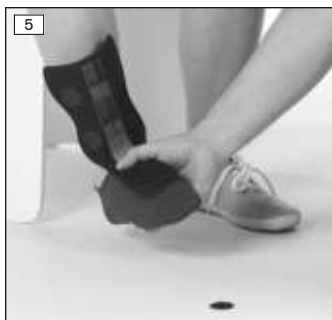


ottobock.



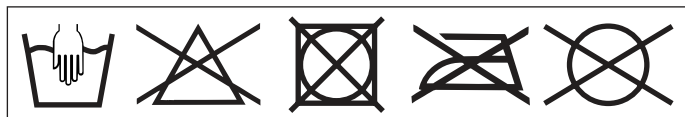
28U70 GoOn

DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for use	9
FR Instructions d'utilisation	14
IT Istruzioni per l'uso	20
ES Instrucciones de uso	25
PT Manual de utilização	30
NL Gebruiksaanwijzing	36
SV Bruksanvisning	41
DA Brugsanvisning	46
NO Bruksanvisning	52
FI Käyttöohje	56
PL Instrukcja użytkowania	62
HU Használati utasítás	67
CS Návod k použití	73
HR Upute za uporabu	78
SK Návod na používanie	83
TR Kullanma talimatı	88
RU Руководство по применению	93
JA 取扱説明書	99
ZH 使用说明书	104





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



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-07-05

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ 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 Unterschenkelgurte

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 Gehirnverletzung, 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 körperform des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Unterschenkels und des Fußes.

3.4 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.

3.6 Lebensdauer


Das Produkt ist für eine Lebensdauer von maximal **1 Jahr** ausgelegt.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 WARNUNG	Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.
 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 VORSICHT
Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer
Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden
► Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ 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, Ölen, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, 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 des Produkts 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

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

7.1 Lokale Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

7.2 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

7.3 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-07-05

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

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

Item:	Designation	Item:	Designation
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 Restrictions for use

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.

3.6 Lifetime

The product is designed for a maximum lifetime of **1 year**.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

⚠ WARNING Warning regarding possible serious risks of accident or injury.

⚠ CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

4.2 General safety instructions

⚠ CAUTION

Contact with heat, embers or fire

Risk of injury (such as burns) and risk of product damage.

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.

⚠ CAUTION

Mechanical damage to the product

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 oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to oils, 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 product 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

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

7.1 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use after this chapter.

7.2 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

7.3 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-07-05

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ 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 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.

3.6 Durée de vie


Le produit est conçu pour une durée de vie de **1 an** maximum.


4 Sécurité


4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE
Contact avec la chaleur, la braise ou le feu 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.

 PRUDENCE
Dégradation mécanique du produit 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 huiles, 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 huiles, 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 serrage excessif

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 le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.

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) Enfillez 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

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

7.1 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.

7.2 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

7.3 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-07-05

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ 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)

L'indicazione deve essere determinata 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 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.

3.6 Vita utile


Il prodotto è progettato per una vita utile massima di **1 anno**.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

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

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 CAUTELA
Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco
Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto
► Non esporre il prodotto a fuoco, bruce o ad altre fonti di calore.

CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

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, oli, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, oli, 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

- ▶ Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.

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 disposizioni di legge nazionali.

7 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

7.1 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

7.2 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

7.3 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-07-05

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ 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 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.

3.6 Vida útil


El producto está concebido para una vida útil máxima de **1 año**.


4 Seguridad


4.1 Significado de los símbolos de advertencia


 ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Indicaciones generales de seguridad

 PRECAUCIÓN
Contacto con calor, brasas o fuego
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, aceites, pomadas y lociones
Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, 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 el producto esté correctamente colocado.

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 debido 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

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

7.1 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

7.2 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

7.3 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-07-05
--

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ 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 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.

3.6 Vida útil



O produto foi concebido para uma vida útil de **1 ano** no máximo.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

 ADVERTÊNCIA	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	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 <ul style="list-style-type: none">▶ 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 <ul style="list-style-type: none">▶ 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, óleos, 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, óleos, 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

- ▶ Assegure a colocação e a posição correta do produto.

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

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

7.1 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

7.2 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, es-

pecialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

7.3 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-07-05

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ 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 voet-riem	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 extremiteit 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; lymfeafvoerstoornissen 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 Gebruiksbeperkingen

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.

