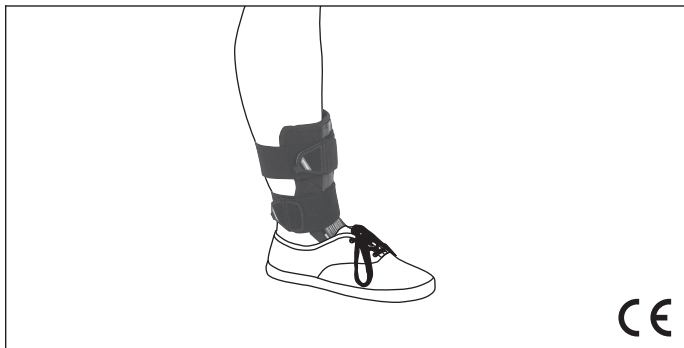


# ottobock.



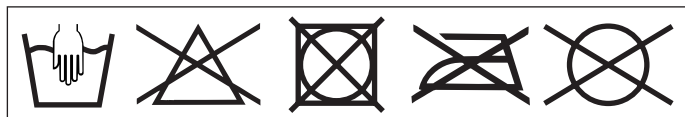
## 28U70 GoOn

<b>DE</b> Gebrauchsanweisung .....	4
<b>EN</b> Instructions for use .....	9
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	13
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso .....	19
<b>ES</b> Instrucciones de uso .....	24
<b>PT</b> Manual de utilização .....	29
<b>NL</b> Gebruiksaanwijzing .....	34
<b>SV</b> Bruksanvisning .....	39
<b>DA</b> Brugsanvisning .....	44
<b>NO</b> Bruksanvisning .....	49
<b>FI</b> Käyttöohje .....	54
<b>PL</b> Instrukcja użytkowania .....	59
<b>HU</b> Használati utasítás .....	64
<b>CS</b> Návod k použití .....	69
<b>HR</b> Upute za uporabu .....	74
<b>SK</b> Návod na používanie .....	79
<b>TR</b> Kullanma talimatı .....	84
<b>RU</b> Руководство по применению .....	89
<b>JA</b> 取扱説明書 .....	95
<b>ZH</b> 使用说明书 .....	99





**Material** PA, PES, PU, TPU, Federstahl / Spring steel



## INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2018-05-07

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Unterschenkelorthese GoOn 28U70.

## 2 Bauteile (siehe Abb. 1)

Pos.:	Benennung	Pos.:	Benennung
1	Oberer Unterschenkelgurt	2	Unterer Unterschenkelgurt
3	Fußgurt	4	Orthese
5	Klettverschluss für Fußgurt	6	Y-Klett für Unterschenkelgurt

## 3 Bestimmungsgemäße Verwendung

### 3.1 Verwendungszweck

Die Orthese ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

### 3.2 Indikationen

- Fußheberschwäche (z. B. durch Fatigue Syndrom, Balanceprobleme, Demenz, Schlaganfall, traumatische Gehirnerkrankung, multiple Sklerose, neurale Muskelatrophie oder Peroneuslähmung)

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

### 3.3 Kontraindikationen

#### 3.3.1 Absolute Kontraindikationen

- Spastik im Unterschenkel
- Moderates bis schweres Ödem
- Beingeschwüre
- Fußdeformitäten
- Instabiles Knöchelgelenk in ML-Richtung

- Instabiles Kniegelenk in AP- und ML-Richtung

### 3.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Unterschenkels und des Fußes.

### 3.4 Weitere Nutzungseinschränkungen




Die Orthese darf nicht zur Prävention von Kontrakturen (Verkürzungen) usw. verwendet werden.

### 3.5 Wirkungsweise


Die Unterschenkelorthese bewirkt das Anheben des Fußes und begrenzt die Plantarflexion.


## 4 Sicherheit

### 4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 <b>WARNUNG</b>	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
 <b>VORSICHT</b>	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 <b>HINWEIS</b>	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

### 4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 <b>VORSICHT</b>	<p><b>Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer</b></p> <p>Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden</p> <p>▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

 <b>VORSICHT</b>	<p><b>Mechanische Beschädigung des Produkts</b></p> <p>Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust</p> <p>▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.</p> <p>▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter und lassen Sie es durch autorisiertes Fachpersonal kontrollieren.

#### **⚠ VORSICHT**

#### **Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung**

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

#### **HINWEIS**

#### **Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen**

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen aus.

## **5 Handhabung**

#### **⚠ WARNUNG**

#### **Führen von Kraftfahrzeugen**

Unfallgefahr durch eingeschränkte Körperfunktion

- ▶ Beachten Sie die gesetzlichen und versicherungstechnischen Vorschriften zum Führen eines Kraftfahrzeugs und lassen Sie die Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen.

#### **INFORMATION**

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege des Produkts ein.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

## 5.1 Auswählen der Größe

Das Produkt ist in einer Universalgröße erhältlich.

## 5.2 Anlegen

### VORSICHT

#### **Falsches oder zu festes Anlegen**

Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven durch falsches oder zu festes Anlegen

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz der Orthese sicher.

### VORSICHT

#### **Unsachgemäßes Anformen oder Anlegen**

Verletzungen und Beschädigungen an der Orthese durch Überbelastung des Materials und falscher Sitz der Orthese durch Bruch tragender Teile

- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an der Orthese vor.
- ▶ Legen Sie die Orthese immer gemäß den Anweisungen in der Anleitung an.

### **HINWEIS**

#### **Mechanische Überbelastung**

Funktionseinschränkungen durch mechanische Beschädigung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei Funktionseinschränkungen.
- ▶ Sorgen Sie im Bedarfsfall für geeignete Maßnahmen (z. B. Reparatur, Austausch, Kontrolle durch den Kunden-Service des Herstellers, etc.).

## **Orthese mit Schuh anlegen**

- > Es werden geschlossene Schuhe verwendet.
- 1) Die Orthese zusammen mit dem Schuh anziehen. Dabei muss sich die kurze Seite der Orthese am Fußrücken befinden (siehe Abb. 2).
  - 2) Den Fuß leicht nach posterior versetzen. Dadurch bewegt sich die Orthese in Richtung Tibia.
  - 3) Die Unterschenkelgurte an der medialen oder lateralen Seite ankletten (siehe Abb. 3). Dabei den oberen Unterschenkelgurt an der proximalen Seite ankletten.
  - 4) Die Unterschenkelgurte um die Wade führen und ankletten (siehe Abb. 4).

## **Orthese ohne Schuh anlegen**

- 1) Die Orthese am Fuß platzieren. Dabei muss sich die kurze Seite am Fußrücken befinden (siehe Abb. 5).
- 2) Den Fußgurt an die Orthese ankletten.
- 3) Den Fußgurt um den Fuß führen.
- 4) Den Klettverschluss am Fußgurt ankletten und den Fußgurt schließen (siehe Abb. 6).
- 5) Den Fuß leicht nach posterior versetzen. Dadurch bewegt sich die Orthese in Richtung Tibia.
- 6) Die Unterschenkelgurte an der medialen oder lateralen Seite ankletten (siehe Abb. 7). Dabei den oberen Unterschenkelgurt an der proximalen Seite ankletten.
- 7) Die Unterschenkelgurte um die Wade führen und ankletten (siehe Abb. 8).

## **5.3 Reinigung**

Die Orthese regelmäßig reinigen:

- 1) Die Kunststoffschiene entfernen.
- 2) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 3) Empfehlung: Waschbeutel verwenden.
- 4) Das Produkt in 30 °C warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
- 5) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).
- 6) Die Kunststoffschiene wieder einsetzen.

## **6 Entsorgung**

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

## **7 Rechtliche Hinweise**

### **7.1 Haftung**

Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgegebenen Zwecken eingesetzt wird. Der Hersteller empfiehlt das Produkt sachgemäß zu handhaben und entsprechend der Anleitung zu pflegen.

### **7.2 CE-Konformität**

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft.



Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

## 1 Foreword

English

### INFORMATION

Last update: 2018-05-07

- ▶ Please read this document carefully before using the product.
- ▶ Follow the safety instructions to avoid injuries and damage to the product.
- ▶ Instruct the user in the proper and safe use of the product.
- ▶ Please keep this document in a safe place.

These instructions for use contain important information for fitting and setting up your 28U70 GoOn ankle foot orthosis.

## 2 Components (see fig. 1)

Item:	Designation	Item:	Designation
1	Upper calf strap	2	Lower calf strap
3	Foot strap	4	Orthosis
5	Hook-and-loop attachment point for foot strap	6	Y-hook-and-loop for calf straps

## 3 Intended use

### 3.1 Indications for use

The orthosis is intended **exclusively** for orthotic fittings of the lower limbs and **exclusively** for contact with intact skin.

### 3.2 Indications

- Dorsiflexor weakness (e.g. through fatigue, balance problems, dementia, stroke, traumatic brain injury, multiple sclerosis, neuromuscular atrophy or peroneal paralysis)

Indications must be determined by the physician.

### 3.3 Contraindications

#### 3.3.1 Absolute Contraindications

- Spasticity in the lower leg
- Moderate to severe oedema
- Leg ulcers
- Foot deformities

- Unstable ankle joint in the ML direction
- Unstable ankle joint in the AP and ML direction

### 3.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, prominent scars that are swollen, reddening and hyperthermia of the fitted limb/body area; lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distal to the body area to which the medical device will be applied; sensory and circulatory disorders in the lower leg and the foot area.

### 3.4 Further Usage Restrictions



The orthosis must not be used for the prevention of contractures (shortening) etc.

### 3.5 Effects


The ankle foot orthosis provides lifting of the foot and limits plantar flexion.


## 4 Safety

### 4.1 Explanation of warning symbols

 <b>WARNING</b>	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
 <b>CAUTION</b>	Warning regarding possible risks of accident or injury.
<b>NOTICE</b>	Warning regarding possible technical damage.

### 4.2 General safety instructions

 <b>CAUTION</b>
<b>Contact with heat, embers or fire</b>
Risk of injury (such as burns) and risk of product damage.
▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.

 <b>CAUTION</b>
<b>Mechanical damage to the product</b>
Injuries due to changes in or loss of functionality
▶ Use caution when working with the product.
▶ Check the product for proper function and readiness for use.
▶ In case of changes in or loss of functionality, discontinue use of the product and have it checked by authorised, qualified personnel.

**⚠ CAUTION****Reuse on other persons and improper cleaning**

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ The product may be used by one person only.
- ▶ Clean the product regularly.

**NOTICE****Contact with salves, lotions or other products that contain oils or acids**

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to salves, lotions or other products that contain oils or acids.

## 5 Handling

**⚠ WARNING****Operation of motor vehicles**

Risk of accidents due to restricted body function

- ▶ Observe the applicable legal and insurance regulations for the operation of motor vehicles and have your driving ability examined and certified by an authorised agency.

**INFORMATION**

- ▶ The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel.
- ▶ Instruct the patient in the handling and care of the product.
- ▶ Instruct the patient to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e.g. worsening of the complaint).

### 5.1 Size Selection

The product is available in a universal size.

## 5.2 Application

### CAUTION

#### **Incorrect or excessively tight application**

Risk of local pressure and constriction of blood vessels and nerves due to improper or excessively tight application

- ▶ Ensure that the orthosis is applied properly and fits correctly.

### CAUTION

#### **Improper moulding or application**

Injuries or damage to the orthosis due to overloading of the material and improper fit of the orthosis due to breakage of load-bearing components

- ▶ Do not make any improper changes to the orthosis.
- ▶ Always apply the orthosis according to the information in the instructions.

### NOTICE

#### **Mechanical overload**

Impaired functionality due to mechanical damage

- ▶ Check the product for damage prior to each use.
- ▶ Do not use the product if its functionality has been impaired.
- ▶ Take any necessary measures (e.g. repair, replacement, inspection by the manufacturer's customer service, etc.).

### **Applying the orthosis with a shoe**

> Closed shoes are used.

- 1) Put on the orthosis together with the shoe. Ensure that the short side of the orthosis is located at the instep (see fig. 2).
- 2) Move the foot slightly towards the back. This will cause the orthosis to move slightly in the direction of the tibia.
- 3) Fasten the calf straps to the medial or lateral side (see fig. 3). Fasten the upper calf strap to the proximal side.
- 4) Pass the calf strap around the calf and fasten it (see fig. 4).

### **Applying the orthosis without a shoe**

- 1) Place the orthosis against the foot. Ensure that the short side is located at the instep (see fig. 5).
- 2) Fasten the foot strap to the orthosis.
- 3) Pass the foot strap around the foot.

- 4) Affix the foot strap to the attachment point and then close the foot strap (see fig. 6).
- 5) Move the foot slightly towards the back. This will cause the orthosis to move slightly in the direction of the tibia.
- 6) Fasten the calf straps to the medial or lateral side (see fig. 7). Fasten the upper calf strap to the proximal side.
- 7) Pass the calf strap around the calf and fasten it (see fig. 8).

### **5.3 Cleaning**

Clean the orthosis regularly:

- 1) Remove the plastic splint.
- 2) Fasten all hook-and-loop closures.
- 3) Recommendation: Use a laundry bag.
- 4) Wash the product in 30 °C warm water with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 5) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).
- 6) Reapply the plastic splint.

## **6 Disposal**

Dispose of the product in accordance with national regulations.

## **7 Legal information**

### **7.1 Liability**

The manufacturer's warranty applies only if the device has been used under the conditions and for the purposes described. The manufacturer recommends that the device be used and maintained according to the instructions for use.

### **7.2 CE Conformity**

This device meets the requirements of the 93 / 42 / EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by the manufacturer with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

## **1 Avant-propos**

Français

### **INFORMATION**

Date de la dernière mise à jour : 2018-05-07

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et endommagement du produit.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le des consignes de sécurité.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser le releveur de pied GoOn 28U70.

## 2 Composants (voir ill. 1)

Pos. :	Désignation	Pos. :	Désignation
1	Sangle tibiale supérieure	2	Sangle tibiale inférieure
3	Sangle pour pied	4	Orthèse
5	Point à fermeture velcro pour sangle de pied	6	Fermeture velcro en Y pour sangles tibiales

## 3 Utilisation conforme

### 3.1 Usage prévu

L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage orthétique de l'extrémité inférieure et elle est conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau intacte.

### 3.2 Indications

- Faiblesse des muscles releveurs du pied (par exemple due à un syndrome de fatigue, des problèmes d'équilibre, à une démence, à la suite d'un accident vasculaire cérébral, d'une lésion cérébrale traumatique, en cas de sclérose en plaques, d'atrophie neuromusculaire ou de paralysie des péroniers)

L'indication est déterminée par le médecin.

### 3.3 Contre-indications

#### 3.3.1 Contre-indications absolues

- Spasticité dans le bas de la jambe
- Œdème modéré à sévère
- Ulcères de jambe
- Déformations du pied
- Articulation de la cheville instable dans le sens ML
- Articulation du genou instable dans le sens AP et ML

### 3.3.2 Contre-indications relatives

Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec œdème, rougeurs et échauffement excessif dans la zone du corps appareillée, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexpliqués des parties molles dans la partie distale de l'orthèse, troubles de la perception et de la circulation sanguine du bas de la jambe et du pied.

### 3.4 Autres restrictions d'utilisation




L'utilisation de l'orthèse n'est pas autorisée pour prévenir les contractures (raccourcissements), etc.

### 3.5 Effets thérapeutiques


Le releveur de pied permet de lever le pied et limite la flexion plantaire.


## 4 Sécurité

### 4.1 Signification des symboles de mise en garde

 <b>AVERTISSEMENT</b>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
 <b>PRUDENCE</b>	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 <b>AVIS</b>	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

### 4.2 Consignes générales de sécurité

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Contact avec la chaleur, la braise ou le feu</b> Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit
▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Dégradation mécanique du produit</b> Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité
▶ Manipulez le produit avec précaution. ▶ Vérifiez le produit afin de juger s'il est encore fonctionnel.

- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de modifications ou de pertes fonctionnelles et faites-le contrôler par un personnel spécialisé agréé.

### **⚠ PRUDENCE**

#### **Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant**

Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes

- ▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.
- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

### **AVIS**

#### **Contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions**

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des crèmes et des lotions.

## **5 Manipulation**

### **⚠ AVERTISSEMENT**

#### **Conduite de véhicules**

Risque d'accident en raison de la fonctionnalité limitée du corps

- ▶ Respectez les prescriptions légales et liées à l'assurance relatives à la conduite d'un véhicule et faites contrôler votre aptitude à conduire par les autorités compétentes.

### **INFORMATION**

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.
- ▶ Indiquez au patient qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex. une augmentation des douleurs).

### **5.1 Sélection de la taille**

Le produit est disponible en taille unique.



## 5.2 Mise en place

### PRUDENCE

#### **Mise en place incorrecte du produit ou produit trop serré**

Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs causées par une mise en place incorrecte ou par un serrage excessif

- ▶ Assurez-vous que l'orthèse est mise en place correctement et qu'elle est bien ajustée.

### PRUDENCE

#### **Mise en place ou ajustement non conforme**

Blessures et détériorations de l'orthèse en cas de surcharge du matériau ou mauvais positionnement de l'orthèse en raison de la rupture des pièces porteuses

- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme sur l'orthèse.
- ▶ Pour la mise en place de l'orthèse, veuillez respecter les indications des présentes instructions d'utilisation.

