh zu erleichtern, kann die Fußplatte vorne um etwa 10 mm gekürzt werden. (**Abb. C & D**)

Nach der Anpassung glätten Sie die Kanten mit feinem Schleifpapier oder durch Nassschliff, sodass keine scharfen Kanten verbleiben. Dies reduziert das Risiko von Schäden an Haut und/oder Schuh. (**Abb. E**)

Stellen Sie sicher, dass die Orthese vollständig gegen die Fersenkappe des Schuhs zurückgezogen ist. (**Abb. F**)

Überprüfung der Rotation im Schuh

Abhängig von der Form des Schuhs kann sich die Orthese nach innen oder außen drehen. Passen Sie daher die Fußplatte sorgfältig an, so dass die Strebe stabil bleibt und sich im Schuh nicht verdreht.

Wichtig!

Schleifen oder verändern Sie niemals die laterale Strebe oder den Bereich, an dem sie an der Fußplatte befestigt ist. Dies kann die Funktion beeinträchtigen und die Orthese schwächen sowie das Risiko von Rissen, Delamination oder Bruch erhöhen.

Patientenhinweise (vom Anpasser bereitzustellen)

Der Anpasser ist dafür verantwortlich sicherzustellen, dass der Patient die folgenden Anweisungen vor der Verwendung der Orthese erhält und versteht.

Anlegen der Orthese

1. Setzen Sie die Orthese in einen geeigneten Schuh ein. Positionieren Sie die Fußplatte der Orthese unter der bereitgestellten Einlegesohle.
2. Stellen Sie sicher, dass die Orthese vollständig gegen die Fersenkappe des Schuhs geschoben ist.
3. Öffnen Sie den Schuh vollständig und setzen Sie den Fuß ein. Der Wadenbereich der Orthese sollte an der Wade anliegen.
4. Legen Sie den gepolsterten Riemen an die Haut an und befestigen Sie ihn mit dem Klettverschluss, der auf beiden Seiten des Wadenbereichs angebracht ist.
5. Binden oder schließen Sie den Schuh sicher.

Abnehmen der Orthese

Lösen Sie den Wadenriemen von der Orthese. Tipp: Sie können eine Seite des Riemens beim Abnehmen an der Orthese befestigt lassen, um das Anlegen beim nächsten Mal zu erleichtern.

Öffnen Sie den Schuh vollständig und entfernen Sie den Fuß aus dem Schuh, während die Orthese im Schuh verbleibt.

Schutz vor Scheuerstellen

Tragen Sie immer eine Socke, die höher ist als die Orthese, um das Risiko von Scheuerstellen und Hautreizungen zu verringern.

Überprüfen Sie die Haut regelmäßig auf Anzeichen von Scheuerstellen, Reizungen oder Druckstellen.

Seien Sie aufmerksam

Überprüfen Sie die Orthese täglich auf Risse oder ungewöhnlichen Verschleiß. Wenn Schmerzen, Schwellungen, Taubheit oder Scheuerstellen auftreten, stellen Sie die Anwendung sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker oder anderes medizinisches Fachpersonal, bevor Sie die Anwendung fortsetzen.

Reinigung und Wartung

Reinigen Sie die Strebe, die Polsterung und die Riemen mit milder Seife und Wasser. Nicht in der Maschine waschen, nicht chemisch reinigen und keine Lösungsmittel verwenden. Lassen Sie das Produkt an der Luft trocknen, fern von direkter Hitze oder Sonnenlicht.

Überprüfen Sie das Produkt täglich auf Risse, Verschleiß oder lose Tei-

le. Ersetzen Sie abgenutzte Polster und Klettverschlüsse umgehend. Wenn Mängel festgestellt werden, stellen Sie die Anwendung ein und wenden Sie sich an die verordnende Klinik.

Funktionelle Lebensdauer

Die erwartete funktionelle Lebensdauer der Comfit AFO beträgt bei normalem Gebrauch 12–24 Monate. Die tatsächliche Lebensdauer hängt von der Nutzungshäufigkeit, dem Aktivitätsniveau des Patienten und der ordnungsgemäßen Wartung ab. Das Produkt muss sofort ersetzt werden, wenn Risse, Verformungen oder Funktionsverluste auftreten.