3.6 Levensduur

Het product is ontworpen voor een levensduur van maximaal **1 jaar**.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



WAARSCHUWING

Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.

⚠ VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

LET OP

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG**Contact met hitte, gloed of vuur**

Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

⚠ VOORZICHTIG**Mechanische beschadiging van het product**

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.

⚠ VOORZICHTIG**Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging**

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
- ▶ Reinig het product regelmatig.

LET OP**Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions**

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, 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 het product 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

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

7.1 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

7.2 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

7.3 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

1 Föroord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-07-05

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.

► Spara det här dokumentet.

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 kroppsdelens, 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 Begränsningar i användningen

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

3.5 Verkan




Underbensortosen hjälper till att lyfta foten och begränsar plantarflexionen.

3.6 Livslängd


Produkten har konstruerats för en livslängd på högst **1 år**.


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, oljor, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, oljor, 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 p.g.a. felaktig eller för hårt sittande produkt

- ▶ Kontrollera att produkten 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 p.g.a. 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 nogga.
- 5) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).
- 6) Sätt i plasticskenan igen.

6 Avfallshantering

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

7 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

7.1 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

7.2 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

7.3 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-07-05

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

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

2 Komponenter (se ill. 1)

Pos.:	Betegnelsen	Pos.:	Betegnelsen
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 Brugsbegrænsninger

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

3.5 Virkemåde



Underbensortosen bevirker løftning af foden og begrænser plantarfleksionen.

3.6 Levetid


Produktet er udført til en levetid på maksimalt **1 år**.


4 Sikkerhed


4.1 Advarselssymbolernes betydning

 ADVARSEL	Advarsel om risiko for alvorlig ulykke og personskade.
 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

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 jævnlige.

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, olier, 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 tryksteder, indsnævrede blodkar og nerver

- ▶ Kontroller, at produktet er påsat rigtigt og sidder korrekt.

⚠ 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 jævnligt:

- 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 varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).
- 6) Sæt plastskinnen i igen.

6 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

7 Juridiske oplysninger

Alle rettlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

7.1 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

7.2 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

7.3 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

1 Forord

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-07-05

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ 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, nevral muskelatrofi eller peroneuslammelse)

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Kontraindikasjoner

3.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

- Spasmer i leggen
- Moderat til alvorlig ødem
- Fotbyller
- Fotdeformiteter

- Ustabil ankelledd i ML-retningen
- Ustabil 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 Bruksbegrensninger

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

3.5 Virkemåte



Leggortosen gjør at foten løftes og begrenser plantarfleksjonen.

3.6 Levetid


Produktet er beregnet å ha en levetid på maksimalt **1 år**.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

 ADVARSEL	Advarsel mot mulig fare for alvorlige ulykker og personskader.
 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	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, oljer, salver og lotioner

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, oljer, salver eller 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 gang 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 pålegging

Fare for lokale trykkproblemer og innsnevring av blodkar og nerver hvis produktet settes på feil eller for stramt

- Sørg for at produktet settes på korrekt og 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 uforkriftsmessige 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 skoen. 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

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

7.1 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapittelet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

7.2 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

7.3 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-07-05

- Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.

- ▶ Pehedytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ 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 sääriremmi	2	Alempi sääriremmi
3	Jalkateräremmi	4	Ortoosi
5	Jalkateräremmin tarrakiinnityspiste	6	Y:n muotoinen tarrakiinnitys sääriremmeille

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, multippeliskleroosin, 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; immunesteiden virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosten turvotukset keholla kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt säären ja jalan alueella.

3.4 Käyttörajoitukset

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

3.5 Vaikutustapa




Sääriortoosi saa aikaan jalkaterän nostamisen ja rajoittaa plantaarifleksiota.

3.6 Käyttöikä


Tuotteen käyttöikäksi on tarkoitettu enintään **1 vuosi**.


4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

 VAROITUS	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Yleiset turvaohjeet

 HUOMIO
Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara ► Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta 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, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

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

5 Käsittely

⚠ VAROITUS

Ajoneuvolla ajaminen

Rajoitetun raajan toiminnan aiheuttama tapaturmanvaara

- ▶ Noudata moottoriajoneuvon kuljetusta koskevia lakisääteisiä ja vakuumusteknisiä 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.
- ▶ Pehdytä 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 tuote 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 lateraliselle 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 lateraliselle 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

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

7.1 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämäan virallisella kielellä.