### AVIS

#### **Surcharge mécanique**

Fonctions limitées en raison d'un endommagement mécanique

- ▶ Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit n'est pas endommagé.
- ▶ N'utilisez pas le produit si ses fonctions sont limitées.
- ▶ Si besoin, prenez les mesures nécessaires (par ex. réparation, remplacement, contrôle par le service après-vente du fabricant, etc.).

#### **Mise en place de l'orthèse avec une chaussure**

- > Les chaussures utilisées sont fermées.
- 1) Enflez la chaussure et l'orthèse. La face courte de l'orthèse doit alors se trouver sur le dos du pied (voir ill. 2).
- 2) Déplacez légèrement le pied vers l'arrière. Ce qui a pour effet de déplacer l'orthèse vers le tibia.
- 3) Fixez les fermetures velcro des sangles tibiales du côté médial et du côté latéral (voir ill. 3). Fixez également la fermeture velcro de la sangle tibiale supérieure du côté proximal.
- 4) Faites passer les sangles tibiales autour du mollet et fixez-les avec les fermetures velcro (voir ill. 4).

## **Mise en place de l'orthèse sans chaussure**

- 1) Posez l'orthèse sur le pied. La face courte doit alors se trouver sur le dos du pied (voir ill. 5).
- 2) Fixez la sangle du pied sur l'orthèse au moyen de la fermeture velcro.
- 3) Faites passer la sangle du pied autour du pied.
- 4) Fixez le point à fermeture velcro sur la sangle du pied et fermez la sangle du pied (voir ill. 6).
- 5) Déplacez légèrement le pied vers l'arrière. Ce qui a pour effet de déplacer l'orthèse vers le tibia.
- 6) Fixez les fermetures velcro des sangles tibiales du côté médial et du côté latéral (voir ill. 7). Fixez également la fermeture velcro de la sangle tibiale supérieure du côté proximal.
- 7) Faites passer les sangles tibiales autour du mollet et fixez-les avec les fermetures velcro (voir ill. 8).

## **5.3 Nettoyage**

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

- 1) Retirez l'attelle en plastique.
- 2) Fermez toutes les fermetures velcro.
- 3) Recommandation : utilisez un sac de lavage.
- 4) Lavez le produit à 30 °C avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. N'utilisez pas d'assouplissant. Rincez bien.
- 5) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).
- 6) Replacez l'attelle en plastique.

## **6 Mise au rebut**

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

## **7 Informations légales**

### **7.1 Garantie**

Le fabricant accorde uniquement une garantie si le produit a fait l'objet d'une utilisation conforme aux instructions prévues par le fabricant et dont l'usage est celui auquel il est destiné. Le fabricant conseille de manier le produit conformément à l'usage et de l'entretenir conformément aux instructions.

### **7.2 Conformité CE**

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des

critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

## 1 Introduzione

Italiano

### INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2018-05-07

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto.
- ▶ Attenersi alle indicazioni di sicurezza per evitare lesioni e danni al prodotto.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo corretto e sicuro del prodotto.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento dell'ortesi gamba-piede GoOn 28U70.

## 2 Componenti (fig. 1)

Pos.:	Denominazione	Pos.:	Denominazione
1	Cintura per gamba superiore	2	Cintura per gamba inferiore
3	Cintura per piede	4	Ortesi
5	Punto velcro per cintura per piede	6	Velcro a Y per cinture per gamba

## 3 Uso conforme

### 3.1 Uso previsto

L'ortesi è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori e deve essere applicata **esclusivamente** sulla pelle intatta.

### 3.2 Indicazioni

- Debolezza dei muscoli plantari (p. es. a seguito di sindrome da affaticamento muscolare, problemi di equilibrio, demenza, ictus, lesione cerebrale traumatica, sclerosi multipla, atrofia muscolare neurale o paralisi al peroneo)

La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

### 3.3 Controindicazioni

#### 3.3.1 Controindicazioni assolute

- Spasticità della gamba

- Edema moderato/grave
- Ulcere della gamba
- Deformità del piede
- Articolazione malleolare instabile in direzione ML
- Articolazione malleolare instabile in direzione AP e ML

### 3.3.2 Controindicazioni relative

In presenza delle seguenti controindicazioni è necessario consultare il medico: malattie/lesioni della pelle, infiammazioni, cicatrici in rilievo caratterizzate da gonfiori, arrossamento e ipertermia della parte in cui è applicata l'ortesi; disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati, indipendentemente dall'area del corpo in cui è applicata l'ortesi; disturbi della sensibilità e circolatori nella gamba e nel piede.

### 3.4 Ulteriori limiti all'impiego del prodotto




L'ortesi non deve essere utilizzata per la prevenzione di contratture (restringimenti) ecc.

### 3.5 Azione terapeutica



L'ortesi gamba-piede consente di sollevare il piede e limita la flessione plantare.

## 4 Sicurezza

### 4.1 Significato dei simboli utilizzati

 <b>AVVERTENZA</b>	Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.
 <b>CAUTELA</b>	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 <b>AVVISO</b>	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

### 4.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 <b>CAUTELA</b>
<b>Contatto con fonti di calore, brace o fuoco</b>
Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto
► Non esporre il prodotto a fuoco, brace o ad altre fonti di calore.
 <b>CAUTELA</b>
<b>Danno meccanico del prodotto</b>
Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- ▶ Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- ▶ Controllare il funzionamento e le possibilità di utilizzo del prodotto.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità e farlo controllare da personale specializzato e autorizzato.

#### **⚠ CAUTELA**

##### **Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente**

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.
- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.

#### **AVVISO**

##### **Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni**

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni.

## **5 Utilizzo**

#### **⚠ AVVERTENZA**

##### **Guida di autoveicoli**

Pericolo di incidente dovuto a limitazione dei movimenti del corpo

- ▶ Osservare sempre le norme di legge e di carattere assicurativo relative alla conduzione di autoveicoli e far accertare la propria idoneità alla guida dalle autorità competenti.

#### **INFORMAZIONE**

- ▶ È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.
- ▶ La prima applicazione del prodotto e il relativo adattamento al corpo del paziente devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretti del prodotto.
- ▶ Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi immediatamente da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p. es. aumento dei disturbi).

## 5.1 Scelta della misura

Il prodotto è disponibile in una misura unica.

## 5.2 Applicazione

### CAUTELA

#### **Applicazione errata o troppo stretta**

Un'applicazione errata o troppo stretta del prodotto può comportare la comparsa di punti di pressione localizzati e la compressione di vasi sanguigni e nervi

- ▶ Verificare la corretta applicazione e posizione dell'ortesi.

### CAUTELA

#### **Adattamento o applicazione inadeguati**

Lesioni e danni all'ortesi dovuti a sovraccarico del materiale e posizionamento errato dell'ortesi a seguito di rottura di parti portanti

- ▶ Non eseguire alcuna modifica impropria all'ortesi.
- ▶ Applicare sempre l'ortesi conformemente a quanto indicato nelle istruzioni.

### AVVISO

#### **Sovraccarico meccanico**

Limitazioni funzionali dovute a danno meccanico

- ▶ Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto non presenti danni.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto in caso di limitazioni funzionali.
- ▶ Se necessario, prendere provvedimenti adeguati (ad es. riparazione, sostituzione, controllo da parte del servizio assistenza al cliente del produttore, ecc.).

#### **Applicazione dell'ortesi con la scarpa**

> Si utilizzano scarpe chiuse.

- 1) Indossare l'ortesi insieme alla scarpa. Il lato corto dell'ortesi deve essere posizionato sul dorso del piede (v. fig. 2).
- 2) Spostare il piede leggermente all'indietro. In questo modo l'ortesi si sposta in direzione della tibia.
- 3) Fissare con il velcro le cinture per la gamba sul lato mediale o laterale (v. fig. 3). Fissare con il velcro la cintura per la gamba superiore sul lato prossimale.
- 4) Far passare le cinture per la gamba intorno al polpaccio e fissarle con il velcro (v. fig. 4).

## **Applicazione dell'ortesi senza la scarpa**

- 1) Applicare l'ortesi sul piede. Il lato corto deve essere posizionato sul dorso del piede (v. fig. 5).
- 2) Fissare con il velcro la cintura per il piede sull'ortesi.
- 3) Far passare la cintura per il piede intorno al piede.
- 4) Fissare il punto a velcro sulla cintura per il piede e chiudere la cintura (v. fig. 6).
- 5) Spostare il piede leggermente all'indietro. In questo modo l'ortesi si sposta in direzione della tibia.
- 6) Fissare con il velcro le cinture per la gamba sul lato mediale o laterale (v. fig. 7). Fissare con il velcro la cintura per la gamba superiore sul lato prossimale.
- 7) Far passare le cinture per la gamba intorno al polpaccio e fissarle con il velcro (v. fig. 8).

## **5.3 Pulizia**

Pulire regolarmente l'ortesi:

- 1) Rimuovere l'asta in plastica.
- 2) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 3) Suggerimento: per il lavaggio utilizzare un sacchetto per biancheria.
- 4) Lavare il prodotto in acqua calda a 30 ° C usando un comune detergente delicato. Non utilizzare ammorbidenti. Sciacquare con cura.
- 5) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe o termosifoni).
- 6) Inserire nuovamente l'asta in plastica.

## **6 Smaltimento**

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

## **7 Note legali**

### **7.1 Responsabilità**

La garanzia è valida solo qualora il prodotto venga impiegato agli scopi previsti e alle condizioni riportate. Il produttore raccomanda di utilizzare correttamente il prodotto e di attenersi alle istruzioni fornite.

### **7.2 Conformità CE**

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto

Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

## 1 Introducción

Español

### INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2018-05-07

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto.
- ▶ Siga las indicaciones de seguridad para evitar lesiones y daños en el producto.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma correcta y segura.
- ▶ Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de la órtesis tibial GoOn 28U70.

## 2 Componentes (véase fig. 1)

Pos.:	Denominación	Pos.:	Denominación
1	Cinturón para las pantorrillas superior	2	Cinturón para las pantorrillas inferior
3	Cincha para los pies	4	Órtesis
5	Velcro redondo para la cincha para los pies	6	Velcro en forma de Y para los cinturones para las pantorrillas

## 3 Uso previsto

### 3.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior y **únicamente** en contacto con la piel intacta.

### 3.2 Indicaciones

- Pie pendular (p. ej., por síndrome de fatiga, problemas de equilibrio, demencia, derrame cerebral, lesión cerebral traumática, esclerosis múltiple, atrofia muscular neuronal o parálisis del nervio peroneo)

El médico será quien determine la indicación.

### 3.3 Contraindicaciones

#### 3.3.1 Contraindicaciones absolutas

- Espasmos en la pantorrilla



- Edemas de moderados a graves
- Úlceras en las piernas
- Deformaciones del pie
- Articulación del tobillo inestable en sentido M-L
- Articulación del tobillo inestable en sentido A-P y M-L

### 3.3.2 Contraindicaciones relativas

Los usuarios que presenten alguna de las siguientes indicaciones deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en la región corporal que se va a tratar; trastornos del flujo linfático (incluidas las hinchazones difusas de partes blandas alejadas del medio auxiliar); alteraciones sensitivas y circulatorias en la zona de la pantorrilla y del pie.

### 3.4 Restricciones adicionales de uso




Esta órtesis no se puede utilizar para la prevención de contracturas (reducciones), etc.

### 3.5 Modo de funcionamiento


La órtesis tibial efectúa la flexión dorsal y limita la flexión plantar.

## 4 Seguridad

### 4.1 Significado de los símbolos de advertencia

 <b>ADVERTENCIA</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 <b>PRECAUCIÓN</b>	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 <b>AVISO</b>	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

### 4.2 Indicaciones generales de seguridad

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<b>Contacto con calor, brasas o fuego</b>
Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto
► Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Daño mecánico del producto**

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No siga utilizando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento y encargue su revisión a personal técnico autorizado.

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Reutilización en otras personas y limpieza deficiente**

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.

**AVISO**

**Contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas y lociones**

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionamiento del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, pomadas ni lociones.

## 5 Manejo

**⚠ ADVERTENCIA**

**Conducción de vehículos**

Riesgo de accidente debido a funciones corporales limitadas

- ▶ Respete las disposiciones legales y en materia de seguros para la conducción de vehículos y acuda a un organismo autorizado que compruebe su capacidad de conducción.

**INFORMACIÓN**

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis durante el día y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
- ▶ La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico.

- ▶ Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.
- ▶ Indique al paciente que tiene que acudir inmediatamente a un médico en caso de que note algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

## 5.1 Elección del tamaño

El producto está disponible en talla única.

## 5.2 Colocación

### PRECAUCIÓN

#### **Colocación incorrecta o demasiado apretada**

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o de los nervios de esa región debidas a una colocación incorrecta o demasiado apretada

- ▶ Compruebe que la órtesis esté correctamente colocada.

### PRECAUCIÓN

#### **Moldeo o colocación incorrectos**

Lesiones y daños en la órtesis debidos a una sobrecarga del material y colocación incorrecta de la órtesis debida a la rotura de las piezas de soporte

- ▶ No modifique inadecuadamente la órtesis.
- ▶ Coloque siempre la órtesis de acuerdo con las indicaciones detalladas en las instrucciones.

### **AVISO**

#### **Sobrecarga mecánica**

Funcionalidad limitada debida a daños mecánicos

- ▶ Compruebe si el producto presenta daños antes de cada uso.
- ▶ No utilice el producto en caso de que presente una funcionalidad limitada.
- ▶ Tome las medidas pertinentes en caso necesario (p. ej., reparación, recambio, envío del producto al servicio técnico del fabricante para su revisión, etc.).

## **Colocación de la órtesis con zapato**

> Se emplean zapatos cerrados.

- 1) Póngase la órtesis con el zapato. Al hacerlo, la parte corta de la órtesis debe quedar situada en el empeine (véase fig. 2).
- 2) Desplace el pie ligeramente hacia posterior. Esto hace que la órtesis se mueva en sentido hacia la tibia.

- 3) Pegue los cinturones para las pantorrillas con velcro al lado medial o lateral (véase fig. 3). Al hacerlo, pegue el cinturón para las pantorrillas superior en el lado proximal.
- 4) Rodee los gemelos con los cinturones para las pantorrillas y péguelos con velcro (véase fig. 4).

### **Colocación de la órtesis sin zapato**

- 1) Sitúe la órtesis en el pie. Al hacerlo, la parte corta debe quedar situada en el empeine (véase fig. 5).
- 2) Pegue la cincha para los pies a la órtesis.
- 3) Rodee el pie con la cincha para los pies.
- 4) Pegue el velcro redondo en la cincha para los pies y abroche la cincha para los pies (véase fig. 6).
- 5) Desplace el pie ligeramente hacia posterior. Esto hace que la órtesis se mueva en sentido hacia la tibia.
- 6) Pegue los cinturones para las pantorrillas con velcro al lado medial o lateral (véase fig. 7). Al hacerlo, pegue el cinturón para las pantorrillas superior en el lado proximal.
- 7) Rodee los gemelos con los cinturones para las pantorrillas y péguelos con velcro (véase fig. 8).

### **5.3 Limpieza**

Limpie la órtesis con regularidad:

- 1) Retire la pletina de plástico.
- 2) Cierre todos los velcros.
- 3) Recomendación: utilice una bolsa para lavar el producto en la lavadora.
- 4) El producto puede lavarse con agua tibia a 30 °C con un detergente convencional para ropa delicada. No utilice suavizante. Aclare con abundante agua.
- 5) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).
- 6) Vuelva a colocar la pletina de plástico.

### **6 Eliminación**

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

## 7 Aviso legal

### 7.1 Responsabilidad

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines preestablecidos. El fabricante recomienda darle al producto un manejo correcto y un cuidado con arreglo a las instrucciones. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

### 7.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

## 1 Prefácio

Português

### INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2018-05-07

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto.
- ▶ Observe as indicações de segurança para evitar lesões e danos ao produto.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização correta e segura do produto.
- ▶ Guarde este documento.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese de perna GoOn 28U70.

## 2 Componentes (veja a Fig. 1)

Pos.:	Denominação	Pos.:	Denominação
1	Tira superior da perna	2	Tira inferior da perna
3	Tira do pé	4	Órtese
5	Ponto de velcro para a tira do pé	6	Velcro em Y para as tiras da perna

## 3 Uso previsto

### 3.1 Finalidade

Esta órtese destina-se **exclusivamente** à ortetização do membro inferior e **exclusivamente** ao contato com a pele sadia.

## 3.2 Indicações

- Enfraquecimento da dorsiflexão do pé (por ex., devido à síndrome de fadiga, problemas de equilíbrio, demência, acidente vascular cerebral, traumatismo cranioencefálico, esclerose múltipla, atrofia muscular neural ou paralisia peroneal)

A indicação é prescrita pelo médico.

## 3.3 Contraindicações

### 3.3.1 Contraindicações absolutas

- Espasmo da perna
- Edema moderado a grave
- Úlceras de perna
- Deformidades do pé
- Articulação do tornozelo instável na direção ML
- Articulação do joelho instável nas direções AP e ML

### 3.3.2 Contraindicações relativas

Para as indicações seguintes, é necessária a consulta do médico: doenças/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com inchaço, eritemas e hipertermias na área do corpo tratada, distúrbios da drenagem linfática – incluindo inchaços dos tecidos moles sem causa definida distalmente à órtese; distúrbios de sensibilidade e circulação da perna e do pé.