Lagerung und Transport

Das Produkt sollte an einem sauberen, trockenen Ort gelagert werden, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, Wärmequellen, Feuchtigkeit und Chemikalien. Nach der Reinigung das Produkt bei Raumtemperatur an der Luft trocknen lassen. Setzen Sie das Produkt keinen mechanischen Belastungen aus, wie z. B. schweren Gegenständen, die darauf abgelegt werden, da dies zu Verformungen führen kann. Während des Transports ist sicherzustellen, dass das Produkt so verpackt und gehandhabt wird, dass mechanische Schäden vermieden werden.

Entsorgung

Das Produkt enthält keine gefährlichen Stoffe. Am Ende seiner Lebensdauer muss es gemäß den lokalen und nationalen Vorschriften des Verwendungslandes entsorgt werden. Dies gilt für Patienten, Kliniken und Händler.

Garantie

Embreis gewährt eine 12-monatige Garantie, die ausschließlich Herstellungsfehler abdeckt. Die Garantie gilt unter der Voraussetzung, dass das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung angepasst und verwendet wurde. Die Garantie deckt keine Schäden ab, die durch unsachgemäße Verwendung, Modifikation oder Überlastung entstehen. Im Garantiefall wenden Sie sich an den Embreis-Kundendienst und geben Sie die Chargennummer zusammen mit einem ausgefüllten Rücksendeformular an.

Schwerwiegende Vorkommnisse

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten sind, sind Embreis AB sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

But prévu

La Comfit AFO est une orthèse cheville-pied destinée aux adultes présentant un pied tombant ou une dorsiflexion réduite à la suite de troubles neurologiques ou d'une blessure. L'appareil soutient la dorsiflexion lors de la marche et aide à restaurer un schéma de marche plus naturel. Il doit être ajusté par un orthésiste ou un autre professionnel de santé dans un environnement clinique et utilisé ensuite par le patient dans la vie quotidienne.

Indications

La Comfit AFO est destinée aux patients présentant un pied tombant à la suite de troubles neurologiques ou d'une blessure. Elle est également destinée aux patients présentant une faiblesse des muscles dorsifléchisseurs.







Contre-indications

L'appareil ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des plaies ouvertes ou des lésions cutanées au site d'application, des déformations sévères du pied empêchant un ajustement correct, une spasticité modérée à sévère du membre inférieur ou une hypersensibilité connue à l'un des matériaux de l'appareil. En cas de pied tombant bilatéral, l'utilisation est contre-indiquée sauf si un modèle adapté à un usage bilatéral (ex. Comfit AFO Xtra Strong) est sélectionné et ajusté par un professionnel de santé qualifié.

Accessoires

L'appareil doit être utilisé avec l'accessoire suivant : Comfit AFO Classic Pad Kit REF : E8061PS03, E8061PS05. Aucun autre accessoire n'est requis. L'utilisation d'accessoires non approuvés peut affecter les performances et la sécurité.

Attention

-  ATTENTION: L'appareil doit uniquement être ajusté par un professionnel de santé qualifié.
-  ATTENTION: L'appareil ne doit pas être modifié par chauffage, perçage ou pliage, car cela pourrait compromettre son intégrité structurelle.
-  ATTENTION: N'utilisez pas l'appareil si des fissures, fractures ou déformations sont visibles. L'utilisation d'un appareil endommagé peut augmenter le risque de chutes ou de blessures supplémentaires.
-  ATTENTION: Arrêtez immédiatement l'utilisation en cas de douleur, engourdissement, gonflement ou lésions cutanées.
-  ATTENTION: L'appareil n'est pas conçu pour la course, le saut ou les activités à fort impact ; une telle utilisation peut provoquer une défaillance de l'appareil et des blessures.
-  CAUTION: La conduite ou l'utilisation de machines avec l'appareil doit uniquement se faire après consultation d'un professionnel de santé, car l'appareil peut modifier la mobilité de la cheville et le temps de réaction.

