

Instructions for Use

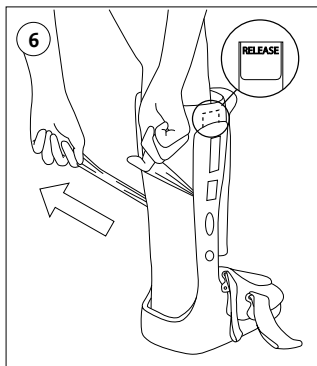
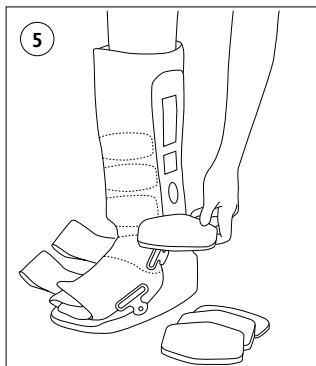
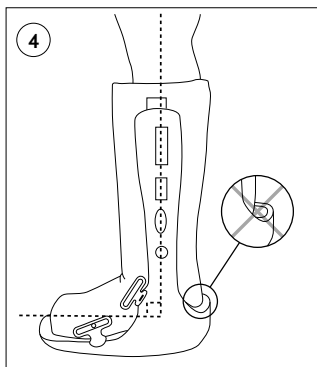
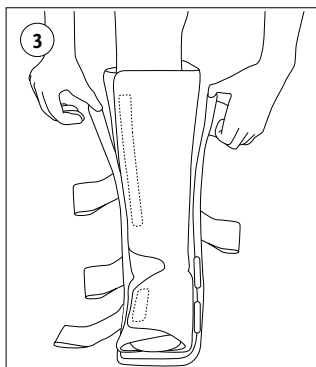
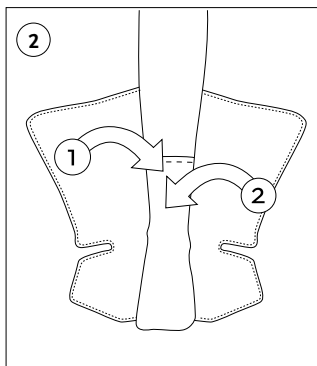
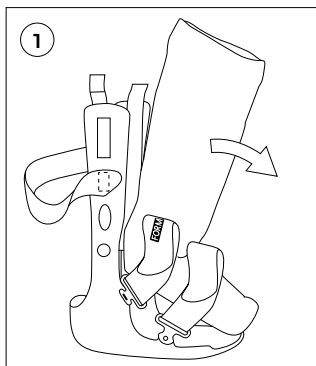
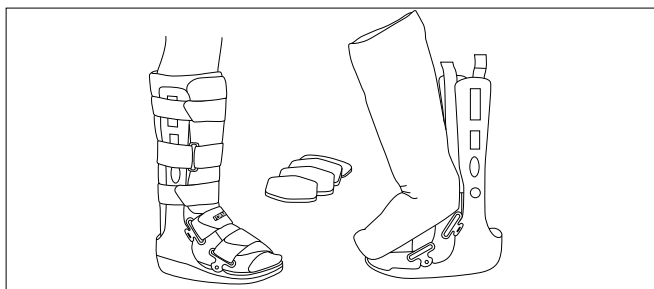
---

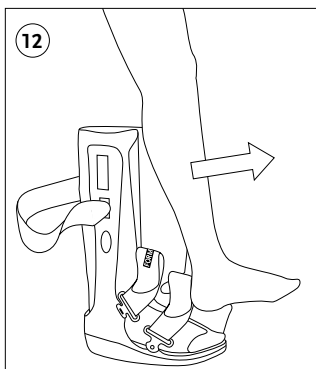
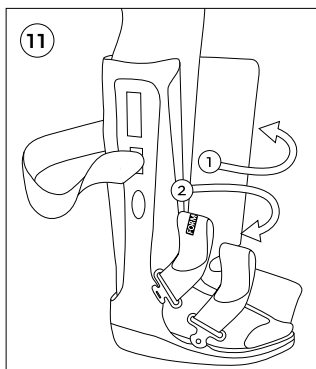
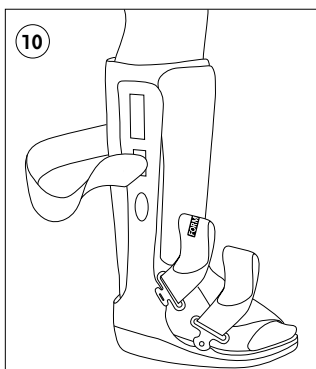
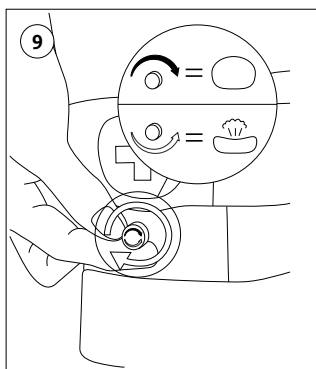
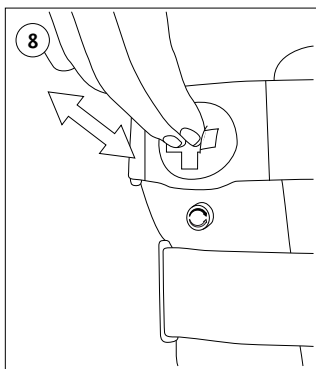
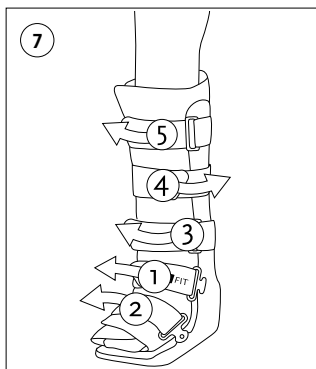
FORMFIT WALKER & FORMFIT  
WALKER AIR

High Top & Low Top



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	7
FR	Notice d'utilisation	9
ES	Instrucciones para el uso	11
IT	Istruzioni per l'uso	14
NO	Bruksanvisning	16
DA	Brugsanvisning	18
SV	Bruksanvisning	20
EL	Οδηγίες Χρήσης	22
FI	Käyttöohjeet	25
NL	Gebruiksaanwijzing	27
PT	Instruções de Utilização	29
PL	Instrukcja użytkownika	31
CS	Návod k použití	34
TR	Kullanım Talimatları	36
RU	Инструкция по использованию	38
JA	取扱説明書	40
ZH	中文说明书	42
KO	사용 설명서	44
RO	Indicații de utilizare	46
SK	Indikácie použitia	48
ET	Kasutusjuhend	50
AR	تعليمات الاستخدام	52





# ENGLISH

---

## SYMBOLS

**MD** Medical Device

## INTENDED USE

The device is intended for immobilization of the foot and ankle

### *Indications for use*

#### **High Top:**

- Foot and ankle conditions that may benefit from motion restriction, such as:
  - Grade 2 and 3 ankle sprains
  - Stable fractures
  - Soft tissue injuries
  - Post-operative, trauma or rehab use

#### **Low Top:**

- Foot and ankle conditions that may benefit from motion restriction, such as:
  - Stable foot fractures
  - Soft tissue injuries
  - Post-operative, trauma or rehab use

No known contraindications.