7.2 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka

aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

7.3 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-07-05

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortozy 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 ortotycznej 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 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.

3.6 Okres użytkowania

Produkt został zaprojektowany na okres używania wynoszący maksymalnie **1 rok**.

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych



Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.

⚠ PRZESTROGA

Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

NOTYFIKACJA

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA**Kontakt z gorącym, 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 skontrolować 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, olejami, maściami i balsamami**

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, 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 na temat poprawnego użytkowania 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 zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

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

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

PRZESTROGA

Nieprawidłowe odkształcenie lub zakładanie

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

- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian w konstrukcji ortozy.
- ▶ 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 ortozy z butem

> Należy stosować buty zamknięte.

- 1) Ortez należy założyć razem z butem. Krótka strona ortozy 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 ortozy bez buta

- 1) Ortez przyłożyć do stopy. Krótka strona musi przy tym znajdować się na grzbiecie stopy (patrz ilustr. 5).
- 2) Pas stopy należy przyczepić na rzep do ortozy.
- 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

Ortez 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

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

7.1 Lokalne wskazówki prawne

Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

7.2 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

7.3 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-07-05

- ▶ A termék használatá előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.

- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A használati útmutató fontos tudnivalókat tartalmaz a GoOn 28U70 boka-láb ortézis adaptálásáról és felhelyezéséről.

2 Komponensek (lásd az 1. ábrát)

Tétel:	Megnevezés	Tétel:	Megnevezés
1	Felső lábszárheveder	2	Alsó lábszárheveder
3	Lábheveder	4	Ortézis
5	Lábheveder tépőzáras rögzítési pontja	6	Y tépőzár alsó lábszárhevederhez

3 Rendeltetészerű használat

3.1 Rendeltetés

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

3.2 Indikációk

- Lábemelés elégtelenség (pl. fáradtság szindróma, egyensúlyi problémák, demencia, agyvérzés, traumás agysérülés, szklerózis multiplex, idegi eredetű izomsorvadás vagy peroneális bénulás)

A javallatot az orvos állítja be.

3.3 Ellenjavallatok

3.3.1 Abszolút ellenjavallatok

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

3.3.2 Relatív ellenjavallatok

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 az alsó lábszárbán.

3.4 A használatra vonatkozó korlátozások

Az ortézist tilos összehúzódnások (rövidülések) és hasonlók megelőzésére használni.

3.5 Hatásmechanizmus



A boka-láb ortézis megemeli a lábfejet megemeli és korlátozza a talphajlást.

3.6 Élettartam


A termék maximum **1 év** élettartamra van tervezve.


4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre.
 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 Általános biztonsági utasítások

 VIGYÁZAT	Érintkezés magas hőmérséklettel, parázssal vagy nyílt lánggal Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.
--	---

 VIGYÁZAT	A termék mechanikus sérülése Sérülések funkcióváltozás vagy -veszteség miatt ▶ Gondosan dolgozzon a termékkel. ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát. ▶ A termékfunkció módosulásakor vagy elvesztésekor ne használja tovább, és ellenőriztesse a megbízott szakszeméllyel.
---	---

⚠ VIGYÁZAT

Újbóli használat más személyeken és elégtelen tisztítás

A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak

- ▶ A terméket csak egy személy használhatja.
- ▶ Tisztítsa rendszeresen a terméket.

MEGJEGYZÉS

Érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, ke- nőcsökkal és balzsamokkal

Élégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

- ▶ A termék nem érintkezhet zsír- és savtartalmú anyagokkal, olajokkal, krémekkel, balzsamokkal.

5 Kezelése

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Gépjárművek vezetése

Balesetveszély a korlátozott testfunkció miatt

- ▶ Mindenképpen vegye figyelembe a járművezetésre vonatkozó törvényi és biztosítástechnikai előírásokat, valamint erre felhatalmazott helyen vizsgáltsa meg a járművezetési képességét.

INFORMÁCIÓ

- ▶ A termék viselésének napi időtartamát és az alkalmazás időtartamát rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal csak szakszemélyzet igazíthatja be és helyezheti fel.
- ▶ Ismertesse a beteggel a termék kezelésének és ápolásának tudnivalóit.
- ▶ A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panaszai erősödnek).

