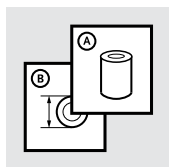


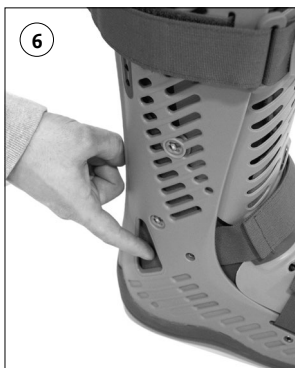


Instructions for Use

REBOUND® DIABETIC WALKER



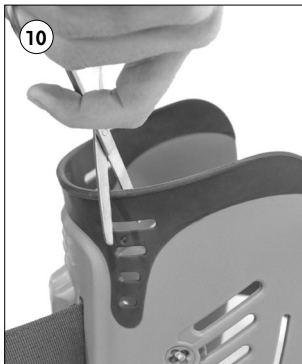
		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	8
FR	Notice d'utilisation	12
ES	Instrucciones para el uso	16
IT	Istruzioni per l'uso	20
NO	Bruksanvisning	23
DA	Brugsanvisning	26
SV	Bruksanvisning	29
FI	Käyttöohjeet	32
NL	Gebruiksaanwijzing	35
PT	Instruções de Utilização	39
PL	Instrukcja użytkowania	42
TR	Kullanım Talimatları	46
RU	Инструкция по использованию	49
JA	取扱説明書	52
ZH	中文说明书	55
KO	사용 설명서	58
RO	Indicații de utilizare	61
BG	Указания за употреба	64



9



10



ENGLISH

SYMBOLS



Medical Device



Caution: This device contains natural rubber **latex** which may cause allergic reactions.

INTENDED USE

The device is intended for plantar surface offloading and immobilization. The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

Indications for use

- Plantar foot ulcers and wound prevention.

Contraindications

This device is not intended for use on patients with chronic Charcot feet with a rocker bottom deformity.

Warnings and Cautions:

The device must be prescribed by a healthcare professional.

- Weight limit: The patient's maximum weight is 136 kg (300 lbs).
- Hexplugs should only be removed or altered by a healthcare professional.
- Wounds under treatment should be monitored closely for maintenance of pressure relief and healing progress.
- The insole should not be used in conjunction with any other footwear device.
- In case of emergency, the compliance strap can be cut with scissors for the removal of the device.
- Before reapplying the device inspect:
 - The foot for any rash, sores, new ulcers, or other indications of skin irritation.
 - The boot, bladders, and liners for any damage.
- If the device has become loose or uncomfortable to wear, readjust the straps as necessary and contact your healthcare professional if discomfort is not relieved.
- This device is only intended for treating or preventing plantar ulcers of the foot.
- Patient should use caution when walking on slippery or wet surfaces to avoid injury.

Do not remove the device unless instructed by a healthcare professional.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

The patient should immediately contact a healthcare professional:

- If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions.
- If any pain, skin irritation, or unusual reaction occurs with the use of the device.

The device is for single patient – multiple use.

FITTING INSTRUCTIONS

Device Application

1. Open the liner by first unfastening straps and removing the front shell.
2. Cover the patient's wound with an appropriate dressing.

Customization of the Insole:

3. Apply the supplied sock over the patient's foot/dressing, prior to placing the foot on the heated insole.
4. Do not remove hexplugs prior to heat molding.
5. Pre-heat the oven to 110 °C (230 °F) and then heat the insole for three minutes.
6. Have the patient stand, wearing the sock, on the heated insole for one minute (**Fig. 1**).
7. Have the patient remove the foot from the insole.
8. Mark the wound location on the wound dressing with a transferable mark using iodine, lipstick, indelible ink pencil, etc. (**Fig. 2**).
9. Reposition the insole within the liner, with the heel properly located at the back of the device.
10. While seated, place the foot inside the device. Ensure the proper location of the patient's foot before transferring the mark to the insole (**Fig. 3**).
11. Wrap liner securely around foot and leg. Have user bear weight to ensure transfer of relief zone mark.
12. With the patient seated, remove the device. Remove liner and insole. Lightly press on the transferred mark on the insole and remove elevated hexplugs (**Fig. 4**).

Caution: Do not make the relieving area too large, which may allow the ulcer to contact the bottom of the device while weight-bearing.

13. Re-insert the insole into the liner with the hexplugs facing away from the patient's foot. Re-insert the liner and insole into the device.
14. While seated, place the leg into the device.
15. Wrap liner securely around the foot and leg and place the front shell over the foot and leg.
16. In the following order, fasten the ankle strap, the foot strap, and then the calf strap (**Fig. 5**). Tighten straps until snug and comfortable. Strap adjustments may be necessary with changes in lower limb volume.
17. The lower leg should be kept at a 90° angle with the foot. Use the positioning portals at the back of the device to confirm that the ankle is centered and that the heel is not pressed against the back of the device (**Fig. 6**).
18. Inflate air chambers by pressing "+" on the air bulb, and deflate by pressing "-". Inflate or deflate until snug (**Fig. 7,8**).

Note: The Air System is designed with a feature to prevent over-inflation.

19. A disposable compliance strap may be placed around the ankle of the device to inhibit removal. Place the strap through the strap guide on the front shell before securing the compliance strap (**Fig. 9**).

Note: Use of the compliance strap is recommended. The compliance strap is for single use only and should be replaced by the clinician when the device is removed. Cut the compliance strap with scissors to remove the device.

Device Adjustments

The device circumference around the calf can be widened by cutting Flex Edge® (**Fig. 10**) to accommodate patients with a large calf.

Note: Ensure to remove the calf strap before cutting the Flex Edge®.

Device Removal

Before removing the device, deflate air chambers by pressing “-“. Undo the straps in any order and attach the straps back to themselves. This will make it easier when fitting the device next time and will prolong the life of the straps. Open the Liner to lift the foot and lower leg out of the device.

Accessories and Replacement Parts

Please refer to the Össur catalog for a list of available replacement parts or accessories.

USAGE

Cleaning and care

Washing Instructions

Device plastic can be washed with a damp cloth and mild soap. Remove liner from the device before washing.

- Hand-wash using mild detergent and rinse thoroughly.
- Air dry.

Note: Do not machine-wash, tumble dry, iron, bleach, or wash with fabric softener.

Note: Avoid contact with salt water or chlorinated water. In case of contact, rinse with fresh water and air dry.

Insole:

- Remove the entire insole from the device. Do not remove any additional hexplugs.
- Once the insole is fully dried it can be re-inserted into the device.

DISPOSAL

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

SYMBOLE



Medizinprodukt



Vorsicht: Das Produkt enthält Naturkautschuk**latex**, was unter Umständen eine allergische Reaktion hervorrufen kann.

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur Entlastung und Immobilisierung von Fußsohlenflächen vorgesehen

Das Produkt darf nur von einer orthopädiotechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

Indikationen

- Plantare Fußgeschwüre und Wundprävention.

Kontraindikationen

Dieses Produkt ist nicht für die Verwendung bei Patienten mit chronischen Charcot-Füßen und einer Schaukelfuß-Deformität vorgesehen.

Warnungen und Vorsichtshinweise:

Das Produkt darf nur von einer orthopädiotechnischen Fachkraft verschrieben werden.

- Gewichtsbeschränkung: Das maximale Gewicht des Patienten beträgt 136 kg (300 lbs).
- Hexplugs sollten nur von einer medizinischen Fachkraft entfernt oder verändert werden.
- Die behandelten Wunden sollten engmaschig überwacht werden, um die Druckentlastung und den Heilungsfortschritt aufrechtzuerhalten.
- Die Einlage sollte nicht in Verbindung mit einem anderen Schuhprodukt verwendet werden.
- Im Notfall können Sie den Haltegurt mit einer Schere durchschneiden, um das Produkt zu entfernen.
- Untersuchen Sie vor dem erneuten Anlegen des Produkts:
 - den Fuß auf Ausschlag, Wunden, neue Geschwüre oder andere Anzeichen von Hautreizungen.
 - den Schuh, die Blasen und die Polsterung auf Schäden.
- Wenn das Produkt locker geworden ist oder unbequem zu tragen ist, passen Sie die Gurte nach Bedarf an und wenden Sie sich an Ihren Orthopädietechniker, wenn die Beschwerden nicht nachlassen.
- Dieses Produkt ist nur für die Behandlung oder Vorbeugung von plantaren Fußgeschwüren bestimmt.
- Der Patient sollte auf rutschigen oder nassen Oberflächen vorsichtig gehen, um Verletzungen zu vermeiden.

Entfernen Sie das Produkt nur auf Anweisung des medizinischen Fachpersonals.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädiotechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Der Patient sollte sofort eine orthopädietechnische Fachkraft aufsuchen:

- Wenn sich die Funktionalität des Produkts verändert oder verloren geht oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die seine normalen Funktionen beeinträchtigen.
- Wenn bei der Verwendung des Produkts Schmerzen, Hautreizungen oder ungewöhnliche Reaktionen auftreten.

Dieses Produkt ist nur für die mehrfache Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

Produktanwendung

1. Öffnen Sie die Polsterung, indem Sie zuerst die Gurte lösen und die vordere Schale entfernen.
2. Decken Sie die Wunde des Patienten mit einem geeigneten Wundverband ab.

Anpassung der Einlage:

3. Ziehen Sie die mitgelieferte Socke über den Fuß/den Wundverband des Patienten, bevor Sie den Fuß auf die erhitzte Einlage legen.
4. Entfernen Sie die Hexplugs nicht vor der thermoplastischen Verformung.
5. Heizen Sie den Backofen auf 110 °C (230 °F) vor und erwärmen Sie die Einlage dann drei Minuten lang.
6. Lassen Sie den Patienten mit der Socke eine Minute lang auf der erhitzten Einlage stehen (**Abb. 1**).
7. Lassen Sie den Patienten den Fuß von der Einlage nehmen.
8. Markieren Sie die Wundstelle auf dem Wundverband mit einer übertragbaren Markierung mit Jod, Lippenstift, dokumentenechtem Bleistift usw. (**Abb. 2**).
9. Legen Sie die Einlage wieder in die Polsterung, sodass die Ferse fest im hinteren Bereich des Produkts liegt.
10. Platzieren Sie den Fuß im Sitzen in das Produkt. Vergewissern Sie sich, dass der Fuß des Patienten richtig positioniert ist, bevor Sie die Markierung auf die Einlage übertragen (**Abb. 3**).
11. Wickeln Sie die Polsterung sicher um Fuß und Bein. Lassen Sie den Benutzer den Fuß belasten, um die Übertragung der Reliefzonenmarkierung sicherzustellen.
12. Entfernen Sie das Produkt, während der Patient sitzt. Entfernen Sie die Polsterung und Einlage. Drücken Sie leicht auf die übertragene Markierung auf der Einlage und entfernen Sie die hochgezogenen Hexplugs (**Abb. 4**).
Vorsicht: Gestalten Sie den Entlastungsbereich nicht zu groß, damit das Geschwür bei Belastung nicht mit der Unterseite des Produkts in Berührung kommt.
13. Legen Sie die Einlage wieder in den Liner ein, wobei die Hexplugs vom Fuß des Patienten wegzeigen. Legen Sie den Liner und die Einlage wieder in das Produkt ein.
14. Legen Sie das Bein im Sitzen in das Produkt.
15. Wickeln Sie die Polsterung fest um Fuß und Bein und legen Sie die Vorderschale über Fuß und Bein.
16. Befestigen Sie in der folgenden Reihenfolge den Knöchelgurt, den Fußgurt und dann den Wadengurt (**Abb. 5**). Ziehen Sie die Gurte an, bis sie fest und bequem sitzen. Wenn sich das Volumen der unteren Extremitäten verändert, könnte eine Anpassung der Gurte erforderlich sein.
17. Der Unterschenkel sollte in einem 90°-Winkel zum Fuß gehalten werden. Verwenden Sie die Positionierungsöffnung auf der Rückseite

des Produkts, um sicherzustellen, dass der Knöchel zentriert ist und dass die Ferse nicht gegen die Rückseite des Produkts gedrückt wird (**Abb. 6**).

18. Blasen Sie die Luftkammern auf, indem Sie auf „+“ an der Luftpumpe drücken, und lassen Sie die Luft ab, indem Sie auf „-“ drücken. Blasen Sie die Luft auf oder ab, bis sie gut sitzt (**Abb. 7,8**).

Hinweis: Das Air System ist mit einer Funktion ausgestattet, die einen zu hohen Druckaufbau verhindert.

19. Ein Compliance-Gurt kann um den Knöchelbereich des Produkts gelegt werden, um ein Entfernen zu verhindern. Führen Sie den Gurt durch die Gurtführung an der Vorderschale, bevor Sie den Haltegurt befestigen (**Abb. 9**).

Hinweis: Es wird empfohlen, den Compliance-Gurt zu verwenden. Der Compliance-Gurt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte vom Orthopädietechniker ersetzt werden, wenn das Produkt entfernt wird. Schneiden Sie den Compliance-Gurt mit einer Schere durch, um das Produkt zu entfernen.

Produktanpassungen

Bei Patienten mit größerer Wade kann der Wadenumfang des Produkts durch Durchschneiden der Flex Edge® (**Abb. 10**) vergrößert werden.

Hinweis: Vor Durchschneiden der Flex Edge® muss der Wadengurt entfernt werden.

Entfernen des Produkts

Vor Ablegen des Produkts die Luftkammern durch Drücken von „-“ entleeren.

Die Gurte in beliebiger Reihenfolge lösen und an sich selbst befestigen. Dadurch lässt sich das Produkt das nächste Mal leichter anlegen und die Gurte halten länger. Die Polsterung öffnen und Fuß und Unterschenkel aus dem Produkt herausheben.

Zubehör und Ersatzteile

Eine Liste der verfügbaren Ersatz- und Zubehörteile finden Sie im Össur-Katalog.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

Reinigungshinweise

Die Kunststoffteile des Produkts können mit einem feuchten Tuch und milder Seife abgewischt werden.

Vor der Reinigung die Fütterung des Produkts abnehmen.

- Handwäsche mit mildem Waschmittel und gründlich ausspülen.
- An der Luft trocknen.

Hinweis: Nicht in der Maschine waschen, im Trockner trocknen, bügeln, bleichen oder mit Weichspüler waschen.

Hinweis: Vermeiden Sie den Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser. Bei Kontakt mit Frischwasser abspülen und an der Luft trocknen.

Einlage:

- Nehmen Sie die gesamte Einlage aus dem Produkt. Entfernen Sie keine zusätzlichen Hexplugs.
- Sobald die Einlage vollständig getrocknet ist, kann sie wieder in das Produkt eingesetzt werden.

ENTSORGUNG

Das Gerät und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

SYMBOLES



Dispositif médical



Attention : ce dispositif contient du **latex** naturel qui peut causer des réactions allergiques.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné au déchargement et à l'immobilisation de la surface plantaire

Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

Indications

- Prévention des ulcères plantaires et des plaies.

Contre-indications

Ce dispositif ne convient pas aux patients souffrants d'une maladie chronique du pied de Charcot avec une déformation du pied tampon-buvard.

Avertissements et mises en garde :

Le dispositif doit être prescrit par un professionnel de santé.

- Limite de poids : le poids maximal du patient est de 136 kg.
- Les bouchons hexagonaux ne doivent être retirés ou modifiés que par un professionnel de santé.
- Les plaies en cours de traitement doivent être étroitement surveillées afin de garantir le bon maintien du soulagement de la pression et la progression de la cicatrisation.
- La semelle ne doit pas être utilisée avec d'autres chaussures.
- En cas d'urgence, la sangle de conformité peut être coupée avec des ciseaux pour retirer le dispositif.
- Avant de réappliquer le dispositif, inspecter :
 - le pied à la recherche de toute éruption cutanée, plaies, nouveaux ulcères ou autres signes d'irritation cutanée ;
 - la chaussure, les ballonnets et les manchons à la recherche de tout dommage.
- Si le dispositif s'est desserré ou devient inconfortable à porter, réajuster les sangles si nécessaire et contacter votre professionnel de santé si l'inconfort n'est pas soulagé.
- Ce dispositif est uniquement destiné au traitement ou à la prévention des ulcères plantaires du pied.
- Le patient doit faire preuve de prudence lorsqu'il marche sur des surfaces glissantes ou humides pour éviter les blessures.

Ne pas retirer le dispositif sauf indication contraire d'un professionnel de santé.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

Le patient doit immédiatement contacter un professionnel de santé :

- en cas de changement ou de perte de fonctionnalité du dispositif, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure empêchant son fonctionnement normal.
- En cas de douleur, d'irritation de la peau ou de réaction inhabituelle lors de l'utilisation du dispositif.