### **Warnings and Cautions:**

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

- Regular healthcare professional supervision is recommended for patients with peripheral vascular disease, neuropathy, and sensitive skin.
- This device should not be applied on patients who are not able to communicate discomfort.
- Patient should use caution when walking on slippery or wet surfaces to avoid injury.
- Ensure the patient performs circulation checks. If a loss of circulation is felt, or if the walker feels too tight, release contact closure straps and adjust to a comfortable level. If discomfort continues, the patient should contact their healthcare professional immediately.
- The use of the device may increase the risk of deep vein thrombosis and pulmonary embolism.
- Care should be taken not to overtighten the device.
- Open wounds or damaged skin should be covered with a bandage or other appropriate covering to prevent direct contact between the wound and device.

#### **Air version only:**

- Ensure not to overinflate the air chamber.
- Over inflation of air chamber may cause skin compromise in patients with diabetic neuropathy. Deflate air chamber to reduce compression with patients reporting discomfort or showing skin discoloration.
- Ensure patient performs circulation checks. If a loss of circulation is felt, or if the device feels too tight, deflate the air chamber to reduce compression to a comfortable level. If discomfort continues, the patient should contact their healthcare professional immediately.

- In high altitude conditions, the air chamber will expand past its optimal level. Deflate air chamber to reduce compression to a comfortable level.

## 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, excessive pressure, or unusual reaction occurs with the use of the device.

The device is for single patient – multiple use.

## FITTING INSTRUCTIONS

1. Unfasten straps and remove liner from walker (**Fig. 1**). Do not remove pull tabs yet.
2. Place lower leg and foot into the liner and close following the order shown (**Fig. 2**).
3. Insert foot into walker (**Fig. 3**). Ensure that the heel is fully seated in the shell and that the struts are centered over the ankle bone. The foot should be 90° to the lower leg. There should not be a gap between the heel and shell (**Fig. 4**).
4. Place additional pads as needed to accommodate for rubbing and spacing from the liner, shell, or straps (**Fig. 5**).
5. Pull release tabs on both sides on the shell to attach to the liner (**Fig. 6**) and fasten straps as shown (**Fig. 7**).
6. Air versions only: turn the valve clockwise and press the air bladder until the desired inflation is achieved (**Fig. 8, 9**).
7. Remove the walker by unfastening the straps and opening the liner. Air versions only: turn the valve counterclockwise to deflate the liner before doffing.

## Accessories and Replacement Parts

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

## USAGE

### *Cleaning and care*

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.

## 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.

## DEUTSCH

---

### SYMBOLE



### VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist für eine Immobilisierung des Fußes und des Knöchels vorgesehen

#### *Indikationen*

##### **High Top:**

- Fuß- und Knöchelerkrankungen, die von einer Bewegungseinschränkung profitieren können, wie z. B.:
  - Sprunggelenksverstauchungen 2. und 3. Grades
  - Stabile Frakturen
  - Weichteilverletzungen
  - Postoperativer Trauma- oder Reha-Einsatz.

##### **Low Top:**

- Fuß- und Knöchelerkrankungen, die von einer Bewegungseinschränkung profitieren können, wie z. B.:
  - Stabile Fußfrakturen
  - Weichteilverletzungen
  - Postoperativer Trauma- oder Reha-Einsatz.

Keine bekannten Kontraindikationen.

#### **Warnungen und Vorsichtshinweise:**

Entfernen Sie das Produkt nur auf Anweisung des medizinischen Fachpersonals.

- Bei Patienten mit peripherer Verschlusskrankheit, Neuropathie und empfindlicher Haut wird eine regelmäßige Überwachung durch medizinisches Fachpersonal empfohlen.
- Dieses Produkt sollte nicht bei Patienten angewendet werden, die nicht in der Lage sind ihre Beschwerden mitzuteilen.
- Der Patient sollte auf rutschigen oder nassen Oberflächen vorsichtig gehen, um Verletzungen zu vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass der Patient Kreislaufkontrollen durchführt. Wenn eine mangelnde Durchblutung festgestellt wird oder der Walker zu eng sitzt, die Klettverschlüsse lösen und auf eine bequeme Länge justieren. Bleiben die Beschwerden weiterhin bestehen, sollte sich der Patient sofort an seinen Arzt wenden.
- Die Verwendung des Produkts kann das Risiko einer tiefen Venenthrombose und einer Lungenembolie erhöhen.
- Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht zu fest angezogen wird.
- Offene Wunden oder geschädigte Haut mit einem Pflaster oder einem anderen geeigneten Wundverband abdecken, um einen direkten Kontakt zwischen der Wunde und dem Produkt zu verhindern.

Nur Ausführung „Air“:

- Darauf achten, die Luftkammer nicht zu stark aufzublasen.
- Übermäßiges Aufblasen der Luftkammer kann bei Patienten mit diabetischer Neuropathie zu Hautschäden führen. Die Luft aus der Luftkammer ablassen, um die Kompression zu reduzieren, wenn Patienten über Beschwerden klagen oder Hautverfärbungen aufweisen.
- Sicherstellen, dass der Patient Durchblutungskontrollen durchführt. Wenn die Durchblutung spürbar beeinträchtigt ist oder das Produkt sich zu eng anfühlt, Luft aus der Luftkammer ablassen, bis die Kompression auf ein angenehmes Niveau reduziert ist. Bleiben die Beschwerden weiterhin bestehen, sollte sich der Patient sofort an seinen Arzt wenden.
- In großer Höhe dehnt sich die Luftkammer über den optimalen Umfang hinaus aus. Luft aus der Luftkammer ablassen, um die Kompression auf ein angenehmes Niveau zu reduzieren.