5.1 Méret kiválasztása

A termék univerzális méretben kapható.

5.2 Felhelyezés

VIGYÁZAT

Helytelen, vagy túl szoros felhelyezés

A helyi véredények és idegek nyomási és szorítási tünetei a helytelen vagy túl szoros felhelyezés miatt

- ▶ Ügyeljen a termék helyes felhelyezésére és pontos elhelyezkedésére.

VIGYÁZAT

Szakszerűtlen formázás vagy felhelyezés

Az ortézis megsérülése és megrongálódása az anyag túlterhelése miatt, és az ortézis nem megfelelő helyzete a tartóelemek törése következtében

- ▶ Az ortézisen ne hajtson végre semmilyen szakszerűtlen módosítást.
- ▶ Az ortézist mindig az útmutatóban leírt utasításoknak megfelelően kell felhelyezni.

MEGJEGYZÉS

Mechanikus túlterhelés

Korlátozott működés a mechanikus sérülések miatt

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék sértetlenségét.
- ▶ Korlátozott működés esetén ne használja a terméket.
- ▶ Szükség esetén tegye meg a megfelelő intézkedéseket (pl. javítás, cserre, ellenőrzés a gyártó ügyfélszolgálatánál stb.).

Ortézis felhelyezése cipővel

- > Használjanak zárt orrú cipőt.
- 1) A cipővel együtt vegye fel az ortézist. Az ortézis rövid oldalának a lábfej hátoldalán kell lennie (lásd ezt az ábrát: 2).
- 2) Mozgassa a lábfejet kissé hátrafelé. Ennek hatására az ortézis a sípcsont irányába mozog.
- 3) Csatlakoztassa az alsó lábhevedereket a mediális vagy a laterális oldalra (lásd ezt az ábrát: 3). Tépőzárassa fel a felső lábszárhevedert a proximális oldalra.
- 4) Vezesse az alsó lábszárhevedereket a vádli köré, majd rögzítse azokat (lásd ezt az ábrát: 4).

Ortézis felhelyezés cipő nélkül

- 1) Helyezze az ortézist a cipőre. Ennek során a rövid oldalnak a lábfej hátoldalán kell lennie (lásd ezt az ábrát: 5).
- 2) A tépőzárral rögzítse a lábhevedert az ortézishez.
- 3) Vezesse a lábhevedert a láb körül.
- 4) Csatlakoztassa a tépőzárás rögzítési pontot a lábhevederhez, majd zárja be a lábhevedert (lásd ezt az ábrát: 6).
- 5) Mozgassa a lábfejet kissé hátrafelé. Ennek hatására az ortézis a sípcsont irányába mozog.
- 6) Csatlakoztassa az alsó lábhevedereket a mediális vagy a laterális oldalra (lásd ezt az ábrát: 7). Tépőzárassa fel a felső lábszárhevedert a proximális oldalra.
- 7) Vezesse az alsó lábszárhevedereket a vádli köré, majd rögzítse azokat (lásd ezt az ábrát: 8).

5.3 Tisztítás

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell:

- 1) Távolítsa el a műanyag sínt.
- 2) Zárja le az összes tépőzárát.
- 3) Javaslat: használjon mosózsákot.
- 4) A terméket 30 °C-os meleg vízben, kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerrel mossa. Ne használjon öblítőszeret. Öblítse ki alaposan.
- 5) Levegőn szárítsa. Ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).
- 6) Helyezze be a műanyag sínt.

6 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

7 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

7.1 Helyi jognyilatkozatok

A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben található a felhasználó ország hivatalos nyelvén.

7.2 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szak-

szerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott káro-
kért.

7.3 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai
eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelősé-
gi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-07-05

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtete tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou něja-
ké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejmé-
na zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve
vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

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 určenému 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, aktivní 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 Omezení použití

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

3.5 Funkce




Bércová ortéza ovlivňuje zvedání chodidla a omezuje plantární flexi.

3.6 Provozní životnost

Produkt je navržený pro provozní životnost maximálně **1 rok**.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

 VAROVÁNÍ	Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.
 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	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

Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění

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

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

UPOZORNĚNÍ

Zamezte kontaktu s olejem a prostředky a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení olejů, prostředků 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 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

Špatné nebo příliš těsné nasazení

Špatné nebo příliš těsné nasazení může způsobit lokální otlaky a zúžení probíhajících cév a nervů

- ▶ Zkontrolujte, zda produkt správně dosedá a zda je ve správné poloze.