Le dispositif est destiné à un seul patient et des utilisations multiples.

INSTRUCTIONS DE POSE

Mise en place du dispositif

1. Ouvrir le manchon en détachant d'abord les sangles et en retirant la coque avant.
2. Couvrir la plaie du patient avec un pansement adapté.

Personnalisation de la semelle :

3. Appliquer la chaussette fournie sur le pied/pansement du patient avant de placer le pied sur la semelle chauffante.
4. Ne pas retirer les bouchons hexagonaux avant le moulage à chaud.
5. Préchauffer le four à 110 °C puis chauffer la semelle pendant trois minutes.
6. Demander au patient de se tenir debout, en portant la chaussette, sur la semelle chauffante pendant une minute (**Fig. 1**).
7. Demander au patient de retirer le pied de la semelle.
8. Marquer l'emplacement de la plaie sur le pansement avec une marque transférable en utilisant de l'iode, du rouge à lèvres, un feutre à encre indélébile, etc. (**Fig. 2**).
9. Repositionner la semelle dans le manchon, avec le talon correctement positionné à l'arrière du dispositif.
10. En position assise, placer le pied dans le dispositif. S'assurer du bon placement du pied du patient avant de transférer la marque sur la semelle (**Fig. 3**).
11. Bien enrouler le manchon autour du pied et de la jambe. Demander à l'utilisateur de porter un poids pour s'assurer du bon transfert de la marque de la zone de soulagement.
12. Avec le patient en position assise, retirer le dispositif. Retirer le manchon et la semelle. Appuyer légèrement sur la marque transférée sur la semelle et retirer les bouchons hexagonaux surélevés (**Fig. 4**).
Attention : ne pas créer une zone de soulagement trop grande, ce qui pourrait permettre à l'ulcère d'entrer en contact avec le bas du dispositif pendant la mise en charge.
13. Replacer la semelle dans le manchon avec les bouchons hexagonaux orientés vers l'extérieur du pied du patient. Réinsérer le manchon et la semelle dans le dispositif.
14. En position assise, placer la jambe dans le dispositif.
15. Bien enrouler le manchon autour du pied et de la jambe et placer la coque avant sur le pied et la jambe.
16. Dans l'ordre suivant, attacher la sangle de cheville, la sangle de pied, puis la sangle de mollet (**Fig. 5**). Serrer les sangles jusqu'à ce qu'elles soient bien ajustées et confortables. Des ajustements des sangles peuvent être nécessaires en cas de variation de volume des membres inférieurs.
17. Le bas de la jambe doit être maintenu à un angle de 90° par rapport au pied. Utiliser les fenêtres de positionnement à l'arrière du dispositif pour confirmer que la cheville est centrée et que le talon n'est pas appuyé contre l'arrière du dispositif (**Fig. 6**).
18. Gonfler les chambres à air en appuyant sur « + » sur la poire à air et les dégonfler en appuyant sur « - ». Les gonfler ou les dégonfler jusqu'à ce qu'elles soit bien ajustées (**Fig. 7, 8**).

Remarque : le système à air est conçu avec une fonction permettant d'empêcher le surgonflage.

19. Une sangle de conformité jetable peut être placée autour de la cheville du dispositif pour empêcher son retrait. Placer la sangle dans le guide de sangle sur la coque avant de fixer la sangle de conformité (**Fig. 9**).

Remarque : l'utilisation de la sangle de conformité est recommandée. La sangle de conformité est à usage unique et doit être remplacée par le clinicien lorsque le dispositif est retiré. Couper la sangle de conformité avec des ciseaux pour retirer le dispositif.

Réglages du dispositif

La circonférence du dispositif autour du mollet peut être élargie en coupant le surmoulage Flex Edge® (**Fig. 10**) pour convenir aux patients avec un gros mollet.

Remarque : s'assurer de retirer la sangle de mollet avant de couper le Flex Edge®.

Retrait du dispositif

Avant de retirer le dispositif, dégonfler les chambres à air en appuyant sur « - ».

Défaire les sangles dans n'importe quel ordre et attacher les sangles sur elles-mêmes. Cela facilite la prochaine mise en place du dispositif et prolonge la durée de vie des sangles. Ouvrir le manchon pour sortir le pied et le bas de la jambe du dispositif.

Accessoires et pièces de rechange

Veuillez vous référer au catalogue Össur pour obtenir une liste des pièces de rechange ou des accessoires disponibles.

UTILISATION

Nettoyage et entretien

Consignes de lavage

La partie plastique du dispositif peut être lavée à l'aide d'un chiffon humide et de savon doux.

Retirer le manchon du dispositif avant de le laver.

- Laver à la main avec un détergent doux et rincer abondamment.
- Laisser sécher à l'air libre.

Remarque : ne pas laver en machine, sécher en sèche-linge, repasser, utiliser d'eau de Javel ou laver avec un assouplissant.

Remarque : éviter tout contact avec de l'eau salée ou chlorée. En cas de contact, rincer à l'eau douce et laisser sécher à l'air.

Semelle :

- Retirer toute la semelle du dispositif. Ne pas retirer les bouchons hexagonaux supplémentaires.
- Une fois la semelle complètement sèche, elle peut être réinsérée dans le dispositif.

MISE AU REBUT

Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.

SÍMBOLOS



Producto sanitario



Precaución: Este dispositivo contiene **látex** de caucho natural, el cual puede provocar reacciones alérgicas.

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para la descarga e inmovilización de la superficie plantar.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones para el uso

- Úlceras plantares y prevención de heridas.

Contraindicaciones

Este dispositivo no está diseñado para su uso en pacientes con pie de Charcot crónico con deformidad de base redondeada.

Advertencias y precauciones:

El dispositivo debe prescribirlo un profesional sanitario.

- Límite de peso: el peso máximo del paciente es de 136 kg (300 libras).
- Las piezas hexagonales solo debe retirarlas o modificarlas un profesional sanitario.
- Las heridas en tratamiento deben vigilarse estrechamente para mantener el alivio de la presión y el progreso de la curación.
- La plantilla no debe utilizarse junto con ningún otro dispositivo para calzado.
- En caso de emergencia, la correa de seguridad puede recortarse con unas tijeras para retirar el dispositivo.
- Antes de volver a colocar el dispositivo, compruebe lo siguiente:
 - El pie no presenta erupciones, llagas, úlceras nuevas u otros indicios de irritación de la piel.
 - La bota, las cámaras y los revestimientos no presentan daños.
- Si el dispositivo se afloja o resulta incómodo de llevar, reajuste las correas según sea necesario y póngase en contacto con su profesional sanitario si esto no funciona.
- Este dispositivo está destinado únicamente a tratar o prevenir las úlceras plantares.
- El paciente debe tener cuidado al caminar sobre superficies resbaladizas o mojadas para evitar lesiones.

No retire el dispositivo a menos que se lo indique un profesional sanitario.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.

Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

El paciente debe de ponerse en contacto de inmediato con un profesional sanitario:

- Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales.

- Si experimenta algún dolor, irritación de la piel o reacción inusual con el uso del dispositivo.

El dispositivo ha sido diseñado para varios usos por parte de un solo paciente.

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

Colocación del dispositivo

1. Abra el revestimiento desabrochando primero las correas y retirando el armazón delantero.
2. Cubra la herida del paciente con un apósito adecuado.

Personalización de la plantilla:

3. Coloque el calcetín suministrado en el pie o sobre el apósito del paciente antes de colocar el pie en la plantilla previamente calentada.
4. No retire las piezas hexagonales antes de proceder a moldear la plantilla con calor.
5. Precaliente el horno a 110 °C (230 °F) y, a continuación, caliente la plantilla durante tres minutos.
6. Pida al paciente que se ponga de pie con el calcetín puesto sobre la plantilla calentada durante un minuto (**Fig. 1**).
7. Pida al paciente que retire el pie de la plantilla.
8. Marque la ubicación de la herida en el apósito con una marca transferible utilizando yodo, barra de labios, un rotulador de tinta indeleble, etc. (**Fig. 2**).
9. Vuelva a colocar la plantilla en el interior del revestimiento con el talón bien situado en la parte posterior del dispositivo.
10. Con el paciente sentado, coloque el pie dentro del dispositivo. Asegúrese de la correcta colocación del pie del paciente antes de transferir la marca a la plantilla (**Fig. 3**).
11. Envuelva el revestimiento de forma segura alrededor del pie y la pierna. Pida al paciente que cargue peso para asegurarse de que la marca se transfiera a la zona de descarga.
12. Con el paciente sentado, retire el dispositivo. Retire el revestimiento y la plantilla. Presione ligeramente sobre la marca transferida en la plantilla y retire las piezas hexagonales elevadas (**Fig. 4**).
Precaución: Evite que la zona de descarga sea demasiado grande, ya que podría dejar que la úlcera entre en contacto con la parte inferior del dispositivo al cargar el peso.
13. Vuelva a introducir la plantilla en el revestimiento con las piezas hexagonales en sentido contrario al pie del paciente. Vuelva a introducir el revestimiento y la plantilla en el dispositivo.
14. Con el paciente sentado, coloque la pierna en el dispositivo.
15. Envuelva el revestimiento firmemente alrededor del pie y la pierna y coloque el armazón delantero sobre estos.
16. En el siguiente orden, abroche las correas de tobillo, pie y pantorrilla (**Fig. 5**). Apriete las correas hasta que queden ajustadas pero cómodas. Si se producen cambios de volumen en la parte inferior de la pierna, es posible que tengan que reajustarse las correas.
17. La parte inferior de la pierna debe mantenerse en un ángulo de 90° con respecto al pie. Utilice las marcas de posicionamiento de la parte posterior del dispositivo para confirmar que el tobillo está centrado y el talón no está presionado contra la parte posterior del dispositivo (**Fig. 6**).
18. Infle las cámaras de aire pulsando “+” en la perilla de aire y desínflelas pulsando “-”. Infle o desinfe las cámaras hasta conseguir un ajuste óptimo (**Fig. 7,8**).

Nota: El sistema de aire incorpora una función para evitar el inflado excesivo.

19. Para impedir la retirada del dispositivo, se puede colocar una correa de seguridad desechable alrededor del tobillo. Pase la correa por la guía de correa del armazón delantero antes de fijarla (**Fig. 9**).

Nota: Se recomienda el uso de la correa de seguridad. La correa de seguridad es de un solo uso y debe retirarla el médico cuando se retire el dispositivo. Corte la correa de seguridad con unas tijeras para retirar el dispositivo.

Ajustes del dispositivo

El contorno del dispositivo alrededor de la pantorrilla puede ensancharse cortando Flex Edge® (**Fig. 10**) para adaptarse a los pacientes con una pantorrilla grande.

Nota: Antes de cortar Flex Edge®, asegúrese de retirar la correa de pantorrilla.

Eliminación del dispositivo

Antes de retirar el dispositivo, desinfe las cámaras de aire presionando “-”. Desabroche las correas en cualquier orden y fíjelas sobre sí mismas. Esto facilitará la colocación del dispositivo la próxima vez y prolongará la vida útil de las correas. Abra el revestimiento para sacar el pie y la pierna del dispositivo.

Accesorios y piezas de repuesto

Consulte el catálogo de Össur para obtener una lista de piezas de repuesto o accesorios disponibles.

USO

Limpieza y cuidado

Instrucciones de lavado

El material de plástico del dispositivo puede lavarse con un paño húmedo y jabón suave.

Retire el revestimiento del dispositivo antes de lavarlo.

- Lavar a mano con detergente neutro y enjuagar bien.
- Dejar secar al aire.

Nota: No lavar a máquina, secar en secadora, planchar, usar lejía ni lavar con suavizante de ropa.

Nota: Evitar el contacto con agua salada o agua clorada. En caso de contacto, aclarar con agua dulce y secar al aire.

Plantilla:

- Retire la plantilla completa del dispositivo. No retire las piezas hexagonales adicionales.
- Una vez que la plantilla se haya secado por completo, puede volver a introducirse en el dispositivo.

ELIMINACIÓN

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

SIMBOLI



Dispositivo medico



Attenzione: questo dispositivo contiene **lattice** di gomma naturale che può causare reazioni allergiche.

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato allo scarico e all'immobilizzazione della superficie plantare

Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

Indicazioni per l'uso

- Ulcere plantari e prevenzione delle ferite.

Controindicazioni

Questo dispositivo non è stato progettato per l'utilizzo su pazienti con neuro-osteopatia di Charcot cronica con deformità del mesopiede.

Avvertenze e precauzioni:

Il dispositivo deve essere prescritto da un professionista sanitario.

- Limite di peso: il peso massimo del paziente è di 136 kg (300 libbre).
- I tasselli esagonali devono essere rimossi o modificati solo da un professionista sanitario.
- Le ferite in trattamento devono essere attentamente monitorate per il mantenimento della riduzione della pressione e il progresso della guarigione.
- La soletta non deve essere utilizzata in abbinamento ad altre calzature.
- In caso di emergenza, per rimuovere il dispositivo, è possibile tagliare la cinghia di adattamento con le forbici.
- Prima di riapplicare il dispositivo, controllare che:
 - il piede non presenti eruzioni cutanee, piaghe, nuove ulcere o altri segni di irritazione cutanea
 - lo stivale, le sacche e i liner non presentino danni.
- Se il dispositivo si è allentato o è scomodo da indossare, regolare nuovamente le cinghie secondo necessità e contattare il professionista sanitario se il disagio persiste.
- Questo dispositivo è destinato esclusivamente al trattamento e alla prevenzione delle ulcere plantari del piede.
- Quando il paziente cammina su superfici scivolose o bagnate, deve prestare la massima attenzione per evitare lesioni.

Non rimuovere il dispositivo se non indicato da un professionista sanitario.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.

Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

L'utente deve contattare immediatamente un professionista sanitario:

- In caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento.

- In caso di dolore, irritazione cutanea o reazione insolita durante l'uso del dispositivo.
- Il dispositivo è destinato all'uso multiplo di un singolo utente.

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

Applicazione del dispositivo

1. Sganciare prima le cinghie, rimuovere l'involucro anteriore, quindi aprire il liner.
2. Coprire la ferita del paziente con una fasciatura adeguata.

Personalizzazione della soletta:

3. Prima di appoggiare il piede sulla soletta riscaldata, applicare la calza in dotazione sopra il piede/la fasciatura del paziente.
4. Non rimuovere i tasselli esagonali prima dello stampaggio a caldo.
5. Preriscaldare il forno a 110 °C (230 °F), quindi scaldare la soletta per tre minuti.
6. Chiedere al paziente di rimanere in piedi, indossando la calza sulla soletta riscaldata per un minuto (**Fig. 1**).
7. Chiedere al paziente di rimuovere il piede dalla soletta.
8. Contrassegnare la posizione della ferita sulla medicazione con una sostanza trasferibile utilizzando iodio, rossetto, matita con inchiostro indelebile, ecc. (**Fig. 2**).
9. Riposizionare la soletta all'interno del liner, con il tallone correttamente posizionato sul retro del dispositivo.
10. Da seduti, posizionare il piede all'interno del dispositivo. Prima di trasferire il segno sulla soletta, verificare la corretta posizione del piede del paziente (**Fig. 3**).
11. Avvolgere il liner saldamente attorno al piede e alla gamba. Chiedere al paziente di caricare il peso per contrassegnare la zona in cui alleviare la pressione.
12. Con il paziente seduto, rimuovere il dispositivo. Rimuovere il liner e la soletta. Premere leggermente sul segno trasferito sulla soletta e rimuovere i tasselli esagonali rialzati (**Fig. 4**).

Attenzione: non allargare troppo l'area di sollevamento, poiché durante il carico, l'ulcera potrebbe entrare in contatto con la parte inferiore del dispositivo.

13. Reinserire la soletta nel liner con i tasselli esagonali rivolti lontano dal piede del paziente. Reinserire il liner e la soletta nel dispositivo.
14. Con il paziente seduto, inserire la gamba nel dispositivo.
15. Avvolgere saldamente il liner attorno al piede e alla gamba e posizionare l'involucro anteriore sopra il piede e la gamba.
16. Nell'ordine seguente, allacciare la cinghia della caviglia, la cinghia del piede, quindi la cinghia del polpaccio (**Fig. 5**). Stringere le cinghie fino a totale aderenza in modo che risultino comode. Potrebbe essere necessario regolare le cinghie in caso di variazioni del volume degli arti inferiori
17. La parte inferiore della gamba deve essere mantenuta a un angolo di 90° con il piede. Utilizzare i portali di posizionamento sul retro del dispositivo per verificare che la caviglia sia centrata e che il tallone non sia premuto contro il retro del dispositivo (**Fig. 6**).
18. Gonfiare le camere d'aria premendo "+" sulla pompetta pneumatica e sgonfiarle premendo "-". Gonfiare o sgonfiare fino a totale aderenza (**Fig. 7, 8**).