## 3.4 Outras limitações de uso



A órtese não deve ser utilizada para a prevenção de contraturas (encurtamentos), etc.

## 3.5 Modo de ação

A órtese de perna promove o levantamento do pé e limita a flexão plantar.

## 4 Segurança

### 4.1 Significado dos símbolos de advertência

 <b>ADVERTÊNCIA</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
 <b>CUIDADO</b>	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
<b>INDICAÇÃO</b>	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

## 4.2 Indicações gerais de segurança

### CUIDADO

#### **Contato com calor, brasa ou fogo**

Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

### CUIDADO

#### **Danificação mecânica do produto**

Lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ▶ Não continue a usar o produto em caso de alterações ou perda de funcionamento e encaminhe-o à assistência técnica autorizada para uma inspeção.

### CUIDADO

#### **Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente**

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.
- ▶ Limpe o produto regularmente.

### INDICAÇÃO

#### **Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, pomadas e loções**

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

- ▶ Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, pomadas e loções.

## 5 Manuseio

### ADVERTÊNCIA

#### **Condução de veículos**

Risco de acidentes devido à função corporal limitada

- ▶ Observe as normas legais e as relativas ao seguro quanto à condução de veículos e solicite a verificação da aptidão para conduzir, junto a um órgão autorizado.

## INFORMAÇÃO

- ▶ Regra geral, o tempo de uso diário e o período de uso são determinados pelo médico.
- ▶ A primeira adaptação/utilização do produto só pode ser efetuada por técnico especializado.
- ▶ Instrua o paciente no manuseio e na conservação do produto.
- ▶ O paciente deve ser instruído para procurar um médico imediatamente, caso detecte alterações incomuns no seu estado (por ex., agravamento dos sintomas).

### 5.1 Seleção do tamanho

O produto pode ser adquirido em tamanho único.

### 5.2 Colocação

#### CUIDADO

##### **Colocação errada ou muito apertada**

Fenômenos compressivos locais bem como compressões de vasos sanguíneos e nervos da área devido à colocação incorreta ou muito apertada

- ▶ Assegurar a colocação e a posição correta da órtese.

#### CUIDADO

##### **Colocar o produto ou adaptar sua forma de modo inadequado**

Lesões e danificações da órtese causadas por sobrecarga do material e posição incorreta da órtese através de rompimento de peças de suporte

- ▶ Não realizar alterações incorretas na órtese.
- ▶ Colocar a órtese sempre de acordo com as instruções no manual de utilização.

#### INDICAÇÃO

##### **Sobrecarga mecânica**

Restrições funcionais devido a danos mecânicos

- ▶ Examine o produto antes de cada uso quanto a danos.
- ▶ Não use o produto em caso de limitações do funcionamento.
- ▶ Se necessário, tome as medidas adequadas (por ex., reparo, substituição, revisão pelo serviço de assistência do fabricante, etc.).



### **Colocação da órtese com sapato**

> São utilizados sapatos fechados.

- 1) Colocar a órtese juntamente com o calçado, posicionando o lado curto da órtese no dorso do pé (veja a fig. 2).
- 2) Deslocar o pé ligeiramente para trás, para que a órtese se desloque em direção da tíbia.
- 3) Prender com velcro as tiras da perna no lado medial ou no lateral (veja a fig. 3), sendo que a tira superior da perna deve ser presa no lado proximal.
- 4) Conduzir as tiras da perna em torno da panturrilha e prendê-las com velcro (veja a fig. 4).

### **Colocação da órtese sem sapato**

- 1) Colocar a órtese no pé, posicionando o lado curto da órtese no dorso do pé (veja a fig. 5).
- 2) Prender a tira do pé na órtese com o velcro.
- 3) Conduzir a tira do pé em torno do pé.
- 4) Prender o ponto de velcro na tira do pé e fechá-la (veja a fig. 6).
- 5) Deslocar o pé ligeiramente para trás, para que a órtese se desloque em direção da tíbia.
- 6) Prender com velcro as tiras da perna no lado medial ou no lateral (veja a fig. 7), sendo que a tira superior da perna deve ser presa no lado proximal.
- 7) Conduzir as tiras da perna em torno da panturrilha e prendê-las com velcro (veja a fig. 8).

### **5.3 Limpeza**

Limpar regularmente a órtese:

- 1) Retirar a tala de plástico.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro.
- 3) Recomendação: usar um saco de lavagem.
- 4) Lavar o produto em água quente a 30 °C com um detergente suave comum. Não utilizar amaciante. Enxaguar bem.
- 5) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (p. ex., através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).
- 6) Recolocar a tala de plástico.

### **6 Eliminação**

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

## 7 Notas legais

### 7.1 Responsabilidade

O fabricante apenas se responsabiliza quando o produto for utilizado sob as condições prescritas e para os fins previstos. O fabricante recomenda a utilização adequada do produto e mantê-lo conforme descrito nas instruções.

### 7.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva 93 / 42 / CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

## 1 Voorwoord

Nederlands

### INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2018-05-07

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt.
- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften in acht om persoonlijk letsel en schade aan het product te voorkomen.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij correct en veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Bewaar dit document.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de onderbeenorthese GoOn 28U70.

## 2 Onderdelen (zie afb. 1)

Pos.	Omschrijving	Pos.	Omschrijving
1	Bovenste onderbeenriem	2	Onderste onderbeenriem
3	Voetriem	4	Orthese
5	Klittenbandrondje voor de voetriem	6	Y-vormig klittenband voor de onderbeenriemen

## 3 Gebruiksdoel

### 3.1 Gebruiksdoel

De orthese mag **uitsluitend** worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de onderste extremititeit en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

### 3.2 Indicaties

- Zwakte van de voetheffers (bijv. door vermoeidheidssyndroom, evenwichtsproblemen, dementie, CVA, traumatisch hersenletsel, multipele sclerose, neurale spieratrofie of peroneusverlamming)

De indicatie wordt gesteld door de arts.

### 3.3 Contra-indicaties

#### 3.3.1 Absolute contra-indicaties

- Spasticiteit in het onderbeen
- Matig ernstig tot ernstig oedeem
- Beenzweren
- Voetdeformiteiten
- Instabiel enkelgewricht in ML-richting
- Instabiel kniegewricht in AP- en ML-richting

#### 3.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de volgende indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsel, ontstekingen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; lymfeafvoerstoringen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in het onderbeen en de voet.

### 3.4 Overige gebruiksbepalingen



De orthese mag niet worden gebruikt om contracturen (verkortingen) enz. te voorkomen.

### 3.5 Werking

De onderbeenorthese zorgt ervoor dat de voet wordt geheven en begrenst de plantaire flexie.

## 4 Veiligheid


### 4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 <b>WAARSCHUWING</b>	Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.
 <b>VOORZICHTIG</b>	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
<b>LET OP</b>	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

### 4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Contact met hitte, gloed of vuur</b> Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Mechanische beschadiging van het product</b> Verwondingen door functieveranderingen of -verlies ▶ Ga zorgvuldig met het product om. ▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid. ▶ Bij veranderingen in de werking en bij functieverlies mag u het product niet langer gebruiken. Laat het product in dit geval controleren door medewerkers die daartoe zijn geautoriseerd.

 <b>VOORZICHTIG</b>
<b>Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging</b> Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon. ▶ Reinig het product regelmatig.

<b>LET OP</b>
<b>Contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions</b> Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions.

## 5 Gebruik

### **WAARSCHUWING**

#### **Besturen van motorvoertuigen**

Gevaar voor ongevallen door beperkte lichaamsfunctie

- ▶ Neem de wettelijke en verzekeringstechnische voorschriften voor het besturen van een motorvoertuig in acht en laat door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of u in staat bent een motorvoertuig te besturen.

### **INFORMATIE**

- ▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.
- ▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van een vakspecialist.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. verergering van de klachten).

### 5.1 Maatkeuze

Het product is verkrijgbaar in één maat.

### 5.2 Aanbrengen

#### **VOORZICHTIG**

#### **Verkeerd of te strak aanbrengen**

Lokale drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd of te strak aanbrengen

- ▶ Zorg ervoor dat de brace correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.

#### **VOORZICHTIG**

#### **Verkeerd in model brengen of aanbrengen**

Verwondingen en beschadiging van de orthese door overbelasting van het materiaal en verkeerd zitten van de orthese door breuk van dragende delen

- ▶ Verander niets aan de orthese, wanneer u hierin niet deskundig bent.

- ▶ Breng de orthese altijd aan volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.

#### LET OP

#### **Mechanische overbelasting**

Functiebeperkingen door mechanische beschadiging

- ▶ Controleer het product telkens vóór gebruik op beschadigingen.
- ▶ Gebruik het product niet, wanneer het functiebeperkingen heeft.
- ▶ Zorg er zo nodig voor dat er adequate maatregelen worden getroffen (bijv. reparatie, vervanging, controle door de klantenservice van de fabrikant, enz.).

#### **Orthese met schoen aanbrengen**

> Er worden dichte schoenen gebruikt.

- 1) Trek de orthese samen met de schoen aan. Daarbij moet de korte kant van de orthese zich op de rug van de voet bevinden (zie afb. 2).
- 2) Verzet de voet iets naar posterior. Daardoor beweegt de orthese in de richting van de tibia.
- 3) Klit de onderbeenriemen vast aan de mediale of laterale kant (zie afb. 3). Klit daarbij de bovenste onderbeenriem vast aan de proximale kant.
- 4) Leid de onderbeenriemen om de kuit en klit ze vast (zie afb. 4).

#### **Orthese aanbrengen zonder schoen**

- 1) Zet de orthese tegen de voet. Daarbij moet de korte kant zich op de rug van de voet bevinden (zie afb. 5).
- 2) Klit de voetriem vast aan de orthese.
- 3) Leid de voetriem om de voet.
- 4) Klit het klittenbandrondje vast aan de voetriem en sluit de voetriem (zie afb. 6).
- 5) Verzet de voet iets naar posterior. Daardoor beweegt de orthese in de richting van de tibia.
- 6) Klit de onderbeenriemen vast aan de mediale of laterale kant (zie afb. 7). Klit daarbij de bovenste onderbeenriem vast aan de proximale kant.
- 7) Leid de onderbeenriemen om de kuit en klit ze vast (zie afb. 8).

#### **5.3 Reiniging**

Reinig de brace regelmatig:

- 1) Verwijder de kunststof spalk.
- 2) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 3) Advies: gebruik een waszak.

- 4) Was het product met een normaal fijnwasmiddel op 30 °C. Gebruik geen wasverzachter. Spoel het product goed uit.
- 5) Laat het aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).
- 6) Breng de kunststof spalk terug op zijn plaats.

## 6 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

## 7 Juridische informatie

### 7.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is uitsluitend aansprakelijk, indien het product wordt gebruikt onder de voorgeschreven voorwaarden en voor het doel waarvoor het bestemd is. De fabrikant adviseert met het product om te gaan volgens de daarvoor geldende regels en het te onderhouden op de in de gebruiksaanwijzing aangegeven manier.

### 7.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoordelijkheid opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

## 1 Förord

Svenska

### INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2018-05-07

- ▶ Läs igenom detta dokument noggrant innan användningen av produkten.
- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna för att undvika person- och produktskador.
- ▶ Instruera brukaren om korrekt och ofarlig användning av produkten.
- ▶ Förvara detta dokument.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av underbensortosen GoOn 28U70.

## 2 Komponenter (se bild 1)

Pos.:	Benämning	Pos.:	Benämning
1	Övre underbensrem	2	Undre underbensrem
3	Fotrem	4	Ortos
5	Kardborrfäste för fotrem	6	Y-fäste för underbensremmar

## 3 Ändamålsenlig användning

### 3.1 Avsedd användning

Ortosen är **uteslutande** avsedd att användas för de nedre extremiteterna och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.

### 3.2 Indikationer

- Droppfot (t.ex. till följd av trötthetssyndrom, balansproblem, demens, stroke, traumatisk hjärnskada, multipel skleros, neural muskelatrofi eller peroneusförlamning)

Indikationen fastställs av läkare.

### 3.3 Kontraindikation

#### 3.3.1 Absoluta kontraindikationer

- Spasticitet i underbenet
- Måttligt till svårt ödem
- Bensår
- Missbildningar i foten
- Fotled instabil i ML-riktning
- Knäled instabil i AP- och ML-riktning

#### 3.3.2 Relativa kontraindikationer

Vid följande indikationer är ett samtal med läkaren nödvändigt: hudsjukdomar/-skador, inflammationer, ärr som har gått upp med svullnad, rodnad och värmeökning i den försörjda kroppsdel, störningar i lymflödet – även oklar mjukdelssvullnad i områden som inte är i direkt kontakt med hjälpmedlet, sensibilitets- och cirkulationsstörningar i underbenet eller foten.

### 3.4 Vidare restriktioner för användning

Ortosen får inte användas som prevention mot kontrakturer (förkortningar) etc.

### 3.5 Verkan

Underbensortosen hjälper till att lyfta foten och begränsar plantarflexionen.



## 4 Säkerhet

### 4.1 Varningssymbolernas betydelse

**⚠ VARNING** Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.

**⚠ OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

**ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

#### **⚠ OBSERVERA**

##### **Kontakt med värme, glöd eller eld**

Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

#### **⚠ OBSERVERA**

##### **Mekaniska skador på produkten**

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet.
- ▶ Använd inte produkten om någon funktion har förändrats eller gått förlorad. Låt auktoriserad fackpersonal kontrollera produkten.

#### **⚠ OBSERVERA**

##### **Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring**

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas på en person.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

#### **ANVISNING**

##### **Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner**

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, salvor och lotioner.

## 5 Hantering

### **VARNING**

#### **Framförande av motorfordon**

Risk för olycka till följd av begränsad kroppsfunction

- ▶ Följ alla lagstadgade föreskrifter och försäkringsföreskrifter om framförande av motorfordon och låt brukaren även bekräfta sin körförmåga vid t.ex. en trafikskola.

### **INFORMATION**

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordnatören eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Upplys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

### 5.1 Val av storlek

Produkten finns i en universalstorlek.

### 5.2 Påtagning

#### **OBSERVERA**

#### **Felaktig eller för hårt sittande anpassning**

Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver pga. felaktig eller för hårt sittande anpassning

- ▶ Kontrollera att ortosen har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.

#### **OBSERVERA**

#### **Felaktig formning eller påtagning**

Personskador och skador på ortosen till följd av överbelastning av materialet och felaktig positionering av ortosen pga. brott av bärande delar

- ▶ Utför ingen otillåten förändring på ortosen.
- ▶ Ta alltid på ortosen enligt instruktionerna i bruksanvisningen.

### **ANVISNING**

#### **Mekanisk överbelastning**

Funktionsbegränsningar till följd av mekaniska skador

- ▶ Kontrollera alltid att produkten inte är skadad innan den används.
- ▶ Använd inte produkten om dess funktion är begränsad.
- ▶ Vidta vid behov lämpliga åtgärder (t.ex. reparation, byte eller kontroll hos tillverkarens kundtjänst).

### **Att ta på ortosen med sko**

> Använd heltäckande skor.

- 1) Ta på ortosen tillsammans med skon. Ortosens korta sida ska befinna sig på fotryggen (se bild 2).
- 2) Luta foten något i posterior riktning, så att ortosen rör sig i riktning mot tibia.
- 3) Fäst underbensremmarna på den mediala eller laterala sidan (se bild 3). Den övre underbensremmen ska fästas med kardborrfäste på den proximala sidan.
- 4) Lägg underbensremmarna om vaden och fäst dem (se bild 4).

### **Att ta på ortosen utan sko**

- 1) Sätt ortosen på foten. Se till att ortosens korta sida befinner sig på fotryggen (se bild 5).
- 2) Fäst fotremmen på ortosen
- 3) och lägg den sedan om foten.
- 4) Fäst kardborrfästet på fotremmen och stäng fotremmen (se bild 6).
- 5) Luta foten något i posterior riktning, så att ortosen rör sig i riktning mot tibia.
- 6) Fäst underbensremmarna på den mediala eller laterala sidan (se bild 7). Den övre underbensremmen ska fästas med kardborrfäste på den proximala sidan.
- 7) Lägg underbensremmarna om vaden och fäst dem (se bild 8).

## **5.3 Rengöring**

Rengör ortosen regelbundet:

- 1) Avlägsna plastskenan.
- 2) Stäng alla kardborreförslutningar.
- 3) Rekommendation: Använd tvättpåse.
- 4) Tvätta produkten i 30 °C varmt vatten med ett vanligt tvättmedel för fin-tvätt. Använd inte sköljmedel. Skölj noga.
- 5) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).
- 6) Sätt i plastskenan igen.

## 6 Avfallshantering

Avfallshantera produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

## 7 Juridisk information

### 7.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar endast när produkten använts i enlighet med angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Tillverkaren rekommenderar att produkten hanteras fackmässigt och sköts enligt anvisningen.

### 7.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93 / 42 / EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsdeklarationen har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt appendix VII.

## 1 Forord

Dansk

### INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2018-05-07

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem før produktet tages i brug.
- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne for at undgå person- og produktskader.
- ▶ Instruer brugeren i, hvordan man anvender produktet korrekt og risikofrit.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af underbenssortosen GoOn 28U70.