## **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 orthopädiotechnische 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, übermäßiger Druck oder ungewöhnliche Reaktionen auftreten.

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

## **ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN**

1. Lösen Sie die Gurte und entfernen Sie den Liner von der Orthese (**Abb. 1**). Entfernen Sie die Zuglaschen noch nicht.
2. Legen Sie Unterschenkel und Fuß in den Liner, und schließen Sie diesen in der gezeigten Reihenfolge (**Abb. 2**).
3. Legen Sie den Fuß in die Orthese ein (**Abb. 3**). Stellen Sie sicher, dass die Ferse vollständig in der Schale sitzt und die Streben mittig über dem Knöchel liegen. Der Fuß sollte senkrecht zum Unterschenkel stehen. Zwischen Ferse und Schale sollte kein Spalt sein (**Abb. 4**).
4. Bringen Sie nach Bedarf zusätzliche Polster an, um das Reiben und den Abstand von Liner, Schale oder Gurten auszugleichen (**Abb. 5**).
5. Ziehen Sie die Entriegelungslaschen an beiden Seiten an der Schale, um sie am Liner zu befestigen (**Abb. 6**), und ziehen Sie die Gurte wie abgebildet an (**Abb. 7**).
6. Nur Air-Modelle: Drehen Sie das Ventil im Uhrzeigersinn und drücken Sie das Luftkissen, bis der gewünschte Druck erreicht ist (**Abb. 8, 9**).
7. Entfernen Sie den Gehrahmen, indem Sie die Gurte lösen und den Liner öffnen. Nur Air-Modelle: Drehen Sie das Ventil gegen den Uhrzeigersinn, um den Liner vor dem Ablegen zu entleeren.

## **Zubehör und Ersatzteile**

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



## VERWENDUNG

### *Reinigung und Pflege*

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.

## 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.

# FRANÇAIS

---

## SYMBOLES



Dispositif médical

## UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à immobiliser le pied et la cheville

### *Indications*

#### **Version longue :**

- pathologies du pied et de la cheville pouvant bénéficier d'une restriction de mouvement, telles que :
  - Entorses de la cheville de grades 2 et 3
  - Fractures stables
  - Lésions des tissus mous
  - Utilisation en phase post-opératoire, de rééducation ou après un traumatisme

#### **Version courte :**

- pathologies du pied et de la cheville pouvant bénéficier d'une restriction de mouvement, telles que :
  - Fractures du pied stables
  - Lésions des tissus mous
  - Utilisation en phase post-opératoire, de rééducation ou après un traumatisme

Aucune contre-indication connue.

### **Avertissements et mises en garde :**

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

- Pour les patients souffrant d'une maladie vasculaire périphérique, d'une neuropathie ou d'une peau sensible, une surveillance régulière par un professionnel de santé est recommandée.
- Ce dispositif ne doit pas être appliqué sur des patients incapables de communiquer leur inconfort.
- Le patient doit faire preuve de prudence lorsqu'il marche sur des surfaces glissantes ou humides pour éviter les blessures.
- S'assurer que le patient effectue des contrôles de circulation. Si une perte de circulation est ressentie, ou si la botte de marche est trop serrée, détacher les sangles à fermeture à contact et régler à un niveau confortable. Si la gêne persiste, le patient doit s'adresser immédiatement à son professionnel de santé.
- L'utilisation du dispositif peut augmenter le risque de thrombose veineuse profonde et d'embolie pulmonaire.
- Il faut bien faire attention à ne pas trop serrer le dispositif.
- Les plaies ouvertes et les lésions cutanées doivent être recouvertes avec un pansement, ou tout autre élément approprié, afin d'empêcher tout contact direct entre la plaie et le dispositif.

Version Air uniquement :

- S'assurer de ne pas trop gonfler la chambre à air.
- Un gonflement excessif de la chambre à air peut entraîner une altération de la peau chez les patients atteints de neuropathie diabétique. Dégonfler la chambre à air pour réduire la compression chez les patients signalant une gêne ou présentant une décoloration de la peau.
- S'assurer que le patient effectue des contrôles de circulation. Si une perte de circulation est ressentie, ou si le dispositif est trop serré, dégonfler la chambre à air afin de réduire la compression à un niveau confortable. Si la gêne persiste, le patient doit s'adresser immédiatement à son professionnel de santé.
- Dans des conditions de haute altitude, la chambre à air se dilatera au-delà de son niveau optimal. Dégonfler la chambre à air pour réduire la compression à un niveau confortable.

## 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 cutanée, de pression excessive 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

1. Détacher les sangles et retirer le manchon de l'orthèse (**Fig. 1**). Ne pas retirer les languettes tout de suite.
2. Placer la jambe et le pied dans le manchon et fermer en suivant l'ordre indiqué (**Fig. 2**).
3. Insérer le pied dans l'orthèse (**Fig. 3**). S'assurer que le talon est bien en place dans la coque et que les supports sont centrés sur l'os de la

cheville. Le pied doit être perpendiculaire à la jambe. Il ne doit pas y avoir d'espace entre le talon et la coque (**Fig. 4**).

4. Placer des coussinets supplémentaires au besoin afin de tenir compte du frottement et de l'espacement du manchon, de la coque ou des sangles (**Fig. 5**).
5. Tirer sur les languettes des deux côtés de la coque pour la fixer au manchon (**Fig. 6**) et attacher les sangles comme illustré (**Fig. 7**).
6. Versions Air uniquement : tourner la valve dans le sens des aiguilles d'une montre puis appuyer sur le ballonnet jusqu'à atteindre le niveau de gonflage souhaité (**Fig. 8, 9**).
7. Retirer l'orthèse en détachant les sangles et en ouvrant le manchon. Versions Air uniquement : tourner la valve dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour dégonfler le manchon avant de le retirer.

### **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**

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.

## **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.

# **ESPAÑOL**

---

## **SÍMBOLOS**



Producto sanitario

## **USO PREVISTO**

El dispositivo está diseñado para la inmovilización del pie y el tobillo.

### **Indicaciones para el uso**

#### **Parte superior alta:**

- Afecciones del pie y el tobillo que podrían beneficiarse de una restricción de movimiento, tales como:

- Esguinces de tobillo de grados 2 y 3
  - Fracturas estables
  - Lesiones del tejido blando
  - Uso posoperatorio, traumatismo y rehabilitación.