Précautions

- Inspectez la peau régulièrement, surtout pendant les premières semaines d'utilisation, pour détecter des rougeurs ou irritations.
- Portez toujours l'appareil avec un chaussage approprié offrant un maintien ferme du talon ; les sandales ou sabots ne sont pas appropriés. Des chaussures inadaptées peuvent compromettre la stabilité et provoquer des chutes.
- Assurez-vous que des chaussettes ou protections similaires sont portées sous l'orthèse pour réduire le risque d'irritation cutanée.
- Vérifiez régulièrement les sangles, coussinets et fixations ; remplacez immédiatement les composants usés. Les composants lâches ou usés peuvent réduire le soutien et provoquer de l'instabilité.
- Assurez-vous d'un ajustement correct et d'une fixation sécurisée avant de marcher pour éviter l'instabilité.
- Les patients présentant une sensibilité réduite au niveau du membre inférieur doivent être étroitement surveillés pour détecter d'éventuelles lésions cutanées. Les marques de pression peuvent ne pas être perçues avant l'apparition de lésions cutanées.

Ajustement (pour professionnels)

La Comfit AFO est disponible en deux tailles : Small, Large.

Pour un ajustement optimal dans la chaussure, la semelle de l'orthèse peut nécessiter un ajustement en longueur et largeur.



ATTENTION: L'ajustement de l'appareil doit uniquement être effectué par des professionnels de santé qualifiés (ex. orthésistes).



ATTENTION: Les patients ne doivent pas tenter d'ajuster ou de modifier l'appareil eux-mêmes.



ATTENTION: Un ajustement incorrect peut compromettre la sécurité et la fonction de l'orthèse et entraîner fractures, délaminage ou rupture.

Ajustement de la semelle

Placez une semelle provenant de la chaussure sur la semelle de l'orthèse et positionnez-la de manière à ce que la tige latérale soit :

- Derrière la base du cinquième métatarsien.
- Devant la malléole latérale. **Image A.**

Lorsque le pied est correctement positionné, utilisez la semelle comme gabarit. **Image B.**

Coupez ou poncez la semelle avec une pince ou une machine de ponçage appropriée.

Toujours poncer dans le sens longitudinal de la semelle – jamais à travers la lame. Pour faciliter l'insertion de l'orthèse dans la chaussure, la semelle peut être raccourcie d'environ 10 mm à l'avant. **Image C et D.**

Après l'ajustement, lissez les bords avec un papier abrasif fin ou un ponçage humide afin qu'aucun bord tranchant ne subsiste. Cela réduit le risque de dommages à la peau et/ou à la chaussure. **Image E.**

Assurez-vous que l'orthèse est tirée complètement vers l'arrière contre le talon de la chaussure. **Image F.**

Vérification de la rotation dans la chaussure

Selon la forme de la chaussure, l'orthèse peut tourner vers l'intérieur ou l'extérieur.

Ajustez donc la semelle avec soin afin que la tige reste stable et ne se torde pas à l'intérieur de la chaussure.

Important !

Ne poncez jamais et ne modifiez pas la tige latérale ou la zone où elle est fixée à la semelle.

Cela pourrait altérer la fonction et affaiblir l'orthèse, augmentant le risque de fissures, délaminage ou rupture.

Instructions pour le patient (à fournir par l'adaptateur)

L'adaptateur est responsable de s'assurer que le patient reçoit et comprend les instructions suivantes avant d'utiliser l'orthèse.

Mise en place de l'orthèse

1. Placez l'orthèse dans une chaussure appropriée. Positionnez la semelle de l'orthèse sous la semelle fournie.
2. Assurez-vous que l'orthèse est complètement en appui contre le talon de la chaussure.
3. Ouvrez correctement la chaussure et insérez le pied. La partie du mollet de l'orthèse doit reposer contre le mollet.
4. Placez la sangle rembourrée contre la peau et fixez-la à l'aide du système velcro présent de chaque côté de la partie mollet.
5. Fermez ou attachez la chaussure correctement.

Retrait de l'orthèse

Détachez la sangle du mollet de l'orthèse. Astuce : vous pouvez laisser un côté de la sangle attaché à l'orthèse lors du retrait pour faciliter la remise la prochaine fois.

Ouvrez correctement la chaussure et retirez le pied tout en laissant l'orthèse dans la chaussure.

Protection contre les irritations

Portez toujours une chaussette dépassant l'orthèse pour réduire le risque d'irritation et de frottement.

Vérifiez régulièrement la peau pour détecter toute irritation, rougeur ou marque de pression.