## 2 Komponenter (se ill. 1)

Pos.:	Betegnelse	Pos.:	Betegnelse
1	Øverste underbensrem	2	Nederste underbensrem
3	Fodrem	4	Ortose
5	Burrebåndspunkt til fodrem	6	Y-burrebånd til underbensremme

## 3 Formålsbestemt anvendelse

### 3.1 Anvendelsesformål

Ortosen må **kun** anvendes til ortotisk behandling af den nedre ekstremitet og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

### 3.2 Indikationer

- Dropfod (f.eks. efter fatigue syndrome, balanceproblemer, demens, slagtilfælde, traumatisk hjerneskade, multiple sklerose, neural muskelatrofi eller peroneuslammelse)

Indikationer stilles af lægen.

### 3.3 Kontraindikationer

#### 3.3.1 Absolutte kontraindikationer

- Spasticitet i underbenet
- Moderat til alvorligt ødem
- Bensår
- Foddeformiteter
- Instabilt ankelled i ML-retning
- Instabilt ankelled i AP- og ML-retning

#### 3.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af de efterfølgende kontraindikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og overhedning i den behandlede kropsdel; kompromitteret lymfeafløb, indbefattet uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; følsomheds- og kredsløbsforstyrrelser i den behandlede kropsdel og i området omkring underbenet og foden.

### 3.4 Andre brugsbegrænsninger

Ortosen må ikke anvendes til forebyggelse af kontrakturer (forkortelser) osv.

### 3.5 Virkemåde

Underbensortosen bevirker løftning af foden og begrænser plantarfleksionen.

## 4 Sikkerhed

### 4.1 Advarselssymbolernes betydning



**ADVARSEL** Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.



**FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

## 4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

### FORSIGTIG

#### **Kontakt med stærk varme, gløder eller ild**

Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

### FORSIGTIG

#### **Mekanisk beskadigelse af produktet**

Tilskadekomst som følge af funktionsændring eller -svigt

- ▶ Arbejd omhyggeligt med produktet.
- ▶ Kontroller produktet for funktion og brugbarhed.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved funktionsændringer eller -svigt og få det autoriserede fagpersonale til at kontrollere produktet.

### FORSIGTIG

#### **Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring**

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriemitte

- ▶ Produktet må kun anvendes på en person.
- ▶ Rengør produktet jævnligt.

### BEMÆRK

#### **Kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner**

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner.

## 5 Håndtering

### ADVARSEL

#### **Kørsel med motorkøretøj**

Risiko for ulykker på grund af nedsat legemsfunktion

- ▶ Overhold de lovmæssige og forsikringstekniske forskrifter om kørsel af motorkøretøj, og af forsikringsretslige grunde skal din køreevne testes og godkendes på et autoriseret sted.

### **INFORMATION**

- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Instruer patienten i håndteringen og pleje af produktet.
- ▶ Patienten skal gøres opmærksom på, at han/hun omgående skal konsultere en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af smerterne).

## **5.1 Valg af størrelse**

Produktet fås i en universalstørrelse.

## **5.2 Anlæggelse**

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Forkert eller for stram anlæggelse**

Hvis produktet sidder forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksymptomer, indsnævrede blodkar og nerver

- ▶ Kontroller, at ortosen sidder korrekt i enhver henseende.

### **⚠ FORSIGTIG**

#### **Ukorrekt tilpasning og påtagning**

Personskader og beskadigelser på ortosen pga. overbelastning af materialet samt forkert placering af ortosen pga. brud på bærende dele

- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på ortosen.
- ▶ Ortosen skal altid tages på iht. anvisningerne i brugsanvisningen.

### **BEMÆRK**

#### **Mekanisk overbelastning**

Funktionsbegrænsninger pga. mekanisk beskadigelse

- ▶ Kontroller produktet for beskadigelser, hver gang det tages i brug.
- ▶ Produktet må ikke anvendes, hvis der foreligger funktionsbegrænsninger.

- Sørg efter behov for egnede foranstaltninger (f.eks. reparation, udskiftning, kontrol hos producentens kundeservice osv.).

### **Anlæg ortose med sko**

> Der anvendes en lukket sko.

- 1) Tag ortosen på sammen med skoen. Pelottens korte side skal befinde sig på fodryggen (se ill. 2).
- 2) Foden forskydes let posteriort. Derved bevæger ortosen sig i retning tibia.
- 3) Sæt underbensremmene fast ved hjælp af burrebåndslukningen på den mediale eller laterale side (se ill. 3). Sæt den øverste underbensrem fast med burrebåndet på den proximale side.
- 4) Før underbensremmene omkring læggen og luk med burrebåndet (se ill. 4).

### **Anlæg ortose uden sko**

- 1) Placér ortosen på foden. Den korte side skal befinde sig på fodryggen (se ill. 5).
- 2) Sæt fodremmen fast på ortosen med burrebåndet.
- 3) Før fodremmen omkring foden.
- 4) Luk burrebåndspunktet på fodremmen og luk fodremmen (se ill. 6).
- 5) Foden forskydes let posteriort. Derved bevæger ortosen sig i retning tibia.
- 6) Sæt underbensremmene fast ved hjælp af burrebåndslukningen på den mediale eller laterale side (se ill. 7). Sæt den øverste underbensrem fast med burrebåndet på den proximale side.
- 7) Før underbensremmene omkring læggen og luk med burrebåndet (se ill. 8).

## **5.3 Rengøring**

Vask ortosen jævnlige:

- 1) Fjern plastskinnen.
- 2) Luk alle burrebåndslukninger.
- 3) Anbefaling: Anvend en vaskepose.
- 4) Vask produktet i 30 °C varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.
- 5) Lufttørres. Undgå direkte varmpåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).
- 6) Sæt plastskinnen i igen.



## 6 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gjeldende nasjonale bestemmelser.

## 7 Juridiske opplysninger

### 7.1 Ansvar

Producentens garanti gjelder kun, hvis produktet er blitt anvendt under de angitte forhold og til de påtænkte formål. Producenten anbefaler, at produktet anvendes og vedlikeholdes i henhold til anvisningerne.

### 7.2 CE-overensstemmelse

Produktet oppfyller kravene i direktivet 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets bilag IX. Derfor har produsenten i enansvar udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

## 1 Forord

Norsk

### INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2018-05-07

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar i bruk produktet.
- ▶ Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader og skader på produktet.
- ▶ Instruer brukeren i riktig og farefri bruk av produktet.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om hvordan du tilpasser og setter på leggortosen GoOn 28U70.

## 2 Komponenter (se fig. 1)

Pos.:	Betegnelse	Pos.:	Betegnelse
1	Øvre leggbånd	2	Nedre leggbånd
3	Fotbånd	4	Ortose
5	Borrelåspunkt til fotbånd	6	Y-borrelås til leggbåndene

## 3 Forskriftsmessig bruk

### 3.1 Bruksformål

Ortosen skal **utelukkende** brukes til ortotisk behandling av nedre ekstremitet og skal **utelukkende** ha kontakt med intakt hud.

### 3.2 Indikasjoner

- Problemer med å løfte foten (f.eks. pga. tretthetssyndrom, balanseproblemer, demens, slag, traumatisk hjerneskade, multiple sklerose, nevralt muskelatrofi eller peroneuslammelse)

Indikasjonen fastsettes av legen.

### 3.3 Kontraindikasjoner

#### 3.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

- Spasmer i leggen
- Moderat til alvorlig ødem
- Fotbyller
- Fotdeformiteter
- Ustabilt ankelledd i ML-retningen
- Ustabilt kneledd i AP- og ML-retningen

#### 3.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved følgende indikasjoner skal lege konsulteres: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr, rødhet og overoppheting i den forsynte kroppsdelen, forstyrrelser i lymfeavløpet – også uklare bløtvevshevelser i kroppsdeler langt fra hjelpemiddelet, taktile forstyrrelser og forstyrrelser i blodgjennomstrømningen i leggen og foten.

### 3.4 Ytterligere bruksinnskrenkninger



Ortosen skal ikke brukes for å hindre kontrakturer (sammentrekninger) osv.

### 3.5 Virkemåte

Leggortosen gjør at foten løftes og begrenser plantarfleksjonen.

## 4 Sikkerhet

### 4.1 Varselsymbolenes betydning

 <b>ADVARSEL</b>	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
 <b>FORSIKTIG</b>	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
<b>LES DETTE</b>	Advarsel om mulige tekniske skader.

## 4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

### **FORSIKTIG**

#### **Kontakt med varme, glør eller ild**

Fare for personskader (f.eks. forbrenning) og fare for produktskader

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.

### **FORSIKTIG**

#### **Mekanisk skade på produktet**

Personskader grunnet funksjonsendring eller -tap

- ▶ Vær nøye ved arbeid med produktet.
- ▶ Kontroller produktet for funksjon og bruksevne.
- ▶ Produktet må ikke lenger brukes ved funksjonsendringer eller -tap, men skal da kontrolleres av autoriserte fagfolk.

### **FORSIKTIG**

#### **Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring**

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Produktet skal bare brukes på én person.
- ▶ Rengjør produktet regelmessig.

### **LES DETTE**

#### **Kontakt med fett- eller syreholdige midler, salver og lotioner**

Ikke tilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, salver og lotioner.

## 5 Håndtering

### **ADVARSEL**

#### **Å føre motorvogn**

Fare for ulykker på grunn av nedsatt fysisk funksjon

- ▶ Overhold lovpålagte og forsikringsrelaterte forskrifter for føring av en motorvogn, og la din kjøredyktighet kontrolleres av en autorisert instans.

## INFORMASJON

- ▶ Daglig bæretid og brukstid fastlegges som regel av legen.
- ▶ Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal kun gjennomføres av fagpersonell.
- ▶ Instruer brukeren i håndtering og pleie av produktet.
- ▶ Informer brukeren om å oppsøke en lege omgående, hvis han eller hun oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning av smertene).

### 5.1 Valg av størrelse

Produktet finnes i universalstørrelse.

### 5.2 Påsetting

#### FORSIKTIG

##### Feil eller for stram påsetting

Kontroller at ortosen ikke sitter feil eller for stramt, dette for å unngå fare for trykk på blodkar og nerver.

- ▶ Sørg for korrekt påsetting og at ortosen sitter riktig.

#### FORSIKTIG

##### Feil tilpasning eller pålegging

Personskade og skader på ortosen på grunn av overbelastning av materialet og feil passform på ortosen på grunn av brudd i bærende deler

- ▶ Det skal ikke foretas ufor skriftsmessige endringer på ortosen.
- ▶ Ortosen skal alltid legges på i samsvar med anvisningene i bruksanvisningen.

#### LES DETTE

##### Mekanisk overbelastning

Funksjonsbegrensning pga. mekanisk skade

- ▶ Kontroller produktet for skader før hver bruk.
- ▶ Produktet skal ikke brukes ved funksjonsbegrensninger.
- ▶ Sørg for egnede tiltak ved behov (f.eks. reparasjon, utskifting, kontroll utført av produsentens kundeservice osv.).

### **Sette på ortose med sko**

> Det brukes lukkede sko.

- 1) Ta på ortosen sammen med skoene. Den korte delen av ortosen skal befinne seg på fotryggen (se fig. 2).
- 2) Flytt foten litt bakover. Da beveges ortosen i retning tibia.
- 3) Fest leggbåndene med borrelåsen på den mediale eller laterale siden (se fig. 3). Fest samtidig det øvre leggbåndet på den proksimale siden med borrelåsen.
- 4) Før leggbåndene rundt leggen og fest borrelåsene (se fig. 4).

### **Sette på ortose uten sko**

- 1) Plasser ortosen på foten. Den korte delen skal befinne seg på fotryggen (se fig. 5).
- 2) Fest fotbåndet på ortosen med borrelåsen.
- 3) Legg fotbåndet rundt foten.
- 4) Fest borrelåspunktet på fotbåndet og lukk fotbåndet (se fig. 6).
- 5) Flytt foten litt bakover. Da beveges ortosen i retning tibia.
- 6) Fest leggbåndene med borrelåsen på den mediale eller laterale siden (se fig. 7). Fest samtidig det øvre leggbåndet på den proksimale siden med borrelåsen.
- 7) Før leggbåndene rundt leggen og fest borrelåsene (se fig. 8).

### **5.3 Rengjøring**

Rengjør ortosen regelmessig:

- 1) Fjern plastskinnen.
- 2) Lukk alle borrelåsene.
- 3) Anbefaling: Bruk vaskepose.
- 4) Vask produktet med vanlig finvaskemiddel i 30 °C varmt vann. Ikke bruk tøymykner. Skyll godt.
- 5) La den lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. fra solen, ovns- eller radiatorvarme).
- 6) Sett inn plastskinnen igjen.

### **6 Kassering**

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

## 7 Juridiske merknader

### 7.1 Ansvar

Produsenten vil kun være ansvarlig dersom produktet har blitt brukt under de forholdene og til de formålene som er beskrevet. Produsenten anbefaler at produktet brukes og vedlikeholdes i samsvar med instruksene.

### 7.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

## 1 Esipuhe

Suomi

### TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen pvm: 2018-05-07

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Huomioi turvaohjeet välttääksesi tapaturmia ja tuotevahinkoja.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen asianmukaiseen ja vaarattomaan käyttöön.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä sääriortoosin GoOn 28U70 sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

## 2 Rakenneosat (katso kuva 1)

Kohta	Nimi	Kohta	Nimi
1	Ylempi säärempi	2	Alempi säärempi
3	Jalkateräremmi	4	Ortoosi
5	Jalkateräremmin tarrakiinnityspiste	6	Y:n muotoinen tarrakiinnitys sääreimmeille

## 3 Määräystenmukainen käyttö

### 3.1 Käyttötarkoitus

Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajaortoosina, ja se saa olla kosketuksissa **yksinomaan** vahingoittumattoman ihon kanssa.

## 3.2 Indikaatiot

- Jalkaterän nostajalihaksen heikkous (esim. väsymysoireyhtymän, tasapaino-ongelmien, dementian, aivohalvauksen, traumaattisen aivovamman, multippelliskleroosin, neuraalisen lihasatrofian tai peroneushalvauksen seurauksena)

Lääkäri toteaa indikaation.

## 3.3 Kontraindikaatiot

### 3.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

- Säären spastisuus
- Kohtuullinen - voimakas turvotus
- Säärihaavat
- Jalkaterän epämuodostumat
- Instabiili nilkkanivel ML-suunnassa
- Instabiili polvinivel AP- ja ML-suunnassa

### 3.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien indikaatioiden kyseessä ollessa on käännyttävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; imunesteiden virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset keholla kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt säären ja jalan alueella.

## 3.4 Muut käyttörajoitukset




Ortoosia ei saa käyttää kutistumien (lyhentymien) jne. ehkäisyyn.

## 3.5 Vaikutustapa

Sääriortoosi saa aikaan jalkaterän nostamisen ja rajoittaa plantaarifleksiota.

# 4 Turvallisuus

## 4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 <b>VAROITUS</b>	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 <b>HUOMIO</b>	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 <b>HUOMAUTUS</b>	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

## 4.2 Yleiset turvaohjeet

### HUOMIO

#### **Kosketus kuumuuden, hiiloksen tai tulen kanssa**

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiiloksesta tai muista lämmönlähteistä.

### HUOMIO

#### **Tuotteen mekaaniset vauriot**

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta enää, jos sen toiminnassa esiintyy muutoksia tai heikentymistä, ja anna tuote pätevän ammattihenkilön tarkistettavaksi.

### HUOMIO

#### **Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus**

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.

### HUOMAUTUS

#### **Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, voiteisiin ja emulsioihin**

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, voiteille ja emulsioille.

## 5 Käsittely

### VAROITUS

#### **Ajoneuvolla ajaminen**

Rajoitetun raajan toiminnan aiheuttama tapaturmanvaara

- ▶ Noudata moottoriajoneuvon kuljetusta koskevia lakisäätteisiä ja vakuutus teknisiä määräyksiä ja anna valtuutetun tahon tarkastaa ajokuntosi.



## TIEDOT

- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ▶ Tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käytönopastuksen saa suorittaa vain ammattitaitoinen henkilöstö.
- ▶ Perehdytä potilas tuotteen käsittelyyn ja hoitoon.
- ▶ Huomauta potilaalle siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa itsessään epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

## 5.1 Koon valinta

Tuote on saatavissa yhdessä koossa.

## 5.2 Pukeminen

### HUOMIO

#### **Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen**

Vääränlaisen tai liian tiukan pukemisen aiheuttamat läpikulkevien verisuonten ja hermojen paikalliset puristumat ja ahtaumat

- ▶ Varmista, että ortoosi puetaan oikein ja että se istuu hyvin.

### HUOMIO

#### **Vääränlainen sovitus tai pukeminen**

Loukkaantuminen ja ortoosin vaurioituminen materiaalin liikarasituksesta johtuen sekä ortoosin huono istuvuus kantavien osien murtumisen vuoksi.

- ▶ Ortoosiin ei saa tehdä asiaankuulumattomia muutoksia.
- ▶ Ortoosi on aina puettava ohjeessa annettujen ohjeiden mukaisesti.