#### **Parte superior baja:**

- Afecciones del pie y el tobillo que podrían beneficiarse de una restricción de movimiento, tales como:
  - Fracturas estables del pie
  - Lesiones del tejido blando
  - Uso posoperatorio, traumatismo y rehabilitación

No se conocen contraindicaciones.

#### **Advertencias y precauciones:**

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

- En el caso de pacientes con vasculopatía periférica, neuropatía y piel sensible, se recomienda la supervisión regular del profesional sanitario.
- Este dispositivo no debe usarse en pacientes que no sean capaces de comunicar su malestar.
- El paciente debe tener cuidado al caminar sobre superficies resbaladizas o mojadas para evitar lesiones.
- Asegúrese de que el paciente realiza controles de la circulación. Si observa síntomas de mala circulación o siente que el pie está demasiado apretado, libere las correas de cierre por contacto y ajústelas hasta que esté cómodo. Si persisten las molestias, el paciente debe ponerse inmediatamente en contacto con su profesional sanitario.
- El uso del dispositivo puede aumentar el riesgo de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar.
- Tenga cuidado de no apretar en exceso el dispositivo.
- Las heridas abiertas o la piel dañada deben cubrirse con una venda u otra protección adecuada para evitar el contacto directo entre la piel y el dispositivo.

Solo la versión Air:

- Asegúrese de no inflar en exceso la cámara de aire.
- Un inflado excesivo de la cámara de aire puede provocar problemas cutáneos en pacientes con neuropatía diabética. Si los pacientes informan de molestias o muestran decoloración de la piel, desinfe la cámara de aire para reducir la compresión.
- Asegúrese de que el paciente comprueba su correcta circulación sanguínea. Si observa síntomas de mala circulación o si siente que el dispositivo está demasiado apretado, se debe desinflar la cámara de aire para reducir la compresión y que quede cómodo. Si persisten las molestias, el paciente debe ponerse inmediatamente en contacto con su profesional sanitario.
- En condiciones de mucha altitud, la cámara de aire se expandirá más allá de su nivel óptimo. Desinfe la cámara de aire para reducir la compresión a un nivel cómodo.

#### **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 daños o desgaste que obstaculizan sus funciones normales.
- Si experimenta algún dolor, irritación de la piel, exceso de presión o una reacción inusual con el uso del dispositivo.

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

## INSTRUCCIONES DE AJUSTE

1. Desabroche las correas y retire el forro del Walker (**Fig. 1**). No retire todavía las lengüetas.
2. Coloque la parte inferior de la pierna y el pie en el forro y cierre siguiendo el orden indicado (**Fig. 2**).
3. Inserte el pie en el Walker (**Fig. 3**). Asegúrese de que el talón está completamente asentado en la carcasa y de que los puntales están centrados sobre el hueso del tobillo. El pie debe estar a 90° con respecto a la parte inferior de la pierna. No debe haber separación entre el talón y la carcasa (**Fig. 4**).
4. Coloque almohadillas adicionales según sea necesario para compensar el roce y la separación del forro, la carcasa o las correas (**Fig. 5**).
5. Tire de las lengüetas de liberación de ambos lados de la carcasa para fijarla al forro (**Fig. 6**) y fije las correas como se indica (**Fig. 7**).
6. Solo las versiones Air: gire la válvula hacia la derecha y presione la bomba de aire hasta conseguir el inflado deseado (**Fig. 8, 9**).
7. Retire el Walker desabrochando las correas y abriendo el forro. Solo las versiones Air: gire la válvula hacia la izquierda para desinflar el forro antes de la retirada.

## 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

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.

## 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

**MD** Dispositivo medico

## DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato all'immobilizzazione di piede e caviglia

### *Indicazioni per l'uso*

#### **In alto:**

- Condizioni del piede e della caviglia che possono trarre beneficio da una limitazione del movimento, come:
  - Distorsioni della caviglia di grado 2 e 3
  - Fratture stabili
  - Lesioni dei tessuti molli
  - Utilizzo post-operatorio, per trauma o riabilitativo

#### **In basso:**

- Condizioni del piede e della caviglia che possono trarre beneficio dalla limitazione del movimento, come:
  - Fratture stabili del piede
  - Lesioni dei tessuti molli
  - Uso post-operatorio, per trauma o riabilitativo

Nessuna controindicazione nota.

### **Avvertenze e precauzioni:**

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

- Per i pazienti che soffrono di malattia vascolare periferica, neuropatia e pelle sensibile, si raccomanda un regolare controllo da parte del professionista sanitario.
- Questo dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti che non sono in grado di comunicare un disagio.
- Quando il paziente cammina su superfici scivolose o bagnate, deve prestare la massima attenzione per evitare lesioni.
- Assicurarsi che il paziente controlli la circolazione sanguigna. Se si percepiscono dei problemi circolatori o se il deambulatore risulta troppo stretto, allentare le cinghie con chiusura a strappo e regolarle in modo che siano comode. Se il disagio persiste, il paziente deve contattare immediatamente il professionista sanitario di fiducia.
- L'utilizzo del dispositivo può aumentare il rischio di trombosi venosa profonda ed embolia polmonare.
- Avere cura di non stringere eccessivamente il dispositivo.
- coprire eventuali ferite aperte o aree di cute danneggiate con una fasciatura o con un'altra copertura appropriata per impedire il contatto diretto fra la ferita e il dispositivo.

Solo versione ad aria:

- Assicurarsi di non gonfiare eccessivamente la camera d'aria.
- Un gonfiaggio eccessivo della camera d'aria può causare danni alla pelle dei pazienti affetti da neuropatia diabetica. Se i pazienti segnalano un fastidio o mostrano una decolorazione della pelle, sgonfiare la camera d'aria per ridurre la compressione.
- Accertarsi che il paziente effettui i controlli della circolazione. Se si percepisce una riduzione della circolazione o se il dispositivo è troppo stretto, sgonfiare la camera d'aria per ridurre la compressione a un

livello confortevole. Se il disagio persiste, il paziente deve contattare immediatamente il professionista sanitario di fiducia.

- In condizioni di altitudine elevata, la camera d'aria si espande oltre il livello ottimale. Sgonfiare la camera d'aria per ridurre la compressione a un livello confortevole.

## **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, oppure in caso di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento.
- In caso di dolore, irritazione cutanea, pressione eccessiva o reazione insolita durante l'uso del dispositivo.

Il dispositivo è destinato all'uso multiplo di un singolo utente.