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

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odvíjející měrou lišit.

7.1 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

7.2 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

7.3 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

1 Predgovor

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2021-07-05

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

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

2 Sastavni dijelovi (vidi sl. 1)

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

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 Ograničenja uporabe

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

3.5 Način djelovanja

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

3.6 Vijek trajanja

Proizvod je konstruiran za životni vijek od najviše **1 godine**.

4 Sigurnost

4.1 Značenje simbola upozorenja



UPOZORENJE

Upozorenje na moguće opasnosti od teških nezgoda i ozljeda.

⚠ OPREZ

Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

NAPOMENA

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 klica-ma

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

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

Nedovoljna stabilizacija uslijed gubitka funkcije materijala

- ▶ Proizvod nemojte izlagati sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, uljima, 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 kompresijskih točaka i suženja krvnih žila i živaca koji prolaze tim područjem uslijed pogrešnog ili prečvrstog postavljanja

- ▶ Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed proizvoda.

⚠ OPREZ

Neprikladno oblikovanje ili postavljanje

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

- ▶ Nemojte provoditi nikakve nestručne izmjene na ortozu.
- ▶ 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 goljenične kosti.
- 3) Pojasove za potkoljenicu učvrstite čičkom na medijalnoj ili lateralnoj strani (vidi sl. 3). Pri tome gornji pojas za potkoljenicu učvrstite čičkom na proksimalnoj strani.
- 4) Pojasove za potkoljenicu 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 goljenične kosti.
- 6) Pojasove za potkoljenicu učvrstite čičkom na medijalnoj ili lateralnoj strani (vidi sl. 7). Pri tome gornji pojas za potkoljenicu učvrstite čičkom na proksimalnoj strani.
- 7) Pojasove za potkoljenicu 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

Sve právne situácie podliežu odgovarajúcemu pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

7.1 Lokalne právne napomene

Právne napomene, koje su **isključivo** primjenjive u pojedinim državama, nalaze se u ovom poglavlju na odgovarajućem službenom jeziku države korisnika.

7.2 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

7.3 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2021-07-05

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ 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

Poz.:	Pomenovanie	Poz.:	Pomenovanie
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 zdvihača chodidla (napr. v dôsledku únnavového 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 Obmedzenia využitia

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

3.5 Spôsob účinku

Ortéza predkolenia spôsobuje zdvihnutie chodidla a obmedzuje plantárnu flexiu.

3.6 Životnosť

Výrobok je dimenzovaný na životnosť maximálne **1 rok**.

4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov

VAROVANIE Varovanie pred možnými závažnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

POZOR Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

UPOZORNENIE 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, olejmi, masťami a emulziami

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

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

5 Manipulácia

VAROVANIE

Vedenie motorových vozidiel

Nebezpečenstvo nehody v dôsledku obmedzenej telesnej funkcie

- ▶ Bezpodmienečne dodržiavajte zákonné a poisťno-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 uloženie výrobku.

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 zákaznickym 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 píšfale.
- 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 píšfale.
- 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 vrecko 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

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

7.1 Miestne právne upozornenia

Právne upozornenia, ktoré sú uplatňované **výlučne** v jednotlivých krajinách, sa nachádzajú pod touto kapitolou v úradnom jazyku príslušnej krajiny použitia.

7.2 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

7.3 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2021-07-05

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenle kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- ▶ Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- ▶ Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

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 ekstremitte 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 Kullanım sınırlamaları

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

3.5 Etki şekli




Baldır ortezi ayağın kaldırılmasında etkilidir ve plantar fleksiyonu sınırlar.

3.6 Kullanım ömrü


Bu ürün maksimum **1 yıl** kullanım ömrü için tasarlanmıştır.


4 Güvenlik


4.1 Uyarı sembollerinin anlamı


 UYARI	Olası ağır kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Genel güvenlik uyarıları

 DİKKAT
Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas 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 sağlayınız.

 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 ve asit içeren maddeler, yağlar, merhemler ve losyonlarla temas Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

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

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 alışılmışın dışında değişiklikler olması durumunda derhal doktoru ile iletişime geçmesi gerektiği konusunda uyarınız (örn. şikayetlerin artması).