### HUOMAUTUS

#### **Mekaaninen yllirasitus**

Toimintojen rajoitukset mekaanisen vaurion seurauksena

- ▶ Tarkasta tuote ennen jokaista käyttöä vaurioiden varalta.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos sen toiminnot ovat rajoittuneet.
- ▶ Huolehdi tarvittaessa asiaankuuluvista toimenpiteistä (esim. korjaus, vaihto, valmistajan asiakaspalvelun suorittama tarkastus jne.).

## **Ortoosin pukeminen kengän kanssa**

> Käytettävien kenkien on oltava suljettuja.

- 1) Pue ortoosi päälle yhdessä kengän kanssa. Ortoosin lyhyen puolen on tällöin oltava jalkapöytää vasten (katso Kuva 2).
- 2) Siirrä jalkaterää hieman posterioriseen suuntaan. Ortoosi liikkuu siten tibian suuntaan.
- 3) Kiinnitä sääriremmit tarrakiinnikkeillä medialiselle tai lateraaliselle puolelle (katso Kuva 3). Kiinnitä tällöin ylempi sääriremmi tarrakiinnikkeellä proksimaaliselle puolelle.
- 4) Vie sääriremmit pohkeen ympäri ja kiinnitä tarrakiinnikkeillä (katso Kuva 4).

## **Ortoosin pukeminen ilman kenkää**

- 1) Aseta ortoosi jalkaterälle. Lyhyen puolen on tällöin oltava jalkapöytää vasten (katso Kuva 5).
- 2) Kiinnitä jalkaterän remmi ortoosiin tarrakiinnikkeillä.
- 3) Vie jalkaterän remmi jalkaterän ympäri.
- 4) Kiinnitä tarrakiinnityspiste jalkaterän remmiin tarrakiinnikkeillä ja sulje jalkaterän remmi (katso Kuva 6).
- 5) Siirrä jalkaterää hieman posterioriseen suuntaan. Ortoosi liikkuu siten tibian suuntaan.
- 6) Kiinnitä sääriremmit tarrakiinnikkeillä medialiselle tai lateraaliselle puolelle (katso Kuva 7). Kiinnitä tällöin ylempi sääriremmi tarrakiinnikkeellä proksimaaliselle puolelle.
- 7) Vie sääriremmit pohkeen ympäri ja kiinnitä tarrakiinnikkeillä (katso Kuva 8).

## **5.3 Puhdistus**

Ortoosi on puhdistettava säännöllisesti:

- 1) Poista muovilasta.
- 2) Sulje kaikki tarrakiinnikkeet.
- 3) Suositus: käytä pyykinpesupussia.
- 4) Pese tuote 30 °C:n lämpöisessä vedessä käyttäen tavallista kaupasta saatavissa olevaa hienopesuainetta. Älä käytä huuhteluainetta. Huuhtelee hyvin.
- 5) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).
- 6) Aseta muovilasta takaisin paikalleen.

## **6 Jätehuolto**

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

## 7 Oikeudelliset ohjeet

### 7.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa vain, mikäli tuotetta käytetään määrättyissä oloissa ja sen määrättyä käyttötarkoitusta vastaavasti. Valmistaja suosittelee tuotteen asianmukaista käsittelyä ja sen hoitamista käyttöohjeen mukaisesti.

### 7.2 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Direktiivin liitteen IX mukaisten lääkinnällisiä laitteita koskevien luokituskriteerien perusteella tuote on luokiteltu kuuluvaksi I luokkaan. Valmistaja on sen vuoksi laatinut vaatimustenmukaisuusvakuutuksen yksin vastuullisena direktiivin liitteen VII mukaisesti.

## 1 Wprowadzenie

Polski

### INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2018-05-07

- ▶ Należy uważnie przeczytać niniejszy dokument przed użyciem omawianego produktu.
- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie bezpieczeństwa, aby zapobiec urazom i uszkodzeniom produktu.
- ▶ Należy poinstruować użytkownika na temat prawidłowego i bezpiecznego sposobu stosowania produktu.
- ▶ Należy przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortezy podudzia GoOn 28U70.

## 2 Podzespoły (patrz ilustr. 1)

Poz.:	Nazwa	Poz.:	Nazwa
1	Górny pas podudzia	2	Dolny pas podudzia
3	Pas stopy	4	Orteza
5	Punkt zapięcia na rzep dla pasa stopy	6	Zapięcie na rzep Y dla pasów podudzia

## 3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

### 3.1 Cel zastosowania

Omawiana orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego kończyny dolnej i **wyłącznie** do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.

## 3.2 Wskazania

- Osłabienie zgięcia grzbietowego stopy (np. wskutek zespołu zmęczenia przewlekłego, problemu z utrzymaniem równowagi, demencji, po udarze mózgu, pourazowego uszkodzenia mózgu, stwardnienia rozsianego, neuralnego zaniku mięśni lub porażenia nerwu strzałkowego)

Wskazania określa lekarz.

## 3.3 Przeciwwskazania

### 3.3.1 Przeciwwskazania absolutne

- Przykurcz w podudziu
- Średnie lub znaczne obrzęki
- Owrzodzenie kończyny dolnej
- Deformacje stopy
- Niestabilny staw skokowy w kierunku przyśrodkowo-bocznym
- Niestabilny staw kolanowy w kierunku przednio-tylnym i przyśrodkowo-bocznym

### 3.3.2 Przeciwwskazania względne

Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/zranienia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscu zaopatrzonym; zaburzenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich; zaburzenia czucia i zaburzenia krążenia krwi w obrębie stopy.

## 3.4 Dalsze ograniczenia w stosowaniu




Orteza nie może być stosowana jako urządzenie zapobiegające przykurczom (spastyka) itd.

## 3.5 Działanie

Omawiana orteza wspomaga unoszenie stopy oraz ogranicza zgięcie podszwowe.

## 4 Bezpieczeństwo

### 4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 <b>OSTRZEŻENIE</b>	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.
 <b>PRZESTROGA</b>	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 <b>NOTYFIKACJA</b>	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

## 4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

### PRZESTROGA

#### **Kontakt z gorącem, żarem lub ogniem**

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

### PRZESTROGA

#### **Mechaniczne uszkodzenie produktu**

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu.

- ▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- ▶ Produkt należy kontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku.
- ▶ Produktu nie należy stosować w przypadku zmian lub utraty funkcji i poddać go kontroli przez autoryzowanego fachowca.

### PRZESTROGA

#### **Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.**

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

### NOTYFIKACJA

#### **Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami**

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Należy unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami.

## 5 Obsługa

### OSTRZEŻENIE

#### **Prowadzenie pojazdów samochodowych**

Niebezpieczeństwo wypadku wskutek ograniczonej funkcji ciała

- ▶ Należy przestrzegać przepisów prawnych i ubezpieczeniowych odnośnie prowadzenia pojazdu samochodowego i poddać się kontroli zdolności do prowadzenia samochodu w autoryzowanym centrum badań.

### **INFORMACJA**

- ▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.
- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie fachowy personel.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować w poprawnym użytkowaniu i pielęgnacji produktu.
- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

## **5.1 Dobór rozmiaru**

Produkt jest dostępny w uniwersalnym rozmiarze.

## **5.2 Zakładanie**

### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Nieprawidłowe lub za ciasne zakładanie**

Miejscowe objawy ucisku oraz zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów wskutek nieprawidłowego lub za ciasnego zakładania

- ▶ Należy zapewnić prawidłowe zakładanie i dopasowanie ortezy.

### **⚠ PRZESTROGA**

#### **Nieprawidłowe odkształcenie lub zakładanie**

Urazy i uszkodzenia ortezy wskutek przeciążenia materiału i nieprawidłowe dopasowanie ortezy wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian w konstrukcji ortezy.
- ▶ Ortezę należy zakładać zawsze zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji.

### **NOTYFIKACJA**

#### **Przeciążenie mechaniczne**

Ograniczenie funkcji wskutek przeciążenia mechanicznego

- ▶ Przed każdym zastosowaniem należy dokonać kontroli produktu pod kątem uszkodzeń.
- ▶ Produktu nie stosować w przypadku ograniczeń w funkcjonowaniu.

- W razie konieczności należy podjąć odpowiednie kroki (np. naprawa, wymiana, kontrola przez serwis producenta, itp.).

### **Zakładanie ortezy z butem**

> Należy stosować buty zamknięte.

- 1) Ortezę należy założyć razem z butem. Krótka strona ortezy musi przy tym znajdować się na grzbiecie stopy (patrz ilustr. 2).
- 2) Stopę należy lekko przesunąć do tyłu. Orteza przesuwa się wtedy w kierunku kości piszczelowej.
- 3) Pasy podudzia należy zapiąć na rzep w środku lub z boku (patrz ilustr. 3). Górny pas podudzia należy przy tym zapiąć na rzep w obrębie bliższym.
- 4) Pasy podudzia należy poprowadzić wokół łydki i zapiąć na rzep (patrz ilustr. 4).

### **Zakładanie ortezy bez buta**

- 1) Ortezę przyłożyć do stopy. Krótka strona musi przy tym znajdować się na grzbiecie stopy (patrz ilustr. 5).
- 2) Pas stopy należy przyczepić na rzep do ortezy.
- 3) Pas stopy należy poprowadzić wokół stopy.
- 4) Punkt zapięcia na rzep należy przyczepić do pasa stopy i pas zapiąć (patrz ilustr. 6).
- 5) Stopę należy lekko przesunąć do tyłu. Orteza przesuwa się wtedy w kierunku kości piszczelowej.
- 6) Pasy podudzia należy zapiąć na rzep w środku lub z boku (patrz ilustr. 7). Górny pas podudzia należy przy tym zapiąć na rzep w obrębie bliższym.
- 7) Pasy podudzia należy poprowadzić wokół łydki i zapiąć na rzep (patrz ilustr. 8).

## **5.3 Czyszczenie**

Ortezę należy regularnie czyścić:

- 1) Należy wyjąć szynę z tworzywa sztucznego.
- 2) Należy zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 3) Zalecenie: należy stosować worek do prania.
- 4) Produkt należy prać w temperaturze równej 30 °C w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Nie należy używać płynu zmiękczającego do płukania tkanin. Należy dobrze wypłukać.
- 5) Należy suszyć na wolnym powietrzu. Prosimy unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. promieni słonecznych, ciepła z piecyków lub kaloryferów).

6) Należy ponownie założyć szynę z tworzywa sztucznego.

## 6 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

## 7 Wskazówki prawne

### 7.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność tylko wówczas, gdy produkt stosowany jest zgodnie z określonymi przez niego warunkami i w określonych przez niego celach. Producent zaleca użytkowanie produktu zgodnie z przeznaczeniem i pielęgnowanie go zgodnie z instrukcją obsługi.

### 7.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji produktów medycznych zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez firmę producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

## 1 Előszó

Magyar

### TÁJÉKOZTATÁS

Az utolsó frissítés időpontja: 2018-05-07

- ▶ A termék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ A sérülések és a termék károsodásának megelőzése végett tartsa be a biztonsági tanácsokat.
- ▶ A felhasználót tanítsa meg a termék szakszerű és veszélytelen használatára.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A használati utasítás fontos információkat tartalmaz a GoOn 28U70 lábszárortézis adaptálásával és felhelyezésével kapcsolatban.

## 2 Szerkezeti elemek (lásd 1. ábra):

Poz:	Elnevezés	Poz:	Elnevezés
1	Felső lábszárszj	2	Alsó lábszárszj
3	Láböv	4	Ortézis
5	Lábszj rögzítési pontja	6	Y-rögzítés az alsó lábszárszj-hoz



## 3 Rendeltetészerű használat

### 3.1 Rendeltetés

Az ortézis **kizárólag** az alsó végtag ortetikai ellátására alkalmazható és **kizárólag** sértetlen bőrfelülettel érintkezhet.

### 3.2 Indikációk

- A lábemelő izom gyengesége (pl. fáradtság-szindróma, egyensúlyi problémák, demencia, agyvérzés, traumás agysérülés, sclerosis multiplex, idegi eredetű izomsorvadás vagy peroneus bénulás következtében)

Az indikációt az orvos határozza meg.

### 3.3 Kontraindikációk

#### 3.3.1 Abszolút kontraindikációk

- Görcs az alsó lábszárban
- Mérsékelt vagy súlyos ödéma
- Lábdaganatok
- Lábdeformitások
- Instabil bokaízület ML-irányban
- Instabil térdízület AP- és ML-irányban

#### 3.3.2 Relatív kontraindikációk

Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: bőrbetegségek/sérülések, gyulladások, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; nyirokeláramlási zavarok - tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon is - érzékelési és vérellátási zavarok a lábszár és a lábfej környékén.

### 3.4 A használat további korlátozásai



Az ortézist nem szabad használni kontraktúrák (rövidülések) stb. megelőzésére.

### 3.5 Hatásmechanizmus

A lábszárortézis megemeli a lábat és korlátozza a plantárflexiót.

## 4 Biztonság

### 4.1 Jelmagyarázat

 <b>FIGYELMEZTETÉS</b>	Figyelmeztetés lehetséges súlyos baleset és sérülés veszélyére
 <b>VIGYÁZAT</b>	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére

## 4.2 Általános biztonsági tudnivalók

### VIGYÁZAT

#### **Érintkezés hővel, parázzsal vagy nyílt lánggal**

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

- ▶ A terméket tartsa távol lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

### VIGYÁZAT

#### **A termék mechanikus sérülései**

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés következtében

- ▶ A termék megmunkálása gondosságot igényel.
- ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát.
- ▶ A termékfunkció módosulásakor vagy elvesztésekor nem használja tovább, és ellenőriztesse a megbízott szakszeméllyel.

### VIGYÁZAT

#### **Ismételt használatba adás más személyeknek és elégtelen tisztítás**

A csírákkal érintkezés bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoz

- ▶ A terméket csak egy személyen szabad használni.
- ▶ Rendszeresen tisztítsa a terméket.

### ÉRTESÍTÉS

#### **A termék érintkezése zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal**

Élégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése következtében

- ▶ A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal.

## 5 Kezelés

### FIGYELMEZTETÉS

#### **Gépjárművek vezetése**

A korlátozott testi funkciók miatt fennáll a baleset veszélye.

- ▶ A gépjárművezetésre vonatkozó törvényi és járművezetés-technikai előírásokat be kell tartani, erre felhatalmazott helyen vizsgáltassa meg, mennyire képes vezetni.

### TÁJÉKOZTATÁS

- ▶ A hordás napi időtartamát és az alkalmazás egész idejét rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal kizárólag erre kiképzett szakember adaptálhatja.
- ▶ A pácienssel ismertetni kell a termék kezelésével és ápolásával kapcsolatos tudnivalókat.
- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panaszai erősödnek).

## 5.1 A méret kiválasztása

A termék egy univerzális méretben kapható.

## 5.2 Felhelyezés

### ⚠ VIGYÁZAT

#### Hibás vagy túl szoros felhelyezés

Lokális nyomásjelenségek és az ott futó erek és idegpályák elszorítása hibás vagy túl szoros felhelyezés következtében

- ▶ Ellenőrizni kell, hogy az ortézis felhelyezése rendben van és pontosan a helyére került-e.

### ⚠ VIGYÁZAT

#### Szakszerűtlen formálás vagy felhelyezés

Az ortézis rongálódása, az anyag túlterhelése, az ortézis hibás felfekvése és a teherviselő elemek törése okozta sérülések

- ▶ Az ortézisen tilos végrehajtani bármilyen szakszerűtlen változtatást.
- ▶ Az ortézist mindig az utasításnak megfelelően kell felhelyezni.

### ÉRTESÍTÉS

#### Mechanikus túlterhelés

Funkcióromlás mechanikus rongálódás miatt

- ▶ A termék épségét minden használat előtt vizsgálja meg.
- ▶ A funkció romlásakor a termék nem használható.

- Szükség esetén hozza meg a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, cse-re, ellenőrzés a gyártó szakszervizében, stb.).

### **Az ortézis felhelyezése cipővel**

> Zárt cipőt kell használni.

- 1) Vegye fel az ortézist a cipővel együtt. Ehhez keresse meg az ortézis rövid oldalát a láb hátsó részén (ld. 2 ábra).
- 2) Finoman húzza hátra a lábat. Ezáltal az ortézis a sípcsont felé mozdul.
- 3) Rögzítse az alsó lábszárszíjat a mediális vagy laterális oldalon (ld. 3 ábra). Ezt követően rögzítse a felső lábszárszíjat a proximális oldalhoz.
- 4) Vezesse az alsó lábszárszíjat a vádlin keresztül és rögzítse azt (ld. 4 ábra).

### **Az ortézis felhelyezése cipő nélkül**

- 1) Helyezze az ortézist a lábra. Ehhez keresse meg a rövid oldalt a láb hátsó részén (ld. 5 ábra).
- 2) Rögzítse a lábszíjat az ortézishez.
- 3) Vezesse a lábszíjat a lábhoz.
- 4) Rögzítse a lábszíjon lévő rögzítési pontot és zárja le a lábszíjat (ld. 6 ábra).
- 5) Finoman húzza hátra a lábat. Ezáltal az ortézis a sípcsont felé mozdul.
- 6) Rögzítse az alsó lábszárszíjat a mediális vagy laterális oldalon (ld. 7 ábra). Ezt követően rögzítse a felső lábszárszíjat a proximális oldalhoz.
- 7) Vezesse az alsó lábszárszíjat a vádlin keresztül és rögzítse azt (ld. 8 ábra).