## **ISTRUZIONI DI MONTAGGIO**

1. Slacciare le cinghie e rimuovere la cuffia dal deambulatore (**Fig. 1**). Non rimuovere ancora i tiranti.
2. Posizionare la parte inferiore della gamba e il piede nella cuffia e chiudere seguendo l'ordine indicato (**Fig. 2**).
3. Inserire il piede nel deambulatore (**Fig. 3**). Assicurarsi che il tallone sia completamente inserito nell'apposito involucro e che i montanti siano centrati sull'osso della caviglia. Il piede deve essere a 90° rispetto alla parte inferiore della gamba. Non deve esserci nessuno spazio tra il tallone e l'involucro (**Fig. 4**).
4. Per limitare gli sfregamenti e la distanza, posizionare secondo necessità dei cuscinetti aggiuntivi nella cuffia, involucro o cinghie (**Fig. 5**).
5. Tirare le linguette di rilascio su entrambi i lati dell'involucro per fissarlo alla cuffia (**Fig. 6**) e allacciare le cinghie come illustrato (**Fig. 7**).
6. Solo versioni Air: ruotare la valvola in senso orario e premere il dispositivo con camera d'aria fino a ottenere il gonfiaggio desiderato (**Fig. 8, 9**).
7. Rimuovere il deambulatore slacciando le cinghie e aprendo la cuffia. Solo versioni Air: ruotare la valvola in senso antiorario per sgonfiare la cuffia prima di togliere il deambulatore.

### **Accessori e parti di ricambio**

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

## **UTILIZZO**

### **Pulizia e cura**

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.

## 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.

# NORSK

---

## SYMBOLER

**MD** Medisinsk utstyr

## TILTENKT BRUK

Enheten er ment for immobilisering av foten og ankelen

### *Indikasjoner for bruk*

#### **Høy topp:**

- Fot- og ankellidelser som kan ha nytte av bevegelsesbegrensning, f. eks:
  - Ankelforstuing av grad 2 og 3
  - Stabile brudd
  - Bløtvevsskader
  - Postoperativ, traume- eller rehabiliteringsbruk

#### **Lav topp:**

- Fot- og ankellidelser som kan ha nytte av bevegelsesbegrensning, f. eks:
  - Stabile fotfrakturer
  - Bløtvevsskader
  - Postoperativ, traume- eller rehabiliteringsbruk

Ingen kjente kontraindikasjoner.

### **Advarsler og forholdsregler:**

Ikke fjern enheten med mindre du er instruert av helsepersonell.

- Regelmessig tilsyn fra helsepersonell anbefales for pasienter med perifer vaskulær sykdom, nevropati og sensitiv hud.
- Dette apparatet skal ikke brukes på pasienter som ikke kan kommunisere ubehag.
- Pasienten bør være forsiktig når han eller hun går på glatte eller våte overflater, for å unngå skade.
- Sørg for at pasienten utfører sirkulasjonskontroller. Åpne lukkestroppen med borrelås, og juster til et behagelig nivå hvis pasienten føler tap av sirkulasjon, eller hvis det føles som gåortosen er for stram. Hvis ubehaget fortsetter, bør pasienten kontakte helsepersonell umiddelbart.
- Bruk av enheten kan øke risikoen for dyp venetrombose og lungeemboli.
- Pass på å ikke overstramme enheten.



- Åpne sår eller skadet hud må tildekkes med en bandasje eller andre passende dekkematerialer for å unngå direkte kontakt mellom såret og enheten.

Kun luftversjon:

- Pass på at du ikke blåser opp luftkammeret for mye.
- Overoppblåsing av luftkammeret kan føre til hudproblemer hos pasienter med diabetisk nevropati. Tøm luftkammeret for å redusere kompresjon hos pasienter som rapporterer ubehag eller viser misfarging av huden.
- Sørg for at pasienten utfører sirkulasjonskontroller. Tøm kammeret for å redusere kompresjonen til et behagelig nivå dersom pasienten føler tap av sirkulasjon, eller hvis det føles for stramt. Hvis ubehaget fortsetter, bør pasienten kontakte helsepersonell umiddelbart.
- I store høyder vil luftkammeret ekspandere forbi sitt optimale nivå. Tøm luftkammeret for å redusere kompresjonen til et behagelig nivå.

## 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:

- Ved tap av eller endret enhetsfunksjonalitet, eller hvis enheten viser tegn på skade eller slitasje som hindrer normal funksjon.
- Hvis det oppstår smerter, hudirritasjoner, overdrevent trykk eller uvanlige reaksjoner ved bruk av enheten.

Enheten kan bare brukes av én pasient – flere ganger.

## TILPASNINGSANVISNING

1. Løsne stroppene og fjern lineren fra gåortosen (**fig. 1**). Ikke fjern trekkflikene ennå.
2. Plasser nedre del av benet og foten inn i lineren og lukk i henhold til den angitte rekkefølgen (**fig. 2**).
3. Sett foten inn i gåortosen (**fig. 3**). Sørg for at hælen sitter helt i skallet og at avstiverne er sentrert over ankelbenet. Foten skal stå i 90° i forhold til benet. Det skal ikke være mellomrom mellom hælen og skallet (**fig. 4**).
4. Bruk om nødvendig ekstra puter for å motvirke gnissing fra lineren, skallet eller stroppene (**fig. 5**).
5. Trekk i utløserflikene på begge sider av skallet for å feste til lineren (**fig. 6**) og fest stroppene som vist (**fig. 7**).
6. Kun luftversjoner: Vri ventilen med klokken og trykk på luftblæren til ønsket oppblåsing er oppnådd (**fig. 8 og 9**).
7. Fjern gåortosen ved å løsne stroppene og åpne lineren. Kun luftversjoner: Vri ventilen mot klokken for å tømme lineren for luft før du tar den av.

### Tilbehør og reservedeler

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

## BRUK

### Rengjøring og vedlikehold

Plastdelene på enheten kan vaskes med en fuktig klut og mild såpe.

Fjern fôringen fra enheten før vask.

- Vask for hånd med mildt vaskemiddel, og skyl 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, skyl med ferskvann og lufttørk.

## KASSERING

Enheden 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.

## DANSK

---

### SYMBOLER

**MD** Medicinsk utstyr

### TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til immobilisering af foden og anklen

#### *Indikationer for brug*

##### **Høj top:**

- Fod- og ankelproblemer, hvor begrænsning af motorik med fordel kan anvendes, såsom:
  - 2 og 3. grads ankelforstuvninger
  - Stabile frakturer
  - Blødvævsskader
  - Postoperativ anvendelse, traumer og rehabilitering

##### **Lav top:**

- Fod- og ankelproblemer, hvor begrænsning af motorik med fordel kan anvendes, såsom:
  - Stabile fodfrakturer
  - Blødvævsskader
  - Postoperativ anvendelse, traumer og rehabilitering

Ingen kendte kontraindikationer.