Soyez attentif

Inspectez quotidiennement l'orthèse pour détecter fissures ou usure anormale.

En cas de douleur, gonflement, engourdissement ou irritation, arrêtez immédiatement l'utilisation et contactez votre orthésiste ou un autre professionnel de santé avant de reprendre l'usage.

Nettoyage et entretien

Nettoyez la tige, les coussinets et les sangles avec de l'eau savonneuse douce. Ne pas laver en machine, nettoyer à sec ni utiliser de solvants. Laissez l'appareil sécher à l'air libre, à l'abri de la chaleur directe ou de la lumière du soleil.

Inspectez quotidiennement l'appareil pour détecter fissures, usure ou

pièces lâches. Remplacez rapidement les coussinets et sangles velcro usés. En cas de défauts constatés, cessez l'utilisation et contactez la clinique prescriptrice.

Durée de vie fonctionnelle

La durée de vie fonctionnelle prévue de la Comfit AFO est de 12 à 24 mois en usage normal. La durée réelle dépend de la fréquence d'utilisation, du niveau d'activité du patient et de l'entretien approprié. L'orthèse doit être remplacée immédiatement en cas de fissures, déformations ou perte de fonction.

Stockage et transport

L'orthèse doit être stockée dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière directe, des sources de chaleur, de l'humidité et des produits chimiques. Après nettoyage, laissez l'orthèse sécher à l'air à température ambiante. Ne pas exposer l'orthèse à des charges mécaniques, comme des objets lourds posés dessus, pouvant provoquer des déformations. Pendant le transport, assurez-vous que l'orthèse est emballée et manipulée pour éviter tout dommage mécanique.

Élimination

L'orthèse ne contient pas de substances dangereuses. À la fin de sa durée de vie, elle doit être éliminée conformément aux réglementations locales et nationales du pays d'utilisation. Cela s'applique aux patients, cliniques et distributeurs.

Garantie

Embreis offre une garantie de 12 mois couvrant uniquement les défauts de fabrication. La garantie est valable à condition que l'orthèse ait été ajustée et utilisée conformément aux instructions d'utilisation. La garantie ne couvre pas les dommages résultant d'une mauvaise utilisation, modification ou surcharge. Pour les réclamations au titre de la garantie, contactez le service client d'Embreis et fournissez le numéro de lot ainsi qu'un formulaire de retour rempli.

Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec cette orthèse doit être signalé à Embreis AB et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Propósito previsto

La Comfit AFO es una órtesis de tobillo-pie destinada a adultos con pie caído o dorsiflexión reducida como consecuencia de afecciones neurológicas o lesión. El dispositivo soporta la dorsiflexión durante la marcha y ayuda a restaurar un patrón de marcha más natural. Está diseñado para ser ajustado por ortesistas u otros profesionales de la salud en un entorno clínico y posteriormente utilizado por el paciente en la vida diaria.

Indicaciones

La Comfit AFO está destinada a pacientes con pie caído como consecuencia de afecciones neurológicas o lesión. También está destinada a pacientes con debilidad en la musculatura dorsiflexora.







Contraindicaciones

El dispositivo no debe usarse en pacientes con heridas abiertas o lesiones cutáneas en el sitio de aplicación, deformidades graves del pie que impidan un ajuste adecuado, espasticidad moderada a grave del miembro inferior, o hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales del dispositivo. En casos de pie caído bilateral, su uso está contraindicado a menos que se seleccione un modelo adecuado para uso bilateral (por ejemplo, Comfit AFO Xtra Strong) y sea ajustado por un profesional de la salud calificado.

Accesorios

El dispositivo debe usarse con el siguiente accesorio: Comfit AFO Classic Pad Kit REF: E8061PS03, E8061PS05. No se requieren otros accesorios. El uso de accesorios no aprobados puede afectar el rendimiento y la seguridad.