Nota: il sistema ad aria è progettato con una funzione per prevenire il gonfiaggio eccessivo.

19. Una cinghia di adattamento monouso può essere posizionata attorno alla caviglia del dispositivo per impedirne la rimozione. Posizionare la

cinghia attraverso la guida della cinghia sull'involucro anteriore prima di fissare la cinghia di adattamento (**Fig. 9**).

Nota: Si consiglia l'uso della cinghia di adattamento. La cinghia di adattamento è esclusivamente monouso e deve essere sostituita dal medico quando il dispositivo viene rimosso. Tagliare la cinghia di adattamento con le forbici per rimuovere il dispositivo.

Regolazioni del dispositivo

La circonferenza del dispositivo intorno al polpaccio può essere allargata tagliando il Flex Edge® (**Fig. 10**) per adattarsi meglio a pazienti con polpacci di grandi dimensioni.

Nota: assicurarsi di rimuovere la cinghia del polpaccio prima di tagliare il Flex Edge®.

Rimozione del dispositivo

Prima di rimuovere il dispositivo, sgonfiare le camere d'aria premendo "-". Slacciare le cinghie in qualsiasi ordine e riagganciarle su se stesse. In questo modo sarà più facile montare il dispositivo la volta successiva e verrà prolungata anche la vita delle cinghie. Aprire il liner per sollevare il piede ed estrarre la parte inferiore della gamba dal dispositivo.

Accessori e parti di ricambio

Consultare il catalogo Össur per l'elenco delle parti di ricambio o degli accessori disponibili.

UTILIZZO

Pulizia e cura

Istruzioni per il lavaggio

La plastica del dispositivo può essere lavata con un panno umido e sapone delicato.

Rimuovere il liner dal dispositivo prima del lavaggio.

- Lavare a mano utilizzando detergente delicato e risciacquare abbondantemente.
- Lasciare asciugare all'aria.

Nota: non lavare in lavatrice, asciugare in asciugatrice, stirare, candeggiare né lavare con ammorbidente.

Nota: evitare il contatto con acqua salata o clorata. In caso di contatto, sciacquare con acqua dolce e asciugare all'aria.

Soletta:

- Rimuovere l'intera soletta dal dispositivo. Non rimuovere eventuali tasselli esagonali aggiuntivi.
- La soletta può essere reinserita nel dispositivo quando è completamente asciutta.

SMALTIMENTO

Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

SYMBOLER



Medisinsk utstyr



Forsiktig: Denne enheten inneholder naturlig **gummilateks** som kan forårsake allergiske reaksjoner.

TILTENKT BRUK

Enheden er ment for avlastning og immobilisering av overflaten til fotsålen. Enheden må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk

- Plantarfotsår og sårprofylakse.

Kontraindikasjoner

Denne enheten er ikke ment for bruk på pasienter med kronisk Charcots fot med deformert fotsåle.

Advarsler og forholdsregler:

Enheden må ordineres av helsepersonell.

- Vektgrense: Pasientens maksimale vekt er 136 kg.
- Seksantpluggen skal kun fjernes eller endres av helsepersonell.
- Sår under behandling bør overvåkes nøye for opprettholdelse av trykkavlastning og helingsfremgang.
- Innersålen bør ikke brukes sammen med andre skoenheter.
- I nødstilfeller kan samsvarsstroppen klippes med saks for å fjerne enheten.
- Inspiser følgende før du setter enheten på igjen:
 - Foten for utslett, sår, nye sår eller andre indikasjoner på hudirritasjon.
 - Støvelen, blærene og fôringene for eventuelle skader.
- Hvis enheten har blitt løs eller ukomfortabel å ha på, juster stroppene etter behov og kontakt helsepersonell hvis ubehaget ikke lindres.
- Denne enheten er kun beregnet på å behandle eller forebygge plantarsår på foten.
- Pasienten bør være forsiktig når han eller hun går på glatte eller våte overflater, for å unngå skade.

Ikke fjern enheten med mindre du er instruert av helsepersonell.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

Pasienten skal umiddelbart kontakte helsepersonell:

- Hvis funksjonaliteten ved enheten endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon.
- Hvis det oppstår smerter, hudirritasjoner eller uvanlige reaksjoner ved bruk av enheten.

Enheden kan bare brukes av én pasient – flere ganger.

TILPASNINGSANVISNING

Påsetting av enheten

1. Åpne føringen ved først å løsne stroppene og fjerne frontskallet.
2. Dekk pasientens sår med en passende bandasje.

Tilpasning av innersålen:

3. Påfør den medfølgende sokken over pasientens fot/bandasje før du setter foten på den oppvarmede innleggssålen.
4. Ikke fjern sekskantpluggen før varmestøping.
5. Forvarm ovnen til 110 °C og varm deretter innersålen i tre minutter.
6. La pasienten stå, iført sokken, på den oppvarmede innleggssålen i ett minutt (**fig. 1**).
7. Få pasienten til å fjerne foten fra innleggssålen.
8. Merk sårstedet på sårbandasjen med et overførbart merke ved hjelp av jod, leppestift, merkepenn, etc. (**fig. 2**).
9. Plasser innleggssålen på nytt i føringen, med hælen riktig plassert på baksiden av enheten.
10. Mens pasienten sitter, sett benet inn i enheten. Sørg for riktig plassering av pasientens fot før du overfører merket til innleggssålen (**fig. 3**).
11. Pakk føringen godt rundt foten og benet. La brukeren reise seg og stå for å sikre overføring av avlastningssonemerket.
12. Be pasienten om å sette seg igjen, og fjern enheten. Fjern fôr og innleggssåle. Trykk lett på det overførte merket på innersålen og fjern forhøyede sekskantpluggen (**fig. 4**).

Forsiktig: Ikke gjør avlastningsområdet for stort, da dette kan gjøre at såret kommer i kontakt med bunnen av enheten mens den bærer vekt.

13. Sett innleggssålen inn i føringen igjen med sekskantpluggene vendt bort fra pasientens fot. Sett inn føringen og innleggssålen i enheten igjen.
 14. Mens pasienten sitter, sett benet inn i enheten.
 15. Pakk føringen godt rundt foten og benet, og plasser frontskallet over foten og benet.
 16. I følgende rekkefølge, fest ankelstroppen, fotstroppen og deretter leggstroppen (**fig. 5**). Stram stroppene til de sitter tett og behagelig. Det kan være nødvendig å justere stroppene hvis fotens volum endres.
 17. Underbenet skal holdes med foten i 90° vinkel. Bruk posisjoneringsportalene på baksiden av enheten for å bekrefte at ankelen er sentrert og at hælen ikke presses mot baksiden av enheten (**fig. 6**).
 18. Blås opp luftkamrene ved å trykke på "+" på luftputen, og tøm ut luften ved å trykke på "-". Blås opp eller tøm ut luft til den sitter tett (**fig. 7,8**).
- Merk:** Luftsysteemet er designet med en funksjon for å forhindre overoppblåsing.
19. En samsvarsstropp kan plasseres rundt ankelen på enheten for å hindre fjerning. Plasser stroppen gjennom stroppføringen på frontskallet før du fester samsvarsstroppen (**fig. 9**).
- Merk:** Bruk av samsvarsstroppen anbefales. Samsvarsstroppen er kun til engangsbruk og bør skiftes ut av klinikerens når enheten fjernes. Klipp av samsvarsstroppen med en saks for å fjerne enheten.

Justeringer av enheten

Enhetsens omkrets rundt leggen kan utvides ved å kutte Flex Edge® (**fig. 10**) for å gi plass nok for pasienter med store legger.

Merk: Pass på å fjerne leggstroppen før du kutter Flex Edge®.

Fjerning av enheten

Før du fjerner enheten, må du tømme luftkamrene ved å trykke på "-". Løsne stroppene i hvilken som helst rekkefølge og fest stroppene tilbake på seg selv. Dette vil gjøre det enklere når man tilpasser enheten neste gang og vil også forlenge levetiden til stroppene. Åpne føringen for å løfte foten og benet ut av enheten.

Tilbehør og reservedeler

Se Össur-katalogen for en liste over tilgjengelige reservedeler eller tilbehør.

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

Vaskeanvisning

Plastdelene på enheten kan vaskes med en fuktig klut og mild såpe. Fjern føringen fra enheten før vask.

- Vask for hånd med mildt vaskemiddel, og skyll grundig.
- Lufttørk.

Merk: Ikke vask i maskin, tørk i tørketrommel, stryk, bruk blekemiddel eller vask med skyllemiddel.

Merk: Unngå kontakt med saltvann eller vann med klor. Ved kontakt, skyll med ferskvann og lufttørk.

Innersåle:

- Fjern hele innleggssålen fra enheten. Ikke fjern noen ekstra sekskantpluggen.
- Når innleggssålen er helt tørket, kan den settes inn i enheten igjen.

KASSERING

Enheter og emballasjen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

SYMBOLER



Medicinsk udstyr



Forsigtig: Denne enhed indeholder naturgummi-**latex**, som kan fremkalde allergiske reaktioner.

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til aflastning og immobilisering af plantaroverflade. Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for brug

- Diabetiske fodsår og sårforebyggelse.

Kontraindikationer

Denne anordning er ikke beregnet til brug for patienter med kronisk Charcots fod med rocker-bottom-deformitet.

Advarsler og forsigtighedsregler:

Enheden skal ordineres af en bandagist.

- Vægtgrænse: Patienten må maksimalt veje 136 kg (300 lbs).
- Hexplugs må kun fjernes eller modificeres af en sundhedsperson.
- Sår under behandling skal overvåges nøje for at sikre trykaflastning og god helingsproces.
- Indlægget må ikke anvendes sammen med andre anordninger til skoen.
- Fastspændingsremmen kan i nødstilfælde skæres over med en saks, så anordningen kan tages af.
- Inden anordningen påsættes igen skal følgende kontrolleres:
 - Om foden er hævet, betændt, har sår, eller der er andre tegn på irritation.
 - Om støvlen, indlæg eller foring er beskadiget.
- Hvis anordningen er blevet løs eller ubehagelig at bruge, skal stropperne justeres i nødvendigt omfang, og hvis det stadig føles ubehageligt, skal du kontakte dit sundhedspersonale.
- Denne anordning må kun anvendes til behandling eller forebyggelse af diabetiske fodsår.
- Patienter skal udvise forsigtighed ved gang på glatte eller våde overflader for at undgå skade.

Undlad at fjerne anordningen, med mindre en sundhedsperson har anbefalet det.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.

Patienten skal straks kontakte en læge:

- Hvis der er sket en ændring i eller et funktionstab for enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer dens normale funktionalitet.
- Hvis der opstår smerter, hudirritation eller en usædvanlig reaktion ved brug af enheden.

Enheden er beregnet til en enkelt patient – til brug flere gange.

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

Påsætning af enheden

1. Åbn foringen ved først at løsne stropperne og fjerne den forreste skal.
2. Tildæk patientens sår med en egnet forbindelse.

Tilpasning af indlægget:

3. Påsæt den vedlagte strømpe over patientens fod/forbinding, inden foden placeres på det opvarmede indlæg.
4. Fjern ikke hexplugs inden varmeformning.
5. Ovnen opvarmes til 110 °C (230 °F), hvorefter indlægget varmes i tre minutter.
6. Få patienten til at stå på det opvarmede indlæg i et minut, mens han/hun har strømpen på (**fig. 1**).
7. Få patienten til at fjerne foden fra indlægget.
8. Markér sårets placering på sårforbindingen på en overførbare markering ved at bruge jod, læbestift, permanent tusch etc. (**fig. 2**).
9. Tilpas indlægget indeni foringen, med hælen placeret korrekt bagerst på anordningen.
10. Foden placeres indeni anordningen i siddende stilling. Kontrollér, at patientens fod er korrekt placeret, inden markeringen overføres til indlægget (**fig. 3**).
11. Foringen vikles omhyggeligt rundt om foden og benet. Få brugeren til at lægge vægt på, så trykaflastningsmarkeringen overføres.
12. Anordningen fjernes, mens patienten sidder ned. Fjern foring og indlæg. Pres let på den overførte markering på indlægget, og fjern de forhøjede hexplugs (**fig. 4**).
Forsigtig: Undlad at gøre aflastningsområdet for stort, da det kan medføre, at såret berører bunden af anordningen, når der lægges vægt på.
13. Placer indlægget i foringen igen ved hjælp af de hexplugs, der vender væk fra patientens fod. Placer foringen og indlægget i anordningen igen.
14. Placer foden i anordningen i siddende stilling.
15. Foringen vikles omhyggeligt rundt om foden og benet, og den forreste skal placeres over foden og benet.
16. Først strammes ankelstroppen, derefter fodstroppen og til sidst lægstroppen (**fig. 5**). Stram stropperne, indtil de sidder tæt og behageligt. Det kan være nødvendigt at justere stropperne ved ændret volumen i underekstremiteterne.
17. Underbenet skal holdes i en vinkel på 90° i forhold til foden. Anvend placeringsmarkeringerne på bagsiden af anordningen for at sikre, at anklen er centreret, og at hælen ikke er presset mod det bagerste af anordningen (**fig. 6**).
18. Fyld luftkammerne ved at trykke på "+" på luftbolden, og tøm dem igen ved at trykke på "-". Fyld eller tøm dem, indtil de sidder tæt til (**fig. 7,8**).
Bemærk: Luftsysteget er forsynet med en beskyttelse mod overopfyldning.
19. En engangsrem til fastspænding kan placeres rundt om anordningens ankel, så den ikke kan fjernes. Før remmen gennem remføringen på den forreste skal, inden fastspændingsremmen sikres (**fig. 9**).
Bemærk: Brug af fastspændingsrem anbefales.
Fastspændingsremmen er udelukkende en engangsrem og bør fjernes af en kliniker, når anordningen er fjernet. Skær fastspændingsremmen over med en saks for at fjerne anordningen.

Justering af enheden

Anordningens omkreds omkring læggen kan udvides ved at skære Flex Edge® (**fig. 10**), så den passer til patienter med en stor læg.

Bemærk: Sørg for at fjerne lægremmen, før du skærer i Flex Edge®.

Fjernelse af enheden

Før du fjerner enheden, skal du tømme luftkamrene ved at trykke på "-". Løsn stropperne i vilkårlig rækkefølge, og fastgør stropperne tilbage på sig selv. Dette vil gøre det nemmere, når du monterer enheden næste gang, og det forlænger stroppernes levetid. Åbn foringen for at løfte foden og underbenet ud af enheden.

Tilbehør og reservedele

Se Össur-kataloget for en liste over tilgængelige reservedele eller tilbehør.

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

Vaskeanvisning

Enhedens plast kan vaskes med en fugtig klud og mild sæbe.

Fjern foringen fra enheden før vask.

- Håndvaskes med mild sæbe og skylles grundigt.
- Lufttørres.

Bemærk: Må ikke maskinvaskes, tørretumbles, stryges, bleges eller vaskes med skyllemiddel.

Bemærk: Undgå kontakt med saltvand eller klorvand. I tilfælde af kontakt skylles med ferskvand og lufttørres.

Indlæg:

- Fjern hele indlægget fra anordningen. Ekstra hexplugs må ikke fjernes.
- Når indlægget er helt tørt, kan det placeres i anordningen igen.

BORTSKAFFELSE

Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale eller nationale miljøbestemmelser.

ANSVARSRASKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

SYMBOLER



Medicinteknisk produkt



Varning: Den här enheten innehåller naturgummi**latex** som kan orsaka allergiska reaktioner.

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd för avlastning och immobilisering av plantaryta. Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Användningsområde

- Förebyggande av fotsår och sår.

Kontraindikationer

Enheten är inte avsedd för användning på patienter med kronisk Charcotfot med gungfot.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

Enheten måste förskrivas av vårdpersonal.

- Viktgräns: Patientens maximala vikt är 136 kg (300 lbs).
- Hexpluggar bör endast tas bort eller justeras av sjukvårdspersonal.
- Sår under behandling bör övervakas noggrant för att upprätthålla tryckavlastning och läkning.
- Innersulan ska inte användas tillsammans med andra skoenheter.
- I nödfall kan spännremmen för patientens följsamhet klippas av med en sax för att ta bort enheten.
- Innan du sätter på enheten igen ska du kontrollera:
 - Foten för utslag, skavsår, nya sår eller andra tecken på hudirritation.
 - Stöveln, blåsorna och liners för eventuella skador.
- Om enheten sitter löst eller blir obekvämt att bära, justera remmarna efter behov och kontakta din sjukvårdspersonal om obehaget kvarstår.
- Den här enheten är endast avsedd för att behandla eller förebygga sår på foten.
- Patienten bör vara uppmärksam på våta eller hala ytor för att undvika att ramla och skada sig.