#### **Advarsler og forsigtighedsregler:**

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

- Det anbefales, at patienter med perifer vaskulær sygdom, neuropati og følsom hud går til regelmæssig kontrol hos sundhedspersonale.
- Denne enhed bør ikke anvendes på patienter, der ikke er i stand til at give udtryk for ubehag.
- Patienter skal udvise forsigtighed ved gang på glatte eller våde overflader for at undgå skade.
- Sørg for, at patienten kontrollerer sit blodomløb. Løsn kontaktlukningens stropper, og justér til et komfortabelt niveau, hvis der

mærkes en reduktion af blodcirkulationen, eller hvis walkeren føles for stram. Hvis ubehaget fortsætter, skal patienten straks kontakte sin læge.

- Brug af enheden kan øge risikoen for dyb venetrombose og lungeemboli.
- Der skal udvises forsigtighed, så enheden ikke strammes for meget.
- Åbne sår eller beskadiget hud skal dækkes med en bandage eller anden egnet afdækning for at forhindre direkte kontakt mellem såret og enheden.

Kun luftversion:

- Sørg for ikke at overfylde luftkammeret.
- Overfyldning af luftkammeret kan forårsage hudkompromittering hos patienter med diabetisk neuropati. Tøm luftkammeret for at reducere kompressionen, hvis patienten oplever ubehag eller misfarvning af huden.
- Sørg for, at patienten udfører kontrol af blodomløbet. Hvis der mærkes reduktion af blodomløbet, eller hvis enheden føles for stram, skal du tømme luftkammeret for at reducere kompressionen til et behageligt niveau. Hvis ubehaget fortsætter, skal patienten straks kontakte sin læge.
- Ved store højder vil luftkammeret udvide sig forbi det optimale niveau. Tøm luftkammeret for at reducere kompressionen til et behageligt niveau.

## 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, for stort tryk eller en usædvanlig reaktion ved brug af enheden.

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

## PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

1. Løsn remmene, og fjern foringen fra walkeren (**fig. 1**). Fjern ikke trækfligene endnu.
2. Placer underben og fod i foringen, og luk i den viste rækkefølge (**fig. 2**).
3. Indsæt foden i walkeren (**fig. 3**). Sørg for, at hælen sidder helt nede i skallen, og at afstiverne er centreret over ankelknoglen. Foden skal være 90° i forhold til underbenet. Der må ikke være mellemrum mellem hælen og skallen (**fig. 4**).
4. Anbring flere puder efter behov for at tage højde for friktion og afstand til foringen, skallen eller remmene (**fig. 5**).
5. Træk i udløsningsfligene i begge sider af skallen for at fastgøre den til foringen (**fig. 6**), og fastgør remmene, som vist (**fig. 7**).
6. Kun luftversioner: Drej ventilen med uret, og tryk på luftblæren, indtil den ønskede oppumpning er opnået (**fig. 8, 9**).
7. Tag walkeren af ved at løsne remmene og åbne foringen. Kun luftversioner: Drej ventilen mod uret for at tømme foringen for luft, før den tages af.

## Tilbehør og reservedele

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

## BRUG

### Rengøring og vedligeholdelse

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.

## 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.

# SVENSKA

---

## SYMBOLER

**MD** Medicinteknisk produkt

## AVSEDD ANVÄNDNING

Enheden är avsedd för immobilisering av foten och fotleden

### Användningsområde

#### Högt skaft:

- Fot- och fotledstillstånd som kan gynnas av rörelsebegränsning, såsom:
  - Fotledsvrickningar, grad 2 och 3
  - Stabila frakturer
  - Mjukvävnadsskador
  - Postoperativ, trauma- eller rehabanvändning

#### Lågt skaft:

- Fot- och fotledstillstånd som kan gynnas av rörelsebegränsning, såsom:
  - Stabila fotfrakturer
  - Mjukvävnadsskador
  - Postoperativ, trauma- eller rehabanvändning

Inga kända kontraindikationer.

### Varningar och försiktighetsåtgärder:

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

- Regelbunden övervakning av ortopedingenjör rekommenderas för patienter med sjukdomar i det perifera kärlsystemet, neuropati eller känslig hud.

- Den här enheten ska inte användas på patienter som inte kan kommunicera obehag.
- Patienten bör vara uppmärksam på våta eller hala ytor för att undvika att ramla och skada sig.
- Säkerställ att patienten genomgår cirkulationskontroller. Om blodcirkulationen känns begränsad, eller om ortosen känns för tajt, lossa på kardborrefästena och justera dem till en behaglig nivå. Om besvären kvarstår ska patienten omedelbart kontakta sjukvårdspersonal.
- Användning av enheten kan öka risken för djup ventrombos och lungemboli.
- Försiktighet bör iakttas så att enheten inte spänns åt för hårt.
- Öppna sår eller skadad hud ska täckas med ett bandage eller annat lämpligt skydd för att förhindra direkt kontakt mellan såret och enheten.

Endast Air-version:

- Se till att inte fylla på luftkammaren med för mycket luft.
- För högt tryck i luftkammaren kan orsaka hudproblem hos patienter med diabetisk neuropati. Sänk trycket i luftkammaren för att reducera kompression hos patienter som rapporterar obehag eller förevisar hudmissfärgning.
- Säkerställ att patienten kontrollerar blodcirkulationen regelbundet. Om patienten upplever dålig blodcirkulation eller om enheten känns för tajt ska luftkammaren tömmas på luft för att minska kompressionen till en mer bekväm nivå. Om besvären kvarstår ska patienten omedelbart kontakta sjukvårdspersonal.
- Vid höga höjder expanderar luftkammaren över sin optimala nivå. Töm ut luft ur luftkammaren för att minska kompressionen till en bekväm nivå.

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

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

## INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

1. Lossa remmarna och ta bort linern från walkern (**bild 1**). Lossa inte flikarna än.
2. Placera underbenet och foten i linern och stäng i den ordning som visas (**bild 2**).
3. Sätt in foten i walkern (**bild 3**). Kontrollera att hälen sitter ordentligt i höljet och att stagen är centrerade över språngbenet. Foten ska vara 90° i förhållande till underbenet. Det ska inte finnas något mellanrum mellan hälen och höljet (**bild 4**).
4. Placera ytterligare kuddar efter behov för att motverka att linern, höljet eller remmarna trycker eller skaver (**bild 5**).