Precaución

-  PRECAUCIÓN: El dispositivo solo debe ser ajustado por un profesional de la salud calificado.
-  PRECAUCIÓN: El dispositivo no debe ser modificado mediante calentamiento, perforación o doblado, ya que esto podría comprometer su integridad estructural.
-  PRECAUCIÓN: No use el dispositivo si se observan grietas, fracturas o deformaciones. El uso de un dispositivo dañado puede aumentar el riesgo de caídas o lesiones adicionales.
-  PRECAUCIÓN: Suspenda su uso inmediatamente si se presentan dolor, entumecimiento, hinchazón o lesiones cutáneas.
-  PRECAUCIÓN: El dispositivo no está diseñado para correr, saltar o realizar actividades de alto impacto; dicho uso puede provocar fallo del dispositivo y lesiones al paciente.
-  CAUTION: Conducir o manejar maquinaria mientras se usa el dispositivo solo debe realizarse después de consultar a un profesional de la salud, ya que el dispositivo puede alterar la movilidad del tobillo y el tiempo de reacción.


Precauciones


- Inspeccione la piel regularmente, especialmente durante las primeras semanas de uso, para detectar enrojecimiento o irritación.
- Use siempre el dispositivo con calzado adecuado que proporcione un soporte firme del talón; las sandalias o zuecos no son apropiados. El calzado inadecuado puede comprometer la estabilidad y provocar caídas.
- Asegúrese de usar calcetines o protección similar debajo de la ortesis para reducir el riesgo de irritación cutánea.
- Revise regularmente las correas, almohadillas y cierres; reemplace inmediatamente los componentes desgastados. Los componentes flojos o desgastados pueden reducir el soporte y causar inestabilidad.
- Asegúrese de un ajuste correcto y de un cierre seguro antes de caminar para evitar inestabilidad.
- Los pacientes con sensibilidad reducida en el miembro inferior deben ser monitoreados de cerca para detectar daños en la piel. Las marcas de presión pueden no percibirse hasta que se produzca un deterioro cutáneo.


Ajuste y adaptación (para profesionales)

La Comfit AFO está disponible en dos tamaños: Small, Large.

Para un mejor ajuste en el calzado, la placa del pie puede necesitar ser ajustada en longitud y ancho.

 PRECAUCIÓN: El ajuste del dispositivo solo debe ser realizado por profesionales de la salud calificados (por ejemplo, ortesistas).

 PRECAUCIÓN: Los pacientes no deben intentar ajustar o modificar el dispositivo por sí mismos.

 PRECAUCIÓN: Un ajuste incorrecto puede comprometer la seguridad y la función de la ortesis y causar fractura, delaminación o rotura.

Ajuste de la placa del pie

Coloque una plantilla del calzado sobre la placa del pie y posicónela de manera que el soporte lateral quede:

- Detrás de la base del quinto metatarsiano.
- Delante del maléolo lateral. **Ver imagen A.**

Cuando el pie esté correctamente posicionado, use la plantilla como guía. **Ver imagen B.**

Corte o lije la placa del pie usando tijeras de hojalatero o una máquina de lijado adecuada.

Siempre lije en la dirección longitudinal de la placa, nunca a través de la hoja. Para facilitar la inserción de la ortesis en el calzado, la placa puede acortarse aproximadamente 10 mm en la parte frontal. **Ver imagen C y D.**

Después del ajuste, suavice los bordes con papel de lija fino o lijado húmedo para que no queden bordes afilados. Esto reduce el riesgo de daño a la piel y/o al calzado. **Ver imagen E.**

Asegúrese de que la ortesis esté colocada completamente contra la copa del talón del calzado. **Ver imagen F.**

Verificación de la rotación en el calzado

Dependiendo de la forma del calzado, la ortesis puede girar hacia adentro o hacia afuera.

Por lo tanto, ajuste la placa del pie con cuidado para que el soporte permanezca estable y no se gire dentro del calzado.

¡Importante!

Nunca lije ni ajuste el soporte lateral ni el área donde se fija a la placa del pie.

Esto podría afectar la función y debilitar la ortesis, aumentando el riesgo de grietas, delaminación o rotura.

Instrucciones para el paciente (proporcionadas por el adaptador)

El adaptador es responsable de asegurar que el paciente reciba y comprenda las siguientes instrucciones antes de usar la ortesis.