## **5.3 Tisztítás**

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell.

- 1) Távolítsa el a műanyag sínt.
- 2) Zárja be az összes tépőzárát.
- 3) Ajánlás: Használjon mosózsákot.
- 4) A termék 30 C°-os vízben, a kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerrel mosható. Ne használjon öblítőszeret. Jól öblítse ki.
- 5) A levegőn szárítsa meg. Kerülje el a közvetlen hőhatást (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).
- 6) Helyezze vissza ismét a műanyag sínt.

## **6 Ártalmatlanítás**

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

## 7 Jogi tudnivalók

### 7.1 Felelősség

A gyártó csak akkor vállal felelősséget a termékért, ha azt a megadott feltételek betartásával és rendeltetésének megfelelően használják. A gyártó a termék szakszerű kezelését és a leírásnak megfelelő ápolását ajánlja.

### 7.2 CE-jelzés

A termék mindenben megfelel a az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK direktíva rendelkezéseinek. A direktíva IX. függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat az Otto Bock kizárólagos gyártói felelőssége alapján került kiállításra.

## 1 Předmluva

Česky

### INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2018-05-07

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů, aby se zabránilo poranění a poškození produktu.
- ▶ Poučte uživatele ohledně správného a bezpečného používání produktu.
- ▶ Uschovejte si tento dokument.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazení bércové ortézy GoOn 28U70.

## 2 Jednotlivé díly (viz obr. 1)

Poz.:	Název	Poz.:	Název
1	Horní bércový pás	2	Dolní bércový pás
3	Chodidlový pásek	4	Ortéza
5	Bod upevnění chodidlového pásku	6	Zip Y pro bércové pásy

## 3 Použití k danému účelu

### 3.1 Účel použití

Ortéza je určena **výhradně** k ortotickému vybavení dolní končetiny a musí být používána **výhradně** na neporušené pokožce.

## 3.2 Indikace

- Ochablost dorzálních flexorů (např. vlivem únavového syndromu, problémů rovnováhy, demence, po mozkové mrtvici, traumatickém poranění mozku, při roztroušené skleróze, neurální svalové atrofii nebo obrně peroneálního nervu)

Indikaci musí stanovit lékař.

## 3.3 Kontraindikace

### 3.3.1 Absolutní kontraindikace

- Spasticita v bérce
- Středně těžké až těžké edémy
- Vředy na dolních končetinách
- Deformity chodidel
- Nestabilní hlezenní kloub v M-L směru
- Nestabilní kolenní kloub v A-P a M-L směru

### 3.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci/poranění kůže, záněty, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavovaném úseku těla; poruchy odtoku lymfy - také otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti bérce a chodidla.

## 3.4 Další omezení použití




Ortéza se nesmí používat k prevenci kontraktur (zkrácení) apod.

## 3.5 Funkce

Bércová ortéza ovlivňuje zvedání chodidla a omezuje plantární flexi.

# 4 Bezpečnost

## 4.1 Význam varovných symbolů

 <b>VAROVÁNÍ</b>	Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.
 <b>POZOR</b>	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 <b>UPOZORNĚNÍ</b>	Varování před možným technickým poškozením.

## 4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

### POZOR

#### **Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm**

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.

### POZOR

#### **Mechanické poškození produktu**

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Zacházejte s produktem opatrně.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ Přestaňte produkt používat, pokud dojde ke změnám funkce nebo nefunkčnosti produktu, a nechte jej zkontrolovat autorizovaným odborným personálem.

### POZOR

#### **Recirkulace produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění**

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- ▶ Produkt smí používat pouze na jedné osobě.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.

### **UPOZORNĚNÍ**

#### **Zamezte kontaktu s prostředky, mastmi a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.**

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení prostředků, mastí a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.

## 5 Manipulace

### VAROVÁNÍ

#### **Řízení motorových vozidel**

Nebezpečí nehody v důsledku omezené funkce těla

- ▶ Je bezpodmínečně nutné, abyste dodržovali zákonné předpisy pro řízení motorových vozidel a nechali si z pojistných a právních důvodů zkontrolovat a potvrdit u oprávněného orgánu svou způsobilost k řízení.

### INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení ortézy a dobu používání zpravidla určuje lékař.
- ▶ První nastavení a použití produktu smí provádět pouze vyškolený odborný personál.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt.
- ▶ Upozorněte pacienta, aby okamžitě navštívil lékaře, pokud by na sobě zjistil nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

## 5.1 Výběr velikosti

Produkt se dodává v univerzální velikosti.

## 5.2 Nasazení

### ⚠ POZOR

#### Špatně nasazená nebo příliš těsná

Může způsobit lokální otoky a zúžení cév a nervů z důvodu špatného nebo příliš těsného nasazení

- ▶ Zajistěte, aby ortéza byla správně nasazená a správně dosedala.

### ⚠ POZOR

#### Neodborně prováděné přizpůsobení tvarů nebo nasazení ortézy

Poranění pacienta a poškození ortézy z důvodu přetížení materiálu a špatného dosednutí ortézy způsobené zlomením nosných částí

- ▶ Neprovádějte na ortéze žádné neodborné změny.
- ▶ Nasazujte ortézu vždy podle pokynů v návodu.

### UPOZORNĚNÍ

#### Mechanické přetížení

Omezení funkce v důsledku mechanického poškození

- ▶ Před každým použitím zkontrolujte, zda není produkt poškozený.
- ▶ V případě omezení funkčnosti produkt nepoužívejte.
- ▶ V případě potřeby proveďte vhodná opatření (např. oprava, výměna, kontrola v servisu u výrobce atd.).



## **Nasazení ortézy s botou**

> Používají se uzavřené boty.

- 1) Nasadte ortézu společně s botou. Při tom musí být krátká strana ortézy na nártu (viz obr. 2).
- 2) Posuňte chodidlo mírně posteriorně. Tím se ortéza posune směrem k tibii.
- 3) Zapněte bércové pásy na mediální nebo laterální straně (viz obr. 3). Při tom zapněte horní bércový pás k proximální straně.
- 4) Vedte bércové pásy okolo lýtka a zapněte je (viz obr. 4).

## **Nasazení ortézy bez boty**

- 1) Umístěte ortézu na chodidlo. Při tom musí být krátká strana na nártu (viz obr. 5).
- 2) Zapněte chodidlový pásek na ortézu.
- 3) Vedte chodidlový pásek okolo chodidla.
- 4) Připněte bod připojení k chodidlovému pásku a zapněte chodidlový pásek (viz obr. 6).
- 5) Posuňte chodidlo mírně posteriorně. Tím se ortéza posune směrem k tibii.
- 6) Zapněte bércové pásy na mediální nebo laterální straně (viz obr. 7). Při tom zapněte horní bércový pás k proximální straně.
- 7) Vedte bércové pásy okolo lýtka a zapněte je (viz obr. 8).

## **5.3 Čištění**

Ortézu pravidelně čistěte:

- 1) Vyjměte plastovou dlahu.
- 2) Zapněte všechny suché zipy.
- 3) Doporučení: Používejte prací pytel.
- 4) Produkt perte ve vlažné vodě o teplotě 30 °C pomocí běžného jemného pracího prostředku. Nepoužívejte změkčovadla. Důkladně opláchněte.
- 5) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).
- 6) Nasadte znovu plastovou dlahu.

## **6 Likvidace**

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

## 7 Právní ustanovení

### 7.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce odpovídá za tento výrobek, jen když se bude používat za předepsaných podmínek a k určenému účelu. Výrobce doporučuje, aby se s výrobkem manipulovalo odborně a aby bylo o něj pečováno podle návodu.

### 7.2 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií pro zdravotnické prostředky dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

## 1 Predgovor

Hrvatski

### INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2018-05-07

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih napomena kako biste izbjegli ozljede i oštećenja proizvod.
- ▶ Korisnika uputite u pravilnu i bezopasnu uporabu proizvoda.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije za prilagodbu i postavljanje ortoza za potkoljenu GoOn 28U70.

## 2 Sastavni dijelovi (vidi sl. 1)

Poz.:	Naziv	Poz.:	Naziv
1	gornji pojas za potkoljenu	2	donji pojas za potkoljenu
3	pojas za stopalo	4	ortoza
5	točka s čičkom za pojas za stopalo	6	čičak u obliku slova Y za pojasove za potkoljenu

## 3 Namjenska uporaba

### 3.1 Svrha uporabe

Ortoza je namijenjena **isključivo** ortotskom zbrinjavanju donjeg ekstremiteta te **isključivo** za kontakt sa zdravom kožom.

## 3.2 Indikacije

- slabost podizanja stopala (npr. uslijed sindroma umora, problema s ravnotežom, demencije, moždanog udara, traumatske ozljede mozga, multiple skleroze, neuralne mišićne atrofije ili paralize peroneusa)

Indikaciju postavlja liječnik.

## 3.3 Kontraindikacije

### 3.3.1 Apsolutne kontraindikacije

- spastičnost u potkoljenici
- umjeren do težak edem
- čirevi na nogama
- deformacije stopala
- nestabilan skočni zglob u ML smjeru
- nestabilan zglob koljena u AP i ML smjeru

### 3.3.2 Relativne kontraindikacije

U slučaju sljedećih indikacija nužno je savjetovanje s liječnikom: bolesti/ozljede kože, upale, izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilo i pregrijavanje u zbrinutom dijelu tijela; poremećaji u odvodu limfe – također nejasne otekline mekog tkiva na tijelu u blizini pomagala, poremećaji osjetila i cirkulacije u području potkoljenice i stopala.

## 3.4 Ostala ograničenja uporabe




Ova se ortoza ne smije rabiti za prevenciju kontraktura (skraćanja) itd.

## 3.5 Način djelovanja

Ortoza za potkoljenu utječe na podizanje stopala i ograničava plantarnu fleksiju.

## 4 Sigurnost

### 4.1 Značenje simbola upozorenja

 <b>UPOZORENJE</b>	Upozorenje na moguće opasnosti od teških nezgoda i ozljeda.
 <b>OPREZ</b>	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
 <b>NAPOMENA</b>	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

## 4.2 Opće sigurnosne napomene

### OPREZ

#### **Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom**

Opasnost od ozljeda (npr. opekline) i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara ili drugih izvora topline.

### OPREZ

#### **Mehaničko oštećenje proizvoda**

Ozljede uslijed promjene ili gubitka funkcije

- ▶ Pažljivo rukujte proizvodom.
- ▶ Provjerite je li proizvod funkcionalan i uporabljiv.
- ▶ U slučaju promjena ili gubitka funkcije nemojte rabiti proizvod i odnesite ga ovlaštenom stručnom osoblju na provjeru.

### OPREZ

#### **Ponovna uporaba na drugoj osobi i nedovoljno čišćenje**

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

- ▶ Proizvod se smije rabiti samo na jednoj osobi.
- ▶ Redovito čistite proizvod.

### NAPOMENA

#### **Kontakt sa sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, mastima i losionima**

Nedovoljna stabilizacija uslijed gubitka funkcije materijala

- ▶ Proizvod nemojte izlagati sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, mastima i losionima.

## 5 Rukovanje

### UPOZORENJE

#### **Upravljanje motornim vozilima**

Opasnost od nezgoda uslijed ograničene tjelesne funkcije

- ▶ Pridržavajte se zakonskih propisa za upravljanje motornim vozilom te zbog zakona i propisa o osiguranju zatražite provjeru svojih vozačkih sposobnosti od nadležne institucije.

## INFORMACIJA

- ▶ Dnevno trajanje nošenja i razdoblje primjene u pravilu određuje liječnik.
- ▶ Prvu prilagodbu i primjenu proizvoda smije obaviti samo stručno osoblje.
- ▶ Pacijenta uputite u rukovanje proizvodom i njegovu njegu.
- ▶ Pacijenta uputite u to da se odmah mora obratiti liječniku čim na sebi utvrdi neobične promjene (npr. povećanje smetnji).

## 5.1 Odabir veličine

Proizvod je dostupan u univerzalnoj veličini.

## 5.2 Postavljanje

### OPREZ

#### **Pogrešno ili prečvrsto postavljanje**

Lokalne pojave tlaka i suženja krvnih žila i živaca koji prolaze tim područjem uslijed pogrešnog ili prečvrstog postavljanja

- ▶ Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed ortoze.

### OPREZ

#### **Neprikladno oblikovanje ili postavljanje**

Ozljede i oštećenja na ortozi uslijed preopterećenja materijala i neispravan sjed ortoze uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Nemojte provoditi nikakve nestručne izmjene na ortozi.
- ▶ Ortozu uvijek postavljajte u skladu s uputama.

### NAPOMENA

#### **Mehaničko preopterećenje**

Ograničenja funkcije uslijed mehaničkog oštećenja

- ▶ Prije svake primjene provjerite je li proizvod oštećen.
- ▶ Proizvodom se nemojte koristiti u slučaju ograničenja funkcije.
- ▶ U slučaju potrebe pobrinite se za prikladne mjere (npr. popravak, zamjenu, kontrolu u proizvođačevoj servisnoj službi itd.).

## **Postavljanje ortoze s cipelom**

> Rabe se zatvorene cipele.

- 1) Ortozu obujte zajedno s cipelom. Pri tome kratka strana ortoze mora biti na svodu stopala (vidi sl. 2).
- 2) Stopalo pomaknite lagano u posteriornom smjeru. Tako se ortoza pomiče u smjeru goljениčne kosti.
- 3) Pojasove za potkoljеницу učvrstite čičkom na medijalnoj ili lateralnoj strani (vidi sl. 3). Pri tome gornji pojas za potkoljеницу učvrstite čičkom na proksimalnoj strani.
- 4) Pojasove za potkoljеницу postavite oko lista i učvrstite čičkom (vidi sl. 4).

## **Postavljanje ortoze bez cipele**

- 1) Ortozu postavite na stopalo. Pri tome kratka strana mora biti na svodu stopala (vidi sl. 5).
- 2) Pojas za stopalo učvrstite čičkom na ortozu.
- 3) Pojas za stopalo postavite oko stopala.
- 4) Točku s čičkom učvrstite na pojas za stopalo i zatvorite pojas za stopalo (vidi sl. 6).
- 5) Stopalo pomaknite lagano u posteriornom smjeru. Tako se ortoza pomiče u smjeru goljениčne kosti.
- 6) Pojasove za potkoljеницу učvrstite čičkom na medijalnoj ili lateralnoj strani (vidi sl. 7). Pri tome gornji pojas za potkoljеницу učvrstite čičkom na proksimalnoj strani.
- 7) Pojasove za potkoljеницу postavite oko lista i učvrstite čičkom (vidi sl. 8).

## **5.3 Čišćenje**

Redovito čistite ortozu:

- 1) Uklonite plastičnu tračnicu.
- 2) Zatvorite sve čičke.
- 3) Preporuka: koristite se vrećicom za pranje.
- 4) Proizvod perite vodom zagrijanom na 30 °C i uobičajenim blagim deterdžentom. Nemojte rabiti omekšivač. Dobro isperite.
- 5) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčeva zračenja, vrućine pećnice ili radijatora).
- 6) Ponovno umetnite plastičnu tračnicu.

## **6 Zbrinjavanje**

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

## 7 Právne napomene

### 7.1 Odgovornost

Proizvođač preuzima odgovornost samo ako se proizvod primjenjuje u skladu s navedenim uvjetima i u navedenu svrhu. Proizvođač preporuča pravilno rukovanje proizvodom te održavanje u skladu s uputama.

### 7.2 Izjava o sukladnosti

Proizvod ispunjava zahtjeve Direktive 93/42/EEZ za medicinske proizvode. Na temelju kriterija za klasifikaciju medicinskih proizvoda prema Prilogu IX Direktive proizvod je svrstan u razred I. Stoga je proizvođač kao jedini odgovorni sastavio izjavu o sukladnosti prema Prilogu VII Direktive.

## 1 Úvod

Slovaško

### INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2018-05-07

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument.
- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia, aby ste zabránili poraneniam a poškodeniam produktu.
- ▶ Používateľa zaučte do riadneho a bezpečného používania výrobku.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o prispôsobovaní a nasadzovaní ortézy predkolenia GoOn 28U70.

## 2 Konštrukčné diely (pozri obr. 1)

Poz.:	Pomenovanie	Poz.:	Pomenovanie
1	Horný pás na predkolenie	2	Dolný pás na predkolenie
3	Pás na chodidlo	4	Ortéza
5	Bod suchého zipsu pre pás na chodidlo	6	Suchý zips v tvare Y pre pásy na predkolenie

## 3 Použitie v súlade s určením

### 3.1 Účel použitia

Ortéza sa smie používať **výhradne** na ortetické vybavenie dolnej končatiny a je určená **výhradne** na kontakt s neporušenou kožou.

## 3.2 Indikácie

- Ochabnutosť zdvíhača chodidla (napr. v dôsledku únavevého syndrómu, problémov s rovnováhou, demencie, mŕtvice, traumatického poranenia mozgu, sklerózy multiplex, neurálnej svalovej atrofie alebo ochrnutia lýtkového svalu)

Indikáciu stanovuje lekár.