5. Dra i flikarna på båda sidor av höljet för att fästa på linern (**bild 6**) och fäst remmarna så som visas (**bild 7**).
6. Endast luftversioner: Vrid ventilen medurs och tryck på luftblåsan tills önskad uppblåsning uppnås (**bild 8 och 9**).
7. Ta av walkern genom att lossa remmarna och öppna linern. Endast luftversioner: Vrid ventilen moturs för att tömma linern innan avtagning.

### **Tillbehör och reservdelar**

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

### **ANVÄNDNING**

#### **Skötsel och rengöring**

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

Avlägsna linern från enheten innan rengöring.

- Handtvätta med mildt tvättmedel och skölj noga.
- 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.

### **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.

## **ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

---

### **ΣΥΜΒΟΛΑ**



ιατροτεχνολογικό προϊόν

### **ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Το προϊόν προορίζεται για ακινητοποίηση του πέλματος και του αστραγάλου

#### **Ενδείξεις χρήσης**

##### **Με ψηλό αστράγαλο:**

- Παθήσεις του πέλματος και του αστραγάλου στις οποίες ο περιορισμός κινήσεων ενδέχεται να επιδρά θετικά, όπως:
  - Διαστρέμματα αστραγάλου 2ου και 3ου βαθμού
  - Σταθερά κατάγματα
  - Τραυματισμοί μαλακών μορίων
  - Χρήση μετά την εγχείρηση, κατόπιν τραύματος ή κατά την αποθεραπεία

##### **Με χαμηλό αστράγαλο:**

- Παθήσεις του πέλματος και του αστραγάλου στις οποίες ο περιορισμός κινήσεων ενδέχεται να επιδρά θετικά, όπως:
  - Σταθερά κατάγματα πέλματος

- Τραυματισμοί μαλακών μορίων
  - Χρήση μετά την εγχείρηση, κατόπιν τραύματος ή κατά την αποθεραπεία
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:**

Μην αφαιρέσετε τη συσκευή εκτός εάν σας δοθεί σχετική οδηγία από επαγγελματία υγείας.

- Συνιστάται τακτική επίβλεψη από επαγγελματία υγείας σε ασθενείς με περιφερική αγγειακή νόσο, νευροπάθεια και ευαίσθητο δέρμα.
- Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε ασθενείς που δεν είναι σε θέση να επικοινωνήσουν σε περίπτωση που αισθανθούν δυσφορία.
- Ο ασθενής πρέπει να είναι προσεκτικός όταν περπατά σε ολισθηρές ή υγρές επιφάνειες για να αποφύγει τραυματισμούς.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής πραγματοποιεί ελέγχους κυκλοφορίας. Εάν ο ασθενής αισθανθεί απώλεια της κυκλοφορίας ή εάν ο περιπατητήρας είναι πάρα πολύ σφιχτός, λύστε τον ιμάντα επαφής και προσαρμόστε τον σε ένα άνετο επίπεδο. Εάν επιμένει η δυσφορία, ο ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με επαγγελματία υγείας.
- Η χρήση του προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης και πνευμονικής εμβολής.
- Πρέπει να φροντίζετε να μην σφίγγετε υπερβολικά το προϊόν.
- Τυχόν ανοιχτά τραύματα ή πάσχον δέρμα θα πρέπει να καλύπτονται με επίδεσμο ή άλλο κατάλληλο κάλυμμα ώστε να αποφεύγεται η άμεση επαφή του προϊόντος με το τραύμα.

Μόνο έκδοση αέρα:

- Βεβαιωθείτε ότι δεν φουσκώνετε υπερβολικά τον θάλαμο αέρα.
- Το υπερβολικό φούσκωμα του αεροθαλάμου μπορεί να προκαλέσει βλάβη του δέρματος σε ασθενείς με διαβητική νευροπάθεια. Ξεφουσκώστε τον αεροθάλαμο για να μειωθεί η συμπίεση σε ασθενείς που αναφέρουν ενόχληση ή εμφανίζουν αποχρωματισμό του δέρματος.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής πραγματοποιεί ελέγχους κυκλοφορίας. Εάν παρατηρηθεί απώλεια κυκλοφορίας ή εάν το προϊόν είναι πολύ σφιχτό, ξεφουσκώστε τον θάλαμο αέρα για να μειώσετε τη συμπίεση σε ένα άνετο επίπεδο. Εάν επιμένει η δυσφορία, ο ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με επαγγελματία υγείας.
- Σε συνθήκες μεγάλου υψομέτρου, ο θάλαμος αέρα θα διασταλεί πέρα από το βέλτιστο επίπεδο. Ξεφουσκώστε τον θάλαμο αέρα για να μειώσετε τη συμπίεση σε ένα άνετο επίπεδο.

### **ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

Ο ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με έναν επαγγελματία υγείας:

- Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας του προϊόντος ή εάν το προϊόν εμφανίζει ίχνη βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες του.
- Εάν εμφανιστεί οποιοσδήποτε πόνος, ερεθισμός του δέρματος, υπερβολική πίεση ή ασυνήθιστη αντίδραση με τη χρήση του προϊόντος.

Το προϊόν προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις από έναν μόνο ασθενή.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

1. Λύστε τους ιμάντες και αφαιρέστε την επένδυση από τον περιπατητήρα **(Εικ. 1)**. Μην αφαιρείτε ακόμα τις γλωττίδες.
2. Τοποθετήστε το κάτω πόδι και το πέλμα στην επένδυση και κλείστε ακολουθώντας τη σειρά που φαίνεται **(Εικ. 2)**.
3. Εισαγάγετε το πέλμα στον περιπατητήρα **(Εικ. 3)**. Βεβαιωθείτε ότι η φτέρνα έχει εδράσει πλήρως στο κέλυφος και ότι τα στηρίγματα είναι κεντραρισμένα πάνω από το οστό του αστραγάλου. Το πέλμα πρέπει να είναι σε θέση 90° ως προς το κάτω πόδι. Δεν πρέπει να υπάρχει κενό μεταξύ της φτέρνας και του σκελετού **(Εικ. 4)**.
4. Τοποθετήστε όσα πρόσθετα επιθέματα χρειάζονται για να αποφύγετε το τρίψιμο και να διασφαλίσετε επαρκή απόσταση από την επένδυση, τον σκελετό ή τους ιμάντες **(Εικ. 5)**.
5. Τραβήξτε τις γλωττίδες απελευθέρωσης και στις δύο πλευρές στον σκελετό για προσάρτηση στην επένδυση **(Εικ. 6)** και στερεώστε τους ιμάντες όπως απεικονίζεται **(Εικ. 7)**.
6. Μόνο εκδόσεις αέρα: γυρίστε τη βαλβίδα δεξιόστροφα και πιέστε την αεροφόρο κύστη μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό φούσκωμα **(Εικ. 8, 9)**.
7. Αφαιρέστε τον περιπατητήρα λύνοντας τους ιμάντες και ανοίγοντας την επένδυση. Μόνο εκδόσεις αέρα: περιστρέψτε τη βαλβίδα αριστερόστροφα για να ξεφουσκώσετε την επένδυση πριν την αφαίρεση.