Ta inte bort enheten om inte sjukvårdspersonal har instruerat dig att göra det.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.

Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

Patienten ska omedelbart kontakta sjukvårdspersonal i följande situationer:

- Om någon av produktens funktioner ändras eller inte längre fungerar, eller om produkten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner.
- Om det uppstår smärta, hudirritation eller en ovanlig reaktion vid användning av enheten.

Enheten är avsedd för enpatientsbruk, men kan användas flera gånger av samma patient.

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

Applicering av enhet

1. Öppna linern genom att först lossa remmarna och ta bort det främre höljet.
2. Täck patientens sår med ett lämpligt förband.

Anpassning av innersulan:

3. Dra på den medföljande strumpan över patientens fot/förband innan du placerar foten på den uppvärmda innersulan.
4. Ta inte bort sexkantspluggarna före värmeformningen.
5. Förvärm ugnen till 110 °C (230 °F) och värm sedan innersulan i tre minuter.
6. Låt patienten stå med strumpan på den uppvärmda innersulan i en minut (**bild 1**).
7. Be patienten att ta bort foten från innersulan.
8. Markera sårplatsen på sårförbandet med ett överförbart märke med jod, läppstift, bläckpenna, eller liknande (**bild 2**).
9. Placera om innersulan i linern, med hälen korrekt placerad på baksidan av enheten.
10. Sitt ned och placera foten inuti enheten. Se till att patientens fot sitter på rätt plats innan du överför märket till innersulan (**bild 3**).
11. Linda linern runt foten och benet. Låt användaren bära vikt för att säkerställa överföring av avlastningszonmärket.
12. Ta bort enheten med patienten sittande. Ta bort linern och innersulan. Tryck lätt på det överförda märket på innersulan och ta bort förhöjda sexkantspluggar (**bild 4**).

Varning: Gör inte det avlastande området för stort, eftersom såret kan komma i kontakt med botten av enheten medan patienten bär den.

13. Sätt tillbaka innersulan i linern med sexkantspluggarna vända bort från patientens fot. Sätt tillbaka linern och innersulan i enheten.
 14. Sitt ned och placera benet i enheten.
 15. Linda linern säkert runt foten och benet och placera det främre höljet över foten och benet.
 16. I följande ordning, fäst ankelremmen, fotremmen och sedan vadremmen (**Fig. 5**). Dra åt remmarna tills enheten sitter tajt och bekvämt. Remmen kan behöva justeras vid förändringar av nedre extremiteter.
 17. Underbenet ska hållas i 90° vinkel mot foten. Använd positioneringsportalerna på enhetens baksida för att bekräfta att fotleden är centrerad och att hälen inte trycks mot enhetens baksida (**bild 6**).
 18. Fyll på luft i luftkamrarna genom att trycka på "+" på luftpumpen och töm ut luft genom att trycka på "-". Blås upp eller töm tills den sitter tätt (**bild 7,8**).
- Obs!** Luftsystemet är designat med en funktion för att förhindra överupplåsning.
19. En engångsrem kan placeras runt ankeln på enheten för att förhindra borttagning. Placera remmen genom remstyrningen på det främre höljet innan du fäster spännremmen för patientens följsamhet (**bild 9**).
- Obs!** Användning av spännrem för patientens följsamhet rekommenderas. Spännremmen för patientens följsamhet är endast avsedd för engångsbruk och bör bytas ut av läkaren när enheten tas bort. Klipp av spännremmen med en sax för att ta bort enheten.

Enhetsjusteringar

Enhetsens omkrets runt vaden kan vidgas genom att klippa i Flex Edge® (**Fig. 10**) för att passa patienter med en stor vad.

Obs! Se till att ta bort vadremmen innan du klipper i Flex Edge®.

Borttagning av produkt

Töm ur luften ur luftkammarna genom att trycka på "-" innan du tar bort enheten.

Lossa remmarna i valfri ordning och fäst remmarna igen på sig själva. Det underlättar inför nästa gång enheten ska användas och förlänger remmens livslängd. Öppna linern för att lyfta ut foten och underbenet ur enheten.

Tillbehör och reservdelar

Se Össur-katalogen för en lista över tillgängliga reservdelar eller tillbehör.

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

Tvättråd

Enhetens plasthölje kan torkas av med en fuktig trasa och mildt rengöringsmedel.

Avlägsna linern från enheten innan rengöring.

- Handtvätta med mildt tvättmedel och skölj nogga.
- Lufttorka.

Obs! Får inte maskintvättas, torktumlas, strykas, blekas eller tvättas med sköljmedel.

Obs! Undvik kontakt med saltvatten eller klorerat vatten. Vid kontakt, skölj med sötvatten och lufttorka.

Innersula:

- Ta bort hela innersulan från enheten. Ta inte bort några extra sexkantspluggar.
- När innersulan är helt torr kan den sättas in i enheten igen.

KASSERING

Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

ANSVAR

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

SYMBOLIT



Lääkinnällinen laite



Caution: Tämä laite sisältää **luonnonkumilateksia**, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu jalkapohjapinnan kuormituksen keventämiseen ja jalkapohjan paikallaan pitämiseen.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet

- Jalkapohjan haavaumat ja haavojen ehkäisy

Käytön esteet

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on kroonisesta Charcot'n jalka -vaivasta johtuva keinutuolijalka-epämuodostuma.

Varoitukset ja varotoimet:

Laitteen pitää olla terveydenhuollon ammattihenkilön määrämä.

- Painorajoitus: Potilaan enimmäispaino on 136 kg.
- Ainoastaan terveydenhuollon ammattihenkilö saa muuttaa tai poistaa kuusiotulppia.
- Hoidettavia haavoja on seurattava tarkasti puristuksen keventämiseksi ja paranemisen edistämiseksi.
- Pohjallista ei pidä käyttää muissa jalkineissa tai muissa jalassa käytettävissä laitteissa.
- Hätätilanteessa laitteen voi irrottaa leikkaamalla tukihihnan saksilla.
- Tarkasta seuraavat asiat ennen laitteen uudelleenkäyttöä:
 - Onko jalassa ihottumaa, haavoja, uusia haavaumia tai muita merkkejä ihoärsytyksestä.
 - Onko saappaassa, ilmataskuissa ja vuorauksissa vaurioita.
- Jos laite on löystynyt tai tuntuu epämukavalta käyttää, säädä hihnat tarpeen mukaan ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön, jos epämukenavuus ei lakkaa.
- Tämä laite on tarkoitettu vain jalkapohjan haavaumien hoitoon tai ehkäisyyn.
- Loukkaantumisen välttämiseksi potilaan täytyy olla varovainen kävellessään liukkailla tai märillä pinnoilla.

Älä irrota laitetta, ellei terveydenhuollon ammattihenkilö neuvo tekemään niin.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.

Potilaan pitää ottaa välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön:

- jos laitteen toiminta muuttuu tai huonontuu tai jos laitteessa näkyy vaurioita tai kulumista, jotka estävät sen normaaleja toimintoja

- jos laitteen käytön yhteydessä ilmenee kipua, ihoärsytystä tai epätavallisia reaktioita.

Laitte on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, ja se on kestävä.

PUKEMISOHJEET

Laitteen pukeminen

1. Avaa vuoraus irrottamalla ensin hihnat ja ottamalla etumansetti pois paikaltaan.
2. Peitä potilaan haava sopivalla sidoksella.

Pohjallisen mukauttaminen käyttäjälle:

3. Vedä mukana toimitettu sukka potilaan jalan/sidoksen päälle ennen kuin asetat jalkaterän lämmitetyn pohjallisen päälle.
4. Älä poista kuusiotulppia ennen lämpömuovausta.
5. Esilämmitä uuni 110 °C:seen ja lämmitä sitten pohjallista kolme minuuttia.
6. Pyydä potilasta seisomaan sukka jalassaan lämmitetyn pohjallisen päällä minuutin ajan (**kuva 1**).
7. Pyydä potilasta nostamaan jalka pois pohjalliselta.
8. Merkitse haavan paikka haavasidokselle siirrettävällä merkillä esimerkiksi jodin, huulipunan tai pysyvää mustetta sisältävän kynän avulla. (**kuva 2**).
9. Pane pohjallinen uudelleen vuorauksen sisään siten, että kantapää on asianmukaisesti laitteen takaosan kohdalla.
10. Pane jalka laitteeseen potilaan ollessa istuallaan. Varmista potilaan jalkaterän oikea sijainti ennen kuin siirrät merkin pohjalliseen (**kuva 3**).
11. Kääri vuoraus tiukasti jalkaterän ja säären ympärille. Pyydä käyttäjää kohdistamaan painoa pohjalliselle, jotta hoidettavan alueen merkki siirtyy luotettavasti.
12. Irrota laite potilaan ollessa istuallaan. Irrota vuoraus ja pohjallinen. Paina kevyesti pohjalliseen siirrettyä merkkiä ja irrota koholla olevat kuusiotulpat (**kuva 4**).

Varoitus: Älä tee hoidettavasta alueesta liian suurta, koska silloin haava voi koskettaa laitteen pohjaa painon kohdistuessa laitteeseen.

13. Aseta pohjallinen takaisin vuoraukseen siten, että kuusiotulpat osoittavat poispäin potilaan jalkaterästä. Pane vuori ja pohjallinen takaisin laitteeseen.
14. Pane jalka laitteeseen potilaan ollessa istuallaan.
15. Kääri vuoraus tiukasti jalan ja säären ympärille ja pane etumansetti jalkaterän ja säären päälle.
16. Kiinnitä nilkkahihna, jalkaterähihna ja sitten pohjehihna seuraavassa järjestyksessä (**kuva 5**). Kiristä hihnat tiukoiksi mutta mukaviksi. Hihnojen säätäminen voi olla tarpeen alaraajan tilavuuden muuttuessa.
17. Sääri on pidettävä 90 asteen kulmassa jalkaterään nähden. Varmista laitteen takana olevien kohdistusportaalien avulla, että nilkka on keskellä ja että kantapää ei puristu laitteen takaosaa vasten (**kuva 6**).
18. Täytä ilmataskut painamalla pumppupainikkeeseen "+"-painiketta ja tyhjennä painamalla "-"-painiketta. Täytä tai tyhjennä laitetta, kunnes se on tiukka (**kuvat 7, 8**).

Huomautus: Paineilmalaitteissa on ominaisuus, joka estää ylitäyttymisen.

19. Kertakäyttöisen tukihihnan voi panna laitteen nilkan ympärille irtoamisen estämiseksi. Aseta hihna etumansetin hihnanohjaimen läpi ennen kuin kiinnität tukihihnan (**kuva 9**).

Huomautus: Tukihihnan käyttöä suositellaan. Yhteensopivuushihna on vain kertakäyttöinen, ja lääkärin tulee vaihtaa se, kun laite

poistetaan. Leikkaa yhteensopivuushihna saksilla laitteen poistamiseksi.

Laitteen säädöt

Laitteen ympärysmittaa pohkeen ympärillä voi suurentaa leikkaamalla Flex Edge®-reunuksen (**kuva 10**) sopivaksi potilaille, joilla on kookas pohje.

Huomautus: Muista irrottaa pohjehihna ennen Flex Edge® -reunuksen leikkaamista.

Laitteen irrottaminen

Ennen kuin irrotat laitteen, tyhjennä ilmatyynyt painamalla "—" -painiketta. Irrota hihnat missä tahansa järjestyksessä ja kiinnitä hihnat takaisin itseensä. Tämä helpottaa laitteen pukemista seuraavan kerran ja pidentää myös hihnojen käyttöikää. Avaa tuppi ja nosta jalka ja sääri laitteesta.

Lisävarusteet ja varaosat

Katso Össur -luettelosta luettelo saatavissa olevista varaosista tai lisävarusteista.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

Pesuhjeet

Laitteen muoviosat voi pestä kostealla liinalla ja miedolla saippualla.

Irrota tuppi laitteesta ennen pesemistä.

- Pese käsin mietoa puhdistusainetta käyttämällä ja huuhtelee huolellisesti.
- Kuivaa ilmassa.

Huomautus: Älä pese pesukoneessa, älä rumpukuivaa, silitä, valkaise tai käytä huuhteluainetta.

Huomautus: Vältä kosketusta suolaveden tai klooratun veden kanssa. Jos laite joutuu kosketuksiin tällaisten aineiden kanssa, huuhtelee se raikkaalla vedellä ja anna kuivua.

Pohjallinen:

- Ota koko pohjallinen pois laitteesta. Älä irrota ylimääräisiä kuusiotulppia.
- Kun pohjallinen on täysin kuivunut, sen voi panna takaisin laitteeseen.

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristö määräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

SYMBOLLEN



Medisch hulpmiddel



Let op: dit hulpmiddel bevat natuurrubber **latex** dat allergische reacties kan veroorzaken.

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld voor het ontlasten en immobiliseren van het plantaire oppervlak

Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

Indicaties voor gebruik

- Plantaire voetzweren en wondpreventie.

Contra-indicaties

Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten met chronische Charcot-voeten met een rocker-bottom-ervorming.

Waarschuwingen en meldingen:

Het hulpmiddel moet worden voorgeschreven door een medische-zorgverlener.

- Gewichtslimiet: het maximale gewicht van de patiënt is 136 kg (300 lbs).
- Zeskantpluggen mogen alleen door een professionele zorgverlener worden verwijderd of aangepast.
- Wonden die worden behandeld, moeten nauwlettend in de gaten worden gehouden om de drukontlasting te behouden en de genezing te bevorderen.
- De binnenzool mag niet samen met enig ander schoeisel worden gebruikt.
- In geval van nood kan de niet-verwijderbare band met een schaar worden doorgesneden om het hulpmiddel te verwijderen.
- Controleer voordat u het hulpmiddel opnieuw aanbrengt:
 - De voet op uitslag, zweertjes, nieuwe zweertjes of andere aanwijzingen van huidirritatie.
 - De laars, de blazen en de liners op eventuele beschadigingen.
- Als het hulpmiddel los is gaan zitten of ongemakkelijk zit, pas dan de banden zo nodig aan en neem contact op met uw professionele zorgverlener als het ongemak niet minder wordt.
- Dit hulpmiddel is alleen bedoeld voor de behandeling of preventie van plantaire zweren van de voet.
- De patiënt moet voorzichtig zijn bij het lopen op gladde of natte oppervlakken om letsel te voorkomen.

Verwijder het hulpmiddel niet, tenzij op aanwijzing van een professionele zorgverlener.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel. Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

De patiënt moet in de volgende gevallen onmiddellijk contact opnemen met een professionele zorgverlener:

- Bij verandering of verlies van de functionaliteit van het hulpmiddel of als het hulpmiddel tekenen van beschadiging of slijtage vertoont die de normale functies belemmeren.
- als pijn, huidirritatie of ongewone reacties optreden bij gebruik van het hulpmiddel.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor meervoudig gebruik door één patiënt.

PASINSTRUCTIES

Hulpmiddel aanbrengen

1. Open de liner door eerst de banden los te maken en de voorste schaal te verwijderen.
2. Dek de wond van de patiënt af met een geschikt verband.

Aanpassing van de binnenzool:

3. Breng de bijgeleverde sok aan over de voet/het verband van de patiënt, voordat u de voet op de verwarmde binnenzool plaatst.
4. Verwijder de zeskantpluggen niet voordat u de vorm met warmte hebt aangepast.
5. Verwarm de oven voor op 110 °C (230 °F) en verwarm vervolgens de binnenzool gedurende drie minuten.
6. Laat de patiënt, met de sok aan, één minuut op de verwarmde binnenzool staan (**afb. 1**).
7. Laat de patiënt de voet van de binnenzool halen.
8. Markeer de plaats van de wond op het wondverband met een overdraagbare markering met jodium, lippenstift, onuitwisbaar inktpotlood, enz. (**afb. 2**).
9. Plaats de binnenzool weer in de liner, met de hiel goed aan de achterkant van het hulpmiddel.
10. Plaats de voet zittend in het hulpmiddel. Zorg ervoor dat de voet van de patiënt zich op de juiste plaats bevindt voordat u het merkteken op de binnenzool overbrengt (**afb. 3**).
11. Wikkel de liner stevig om voet en been. Laat de gebruiker de voet belasten om de markering voor het te ontlasten gebied over te brengen.
12. Verwijder het hulpmiddel terwijl de patiënt zit. Verwijder liner en binnenzool. Druk lichtjes op de overgebrachte markering op de binnenzool en verwijder de verhoogde zeskantpluggen (**afb. 4**).
Let op: Maak het ontlastende gebied niet te groot, omdat dan tijdens het dragen van het gewicht de zweer in contact kan komen met de onderkant van het hulpmiddel.
13. Plaats de binnenzool weer in de liner, met de zeskantpluggen van de voet van de patiënt af. Plaats de liner en de binnenzool weer in het hulpmiddel.
14. Plaats het been zittend in het hulpmiddel.
15. Wikkel de liner stevig om de voet en het been en plaats de voorste schaal over de voet en het been.
16. Maak in onderstaande volgorde de enkelband, de voetband en vervolgens de kuitband vast (**afb. 5**). Trek de banden strak en comfortabel aan. Aanpassingen aan de banden kunnen nodig zijn bij veranderingen in het volume van de onderste ledematen
17. Het onderbeen moet in een hoek van 90° met de voet worden gehouden. Gebruik de positioneringsportalen aan de achterkant van het hulpmiddel om te bevestigen dat de enkel gecentreerd is en dat de

hiel niet tegen de achterkant van het hulpmiddel wordt gedrukt (afb. 6).