Colocación de la ortesis

1. Coloque la ortesis en un calzado adecuado. Posicione la placa del pie de la ortesis debajo de la plantilla proporcionada.
2. Asegúrese de que la ortesis esté completamente apoyada contra el talón del calzado.
3. Abra correctamente el calzado e inserte el pie. La sección de la pantorrilla de la ortesis debe apoyarse contra la pantorrilla.
4. Coloque la correa con acolchado contra la piel y fíjela usando el cierre de velcro presente a ambos lados de la sección de la pantorrilla.
5. Ajuste o ate el calzado de manera segura.

Retiro de la ortesis

Desprenda la correa de la pantorrilla de la ortesis. Consejo: puede dejar un lado de la correa adherido a la ortesis al retirarla para facilitar la colocación la próxima vez.

Abra correctamente el calzado y retire el pie dejando la ortesis dentro del calzado.

Protección contra rozaduras

Use siempre un calcetín que supere la altura de la ortesis para reducir el riesgo de rozaduras e irritación cutánea.

Revise la piel regularmente para detectar signos de rozaduras, irritación o marcas de presión.

Esté atento

Inspeccione la ortesis diariamente para detectar grietas o desgaste anormal.

Si experimenta dolor, hinchazón, entumecimiento o rozaduras, deje de usar la ortesis inmediatamente y contacte a su ortesista u otro profesional de la salud antes de reanudar el uso.

Limpieza y mantenimiento

Limpie el soporte, acolchado y correas con agua y jabón suave. No lavar a máquina, no limpiar en seco ni usar disolventes. Deje que el dispositivo se seque al aire, protegido del calor directo o la luz solar. Inspeccione el dispositivo diariamente para detectar grietas, desgaste o piezas sueltas. Reemplace de inmediato acolchados y correas de velcro desgastados. Si se observan defectos, suspenda el uso y contacte a la clínica prescriptora.

Vida funcional

La vida funcional prevista de la Comfit AFO es de 12 a 24 meses en uso normal. La vida funcional real dependerá de la frecuencia de uso, nivel de actividad del paciente y mantenimiento adecuado. El dispositivo debe reemplazarse inmediatamente si aparecen grietas, deformaciones o pérdida de función.

Almacenamiento y transporte

El dispositivo debe almacenarse en un lugar limpio y seco, protegido de la luz solar directa, fuentes de calor, humedad y productos químicos. Después de la limpieza, deje que el dispositivo se seque al aire a temperatura ambiente. No exponga el dispositivo a cargas mecánicas, como objetos pesados sobre él, que puedan causar deformaciones. Durante el transporte, asegúrese de que el dispositivo esté embalado y manipulado para evitar daños mecánicos.

Eliminación

El dispositivo no contiene sustancias peligrosas. Al final de su vida útil, debe eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales del país de uso. Esto aplica a pacientes, clínicas y distribuidores.











Garantía

Embreis ofrece una garantía de 12 meses que cubre únicamente defectos de fabricación. La garantía es válida siempre que el dispositivo haya sido ajustado y utilizado según las instrucciones de uso. La garantía no cubre daños resultantes de mal uso, modificación o sobrecarga. Para reclamaciones de garantía, contacte con el servicio de atención al cliente de Embreis y proporcione el número de lote junto con un formulario de devolución completado.

Incidentes graves

Cualquier incidente grave ocurrido en relación con este dispositivo debe ser reportado a Embreis AB y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente esté establecido.

Symbols

Symbol	Meaning
	Catalogue number – Identifies the manufacturer's catalogue number.
	UDI carrier – Contains the Unique Device Identifier.
	Batch code – Indicates the manufacturer's batch code.
	Medical device – Identifies the product as a medical device.
	Manufacturer – Identifies the manufacturer of the product, accompanied by name and address.
	Date of manufacture – Indicates the date when the device was manufactured.
	Consult instructions for use – Indicates the need to consult the instructions for use.
	Single patient, multiple use.
	Warning – Indicates that caution is necessary.
	CE marking – Indicates conformity with the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

Document Control

IFU ID: P01-4.2

Revision: 2



Manufacturer

Embreis AB
Tumstocksvägen 11B
S-187 66 Täby
Sweden

Contact

Tel. + 46 8 410 621 00
info@embreis.com
www.embreis.com



embreis

Embreis AB | Tumstocksvägen 11B | S-187 66 Täby Sweden

Tfn + 46 8 410 621 00 | info@embreis.com

www.embreis.com