## 3.3 Kontraindikácie

### 3.3.1 Absolútne kontraindikácie

- Spasticita v predkolení
- Mierne až ťažké edémy
- Vredy na nohách
- Deformácie chodidla
- Nestabilný členkový kĺb v smere ML
- Nestabilný členkový kĺb v smere AP a ML

### 3.3.2 Relatívne kontraindikácie

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: ochorenia/poranenia kože; zápalové prejavy; ohrnuté jazvy s opuchom, sčervenanie a prehriatie v ošetrovanej časti tela; poruchy lymfatického odtoku, vrátane nejasných opuchov mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy citlivosti a prekrvenia v oblasti predkolenia a chodidla.

## 3.4 Ďalšie obmedzenia používania




Ortéza sa nesmie používať na prevenciu kontraktúr (skrátení) atď.

## 3.5 Spôsob účinku

Ortéza predkolenia spôsobuje zdvihnutie chodidla a obmedzuje plantárnu flexiu.

# 4 Bezpečnosť

## 4.1 Význam varovných symbolov

 <b>VAROVANIE</b>	Varovanie pred možnými závažnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 <b>POZOR</b>	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 <b>UPOZORNENIE</b>	Varovanie pred možnými technickými škodami.



## 4.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

### POZOR

#### **Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom**

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.

### POZOR

#### **Mechanické poškodenie výrobku**

Poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkcie

- ▶ S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- ▶ Skontrolujte funkčnosť a možnosť ďalšieho použitia výrobku.
- ▶ Výrobok ďalej nepoužívajte pri zmenách alebo strate funkcie a nechajte ho skontrolovať prostredníctvom autorizovaného odborného personálu.

### POZOR

#### **Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie**

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok smie používať iba jedna osoba.
- ▶ Výrobok pravidelne čistite.

### UPOZORNENIE

#### **Kontakt s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, masťami a emulziami**

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

- ▶ Výrobok nevystavujte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, s masťami a emulziami.

## 5 Manipulácia

### VAROVANIE

#### **Vedenie motorových vozidiel**

Nebezpečenstvo nehody v dôsledku obmedzenej telesnej funkcie

- ▶ Bezpodmienečne dodržiavajte zákonné a poistno-technické predpisy o vedení motorových vozidiel a vašu spôsobilosť na vedenie motorových vozidiel nechajte preskúšať a potvrdiť autorizovanou inštitúciou.

## INFORMÁCIA

- ▶ Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár.
- ▶ Prvé prispôsobenie a použitie výrobku smie vykonávať iba odborný personál.
- ▶ Pacienta zaučte do manipulácie a starostlivosti o výrobok.
- ▶ Pacienta upozornite na to, aby bezodkladne vyhľadal lekára, ak na sebe zistí neobvyklé zmeny (napr. nárast ťažkostí).

### 5.1 Výber veľkosti

Výrobok je možné zakúpiť v univerzálnej veľkosti.

### 5.2 Nasadenie

#### POZOR

##### **Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie**

Lokálne príznaky tlaku a zúženia na priebežných tepnách a nervoch v dôsledku nesprávneho alebo príliš pevného nasadenia

- ▶ Zabezpečte správne nasadenie a správne založenie ortézy.

#### POZOR

##### **Nesprávne prispôsobenie a nasadenie**

Poranenia a poškodenia na ortéze v dôsledku preťaženia materiálu a nesprávneho nasadenia ortézy zlomením nosných dielov

- ▶ Na ortéze nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.
- ▶ Ortézu nasadzujte vždy v súlade s pokynmi v návode.

#### UPOZORNENIE

##### **Mechanické preťaženie**

Obmedzenia funkcie v dôsledku mechanického poškodenia

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte výrobok na prítomnosť poškodení.
- ▶ Výrobok nepoužívajte pri obmedzeniach funkcie.
- ▶ V prípade potreby zabezpečte vhodné opatrenia (napr. oprava, výmena, kontrola zákazníckym servisom výrobcu atď.).

## **Nasadenie ortézy s topánkou**

> Používajú sa zatvorené topánky.

- 1) Ortézu natiahnite spolu s topánkou. Krátka strana ortézy sa musí pri tom nachádzať na priehlavku (viď obr. 2).
- 2) Premiestnite chodidlo trochu dozadu. Ortéza sa tým pohne smerom k píšťaľe.
- 3) Pásky na predkolenie upevnite suchým zipsom na mediálnej alebo laterálnej strane (viď obr. 3). Horný pás na predkolenie pri tom upevnite suchým zipsom na proximálnej strane.
- 4) Pásky na predkolenie prevlečte okolo lýtky a upevnite ich suchým zipsom (viď obr. 4).

## **Nasadenie ortézy bez topánky**

- 1) Umiestnite ortézu na chodidlo. Krátka strana sa musí pri tom nachádzať na priehlavku (viď obr. 5).
- 2) Suchým zipsom upevnite pás na chodidlo na ortézu.
- 3) Prevlečte pás na chodidlo okolo chodidla.
- 4) Suchým zipsom upevnite bod suchého zipsu na páse na chodidlo a zapnite pás na chodidlo (viď obr. 6).
- 5) Premiestnite chodidlo trochu dozadu. Ortéza sa tým pohne smerom k píšťaľe.
- 6) Pásky na predkolenie upevnite suchým zipsom na mediálnej alebo laterálnej strane (viď obr. 7). Horný pás na predkolenie pri tom upevnite suchým zipsom na proximálnej strane.
- 7) Pásky na predkolenie prevlečte okolo lýtky a upevnite ich suchým zipsom (viď obr. 8).

## **5.3 Čistenie**

Ortézu pravidelne čistite:

- 1) Odstráňte umelohmotnú výstuž.
- 2) Zapnite všetky suché zipsy.
- 3) Odporúčanie: použite vrečko na pranie.
- 4) Výrobok perte v teplej vode na 30 °C pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Nepoužívajte zmäkčovadlá. Dobre vypláchnite.
- 5) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo vykurovacieho telesa).
- 6) Nasadte späť umelohmotnú výstuž.

## **6 Likvidácia**

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

## 7 Právne upozornenia

### 7.1 Záruka

Výrobca ručí za výrobok iba vtedy, ak sa používa za uvedených podmienok a na uvedené účely. Výrobca odporúča manipulovať s výrobkom odborne a ošetrovať ho podľa návodu na použitie.

### 7.2 Zhoda CE

Výrobok spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

## 1 Önsöz

Türkçe

### BİLGİ

Son güncelleştirmenin tarihi: 2018-05-07

- ▶ Bu dokümanı ürünü kullanmaya başlamadan önce dikkatli şekilde okuyunuz.
- ▶ Yaralanmaları ve ürün hasarını önlemek için güvenlik uyarılarını dikkate alınız.
- ▶ Kullanıcıyı ürünün uygun ve tehlikesiz kullanımı hakkında bilgilendirin.
- ▶ Bu dokümanı atmayın.

Bu kullanım kılavuzu GoOn 28U70 baldır ortezinin ayarlanması ve takılması için size önemli bilgiler verir.

## 2 Yapı parçaları (Şek. 1'e bakınız)

Poz.:	Tanımlama	Poz.:	Tanımlama
1	Üst baldır kemeri	2	Alt baldır kemeri
3	Ayak kayışı	4	Ortez
5	Ayak kayışı için cırtlı bağlantı noktası	6	Baldır bandajı için Y-cırtlı bağlantı

## 3 Kullanım Amacı

### 3.1 Kullanım amacı

Bu ortez **sadece** alt ekstremité uygulaması için kullanılmalı ve **sadece** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmalıdır.

## 3.2 Endikasyonlar

- Ayak kaldırma güçsüzlüğü (örn. Fatigue sendromu, denge problemleri, bunama, felç, travmaya bağlı beyin hasarında, Multipler sklerozis, nevraljik kas atrofisinde veya Peroneus felç)

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

## 3.3 Kontraendikasyonlar

### 3.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

- Baldırda spastisite
- Orta ve ağır dereceli ödem
- Bacak ülseri
- Ayak deformiteleri
- ML yönünde instabil ayak bileği eklemi
- AP ve ML yönünde instabil ayak bileği eklemi

### 3.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

Ortezin bulunduğu yerde cilt hastalıkları ve yaralanmış yerler, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık ve aşırı ısınma; lenf drenaj bozuklukları veya diz altı ve ayakta ortezin bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler, dolaşım ve duyu bozuklukları gibi takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir.

## 3.4 Diğer kullanım sınırlamaları



Bu ortez kontraktürlerin (kısaltmalar) önlenmesi vb. için kullanılmamalıdır.

## 3.5 Etki şekli


Baldır ortezi ayağın kaldırılmasında etkilidir ve plantar fleksiyonu sınırlar.

## 4 Güvenlik

### 4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 <b>UYARI</b>	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 <b>DİKKAT</b>	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
<b>DUYURU</b>	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

### 4.2 Genel güvenlik uyarıları

 <b>DİKKAT</b>
<b>Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas</b> Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.

### **⚠ DİKKAT**

#### **Ürünün mekanik hasarı**

Fonksiyon değişikliği veya kaybı neticesinde yaralanmalar

- ▶ Ürünle özenli bir şekilde çalışınız.
- ▶ Ürünü fonksiyonu ve kullanılabilirliği açısından kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü, fonksiyon değişikliklerinde veya kayıplarında tekrar kullanmayınız ve yetkili uzman personel tarafından kontrol edilmesini sağlayın.

### **⚠ DİKKAT**

#### **Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları**

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir.
- ▶ Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.

### **DUYURU**

#### **Yağ veya asit içeren maddeler, merhem ve losyonlar ile temas**

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

- ▶ Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, merhem ve losyonlara maruz bırakmayınız.

## **5 Kullanım**

### **⚠ UYARI**

#### **Araç kullanımı**

Sınırlanmış vücut fonksiyonundan dolayı kaza tehlikesi

- ▶ Araç kullanımı için yasal yönetmelikleri ve sigorta tekniği yönetmelikleri gereğince mutlaka dikkate alınız ve araç kullanma yeteneğinizi yetkili bir merkez tarafından kontrol ettiriniz.

### **BİLGİ**

- ▶ Günlük kullanım süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir.
- ▶ Ürünün ilk ayarlanması ve kullanımı uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- ▶ Hastayı ürünün kullanılması ve bakımı konusunda bilgilendiriniz.

- Hastayı kendisinde alışılmıřın dıřında deęiřiklikler olması durumunda derhal doktoru ile iletiřime geçmesi gerektięi konusunda uyarınız (örn. řikayetlerin artması).

## 5.1 Ebadın seçilmesi

Ürün üniversal bir boyutta temin edilebilir.

## 5.2 Yerleřtirme

### ⚠ DİKKAT

#### **Yanlıř veya çok sıkı takma**

Yanlıř veya çok sıkı oturma dolayısıyla damar sinirlerinde daralmaların ve lokal baskıların ortaya çıkması

- Ortezin doęru oturmasını ve doęru yerleřtirilmesini saęlayın.

### ⚠ DİKKAT

#### **Usulüne uygun olmayan řekil deęiřtirme veya yerleřtirme**

Ortezde malzemeye fazla yüklenilmesi ve ürünün yanlıř oturmasından ve taşıyıcı parçalarda kırılmadan meydana gelen hasarlar ve yaralanmalar

- Ortezde uygun olmayan deęiřiklikler yapmayınız.  
► Ortezi daima kılavuzdaki talimatlara uygun bir řekilde takın.

### DUYURU

#### **Mekanik ařırı yüklenme**

Mekanik hasarlardan kaynaklanan fonksiyon kısıtlamaları

- Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karřı kontrol ediniz.  
► Ürünü fonksiyon sınırlamaları olduęunda kullanmayınız.  
► Gereklı durumlarda uygun önlemlerin alınmasını saęlayınız (örn. üretici firmanın müřteri servisi tarafından tamirat, deęiřtirme, kontrol, vs.).

## **Ortezin ayakkabı ile yerleřtirilmesi**

> Kapalı ayakkabılar kullanılıyor.

- 1) Ortez ayakkabı ile birlikte giyilmelidir. Bu arada ortezin kısa kısmı ayaęın arka tarafında bulunmalıdır (bkz. řek. 2).
- 2) Ayak hafif posterior yönde yeri deęiřtirilmelidir. Böylelikle ortez Tibia yönünde hareket eder.
- 3) Baldır bandajları medial veya lateral tarafta baęlanmalıdır (bkz. řek. 3). Bu arada baldır bandajları proksimal tarafta baęlanmalıdır.
- 4) Baldır bandajlarını baldırın etrafından sarın ve baęlayın (bkz. řek. 4).

## **Ortezin ayakkabısız yerleřtirilmesi**

- 1) Ortez ayakta yerleřtirilmelidir. Bu arada kısa kısmı ayađın arka tarafında bulunmalıdır (bkz. Őek. 5).
- 2) Ayak kayıřı orteze bađlanmalıdır.
- 3) Ayak kayıřı ayađın etrafından geçirilmelidir.
- 4) Ayak kayıřındaki cırtlı bađlantı bađlanmalı ve ayak kayıřı kapatılmalıdır (bkz. Őek. 6).
- 5) Ayak hafif posterior yönde yeri deđiřtirilmelidir. Böylelikle ortez Tibia yönünde hareket eder.
- 6) Baldır bandajları medial veya lateral tarafta bađlanmalıdır (bkz. Őek. 7). Bu arada baldır bandajları proksimal tarafta bađlanmalıdır.
- 7) Baldır bandajlarını baldırın etrafından sarın ve bađlayın (bkz. Őek. 8).

## **5.3 Temizleme**

Ortezi düzenli bir Őekilde temizleme:

- 1) Plastik desteđi çıkarınız.
- 2) Tüm cırtlı bađlantıları kapatınız.
- 3) neri: Yıkama torbası kullanılmalıdır.
- 4) rn 30 C sıcaklıđındaki suda, piyasada satılan hassas yıkama deterjanı ile yıkanmalıdır. Yumuřatıcı kullanmayın. Suyla iyice durulayınız.
- 5) Açık havada kurumaya bırakınız. Dođrudan sıcaklık kaynaklarına (r. güneř iřını, ocak veya ısıtıcılar gibi) maruz bırakmayınız.
- 6) Plastik destek yeniden yerleřtirilmelidir.

## **6 İmha etme**

rn ulusal düzeyde geçerli talimatlar dođrultusunda imha edilmelidir.

## **7 Yasal talimatlar**

### **7.1 Sorumluluk**

Sorumluluk sadece, ürün belirtilen kořullar altında ve öngörülen amaçlar dođrultusunda kullanılırsa kabul edilebilir. Üretici, ürünün usulüne uygun kullanılmasını ve bakımının kullanım kılavuzuna göre yapılmasını önerir.

### **7.2 CE-Uygunluk açıklaması**

Bu rn 93/42/EWG yönetmeliklerine göre medikal ürün taleplerini yerine getirir. Medikal rnleri klasifikasyon kriterleri direktifleri ek IX'e göre ürün sınıf I olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk açıklaması bu nedenle üretici tarafından kendi sorumluluđunda yönetmelik ek VII'e göre bildirilir.

---



## ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2018-05-07

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ.
- ▶ Во избежание травмирования и повреждения изделия необходимо соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите инструктаж пользователя на предмет правильного и безопасного использования изделия.
- ▶ Сохраняйте данный документ.

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся использования голеностопного ортеза GoOn 28U70.

## 2 Детали ортеза (см. рис. 1)

Поз.:	Наименование	Поз.:	Наименование
1	Верхний ремень для голени	2	Нижний ремень для голени
3	Ремень для стопы	4	Ортез
5	Элемент крепления застежки-липучки ремня для стопы	6	Y-образная застежка-липучка нижнего ремня для голени

## 3 Использование по назначению

### 3.1 Назначение

Данный ортез следует применять **исключительно** в целях ортезирования нижней конечности, изделие должно контактировать **только** с неповрежденной кожей.

### 3.2 Показания

- Нарушение функции тыльного сгибания стопы (например, вследствие синдрома усталости, проблем с удерживанием равновесия, деменции, инсульта, травматического повреждения мозга, рассеянного склероза, невралгической мышечной атрофии или пареза малоберцового нерва)

Показания определяются врачом.

### 3.3 Противопоказания

#### 3.3.1 Абсолютные противопоказания

- Спастика в области голени
- Умеренная или тяжелая степень отечности

- Язвы нижних конечностей
- Деформации стоп
- Лабильность голеностопного сустава в медиально-латеральном направлении
- Лабильность голеностопного сустава в передне-заднем и медиально-латеральном направлении

### 3.3.2 Относительные противопоказания

При нижеперечисленных показаниях необходима консультация с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова; воспалительные процессы; припухшие шрамы, эритема и гипертермия в области наложения изделия, нарушение лимфооттока, а также неясные припухлости мягких тканей, находящиеся вне непосредственной близости с местом использования изделия; нарушения чувствительности и кровообращения в области голени и стопы.

### 3.4 Другие ограничения по использованию



Орtez не предназначен для использования в рамках профилактики контрактур (укорочений) и т. д.

### 3.5 Принцип действия

Голеностопный орtez обеспечивает подъем стопы и ограничивает подогбенное сгибание стопы.

## 4 Безопасность

### 4.1 Значение предупреждающих символов

 <b>ОСТОРОЖНО</b>	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 <b>ВНИМАНИЕ</b>	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
<b>УВЕДОМЛЕНИЕ</b>	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

## 4.2 Общие указания по технике безопасности

### ВНИМАНИЕ

#### **Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем**

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

### ВНИМАНИЕ

#### **Механическое повреждение изделия**

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Проверяйте изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не используйте изделие при изменении или утрате функций – в этом случае изделие следует отдать на проверку авторизованному персоналу.