18. Blaas de luchtkamers op door op '+' op de luchtbol te drukken en laat ze leeglopen door op '-' te drukken. Blaas op of laat leeglopen tot het goed zit (afb. 7,8).

Opmerking: Het luchtsysteem is ontworpen met een voorziening om overmatig opblazen te voorkomen.

19. Om de enkel van het hulpmiddel kan een wegwerpbare, niet-verwijderbare band worden aangebracht om het verwijderen ervan te verhinderen.

Steek de band door de bandgeleider op de voorste schaal voordat u de niet-verwijderbare band vastmaakt (afb. 9).

Opmerking: Gebruik van de niet-verwijderbare band wordt aanbevolen. De niet-verwijderbare band is voor eenmalig gebruik en moet door de clinicus worden vervangen wanneer het hulpmiddel wordt verwijderd. Knip de niet-verwijderbare band door met een schaar om het hulpmiddel te verwijderen.

Hulpmiddel afstellen

De omtrek van het hulpmiddel rond de kuit kan worden verbreed door de Flex Edge® (afb. 10) in te knippen, om tegemoet te komen aan patiënten met een grote kuit.

Opmerking: Zorg ervoor dat u de kuitband verwijdert voordat u de Flex Edge® doorknipt.

Hulpmiddel verwijderen

Voordat u het hulpmiddel verwijdert, laat u de luchtkamers leeglopen door op '-' te drukken.

Maak de banden in willekeurige volgorde los en bevestig de banden weer aan zichzelf. Zo kunt u het hulpmiddel de volgende keer eenvoudiger aanbrengen en wordt de levensduur van de banden verlengd. Open de liner om de voet en het onderbeen uit het hulpmiddel te tillen.

Accessoires en vervangende onderdelen

Raadpleeg de Össur-catalogus voor een lijst met beschikbare vervangende onderdelen of accessoires.

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

Wasinstructies

Het plastic gedeelte van het hulpmiddel kan worden afgenomen met een vochtige doek en milde zeep.

Verwijder de liner uit het hulpmiddel voordat u deze schoonmaakt.

- Met de hand wassen met een milde zeep en goed uitspoelen.
- Aan de lucht laten drogen.

Opmerking: Niet in de machine wassen, in de droogtrommel drogen, strijken, bleken of wassen met wasverzachter.

Opmerking: Vermijd contact met chloor- of zout water. Bij contact afspoelen met schoon water en aan de lucht laten drogen.

Binnenzool:

- Haal de hele binnenzool uit het hulpmiddel. Verwijder de zeskantpluggen niet.
- Zodra de binnenzool volledig is opgedroogd, kan hij weer in het hulpmiddel worden geplaatst.

AFVOEREN

Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvoorschriften.

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

SÍMBOLOS



Dispositivo médico



Atenção: este dispositivo contém **látex** de borracha natural que poderá provocar reações alérgicas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se ao alívio da carga e à imobilização da superfície plantar

O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

Indicações de utilização

- Prevenção de feridas e úlceras da área plantar do pé.

Contraindicações

Este dispositivo não está indicado para pacientes com pé de Charcot crónico com uma deformidade do médio-pé.

Avisos e precauções:

O dispositivo tem de ser prescrito por um profissional de saúde.

- Limite de peso: o peso máximo do paciente é de 136 kg (300 lbs).
- Os hexágonos só devem ser removidos ou alterados por um profissional de saúde.
- As feridas em tratamento devem ser acompanhadas de perto para a devida manutenção do alívio de pressão e monitorização da cura.
- A palmilha não deve ser utilizada juntamente com qualquer outro dispositivo de calçado.
- Em caso de emergência, a correia de segurança pode ser cortada com uma tesoura para a remoção do dispositivo.
- Antes de voltar a aplicar o dispositivo, verifique:
 - Se o pé apresenta erupção cutânea, feridas, novas úlceras ou outras indicações de irritação da pele.
 - Se a bota, câmaras de ar e liners apresentam danos.
- Se o dispositivo se soltar ou se sentir desconforto ao usar, reajuste as correias conforme necessário e contacte o seu profissional de saúde caso não sinta alívio no desconforto.
- Este dispositivo destina-se apenas ao tratamento ou prevenção de úlceras plantares do pé.
- O paciente deverá ter atenção ao caminhar em superfícies húmidas ou escorregadias a fim de evitar lesões.

Não retire o dispositivo, a menos que um profissional de saúde o indique.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

O paciente deve contactar imediatamente um profissional de saúde:

- Em caso de alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de dano ou desgaste que limitem o seu funcionamento normal.
- Em caso de dor, irritação cutânea ou reação involgar após a utilização do dispositivo.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente – várias utilizações.

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

Colocação do dispositivo

1. Abrir o liner, desprendendo primeiro as correias e removendo o suporte frontal.
2. Cobrir a ferida do paciente com um penso apropriado.

Personalização da palmilha:

3. Aplicar a meia fornecida sobre o pé/penso do paciente antes de colocar o pé na palmilha aquecida.
4. Não remover os hexágonos antes da moldagem a quente.
5. Pré-aquecer o forno a 110 °C (230 °F) e, de seguida, aquecer a palmilha durante três minutos.
6. O paciente deve ficar de pé, com a meia calçada, sobre a palmilha aquecida durante um minuto (**Fig. 1**).
7. Pedir ao paciente para remover o pé da palmilha.
8. Marcar a localização da ferida no penso com uma marca transferível, com iodo, batom, lápis de tinta indelével ou semelhante (**Fig. 2**).
9. Reposicionar a palmilha no liner, com o calcanhar corretamente localizado na parte de trás do dispositivo.
10. Numa posição sentada, colocar o pé no dispositivo. Assegurar a localização correta do pé do paciente antes de transferir a marca para a palmilha (**Fig. 3**).
11. Enrolar o liner com firmeza à volta do pé e da perna. Fazer pressão para transferir a marca da área da abertura.
12. Com o paciente sentado, remover o dispositivo. Remover o liner e a palmilha. Pressionar ligeiramente a marca na palmilha e remover os hexágonos elevados (**Fig. 4**).
Cuidado: assegurar que a área de abertura não é demasiado grande, pois poderá permitir que a úlcera entre em contacto com a parte inferior do dispositivo quando o paciente está apoiado sobre o mesmo.
13. Reintroduzir a palmilha no liner com os hexágonos voltados para fora, em relação ao pé do paciente. Reintroduzir o liner e a palmilha no dispositivo.
14. Numa posição sentada, colocar a perna no dispositivo.
15. Enrolar o liner com firmeza à volta do pé e da perna e colocar o suporte frontal sobre o pé e a perna.
16. Na ordem que se segue, apertar a correia para tornozelo, a correia para o pé e, depois, a correia para barriga da perna (**Fig. 5**). Apertar as correias até ficarem firmes e confortáveis. Poderá ser necessário ajustar as correias consoante o volume dos membros inferiores.
17. A zona inferior da perna deve permanecer num ângulo de 90° em relação ao pé. Utilizar os portais de posicionamento na parte de trás do dispositivo para confirmar que o tornozelo está centrado e que o calcanhar não está pressionado contra a parte de trás do dispositivo (**Fig. 6**).
18. Para insuflar as câmaras de ar, pressionar o botão "+". Para esvaziar, pressionar o botão "-". Insuflar ou esvaziar até ficar confortável (**Fig. 7,8**).
Nota: o sistema de ar foi concebido com uma funcionalidade para impedir que insufla demasiado.

19. Pode ser colocada uma correia de segurança descartável à volta do tornozelo do dispositivo para impedir a remoção. Colocar a correia através do guia da correia no suporte frontal antes de apertar a correia de segurança (**Fig. 9**).

Nota: a utilização da correia de segurança é recomendada. A correia de segurança é de utilização única e deve ser substituída pelo profissional de saúde quando o dispositivo for removido. Cortar a correia de segurança com uma tesoura para remover o dispositivo.

Ajuste do dispositivo

A circunferência do dispositivo à volta da barriga da perna pode ser alargada ao cortar o Flex Edge® (**Fig. 10**) em pacientes com uma barriga da perna maior.

Nota: assegurar que a correia para barriga da perna é removida antes de cortar o Flex Edge®.

Remoção do dispositivo

Antes de remover o dispositivo, pressionar o botão "-" para esvaziar as câmaras de ar.

Desapertar as correias por qualquer ordem e fixá-las a si próprias. Esta ação facilitará o próximo ajuste do dispositivo, bem como prolongará a vida útil das correias. Abrir o liner para levantar o pé e a parte inferior da perna para fora do dispositivo.

Acessórios e peças de substituição

Consultar o catálogo Össur para obter uma lista das peças ou dos acessórios de substituição disponíveis.

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

Instruções de lavagem

Os materiais em plástico do dispositivo podem ser limpos com um pano húmido e detergente suave.

Remover o liner do dispositivo antes de qualquer lavagem.

- Lavar à mão usando detergente suave e enxaguar bem.
- Secar ao ar.

Nota: não lavar à máquina, secar na máquina, passar a ferro, branquear ou lavar com amaciador de roupa.

Nota: evitar contacto com água salgada ou água com cloro. Em caso de contacto, enxaguar com água doce e secar ao ar.

Palmilha:

- Remover a palmilha por completo do dispositivo. Não remover qualquer outro hexágono.
- Quando estiver totalmente seca, a palmilha pode voltar a ser introduzida no dispositivo.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais locais ou nacionais.

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.

SYMBOLE



Wyrób medyczny



Przeostoga: wyrób zawiera **lateks** naturalny, który może powodować reakcje alergiczne.

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do odciążania i unieruchamiania powierzchni podeszwowej

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania

- Zapobieganie owrzodzeniom i ranom podeszwowym.

Przeciwwskazania

Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w przypadku pacjentów z chroniczną artropatią neurogenną ze stopą suchowatą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Wyrób musi być przepisywany przez lekarza.

- Limit wagowy: maksymalny limit wagowy pacjenta wynosi 136 kg (300 funtów).
- Wtyczki imbusowe powinny być usuwane lub zmieniane wyłącznie przez personel medyczny.
- Rany w trakcie leczenia należy ściśle monitorować pod kątem utrzymania odciążenia i postępu gojenia.
- Wkładki nie powinny być używane razem z innymi wyrobami do stosowania w obuwiu.
- W nagłych wypadkach paski do monitorowania przestrzegania zaleceń przez pacjenta można przeciąć nożyczkami w celu usunięcia wyrobu.
- Przed ponownym założeniem wyrobu należy sprawdzić:
 - Stopę pod kątem wystąpienia jakiegokolwiek wysypki, odleżyn, nowych owrzodzeń lub innych oznak podrażnienia skóry.
 - But, poduszki i wkładki pod kątem uszkodzeń.
- W przypadku gdy wyrób poluzował się lub okazał się niewygodny w noszeniu, należy odpowiednio dostosować paski i skontaktować się z lekarzem, jeśli dyskomfort nie zostanie złagodzony.
- Ten wyrób jest przeznaczony wyłącznie do leczenia owrzodzeń podeszwy stóp lub zapobiegania ich powstawaniu.
- Pacjent powinien zachować ostrożność podczas chodzenia po śliskich lub mokrych powierzchniach, aby uniknąć obrażeń.

Nie należy usuwać wyrobu, chyba że zostało to zalecone przez personel medyczny.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.

Pacjent powinien natychmiast skontaktować się z personelem medycznym:

- jeśli nastąpiła zmiana lub utrata funkcjonalności wyrobu lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego normalne funkcjonowanie.
- jeśli podczas użytkowania wyrobu występuje ból, podrażnienie skóry lub nietypowa reakcja.

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

Zakładanie wyrobu

1. Otworzyć but wewnętrzny, odpinając paski i zdejmując przednią osłonę.
2. Zabezpieczyć ranę pacjenta odpowiednim opatrunkiem.

Dostosowanie wkładki:

3. Założyć dołączoną pończochę na stopę/opatrunek pacjenta przed umieszczeniem stopy na podgrzewanej wkładce.
4. Nie należy usuwać wtyczek imbusowych przed dokonaniem dostosowania poprzez termoplastyczną korekcję na gorąco.
5. Należy rozgrzać piekarnik do 110°C (230°F), a następnie podgrzewać wkładkę przez trzy minuty.
6. Należy poprosić pacjenta o założenie pończochy i zajęcie pozycji stojącej na podgrzanej wkładce przez jedną minutę (**rys. 1**).
7. Poprosić pacjenta o zdjęcie stopy z wkładki.
8. Oznaczyć miejsce rany na opatrunku w sposób, który umożliwi przeniesienie oznaczenia za pomocą jodyny, szminki, mazaka permanentnego itp. (**rys. 2**).
9. Zmienić położenie wkładki wewnątrz wkładki wewnętrznej, tak aby pięta była prawidłowo umieszczona w tylnej części wyrobu.
10. Siedząc, umieścić stopę w wyrobie. Przed przeniesieniem oznaczenia na wkładkę należy upewnić się, że stopa pacjenta znajduje się we właściwym położeniu (**rys. 3**).
11. Owinąć mocno wkładkę wokół stopy i nogi. Poprosić pacjenta o poniesienie ciężaru, aby zapewnić przeniesienie oznaczenia strefy odciążenia.
12. Siedząc, zdjąć wyrób. Usunąć wkładkę wewnętrzną i wkładkę wyrobu. Lekko docisnąć przeniesiony znak na wkładce i usunąć uniesione wkładki imbusowe (**rys. 4**).
Uwaga: nie należy zwiększać strefy odciążenia, ponieważ może to spowodować kontakt owrzodzenia ze spodnią częścią wyrobu podczas fazy obciążania.
13. Ponownie umieścić wkładkę we wkładce wewnętrznej, upewniając się, że wtyczki imbusowe są skierowane z dala od stopy pacjenta. Ponownie włożyć wkładkę wewnętrzną i wkładkę do wyrobu.
14. Siedząc, umieścić nogę w wyrobie.
15. Owinąć wkładkę wewnętrzną wokół stopy i nogi i umieścić przednią osłonę na stopie i nodze.
16. W następującej kolejności zamocować pasek na kostkę, pasek na stopę, a następnie pasek na łydkę (**rys. 5**). Napinać paski, aż będą dopasowane i wygodne. Regulacja paska może być konieczna przy zmianach objętości kończyny dolnej
17. Podudzie powinno być utrzymane pod kątem 90° w stosunku do stopy. Skorzystać z otworów do sprawdzania ułożenia stopy, znajdujących się w tylnej części wyrobu, aby upewnić się, że kostka została wyśrodkowana, a pięta nie jest dociśnięta do tylnej części wyrobu (**rys. 6**).
18. Napełnić komory powietrzne, naciskając „+” na komorze powietrznej, a spuszczać powietrze, naciskając „-”. Napełnić lub spuścić powietrze do momentu uzyskania odpowiedniego dopasowania (**rys. 7,8**).

Uwaga: układ pneumatyczny Air System został wyposażony w funkcję zapobiegającą nadmiernemu napełnieniu.

19. Wokół kostki można umieścić jednorazowy pasek do monitorowania przestrzegania zaleceń przez pacjenta, aby uniemożliwić usunięcie wyrobu. Przełożyć pasek przez prowadnicę na przedniej osłonie przed zamocowaniem paska do monitorowania przestrzegania zaleceń przez pacjenta (**rys. 9**).

Uwaga: stosowanie paska do monitorowania przestrzegania zaleceń przez pacjenta jest zalecane. Pasek do monitorowania przestrzegania zaleceń przez pacjenta jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i powinien zostać wymieniony przez lekarza po zdjęciu wyrobu. Aby usunąć wyrób, należy przeciąć pasek do monitorowania przestrzegania zaleceń przez pacjenta.