5.1 Ebadın seçilmesi

Ürün üniversal bir boyutta temin edilebilir.

5.2 Yerleştirme

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

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

- ▶ Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

⚠ DİKKAT

Usulüne uygun olmayan şekil değiştirme veya yerleştirme

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

- ▶ Ortezde uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.
- ▶ Ortezi daima kılavuzdaki talimatlara uygun bir şekilde takın.

DUYURU

Mekanik aşırı yüklenme

Mekanik hasarlardan kaynaklanan fonksiyon kısıtlamaları

- ▶ Ürünü her kullanımdan önce hasarlara karşı kontrol ediniz.
- ▶ Ürünü fonksiyon sınırlamaları olduğunda kullanmayınız.
- ▶ Gerekli durumlarda uygun önlemlerin alınmasını sağlayınız (örn. üretici firmanın müşteri servisi tarafından tamirat, değiştirme, kontrol, vs.).

Ortezin ayakkabı ile yerleştirilmesi

> Kapalı ayakkabılar kullanılıyor.

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

Ortezin ayakkabısız yerleştirilmesi

- 1) Ortez ayakta yerleştirilmelidir. Bu arada kısa kısmı ayağın arka tarafında bulunmalıdır (bkz. Şek. 5).
- 2) Ayak kayışı orteze bağlanmalıdır.
- 3) Ayak kayışı ayağın etrafından geçirilmelidir.
- 4) Ayak kayışındaki cırtlı bağlantı bağlanmalı ve ayak kayışı kapatılmalıdır (bkz. Şek. 6).
- 5) Ayak hafif posterior yönde yeri değiştirilmelidir. Böylelikle ortez Tibia yönünde hareket eder.
- 6) Baldır bandajları medial veya lateral tarafta bağlanmalıdır (bkz. Şek. 7). Bu arada baldır bandajları proksimal tarafta bağlanmalıdır.
- 7) Baldır bandajlarını baldırın etrafından sarın ve bağlayın (bkz. Şek. 8).

5.3 Temizleme

Ortezi düzenli bir şekilde temizleme:

- 1) Plastik desteği çıkarınız.
- 2) Tüm cırtlı bağlantıları kapatınız.
- 3) Öneri: Yıkama torbası kullanılmalıdır.
- 4) Ürün 30 °C sıcaklığındaki suda, piyasada satılan hassas yıkama deterjanı ile yıkanmalıdır. Yumuşatıcı kullanmayın. Suyla iyice durulayınız.
- 5) Açık havada kurumaya bırakınız. Doğrudan sıcaklık kaynaklarına (ör. güneş ışını, ocak veya ısıtıcılar gibi) maruz bırakmayınız.

6) Пластик destek yeniden yerleştirilmelidir.

6 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

7 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

7.1 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

7.2 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

7.3 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-07-05

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните 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 Ограничения по использованию

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

3.5 Принцип действия




Голеностопный ортез обеспечивает подъем стопы и ограничивает подоперенное сгибание стопы.

3.6 Срок службы


Изделие рассчитано на срок службы не дольше **1 года**.


4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

 ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	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, маслами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиро- и кислотосодержащих средств, масел, 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 наложение или слишком тугое затягивание изделия

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

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.

⚠ 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

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

7.1 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

7.2 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

7.3 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

1はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2021-07-05

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 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。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

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。

3.6 製品寿命

本製品は最長1年間ご利用いただけるよう設計されています。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

△ 警告 重大な事故または損傷の危険性に関する注意です。

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 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

△ 注意

熱、燃えさし、火気による危険

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。

△ 注意

製品への衝撃により発生する危険性

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

油分や軟膏、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。

- ▶ 油分や軟膏、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。

- ▶ 製品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

▶ つま先やかかと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

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

7.1 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

7.2 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

7.3 CE 整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

1 前言

中文

信息

最后更新日期：2021-07-05

- ▶ 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

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
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 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。

3.6 使用寿命

该产品设计使用寿命为最长 1 年。

4 安全须知

4.1 警告标志说明

 警告	警告可能出现的严重事故和人身伤害。
 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
 注意	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

与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

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

- ▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。

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

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

7.1 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。以下信息适用于下列国家：

- 中国

产品注册信息	
注册号	产品名称

7.2 法律责任

在用户遵守本档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

7.3 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。







Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com