### ВНИМАНИЕ

#### **Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка**

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ▶ Регулярно чистите изделие.

### **УВЕДОМЛЕНИЕ**

#### **Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами**

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиро- и кислотосодержащих средств, мазей и лосьонов

## 5 Способ обращения с продуктом

### **ОСТОРОЖНО**

#### **Управление автотранспортными средствами**

Опасность возникновения несчастного случая вследствие ограничений функций тела

- ▶ Следует соблюдать предписания национального законодательства и требования страховых компаний по управлению автотранспортным средством. Необходимо проверить пригодность к управлению автотранспортным средством в уполномоченной организации.

### **ИНФОРМАЦИЯ**

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная примерка и подгонка изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Проинструктируйте пациента о правилах обращения с изделием и ухода за ним.
- ▶ Обратите внимание пациента на то, что он должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении каких-либо необычных изменений (например, новых жалоб).

### 5.1 Выбор размера

Изделие поставляется в одном универсальном размере.

### 5.2 Указания по надеванию

#### **ВНИМАНИЕ**

#### **Неправильное положение или слишком тугое затягивание изделия**

Локальное сдавление мягких тканей и расположенных поблизости кровеносных сосудов и нервов в результате неправильного положения или слишком тугого затягивания изделия

- ▶ Проверьте правильность расположения и подгонки ортеза.

#### **ВНИМАНИЕ**

#### **Неправильная подгонка или надевание**

При неправильной подгонке возможно получение травм и повреждение ортеза вследствие перегрузки материала, а также неправильное положение изделия как следствие поломки его несущих деталей

- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией ортеза, не допускается.
- ▶ Ортез следует надевать в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве по применению.

## УВЕДОМЛЕНИЕ

### Механическая перегрузка

Ограничение функциональности при механических повреждениях

- ▶ Перед каждым использованием следует проверять изделие на наличие повреждений.
- ▶ Не следует использовать изделие при ограниченной функциональности.
- ▶ В случае необходимости примите соответствующие меры (например, ремонт, замена, проверка сервисным отделом производителя и пр.).

### Наложение ортеза с обувью

> Используется закрытая обувь.

- 1) Ортез следует надевать вместе с ботинком. При этом короткая сторона ортеза должна находиться на тыльной части стопы (см. рис. 2).
- 2) Слегка сместить стопу назад. За счет этого ортез перемещается в направлении большеберцовой кости.
- 3) Закрепить ремни для голени на медиальной и латеральной стороне, используя застежку-липучку (см. рис. 3). При этом закрыть застежку-липучку верхнего ремня для голени на проксимальной стороне.
- 4) Провести ремни для голени вокруг икроножной мышцы и закрыть застежку-липучку (см. рис. 4).

### Наложение ортеза без обуви

- 1) Расположить ортез на ноге. При этом короткая сторона должна находиться на тыльной части стопы (см. рис. 5).
- 2) Используя застежку-липучку, зафиксировать ремень для стопы на ортезе.
- 3) Обвести ремень для стопы вокруг стопы.
- 4) Закрепить элемент для крепления на ремне для стопы, используя застежку-липучку, и закрыть ремень (см. рис. 6).
- 5) Слегка сместить стопу назад. За счет этого ортез перемещается в направлении большеберцовой кости.

- 6) Закрепить ремни для голени на медиальной и латеральной стороне, используя застежку-липучку (см. рис. 7). При этом закрыть застежку-липучку верхнего ремня для голени на проксимальной стороне.
- 7) Провести ремни для голени вокруг икроножной мышцы и закрыть застежку-липучку (см. рис. 8).

### **5.3 Очистка**

Следует регулярно производить очистку изделия:

- 1) Перед стиркой удалить пластмассовую шину.
- 2) Закрыть все застежки-липучки.
- 3) Рекомендация: использовать мешок для стирки.
- 4) Стирать изделие при температуре 30 °С, используя обычное мягкое моющее средство. Не использовать кондиционер для белья. Хорошо прополоскать.
- 5) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).
- 6) Вновь вставить пластмассовую шину.

## **6 Утилизация**

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

## **7 Правовые указания**

### **7.1 Ответственность**

Изготовитель несет ответственность только при использовании изделия в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением. Изготовитель рекомендует использовать изделие надлежащим образом и осуществлять его уход в соответствии с инструкцией.

### **7.2 Соответствие стандартам ЕС**

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93 / 42 / ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

---

## 1 はじめに

### 備考

最終更新日: 2018-05-07

- ▶ 本製品をご使用になる際は本書をよくお読みください。
- ▶ 下記の安全性に関する注意事項に従わないと、負傷したり製品が損傷するおそれがあります。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 本書を安全な場所に保管してください。

本取扱説明書では、短下肢装具 28U70 ゴーオンの装着および適応に関する重要な情報を説明いたします。

## 2 パーツ (図 1 参照)

項目：	名称	項目：	名称
1	上部カーフストラップ	2	下部カーフストラップ
3	フットストラップ	4	装具
5	フットストラップ用の面ファスナー	6	カーフストラップ用の面ファスナー

## 3 使用目的

### 3.1 使用目的

本装具は、必ず装着部位の皮膚状態が良好であることを確認したうえで、下肢にのみ装着してください。

### 3.2 適応 (以下の適応症は海外で認可されたものです。)

- ・ 背屈筋低下 (疲労によるもの、バランス問題、認知症、脳卒中、外傷性脳損傷、7多発性硬化症、神経筋萎縮症、または、腓骨神経麻痺など)
- 適応については、必ず医師の診断を受けてください。

### 3.3 禁忌

#### 3.3.1 絶対的禁忌

- ・ 下肢に痙攣がある方
- ・ 中程度から重度の浮腫
- ・ 下腿潰瘍
- ・ 足の変形
- ・ ML 方向の足関節不安定性
- ・ AP および ML 方向の足関節不安定性

### 3.3.2 相対的禁忌

身体や装着予定の足部に以下の症状がみられる場合、必ず医師の診察を受けてください。皮膚の疾患や損傷、炎症、腫れを伴う顕著な癒痕、装着部の赤みや熱。装着部位から離れた場所に軟部組織のかすかな浮腫などを含むリンパ液の循環障害。下腿および足の感覚障害や循環障害など。

### 3.4 使用上の制限




本装具は拘縮（収縮性拘縮）などの予防には使用できません。

### 3.5 用途



短下肢装具により、足部を持ち上げたり底屈抵抗を制限することができません。

## 4 安全性

### 4.1 警告に関する記号の説明

 <b>警告</b>	重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。
 <b>注意</b>	事故または損傷の危険性に関する注意です。
 <b>注記</b>	損傷につながる危険性に関する注記です。

### 4.2 安全に関する注意事項

 <b>注意</b>	<b>熱、燃えさし、火気による危険</b> 製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがあります。 ▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。
 <b>注意</b>	<b>製品への衝撃により発生する危険性</b> 製品が破損すると機能の異変や喪失が起こり、装着者が負傷するおそれがあります。 ▶ 装着中は注意して歩行してください。 ▶ 正常に機能すること、使用するための準備が整っていることを確認してからご使用ください。 ▶ 機能の異変や喪失が生じたり破損した場合は、製品の使用を中止し、製作を担当した義肢装具施設にて点検を受けてください



### ⚠ 注意

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合  
細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
- ▶ 定期的にお手入れを行ってください。

### 注記

軟膏やローション、または油分や酸を含む製品による危険性  
部材の機能が失われて安定性が低下します。

- ▶ 軟膏やローション、または油分や酸を含む製品に触れないように注意してください。

## 5 取扱方法

### ⚠ 警告

自動車の運転に関する危険性

身体機能が制限されているため、事故を引き起こすおそれがあります。

- ▶ 運転に関する法ならびに保険規定を遵守し、運転免許試験場で運転能力の検査をし、承認を受けてください。

### 備考

- ▶ 1日の装着時間ならびに装着期間は医師の指示に従ってください。
- ▶ 本製品を初めて装着される際には、必ず義肢装具士および医師が調整を行ってください。
- ▶ 装着者には、本製品の取扱やお手入れの方法を説明してください。
- ▶ 装着者が不快感を示すようなことがある場合は、至急医師に相談するよう指示してください。

### 5.1 サイズの選択

本製品はフリーサイズです。

### 5.2 適用・装着方法

### ⚠ 注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険

不適切あるいは過度に締め付けた状態で装着すると、局所的に過剰な圧迫  
が加わり、血行障害やしびれなどが発生するおそれがあります。

- ▶ 装具が正しく装着されているか確認してください。

### △ 注意

#### 不適切な組み立てや使用による危険

過度な負荷により装具が破損する場合があります。また、耐荷重部品が破損したままで装着すると、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本装具は、絶対に改造せずご使用ください。
- ▶ 本書の指示に従って装具を装着してください。

### 注記

#### 製品への負荷により発生する危険性

損傷により正常に機能しなくなる場合があります。

- ▶ 装着の都度、損傷がないことを確認してからご使用ください。
- ▶ 正常に機能しない製品は使用しないでください。
- ▶ 必要な処置をとってください（製造元のテクニカルサービスによるクリーニング、修理、交換、点検など）。

### 装具と靴の装着

× つま先やかかたが覆われた靴を使用してください。

- 1) 装具を入れた状態で靴を履いてください。装具の短い側を足の甲に当ててください（画像参照 2）。
- 2) 足をやや後ろに引きます。こうすることで、装具を脛骨側に移動させます。
- 3) カーフストラップを内側と外側それぞれ閉めます（画像参照 3）。上部カーフストラップを近位側で閉めます。
- 4) カーフストラップをカーフ周囲に回して閉めます（画像参照 4）。

### 装具装着、靴を履かない場合

- 1) 足に装着を当てます。短い側を足の甲に当ててください（画像参照 5）。
- 2) 装具のフットストラップを閉めます。
- 3) フットストラップを足の周囲に回します。
- 4) フットストラップを取り付けてから閉めます（画像参照 6）。
- 5) 足をやや後ろに引きます。こうすることで、装具を脛骨側に移動させます。
- 6) カーフストラップを内側と外側それぞれ閉めます（画像参照 7）。上部カーフストラップを近位側で閉めます。
- 7) カーフストラップをカーフ周囲に回して閉めます（画像参照 8）。

### 5.3 お手入れ方法

装具のお手入れは定期的に行なってください。

- 1) プラスチック製のスプリントを取り外します。
- 2) 面ファスナーは全て閉じておいてください。

- 3) 推奨：洗濯機の場合は、ランドリーバッグを使用してください。
- 4) 標準的な中性洗剤と 30 ° C の温水で洗浄してください。柔軟剤は使用しないでください。十分にすすいでください。
- 5) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、暖房、または放熱器など）。
- 6) プラスチック製のスプリントを取り付けてください。

## 6 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

## 7 法的事項について

### 7.1 メーカー責任

オットーボックはメーカーとして、本取扱説明書で指定された取扱方法に従って製品を使用し、ならびに、適切なお手入れ方法に従って定期的にメンテナンスした場合にのみ、その責任を負います。オットーボックはまた、本説明書の指示に従って製品の定期的なお手入れと確認を行なっていただくことをお勧めいたします。

### 7.2 CE 整合性

本製品は欧州医療機器に関するガイドライン 93/42/EEC の要件を満たし、ガイドラインの付表IXの分類基準により、医療機器クラスIに分類されています。オットーボック社は、ガイドラインの付表VIIに則り、本製品がCE規格に適合していることを保証いたします。（注）但し、日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

## 1 前言

中文

### 信息

最后更新日期: 2018-05-07

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读该文档。
- ▶ 注意安全须知，以免受伤或产品受损。
- ▶ 请向用户讲解产品正确安全使用的事项。
- ▶ 请妥善保存该文档。

该使用说明书为您提供了有关GoOn 28U70小腿矫形器调整和穿戴的重要信息。

## 2 部件（参见图1）

位置:	名称	位置:	名称
1	上部小腿绑带	2	下部小腿绑带
3	足部绑带	4	矫形器

位置:	名称	位置:	名称
5	足部绑带的粘扣连接点	6	用于小腿绑带的Y形粘扣

### 3 正确使用

#### 3.1 使用目的

该矫形器仅用于下肢矫形并且**仅可**与未破损皮肤接触。

#### 3.2 适应症

- 抬足功能衰弱（例如由下列病征引发：疲劳综合症、平衡问题、痴呆、中风、外伤性脑损伤、多发性硬化症、神经性肌肉萎缩或腓总神经麻痹）

适应症应由医生鉴定。

#### 3.3 禁忌症

##### 3.3.1 绝对禁忌症

- 小腿痉挛
- 中度至重度浮肿
- 腿部溃疡
- 足部畸形
- ML方向的踝关节不稳定
- AP方向和ML方向的膝关节不稳定

##### 3.3.2 相对禁忌症

针对下列适应症应与医生进行商榷：皮肤病/损伤，炎症，穿戴护具的部位有突起疤痕并伴有肿胀、发红以及发热迹象；淋巴循环不畅——以及佩戴护具的远端部位出现不明原因的软组织肿胀；小腿和足部区域感觉和血液循环不畅。

#### 3.4 其它使用限制




本矫形器禁止用于预防挛缩（收缩）等。

#### 3.5 作用原理

小腿矫形器促使足部抬起，并对跖屈加以限制。

### 4 安全须知

#### 4.1 警告标志说明

	警告可能出现的严重事故和人身伤害。
	警告可能出现的事故和人身伤害。
	警告可能出现的技術故障。

## 4.2 一般性安全须知

### 小心

#### 与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

### 小心

#### 产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查产品功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品，请交付授权的专业人员进行检查。

### 小心

#### 转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。

### 注意

#### 请勿与含油脂、含酸物质、软膏和乳液接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含油、含酸物质、软膏或乳液接触。

## 5 操作

### 警告

#### 驾驶汽车

由于身体功能受到限制导致发生事故危险

- ▶ 请务必注意在驾驶车辆方面的法律和保险技术规定，并且应到授权部门对您本人的驾驶能力进行检测。

### 信息

- ▶ 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。
- ▶ 首次试戴、调试及使用产品时，应在专业人员指导下进行。
- ▶ 对患者进行产品操作和维护保养方面的培训指导。

- ▶ 请务必告知患者，当身体出现异常变化时（例如：疼痛加剧），应立即咨询医生。

## 5.1 尺寸选择

该产品为均码产品。

## 5.2 佩戴

### ⚠ 小心

#### 错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象。

- ▶ 请正确穿戴并将矫形器校正至正确的位置。

### ⚠ 小心

#### 未按规定进行制模和穿戴

由于材料负荷过渡造成的伤害以及矫形器损坏并且由于支撑件折断造成矫形器位置不正确

- ▶ 请勿对矫形器进行任何不符合规定的更改。
- ▶ 始终依据说明书中的规定穿戴矫形器。

### 注意

#### 机械过载

由于机械损坏造成功能受限

- ▶ 在每次使用前检查产品是否存在损坏之处。
- ▶ 如果出现功能故障，应停止使用。
- ▶ 必要时请采取合适的措施（例如：维修、更换、通过制造商的客户服务部门进行检查等）。

## 矫形器同鞋一起穿戴

> 使用封闭型的鞋子。

- 1) 将矫形器连鞋一起穿上。注意矫形器较短的一侧必须位于足背上（见图 2）。
- 2) 将脚稍稍向后移动。矫形器会由此移向胫骨方向。
- 3) 将小腿绑带在内侧或外侧用粘扣扣合（见图 3）。注意应将上部小腿绑带在近端侧扣合。
- 4) 将小腿绑带围绕小腿肚缠绕并将其扣合（见图 4）。

## 不穿鞋佩戴矫形器

- 1) 将矫形器放置在脚上。注意较短的一侧必须位于足背上（见图 5）。
- 2) 将足部绑带用粘扣扣在矫形器上。
- 3) 将足部绑带缠绕在足部。
- 4) 将粘扣连接点扣在足部绑带上，并将足部绑带扣合（见图 6）。
- 5) 将脚稍稍向后移动。矫形器会由此移向胫骨方向。
- 6) 将小腿绑带在内侧或外侧用粘扣扣合（见图 7）。注意应将上部小腿绑带在近端侧扣合。
- 7) 将小腿绑带围绕小腿肚缠绕并将其扣合（见图 8）。

## 5.3 清洁

定期清洁矫形器。

- 1) 请将塑料支条取出。
- 2) 扣合所有的粘扣。
- 3) 建议：使用洗衣袋。
- 4) 使用常见高级洗涤剂将产品在30 ° C的温水中洗涤。禁止使用柔顺剂。充分投净。
- 5) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。
- 6) 将塑料支条重新置入。

## 6 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

## 7 法律说明

### 7.1 担保

只有在规定的条件和用途中使用该产品，生产厂家才会负责担保。生产厂家建议正确使用该产品，并根据使用说明书的要求维保养该产品。

### 7.2 CE符合性

本产品符合医疗产品93 / 42 / EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。

---



Ottobock SE & Co. KGaA  
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany  
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 72330  
healthcare@ottobock.de · [www.ottobock.com](http://www.ottobock.com)