Regulacja wyrobu

Obwód wyrobu wokół łydki można poszerzyć, przycinając Flex Edge® (**rys. 10**), aby dopasować do pacjentów z dużą łydką.

Uwaga: należy pamiętać, aby zdjąć pasek na łydkę przed przycięciem Flex Edge®.

Zdejmowanie wyrobu

Przed wyjęciem wyrobu opróżnić komory powietrzne, naciskając „-”. Odpiąć paski w dowolnej kolejności i przymocować paski z powrotem do siebie. Ułatwi to zakładanie wyrobu następnym razem, a także wydłuży żywotność pasków. Otworzyć wkładkę, aby wyjąć stopę i dolną część nogi z wyrobu.

Akcesoria i części zamienne

Listę dostępnych części zamiennych lub akcesoriów można znaleźć w katalogu wyrobów firmy Össur.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

Instrukcja prania

Plastik wyrobu można myć wilgotną szmatką i łagodnym mydłem.

Usunąć wkładkę z wyrobu przed praniem.

- Wyprać ręcznie, stosując łagodny środek piorący, i dokładnie wypłukać.
- Suszyć na powietrzu.

Uwaga: nie prać w pralce, nie suszyć w suszarce bębnowej, nie prasować, nie wybielać ani nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin.

Uwaga: nie dopuścić do kontaktu ze słońcą lub chlorowaną wodą. W przypadku takiego kontaktu spłukać słodką wodą i wysuszyć na powietrzu.

Wkładka:

- Usunąć całą wkładkę z wyrobu. Nie należy usuwać dodatkowych wtyczek imbusowych.
- Po całkowitym wyschnięciu wkładki należy ją ponownie umieścić w wyrobie.

UTYLIZACJA

Urządzenie i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

SEMBOLLER



Tıbbi Ürün



Dikkat: Bu ürün, alerjik reaksiyonlara neden olabilen doğal kauçuk **lateks** içerir.

KULLANIM AMACI

Ürün, plantar yüzeyde yük azaltma ve immobilizasyon için tasarlanmıştır. Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım Endikasyonları

- Plantar ayak ülserini ve yaralanmasını önleme.

Kontrendikasyonlar

Bu cihaz taban oturmazlığı deformasyonu olan kronik Charcot ayaklı hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Uyarılar ve Önlemler:

Cihaz bir sağlık uzmanı tarafından reçete edilmelidir.

- Ağırlık limiti: Maksimum hasta ağırlığı 136 kg'dır (300 lb).
- Altıgen parçalar sadece bir sağlık uzmanı tarafından çıkarılmalı ya da değiştirilmelidir.
- Tedavi edilen yaralar, basıncın tahliyesinin korunması ve iyileşme süreci için yakından takip edilmelidir.
- Tabanlık başka herhangi bir ayakkabı cihazıyla birlikte kullanılmamalıdır.
- Acil durumda cihazın çıkarılması için uyumluluk kayışı makas kullanılarak kesilebilir.
- Cihazı yeniden uygulamadan önce şunları kontrol edin:
 - Ayakta herhangi bir kızarıklık, yara, yeni ülser ya da cildin tahriş olduğunu gösteren yeni belirtiler olup olmadığı.
 - Botta, keselerde ve astanda herhangi bir hasar olup olmadığı.
- Cihaz gevşerse ya da giyilmesi rahatsız edici olursa, kayışları gerektiği şekilde yeniden ayarlayın ve rahatsızlık ortadan kalkmazsa sağlık uzmanınızla iletişime geçin.
- Bu cihaz yalnızca ayaktaki plantar ülserlerin tedavi edilmesi ya da önlenmesi için tasarlanmıştır.
- Yaralanmayı önlemek için kaygan ya da ıslak yüzeylerde yürürken hasta dikkatli olmalıdır.

Bir sağlık uzmanı tarafından istenmediği sürece cihazı çıkarmayın.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.

Ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

Hasta derhal bir sağlık uzmanına başvurulmalıdır:

- Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa.
- Ürünün kullanımı ile herhangi bir ağrı, cilt tahrişi veya olağan dışı reaksiyon meydana gelirse.

Ürün tek bir hastada birden fazla kullanım içindir.

UYGULAMA TALİMATLARI

Ürünün Uygulanması

1. Önce kayışları çözüp ön paneli çıkararak astarı açın.
2. Uygun bir ped ile hastanın yarasını kapatın.

Tabanlığın özelleştirilmesi:

3. Ayağı ısıtılmış tabanlığın üzerine yerleştirmeden önce verilen çorabı hastanın ayağının/ped ile birlikte üzerine uygulayın.
4. Isı ile şekillendirmeden önce altıgen parçaları çıkarmayın.
5. Fırını 110 °C'de (230 °F) önceden ısıtın ve ardından tabanlığı üç dakika ısıtın.
6. Hastanın çorabı giyerek ısıtılmış tabanlık üzerinde bir dakika boyunca ayakta durmasını sağlayın (**Şek. 1**).
7. Hastanın ayağını tabanlıktan çıkarmasını sağlayın.
8. Tentürdiyot, ruj, kopya kalem vb. kullanarak yara kapatma üzerinde yara konumunu aktarılabilir bir işaretle işaretleyin (**Şek. 2**).
9. Topuk doğru şekilde aletin arkasında olarak tabanlığı astar içinde yeniden konumlandırın.
10. Otururken ayağı cihazın içine yerleştirin. İşareti tabanlığa aktarmadan önce hastanın ayağının doğru konumda olduğundan emin olun (**Şek. 3**).
11. Astarı, ayak ve bacağın çevresinde sıkıca sarın. Destek bölgesi işaretinin aktarıldığından emin olmak için hastanın ağırlığını vermesini sağlayın.
12. Hasta otururken cihazı çıkarın. Astarı ve tabanlığı çıkarın. Tabanlık üzerinde aktarılan işarete hafifçe bastırın ve yükselmiş olan altıgen parçaları çıkarın (**Şek. 4**).
Dikkat: Ağırlık verilirken cihazın tabanının ülser ile temas etmesine izin vermemek için destek alanının çok büyük olmasından kaçının.
13. Altıgen parçalar hastanın ayağından dışarıya doğru bakacak şekilde tabanlığı yeniden takın. Astarı ve tabanlığı yeniden cihaza yerleştirin.
14. Otururken ayağı cihaza yerleştirin.
15. Astarı ayak ve bacağın çevresine sıkıca sarın ve ön kabuğu ayak ve bacak üzerine yerleştirin.
16. Sırayla bilek kayışını, ayak kayışını ve ardından baldır kayışını bağlayın (**Şek. 5**). Tam oturana ve rahat olana kadar kayışları sıkın. Alt ekstremitte hacminde değişiklikler olduğunda kayışların ayarlanması gerekebilir
17. Bacak, ayakla 90° açı yapacak şekilde tutulmalıdır. Ayak bileğinin ortalandığını ve topuğun aletin arkasına bastırılmadığını doğrulamak için aletin arkasındaki konumlandırma portallarını kullanın (**Şek. 6**).
18. Hava haznelerini şişirmek için hava balonundaki "+" işaretine basın ve "-" işaretine basarak söndürün. Tam oturana kadar şişirin ya da söndürün (**Şek. 7,8**).
Not: Hava Sistemi, aşırı şişmeyi önleyen bir özellikle tasarlanmıştır.
19. Çıkmasını önlemek için cihazın bileği çevresine tek kullanımlık bir uyumluluk kayışı yerleştirilebilir. Uyumluluk kayışını sabitlemeden önce kayışı ön panel üzerindeki kayış kılavuzundan geçirin (**Şek. 9**).
Not: Uyumluluk kayışı kullanımı tavsiye edilir. Uyumluluk kayışı sadece tek kullanımlıktır ve cihaz çıkarıldığında klinisyen tarafından değiştirilmelidir. Cihazı çıkarmak için uyumluluk kayışını makas kullanarak kesin.

Ürün Ayarları

Baldır kalın olan hastalarda kullanılmak için Flex Edge® kesilerek baldır çevresindeki cihaz çevresi genişletilebilir (**Şek. 10**).

Not: Flex Edge®'i kesmeden önce baldır kayışını çıkardığınızdan emin olun.

Ürünün Çıkarılması

Cihazı çıkarmadan önce "-" işaretine basarak hava haznelerini söndürün. Kayışları sıra gözetmeksizin çıkarın ve kayışları kendilerine geri bağlayın. Bu, cihazı bir daha takmayı kolaylaştıracak ve kayışların ömrünü uzatacaktır. Ayağı ve alt bacağı kaldırarak cihazdan çıkarmak için Astarı açın.

Aksesuarlar ve Yedek Parçalar

Mevcut yedek parça veya aksesuarların listesi için lütfen Össur kataloğuna bakın.

KULLANIM

Temizlik ve bakım

Yıkama Talimatları

Cihaz plastiği, nemli bir bez ve yumuşak sabunla yıkanabilir.

Yıkamadan önce astarı cihazdan çıkarın.

- Sıvı deterjan ile elde yıkayın ve iyice durulayın.
- Açık havada kurutun.

Not: Makinede yıkamayın, kurutmayın, ütölemeyin, ağartmayın veya yumuşatıcı kullanmayın.

Not: Tuzlu su veya klorlu su ile temastan kaçının. Temas olması durumunda, tatlı su ile yıkayın ve açık havada kurutun.

Tabanlık:

- Tüm tabanlığı cihazdan çıkarın. Herhangi bir ek altıgen parça çıkarmayın.
- Tabanlık tamamen kuruduktan sonra cihaza yeniden takılabilir.

İMHA

Ürün ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

SORUMLULUK

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

СИМВОЛЫ



Медицинское устройство



Внимание! Это устройство содержит натуральный каучуковый латекс, который может вызывать аллергические реакции.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для разгрузки и иммобилизации подошвенной поверхности

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению

- Профилактика подошвенных язв и ран стопы.

Противопоказания

Данное изделие не предназначено для использования пациентами с хронической стадией стопы Шарко с деформацией по типу стопы-качалки.

Предупреждения и особые указания

Назначать использование устройства может только медицинский работник.

- Предельный вес: максимальный вес пациента составляет 136 кг.
- Шестигранные заглушки должен удалять или изменять только медицинский работник.
- Раны, подвергающиеся лечению, должны находиться под тщательным наблюдением для снятия давления и процесса заживления.
- Стельку не следует использовать в сочетании с любым другим обувным изделием.
- В экстренных случаях ремень соответствия можно разрезать ножницами, чтобы снять устройство.
- Перед повторным наложением изделия проверьте:
 - стопу на наличие сыпи, нагноения, новых язв или других признаков раздражения кожи;
 - ботинок, камеры и чехлы на предмет повреждений.
- Если изделие стало свободным или неудобно для ношения, при необходимости отрегулируйте ремни и обратитесь к медицинскому работнику, если дискомфорт не исчезнет.
- Это устройство предназначено только для лечения или профилактики подошвенных язв стопы.
- Пациенту следует соблюдать осторожность при ходьбе по скользкой или мокрой поверхности, чтобы избежать травм.

Не снимайте изделие без указаний медицинского работника.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и соответствующим компетентным органам. Пациенту следует немедленно обратиться к медицинскому работнику:

- при изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа устройства, мешающих его нормальному функционированию;
- Если при использовании устройства пациент испытывает боль, возникают раздражения кожи или любые побочные реакции.

Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

Применение устройства

1. Откройте чехол, сначала отстегнув ремни и сняв переднюю оболочку.
2. Закройте рану пациента соответствующей повязкой.

Индивидуальная настройка стельки

3. Наденьте входящий в комплект носок на ногу/повязку пациента, прежде чем поместить ногу на нагретую стельку.
4. Не удаляйте шестигранные заглушки до термоформования.
5. Предварительно разогрейте печь до 110 °С, а затем прогрейте стельку в течение трех минут.
6. Попросите пациента постоять в носке на подогретой стельке в течение одной минуты (**рис. 1**).
7. Попросите пациента снять стопу со стельки.
8. Отметьте местоположение раны на раневой повязке переносимой меткой с помощью йода, губной помады, химического карандаша и т. д. (**рис. 2**).
9. Поместите стельку в чехол так, чтобы пятка правильно располагалась в задней части изделия.
10. Сидя, поместите стопу внутрь изделия. Перед переносом метки на стельку убедитесь в правильном расположении стопы пациента (**рис. 3**).
11. Надежно оберните чехол вокруг стопы и голени. Пусть пользователь перенесет вес на стопу, чтобы перенести метку зоны снятия давления.
12. Усадив пациента, снимите изделие. Снимите чехол и стельку. Слегка надавите на перенесенную метку на стельке и снимите приподнятые шестигранные заглушки (**рис. 4**).

Внимание! Не делайте область снятия давления слишком большой, так как язва может контактировать с нижней частью устройства при нагрузке.

13. Снова вставьте стельку в чехол так, чтобы шестигранные заглушки были обращены в сторону от стопы пациента. Снова вставьте чехол и стельку в изделие.
14. Сидя, поместите ногу в изделие.
15. Надежно оберните чехол вокруг стопы и голени и наденьте переднюю оболочку на стопу и голень.
16. В указанном порядке застегните ремень на голеностоп, ремень на стопу, а затем ремень на икру (**рис. 5**). Затяните ремни до плотного и удобного положения. При изменении объема нижней конечности может потребоваться регулировка ремней.
17. Голень следует держать под углом 90° к стопе. Используйте порталы для позиционирования в задней части устройства, чтобы убедиться, что голеностоп расположен по центру и что пятка не прижата к задней части устройства (**рис. 6**).
18. Надувайте воздушные камеры, нажимая «+» на воздушной груше, и сдувайте, нажимая «-». Надувайте или сдувайте их до плотного прилегания (**рис. 7, 8**).

Примечание. Воздушная система оснащена функцией предотвращения чрезмерного надувания.

19. Одноразовый ремень, обеспечивающий соблюдение рекомендаций пациентом, можно надеть вокруг голеностопной части изделия для предотвращения снятия. Проденьте ремень через направляющую ремня на передней оболочке, прежде чем закрепить ремень соответствия, (рис. 9).

Примечание. Рекомендуется использовать ремень соответствия. Ремень, обеспечивающий соблюдение рекомендаций пациентом, предназначен только для одноразового использования и должен быть заменен врачом при снятии изделия. Разрежьте ремень, обеспечивающий соблюдение рекомендаций пациентом, ножницами, чтобы снять изделие.

Регулировка устройства

Обхват изделия в области голени можно увеличить, отрезав Flex Edge® (рис. 10), для надевания изделия пациентам с большой голенью.

Примечание. Перед отрезанием Flex Edge® обязательно снимите ремень на голень.

Снятие устройства

Перед снятием устройства сдуйте воздушные камеры, нажав «-».

Расстегните ремни в любом порядке и прикрепите ремни обратно друг к другу. Это облегчит подгонку изделия в следующий раз и продлит срок службы ремней. Откройте чехол, чтобы вынуть стопу и голень из изделия.

Аксессуары и запасные части

Список доступных запасных частей и аксессуаров см. в каталоге Össur.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

Инструкции по очистке

Пластик можно протирать влажной тряпкой со слабым мыльным раствором. Перед стиркой снимите чехол с изделия.

- Стирайте вручную мягким моющим средством и тщательно прополаскивайте.
- Просушите на воздухе.

Примечание. Не стирайте в стиральной машине, не сушите в сушильной машине, не гладьте, не используйте отбеливатель или смягчитель ткани при стирке.

Примечание. Избегайте контакта с соленой или хлорированной водой. В случае контакта промыть пресной водой и высушить на воздухе.

Стежка

- Выньте всю стельку из изделия. Не удаляйте дополнительные шестигранные заглушки.
- Когда стелька полностью высохнет, ее можно будет снова вставить в изделие.

УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим местным или национальным экологическим нормам.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды либо не по назначению.

日本語

記号



医療機器



注意：このデバイスにはアレルギー反応を引き起こすおそれのある天然ゴムラテックスが含まれています。

使用目的

このデバイスは、足底表面の負荷軽減と固定を目的としています
このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応

足底潰瘍と創傷の予防。

適応禁忌

本装置は、ロッカーボトム変形を伴う慢性的なシャルコー足患者への使用を意図したものではありません。

警告および注意：

このデバイスは、医療専門家が処方する必要があります。

- ・ 体重制限：患者の最大体重は 136 kg（300 ポンド）です。
- ・ 六角プラグの取り外しや変更は、医療従事者によってのみ行ってください。
- ・ 治療中の創は、除圧と治癒の進行を維持するために注意深く観察する必要があります。
- ・ このインソールは、他のフットウェアデバイスと併用して使用しないでください。
- ・ 緊急時には、コンプライアンスストラップをはさみで切ってデバイスを取り外すことができます。
- ・ デバイスを再装着する前に、以下の点について点検してください：
 - * 足の発疹、ただれ、新しい潰瘍、またはその他皮膚刺激の兆候の有無。
 - * ブーツ、ブラダー、ライナーへの損傷の有無。
- ・ デバイスが緩くなったり、装着に違和感がある場合は、必要に応じてストラップを再調整し、違和感が解消されない場合は、医療従事者にご相談ください。
- ・ 本デバイスは、足底潰瘍の治療、または予防のみを目的としています。
- ・ 滑りやすい路面や濡れた路面を歩くときは、怪我をしないように注意してください。

医療従事者の指示がない限り、デバイスの取り外しをしないでください。

安全に関する注意事項

医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

以下の場合、患者はすぐに医療専門家に連絡する必要があります。

- ・ デバイスの機能に変更があったり機能が失われた場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合
- ・ デバイスの使用により痛み、皮膚の炎症、異常を感じた場合。

このデバイスは1人の患者が使用しますが、使い捨てではありません。

装着方法

デバイスの装着

1. 最初にストラップを外し、そのあとフロントシェルを外してライナーを開きます。
2. 適切な包帯で患者の傷を覆います。

インソールのカスタマイズ:

3. 患者の足 / 包帯に付属の靴下を装着してから、加熱されたインソールに足を乗せます。
4. 熱成形を行う前に六角プラグを取り外さないでください。
5. オープンを 110°C (230°F) に予熱し、インソールを 3 分間加熱します。
6. 1 分間、患者に靴下を履いたままで加熱されたインソールの上に立ってもらいます (図 1)。
7. インソールから足を外してもらいます。
8. ヨウ素、口紅、消えないインクペンシルなどを使用し、創傷被覆材の傷の位置に転写可能なマークを付けます (図 2)。
9. ライナーの中でインソールの位置を変え、かかとがデバイスの背面に適切に位置するよう調整します。
10. 座ったまま、足をデバイスに入れます。マークをインソールに転写する前に、患者の足の位置が適切であることを確認してください (図 3)。
11. ライナーを足と脚にしっかりと巻き付けます。除圧部のマークが確実に転写されるように、ユーザーに体重をかけてもらいます。
12. 患者が座った状態で、デバイスを取り外します。ライナーとインソールを取り外します。転写されたインソール上のマークを軽く押して、隆起した六角プラグを取り外します (図 4)。

警告: 除圧部を大きく過ぎないでください。大きくし過ぎると体重をかけたときに潰瘍がデバイスの底面に接触する可能性があります。

13. 六角プラグを患者の足の反対側に向けて、インソールをライナーに再度挿入し、ライナーとインソールをデバイスに再度挿入します。
14. 座ったまま、脚をデバイスに入れます。
15. ライナーを足と脚にしっかりと巻き付け、フロントシェルを足と脚の上に置きます。
16. 足首のストラップ、足のストラップ、下腿ストラップの順に固定します (図 5)。しっかりとフィットして快適になるまでストラップを締めます。下肢の容積が変化した場合には、ストラップの調整が必要になる場合があります。
17. 下腿は足に対して 90° の角度を保つようにします。デバイスの背面にあるポジショニングポータルを使用し、足関節が中央にあること、およびかかとがデバイスの背面に押し付けられていないことを確認します (図 6)。
18. エアバルブの「+」を押して空気室を膨張させ、「-」を押して収縮させます。しっかりと適合するまで膨張または収縮します (図 7、8)。
19. 使い捨てのコンプライアンスストラップをデバイスの足関節に付けて、取り外しを抑制することもできます。ストラップをフロントシェルのストラップガイドに通してから、コンプライアンスストラップを固定してください (図 9)。

注: コンプライアンスストラップの使用を推奨します。コンプライアンスストラップは使い捨てです。デバイスを取り外す際には臨床医による交換が必要です。コンプライアンスストラップをハサミで切り、デバイスを取り外します。

デバイスの調整

下腿部が大きな患者に対応するため Flex Edge® (図 10) をカットすることで、下腿部周囲のデバイスの周径を広げることができます。

注: Flex Edge® を切断する前に、必ず下腿ストラップを取り外してください。

デバイスの取り外し

デバイスを取り外す前に、「-」を押して空気室を収縮させます。ストラップを任意の順序で元に戻し、ストラップをデバイスの背部に取り付けます。これにより次の使用時にデバイスを簡単に装着できるようになり、ストラップの寿命が長くなります。ライナーを開いて、足部と下腿をデバイスから持ち上げて脱着します。

アクセサリおよび交換部品

ご利用いただける交換部品やアクセサリのリストについては、Össur のカタログをご参照ください。

使用

洗浄とお手入れ

お手入れ方法

デバイスのプラスチック部は、湿らせた布と中性洗剤で洗浄することができます。

洗浄する前に、デバイスからライナーを取り外してください。

- ・低刺激性洗剤で手を洗い、しっかりとすすぎます。
- ・空気乾燥させてください。

注：洗濯機による洗濯、タンブラー乾燥、アイロン、漂白剤、柔軟剤の使用はおやめください。

注：塩水や塩素処理水に接触しないようにしてください。接触した場合は真水でよく洗い流し、空気乾燥してください。

インソール：

- ・デバイスからインソール全体を取り外します。追加の六角プラグは取り外さないでください。
- ・インソールが完全に乾いたら、デバイスに再度挿入できます。

廃棄

このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- ・デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- ・デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- ・デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

标识



医疗器械



警告：本器械含可能引发过敏反应的天然乳胶成分。

预期用途

适用于对足踝部的外固定或支撑。

本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症

- 用于足底溃疡和足底创面使用。

禁忌症

本产品不建议用于伴摇椅底足的慢性夏科氏足患者使用。

警告和注意事项：

本器械必须由专业人员开具处方。

- 体重限制：患者的最大体重为 136 公斤（300 磅）。
- 六角塞只能由医疗保健专业人员移除或更改。
- 应密切监测正在治疗的伤口，以维持压力缓解和愈合进程。
- 此鞋垫 不得与任何其他鞋类产品搭配使用。
- 在紧急情况下，可以用剪刀剪断依从性绑带以移除器械。
- 重新佩戴器械前，检查：
 - 足部是否有任何皮疹、疮、新溃疡或其他皮肤刺激迹象。
 - 步行器、气囊和衬垫是否有损坏。
- 如果器械松动或佩戴不舒服，请根据需要重新调整绑带，如果不适感仍未缓解，请联系您的医疗保健专业人员。
- 本器械仅用于治疗或预防足底溃疡。
- 患者在光滑或潮湿的表面上行走时应小心使用本器械，以免受伤。

请在医疗保健专业人员的指示下移除本器械。

一般安全说明

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关部门报告。

患者应立即联系医疗保健专业人员：

- 如果器械的功能发生变化或丧失，或器械出现损坏或磨损迹象，影响其正常功能。
- 如果在使用器械时出现任何疼痛、皮肤刺激或异常反应。

本器械供单个患者 – 多次使用。

佩戴说明

器械应用

1. 首先松开绑带并取下前壳，打开衬垫。
2. 用适当的敷料覆盖患者的伤口。

调整鞋垫：

3. 先将提供的袜子套在患者的脚 / 敷料上，然后将脚放在加热后的鞋垫上。
4. 在热成型之前不要移除六角塞。
5. 将烤炉预热至 110 °C (230 °F)，然后加热鞋垫三分钟。
6. 让患者穿着袜子在加热后的鞋垫上站立一分钟 (图 1)。
7. 让患者将脚从鞋垫上移开。
8. 用碘酒、口红或不褪色墨水笔等，在伤口敷料上做可标记来定位伤口位置 (图 2)。
9. 将鞋垫重新放回衬垫中，使脚跟正确位于器械的后部。
10. 保持坐姿，将脚放入器械中。先确保患者的脚位置恰当，然后再将标记转移到鞋垫上 (图 3)。
11. 将衬垫牢固地包裹在脚上和腿上。让用户负重以确保缓解区域标记的转移。
12. 让患者坐下，移除器械。移除衬垫和鞋垫。轻轻按压鞋垫上的转移标记并取下升高的六角塞 (图 4)。
注意：缓解区域不要过大，以免负重时溃疡接触到器械底部。
13. 将鞋垫重新插入衬垫中，使六角塞背对患者的脚。然后将衬垫和鞋垫重新插入器械。
14. 保持坐姿，将腿放入器械中。
15. 将衬垫牢固地包裹在脚和腿上，并将前壳放在脚和腿上。
16. 依序系紧踝带、脚带和小腿带 (图 5)。系紧绑带，直到感觉舒适贴合。随着下肢体积的变化，可能需要调整绑带
17. 小腿应与脚保持 90° 角。使用器械背面的定位入口确认脚踝居中，并且脚跟没有压在器械背面 (图 6)。
18. 按球状控件上的“+”可为气室充气，按“-”可为气室放气。进行充气或放气，直到感觉贴合 (图 7、8)。
注意：充气系统的设计具有防止过度充气的功能。
19. 可在器械踝部缠一条一次性的依从性绑带以抑制移除。在固定依从性绑带之前，将绑带穿过前壳上的绑带导向器 (图 9)。
注意：建议使用依从性绑带。依从性绑带仅供一次性使用，且应在移除器械时由临床医生更换。用剪刀剪断依从性绑带以移除器械。

调整支具

可以通过裁切 Flex Edge® (图 10) 来加宽小腿周围的器械周长，以适应小腿体积较大的患者。

注意：确保在裁切 Flex Edge® 之前取下小腿绑带。

移除支具

取下器械前，按“-”给气囊放气。

按任何顺序解开绑带，然后重新收紧绑带。以使下次佩戴器械时更加容易，并延长绑带的使用寿命。打开衬垫，将脚和小腿抬离器械。

配件和替换零件

请参阅 Össur 目录以获取可用更换零件或附件的列表。

使用方法

清洁和保养

洗涤说明

器械外框可以用湿布或中性肥皂水清洗。

清洗前从器械上取下衬垫。

- 使用温和的清洁剂手洗并彻底冲洗。
- 通风处晾干。

注意：请勿机洗、滚筒烘干、熨烫、漂白或使用织物柔软剂洗涤。

注意：避免接触盐水或氯化水。如果接触，请用淡水冲洗并风干。

鞋垫：

- 从器械上取出整个鞋垫。 不要移除任何额外的六角塞。
- 一旦鞋垫完全干燥，即可将其重新插入器械中。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

代理人和生产厂家信息

备案人 / 生产企业 : Össur hf. 奥索股份有限公司

备案人 / 生产企业地址 : Grjothals 1-5 Reykjavik 110 Iceland

备案人 / 生产企业联系方式 : +354 5151300

代理人及售后服务机构：奥索假肢矫形康复器材（上海）有限公司

代理人及售后服务机构地址：上海市徐汇区虹梅路1801号B区201室

代理人及售后服务机构联系方式：021-6127 1727

生产日期：见外包装

使用期限：产品启用后 6 个月

生产批号：见外包装

医疗器械备案凭证编号 / 技术要求编号：国械备 20191292

说明书版本号： 11

기호



의료 기기



주의: 본 장치에는 알레르기 반응을 유발할 수 있는 천연고무 라텍스가 함유되어 있습니다.

용도

본 장치는 족부 표면 오프로딩 및 고정을 위한 것입니다.
이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

사용 설명서

- 족부 궤양 및 상처 예방.

금기사항

흔들의자바닥변형(a rocker bottom deformity)이 있는 만성 샤르코(Charcot) 발을 가진 환자는 이 장치를 사용하지 마십시오.

경고 및 주의:

이 장치는 의료 전문가가 처방해야 합니다.

- 체중 제한: 환자 체중의 최대 한도는 136kg(300lbs)입니다.
- 욕각 플러그는 의료 전문가만 제거하거나 변경할 수 있습니다.
- 압력 완화 및 치유 과정을 관리하기 위해 치료 중인 상처를 면밀히 모니터링해야 합니다.
- 본 안창은 다른 신발용 장치와 함께 사용할 수 없습니다.
- 응급 상황 발생 시, 가위로 순응 스트랩을 절단해 장치를 제거할 수 있습니다.
- 장치 재착용 전, 다음을 점검하십시오.
 - 발에 발진, 염증, 새로운 궤양 또는 기타 피부 자극 징후가 있는지 여부
 - 부츠, 주머니 및 라이너에 손상이 있는지 여부.
- 장치가 느슨해졌거나 착용이 불편한 경우, 스트랩을 필요한 만큼 조절하십시오. 그래도 불편함이 해소되지 않으면 의료 전문가에게 문의하십시오.
- 이 장치는 족부 궤양의 치료 또는 예방을 위한 용도로만 사용됩니다.
- 환자는 미끄럽거나 젖은 곳을 지날 때 부상을 피하기 위해 주의해야 합니다.

의료 전문가의 지시가 없다면 장치를 제거하지 마십시오.

일반 안전 지침

의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.

장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

다음의 경우 환자는 즉시 의료 전문가에게 연락을 취해야 합니다.

- 장치 기능의 변경이나 손실이 있는 경우 혹은 정상적인 기능을 방해하는 제품 손상이나 마모의 징후가 보이는 경우.
- 장치 사용 시 통증, 피부 자극 또는 비정상적인 반응이 나타나는 경우.

이 장치는 단일 환자에게 다회 사용이 가능합니다.

착용법

장치 착용

1. 먼저 스트랩을 풀고 전면 셀을 분리해 라이너를 엽니다.
2. 적절한 드레싱으로 환자의 상처를 덮습니다.

안창 맞춤화:

3. 가열된 안창에 발을 올려놓기 전에 환자의 발/드레싱 위에 제공된 양말을 착용합니다.
4. 가열 성형 전에 욱각 플러그를 제거하지 마십시오.
5. 오븐을 110°C(230°F)로 예열한 후 3분 간 안창을 가열합니다.
6. 환자가 양말을 신은 상태로 가열된 안창 위에 1분간 서 있게 합니다(그림 1).
7. 환자에게 안창에서 발을 빼도록 합니다.
8. 요오드, 립스틱, 지워지지 않는 잉크 펜 등을 사용한 전사 표시로 상처 드레싱 위에 상처 위치를 표시합니다(그림 2).
9. 뒤꿈치가 장치 뒤쪽의 올바른 곳에 위치하도록 라이너 내 안창의 위치를 변경합니다.
10. 앉은 상태에서 발을 장치 안쪽에 넣습니다. 안창으로 표시를 옮기기 전에 환자 발의 적정 위치를 확인합니다(그림 3).
11. 발과 다리 주위에 라이너를 단단히 감습니다. 완화 영역 표시를 옮길 수 있도록 사용자가 체중을 지지하도록 합니다.
12. 환자를 앉힌 상태에서 장치를 제거합니다. 라이너와 안창을 제거합니다. 안창 위의 이동된 표시를 가볍게 누르고 높아진 욱각 플러그를 제거합니다(그림 4).
주의: 완화 부위를 너무 넓게 만들지 마십시오. 너무 넓게 만들면 체중을 지지할 때 궤양이 장치 바닥에 닿을 수 있습니다.
13. 욱각 플러그가 환자의 발과 반대 방향을 향하도록 하여 안창을 라이너에 재삽입합니다. 그런 다음 라이너와 안창을 장치에 재삽입합니다.
14. 앉은 상태에서 다리를 장치에 넣습니다.
15. 발과 다리 주위에 라이너를 단단히 감고 발과 다리 위에 전면 셀을 놓습니다.
16. 다음 순서로, 발목 스트랩, 발 스트랩을 고정한 후 종아리 스트랩을 고정합니다(그림 5). 꼭 맞고 편안해질 때까지 스트랩을 조입니다. 하지 부피의 변화에 따라 스트랩 조정이 필요할 수 있습니다.
17. 하퇴는 발과 90° 각도를 유지해야 합니다. 장치 뒤쪽에 있는 포지셔닝 포털을 사용해 발목이 가운데에 위치하고 뒤꿈치가 장치 뒤쪽에 닿아 눌리지 않은지 확인합니다(그림 6).
18. 에어 벌브의 "+"를 눌러 공기 챔버를 팽창시키고 "-"를 눌러 공기를 뺍니다. 꼭 맞을 때까지 팽창 또는 수축시킵니다(그림 7,8).
참고: 공기 시스템은 과도한 팽창을 방지하도록 설계되었습니다.
19. 제거 방지를 위해 일회용 순응 스트랩을 장치의 발목 주위에 둘 수 있습니다. 순응 스트랩을 고정하기 전에 전면 셀 상의 스트랩 가이드를 통과하도록 스트랩을 배치합니다(그림 9).
참고: 순응 스트랩을 사용하는 것이 좋습니다. 순응 스트랩은 일회용이며, 장치를 제거할 때 임상의가 교체해야 합니다.
가위로 순응 스트랩을 잘라 장치를 제거합니다.

장치 조정

종아리가 큰 환자에게 맞추기 위해 Flex Edge®(그림 10)를 절단함으로써 종아리 주위의 장치 둘레를 넓힐 수 있습니다.
참고: Flex Edge®를 절단하기 전에 종아리 스트랩을 제거했는지 확인하십시오.

장치 제거

장치를 제거하기 전에 "-"를 눌러 공기 챔버를 수축시키십시오.
스트랩을 순서에 관계없이 풀고 스트랩을 다시 부착합니다. 이렇게 하면 다음에 장치를 착용할 때 더 수월하고 스트랩 수명도 늘어납니다.
라이너를 열어 발과 하퇴를 장치로부터 들어 올립니다.

액세서리 및 교체용 부품

사용 가능한 교체 부품 또는 액세서리 목록은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

사용

청소 및 관리

세척 방법

장치의 플라스틱 부분은 젖은 천과 순한 비누로 세척할 수 있습니다.
세척하기 전에 장치에서 라이너를 분리하십시오.

- 순한 세제를 사용하여 손으로 세척하고 깨끗하게 헹구어 냅니다.
- 자연 건조하십시오.

참고: 세탁기, 회전식 건조기, 다리미, 표백제, 섬유 유연제를 사용하지 마십시오.

참고: 소금물이나 염소 처리된 물에 닿지 않도록 하십시오. 닿았을 경우 깨끗한 물로 헹구고 자연 건조하십시오.

안창:

- 장치에서 안창 전체를 제거합니다. 다른 욕각 플러그를 추가적으로 제거하지 마십시오.
- 안창이 완전히 건조된 후 장치에 재삽입할 수 있습니다.

폐기

장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

SIMBOLURI



Dispozitiv medical



Atenție: acest dispozitiv conține **latex** din cauciuc natural, care poate cauza reacții alergice.

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este destinat descărcării și imobilizării suprafeței plantare. Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Indicații de utilizare

- Prevenirea ulcerelor și a rănilor plantare.

Contraindicații

Acest dispozitiv nu este destinat utilizării la pacienții cu picioare Charcot cronice cu o deformare accentuată a medio-piciorului de tip "rocker bottom".

Avertismente și precauții:

Dispozitivul trebuie prescris de către personalul medical.

- Limită de greutate: greutatea maximă a pacientului este de 136 kg (300 lbs).
- Dopurile hexagonale trebuie îndepărtate sau modificate numai de către un cadru medical calificat.
- Rănila aflate sub tratament trebuie monitorizate îndeaproape pentru menținerea reducerii presiunii și a progresului vindecării.
- Branțul nu trebuie utilizat împreună cu niciun alt dispozitiv pentru încălțăminte.
- În caz de urgență, cureaua de conformitate poate fi tăiată cu foarfece pentru scoaterea dispozitivului.
- Înainte de a reaplica dispozitivul, verificați:
 - Piciorul pentru a observa orice erupție cutanată, răni, ulcere noi sau alte semne de iritare a pielii.
 - Gheata, pernele de aer și manșoanele pentru a observa orice deteriorare.
- Dacă dispozitivul se desface sau devine incomod de purtat, reajustați curelele după cum este necesar și contactați medicul dacă disconfortul nu este atenuat.
- Acest dispozitiv este destinat numai tratării sau prevenirii ulcerelor plantare.
- Pacientul trebuie să fie precaut când merge pe suprafețe alunecoase sau umede pentru a evita rănirea.

Nu scoateți dispozitivul decât dacă sunteți instruit de un cadru medical calificat.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.

Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente.

Pacientul trebuie să contacteze imediat un cadru medical calificat:

- În caz de modificare funcțională ori pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale.
- Dacă apar dureri, iritații ale pielii sau reacții neobișnuite în timpul utilizării dispozitivului.

Dispozitivul este destinat utilizării multiple de către un singur pacient.

INSTRUCȚIUNI DE POTRIVIRE

Aplicație dispozitiv

1. Deschideți manșonul desfăcând mai întâi curelele și îndepărtând carcasa din față.
2. Acoperiți rana pacientului cu un pansament adecvat.

Personalizarea branțului:

3. Aplicați șoseta furnizată peste piciorul/pansamentul pacientului, înainte de a pune piciorul pe branțul încălzit.
 4. Nu îndepărtați dopurile hexagonale înainte de termoformare.
 5. Preîncălziți cuptorul la 110 °C (230 °F), apoi încălziți branțul timp de trei minute.
 6. Puneți pacientul să stea în picioare, purtând șoseta, pe branțul încălzit timp de un minut (**Fig. 1**).
 7. Cereți pacientului să îndepărteze piciorul de pe branț.
 8. Marcați locul rănii pe pansamentul pentru rană cu un semn transferabil folosind iod, ruj, creion permanent de cerneală etc. (**Fig. 2**).
 9. Repoziționați branțul în interiorul manșonului, cu călcâiul amplasat corespunzător în spatele dispozitivului.
 10. În timp ce sunteți așezat, puneți laba piciorului în interiorul dispozitivului. Asigurați locația corectă a labei piciorului pacientului înainte de a transfera marcajul pe branț (**Fig. 3**).
 11. Înfășurați ferm căptușeala în jurul labei piciorului și gambei. Rugați utilizatorul să-și lase greutatea pentru a asigura transferul marcajului zonei de degajare.
 12. Cu pacientul așezat, scoateți dispozitivul. Scoateți manșonul și branțul. Apăsăți ușor pe semnul transferat de pe branț și îndepărtați dopurile hexagonale ridicate (**Fig. 4**).
- Atenție:** Nu faceți zona de degajare prea mare, acest lucru poate permite ulcerăției să intre în contact cu partea inferioară a dispozitivului în timpul sprijinirii greutății .
13. Reintroduceți branțul în căptușeală cu dopurile hexagonale îndreptate în jos față de laba piciorului pacientului. Reintroduceți manșonul și branțul în dispozitiv.
 14. În timp ce sunteți așezat, puneți piciorul în dispozitiv.
 15. Înfășurați bine căptușeala în jurul labei piciorului și gambei și puneți carcasa din față peste laba piciorului și gambă.
 16. În următoarea ordine, fixați cureaua pentru gleznă, cureaua pentru laba piciorului, apoi cureaua pentru gambă (**Fig. 5**). Strângeți curelele până când se mulează perfect și sunt confortabile. Pot fi necesare ajustări ale curelei în funcție de modificările volumului membrelor inferioare
 17. Gamba trebuie menținută la un unghi de 90° cu laba piciorului. Utilizați orificiile de poziționare din spatele dispozitivului pentru a confirma că glezna este centrată și călcâiul nu este apăsător de spatele dispozitivului (**Fig. 6**).
 18. Umflați camerele de aer apăsând „+” pe bulbul de aer și dezumflați apăsând „-”. Umflați sau dezumflați până când se mulează perfect (**Fig. 7,8**).

Notă: Sistemul de aer este proiectat cu o caracteristică pentru a preveni supra-umflarea.

19. O curea de conformitate de unică folosință poate fi plasată în jurul gleznei dispozitivului pentru a împiedica îndepărtarea. Introduceți cureaua prin ghidajul curelei de pe carcasa frontală înainte de a fixa cureaua de conformitate (**Fig. 9**).

Notă: Se recomandă utilizarea curelei de conformitate. Cureaua de conformitate este de unică folosință și trebuie înlocuită de clinician atunci când dispozitivul este scos. Tăiați cureaua de conformitate cu o foarfecă pentru a scoate dispozitivul.

Reglajele dispozitivului

Circumferința dispozitivului în jurul gambei poate fi lărgită prin tăierea Flex Edge® (**Fig. 10**) pentru pacienții cu o gambă mare.

Notă: Asigurați-vă că îndepărtați cureaua pentru gambă înainte de a tăia Flex Edge®.

Eliminarea dispozitivului

Înainte de a scoate dispozitivul, dezumflați camerele de aer apăsând „-”. Desfaceți curelele în orice ordine și atașați înapoi. Acest lucru va facilita montarea dispozitivului data următoare și va prelungi durata de viață a curelelor. Deschideți căptușeala pentru a ridica laba piciorului și gamba din dispozitiv.

Accesorii și piese de schimb

Vă rugăm să consultați catalogul Össur pentru o listă de piese de schimb sau accesorii disponibile.

UTILIZARE

Curățarea și îngrijirea

Instrucțiuni de spălare

Părțile din plastic ale dispozitivului pot fi spălate cu o lavetă umedă și un săpun delicat.

Înainte de spălare, scoateți manșonul din dispozitiv.

- Spălați manual cu un detergent delicat și clătiți bine.
- Se usucă la aer.

Notă: A nu se spăla la mașină, a nu se usca în uscător, a nu se călca, a nu se folosi înălbitori și a nu se utiliza balsam.

Notă: Evitați contactul cu apă sărată sau clorurată. În caz de contact, clătiți cu apă proaspătă și uscați la aer.

Brant:

- Scoateți întreg brantul de pe dispozitiv. Nu îndepărtați niciun dop hexagonal suplimentar.
- Odată ce brantul este complet uscat, acesta poate fi reintrodus în dispozitiv.

ELIMINARE

Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de mediu locale sau naționale în vigoare.

RĂSPUNDERE

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

- Dispozitivele care nu sunt întreținute în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători.
- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandate.

СИМВОЛИ



Медицинско изделие



Внимание: Това изделие съдържа естествен каучуков **латекс**, което може да предизвика алергични реакции.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено за разтоварване и имобилизация на плантарната повърхност

Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

Показания за употреба

- Плантарни язви по стъпалото и профилактика на рани.

Противопоказания

Това устройство не е предназначено за употреба при пациенти с хронично състояние „Charcot Foot“ (крак на Шарко) с деформация на стъпалото.

Предупреждения и предпазни мерки:

Изделието трябва да бъде назначено от медицински специалист.

- Ограничение на теглото: Максималното тегло на пациента е 136 кг (300 lbs).
- Шестостенните щифтове трябва да се свалят или променят само от медицински специалист.
- Раните, подложени на лечение, трябва да се наблюдават внимателно с цел осигуряване на непрекъснато облекчаване на налягането и напредък на оздравителния процес.
- Стелката не трябва да се използва заедно с друго обувно изделие.
- В случай на спешност лентата за съответствие може да бъде отрязана с ножица с цел отстраняване на устройството.
- Преди да поставите обратно устройството, проверете следното:
 - Огледайте крака за наличие на обриви, рани, новопоявили се язви или други признаци на кожно раздразнение.
 - Обувката, подложките и лайнерите за каквито и да било повреди.
- Ако устройството се е разхлабило или е станало неудобно за носене, при необходимост наместете отново каишките и ако дискомфортът не се облекчава, се свържете с вашия медицински специалист.
- Това устройство е предназначено само за лечение или профилактика на плантарни язви на стъпалото.
- Пациентът трябва да бъде внимателен, когато стъпва върху хлъзгави или мокри повърхности, за да избегне нараняване.

Не отстранявайте устройството, освен ако не сте инструктирани за това от медицински специалист.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.

Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да бъде съобщен на производителя и съответните органи.

Пациентът трябва незабавно да се свърже с медицински специалист:

- Ако има промяна или загуба на функционалност на изделието или ако изделието показва признаци на повреда или износване, което пречи на нормалните му функции.
- Ако при използване на изделието възникне болка, дразнене на кожата или необичайна реакция.

Изделието е предназначено за многократна употреба от един пациент.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ

Приложение на изделието

1. Отворете лайнера, като най-напред разкопчаєте каишките и свалите предната обвивка.
2. Покрийте раната на пациента с подходяща превръзка.

Персонализиране на стелката:

3. Поставете предоставения чорап върху стъпалото/превръзката на пациента и след това поставете крака върху загрялата стелка.
 4. Не изваждайте шестостенните щифтове преди топлинното оформяне.
 5. Загрейте предварително фурната до 110°C (230°F) и след това загрейте стелката за три минути.
 6. Накарайте пациента да застане с обутия чорап върху загрялата стелка и да стои така в продължение на една минута (**фиг. 1**).
 7. Накарайте пациента да отстрани крака си от стелката.
 8. Маркирайте мястото на раната върху превръзката за раната с незаличимо обозначение, като за целта използвате йод, червило, химически молив и др. (**фиг. 2**).
 9. Поставете отново стелката в лайнера, като се уверите, че петата е правилно разположена в задната част на устройството.
 10. От седнало положение поставете крака в устройството. Осигурете правилното местоположение на крака на пациента, преди да прехвърлите обозначението върху стелката (**фиг. 3**).
 11. Увийте лайнера здраво около стъпалото и крака. Нека потребителят да носи тежест, за да осигури прехвърляне на обозначението върху зоната за облекчаване.
 12. Когато пациентът е в седнало положение, отстранете устройството от него. Свалете лайнера и стелката. Леко притиснете прехвърленото обозначение върху стелката и свалете повдигнатите шестостенни щифтове (**фиг. 4**).
- Внимание:** Не правете зоната за облекчаване твърде голяма, тъй като това може да причини контакт на язвата с дъното на устройството при поемане на тежести.
13. Върнете обратно стелката в лайнера с шестостенните щифтове, поставени встрани от крака на пациента. Върнете обратно лайнера и стелката в устройството.
 14. От седнало положение поставете крака в устройството.
 15. Увийте добре лайнера около стъпалото и крака и поставете предната обвивка върху стъпалото и крака.
 16. Като се придържате към следния ред, затегнете каишката за глезена, каишката за крака и след това каишката за прасеца (**фиг. 5**). Затегнете ремъците, докато прилепнат и са удобни. Може да са необходими корекции на ремъка при промени в обема на долните крайници
 17. Подбедрицата трябва да се държи под ъгъл от 90° спрямо стъпалото. Използвайте порталите за позициониране в задната част на устройството, за да се уверите, че глезенът е центриран, както и че петата не е притисната към задната част на устройството (**фиг. 6**).
 18. Напомпвайте въздушните камери чрез натискане на „+“ на въздушната система и изпускайте въздух чрез натискане на „-“. Надувайте или изпускайте до плътно прилягане (**фиг. 7,8**).

Забележка: Въздушната система е проектирана с функция за предотвратяване на прекомерно надуване.

19. С цел да се потисне свалянето, около глезена може да се постави каишка за еднократна употреба на устройството. Поставете каишката през водача на каишката при предната обвивка, преди да застопорите каишката за съответствие (**фиг. 9**).

Забележка: Препоръчва се използването на каишка за съответствие. Каишката за съответствие е само за еднократна употреба и трябва да бъде сменена от клинициста, след като устройството бъде извадено. За да отстраните устройството, отрежете каишката за съответствие с ножици.

Регулиране на изделието

Обиколката на устройството около прасеца може да се разшири чрез отрязване на Flex Edge® (**фиг. 10**), така че да е удобен за употреба при пациенти с голям прасец.

Забележка: Преди да отрежете Flex Edge®, се уверете, че сте свалили каишката от прасеца.

Отстраняване на изделието

Преди да извадите устройството, изпуснете въздушните камери, като натиснете „-“.

Свалете ремъците в произволна последователност и ги поставете обратно на мястото им. Това ще улесни процеса при следващото поставяне на устройството и ще удължи живота на ремъците. Отворете лайнера, за да повдигнете стъпалото и подбедрицата от устройството.

Аксесоари и резервни части

Моля, вижте каталога на Össur за списък на наличните резервни части или аксесоари.

УПОТРЕБА

Почистване и грижи

Инструкции за измиване

Пластмасата на устройството може да се мие с влажна кърпа и деликатен сапун.

Преди измиване свалете лайнера от устройството.

- Измийте на ръка с мек почистващ препарат и изплакнете обилно.
- Изсушаване на въздух.

Забележка: Не перете в пералня, не сушете в сушилня, не гладете, не избелвайте и не перете с омекотител за тъкани.

Забележка: Избягвайте контакт със солена или хлорирана вода. В случай на контакт изплакнете с прясна вода и оставете да изсъхне на въздух.

Стелка:

- Свалете цялата стелка от уреда. Не премахвайте допълнителните шестостенни щифтове.
- След като стелката изсъхне напълно, можете да я поставите обратно в устройството.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделието и опаковката трябва да се изхвърлят съгласно съответните местни или национални нормативни уредби за околната среда.

ОТГОВОРНОСТ

Össur не поема отговорност в следните случаи:

- Изделието не се поддържа според указанията в инструкциите за употреба.
- Изделието е сглобено с компоненти от други производители.
- Изделието се използва в разрез с препоръчителните условия, приложение и среда на употреба.

Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OA5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln, Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com



Össur UK Ltd

Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic

Box 7080
164 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa

Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosasa@ossur.com



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