## Αξεσουάρ και ανταλλακτικά

Ανατρέξτε στον κατάλογο της Össur για να βρείτε μια λίστα με τα διαθέσιμα ανταλλακτικά ή αξεσουάρ.

## ΧΡΗΣΗ

### Καθαρισμός και φροντίδα

Τα πλαστικά μέρη του προϊόντος μπορούν να καθαριστούν με υγρό πανί και ήπιο σαπούνι.

Αφαιρέστε την επένδυση από το προϊόν πριν από το πλύσιμο.

- Πλύνετε στο χέρι χρησιμοποιώντας ήπιο απορρυπαντικό και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Στεγνώστε φυσικά στον αέρα.

**Σημείωση:** Μην πλένετε σε πλυντήριο, χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο, σιδερώνετε, χρησιμοποιείτε χλωρίνη ή πλένετε με μαλακτικό υφασμάτων.

**Σημείωση:** Αποφύγετε την επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με γλυκό νερό και στεγνώστε με αέρα.

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

## ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.



## SYMBOLIT

**MD** Lääkinnällinen laite

## KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu jalkaterän ja nilkan paikallaan pitämiseen.

### *Käyttöaiheet*

#### **Yläosan yläpuoli:**

- Jalkaterän ja nilkan tilat, joiden hoidossa voi olla hyötyä liikkuvuuden rajoittamisesta, esimerkiksi:
  - nilkan 2. ja 3. asteen nyrjähdykset
  - stabiilit murtumat
  - pehmytkudosvammat
  - postoperatiivinen, trauma- tai kuntoutuskäyttö.

#### **Yläosan alapuoli:**

- Jalkaterän ja nilkan tilat, joiden hoidossa voi olla hyötyä liikkuvuuden rajoittamisesta, esimerkiksi:
  - stabiilit jalkaterän murtumat
  - pehmytkudosvammat
  - postoperatiivinen, trauma- tai kuntoutuskäyttö.

Ei tiedettyjä vasta-aiheita.

### **Varoitukset ja varotoimet:**

Älä irrota laitetta, ellei terveydenhuollon ammattihenkilö neuvo tekemään niin.

- Käyttäjille, joilla on perifeerinen verisuonisairaus, neuropatia ja herkkä iho, suositellaan säännöllistä terveydenhuollon ammattihenkilön seurantaa.
- Tätä laitetta ei saa käyttää potilailla, jotka eivät pysty ilmoittamaan epämukavuudesta.
- Loukkaantumisen välttämiseksi potilaan täytyy olla varovainen kävellessään liukkailla tai märillä pinnoilla.
- Varmista, että potilas tarkkailee verenkiertoa. Jos verenkierto tuntuu heikenneen tai walker-tuki tuntuu liian tiukalta, avaa kiinnityshihnat ja säädä ne mukavalle tiukkuudelle. Jos epämukava tunne jatkuu, potilaan pitää ottaa välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön.
- Laitteen käyttö voi lisätä syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian riskiä.
- Huolehdi siitä, että laitetta ei kiristetä liikaa.
- avoimet haavat tai vaurioitunut iho on peitettävä siteellä tai muulla asianmukaisella suojalla, jotta laite ei kosketa haavaa välittömästi.

Tämä koskee vain ilmatäytteisellä pehmusteella varustettua versiota:

- Varmista, ettet täytä ilmatyynyä liikaa.
- Ilmatyynyn liiallinen täyttyminen voi aiheuttaa ihovaurioita diabeettista neuropatiaa sairastavilla potilailla. Tyhjennä ilmatyynyä vähentääksesi kompressiota, jos potilas kertoo epämukavuudesta tai ihossa näkyy värimuutoksia.
- Varmista, että potilas tarkkailee verenkiertoa. Jos verenkierto katoaa tai laite tuntuu liian kireältä, tyhjennä ilmatyynyä laskeaksesi kompression mukavalle tasolle. Jos epämukava tunne jatkuu, potilaan tulee ottaa välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

- Suurissa korkeuksissa ilmatyyny laajenee yli optimaalisen tasonsa. Tyhjennä ilmatyynyä laskeaksesi kompression mukavalle tasolle.

## 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 laitetta käytettäessä ilmenee kipua, ihoärsytystä, liian suurta painetta tai epätavallinen reaktio.

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

## PUKEMISOHJEET

1. Löysää hihnat ja irrota vuoraus Walker-tuesta (**kuva 1**). Älä vielä irrota vetoliuskoja.
2. Pane sääri ja jalkaterä vuoraukseen ja sulje vuoraus näytetyn järjestyksen mukaisesti (**kuva 2**).
3. Pane jalkaterä Walker-tukeen (**kuva 3**). Varmista, että kantapää on täysin paikallaan mansetissa ja että tuet ovat keskitettyinä kehräsluun päälle. Jalkaterän pitää olla 90 asteen kulmassa säären alaosaan nähden. Kantapään ja mansetin välillä ei saa olla rakoa (**kuva 4**).
4. Estä tarvittaessa hiertyminen sekä poista vuorauksesta, mansetista tai hihnoista johtuva vällys lisäämällä pehmusteita (**kuva 5**).
5. Kiinnitä vuoraus (**kuva 6**) vetämällä mansetin kummallakin puolella olevista vapautuskielekkeistä ja kiristä hihnat kuvan mukaisesti (**kuva 7**).
6. Tämä koskee vain ilmatäytteisiä versioita: kierrä venttiiliä myötäpäivään ja paina ilmatyynyä, kunnes haluamasi täyttöaste toteutuu (**kuvat 8, 9**).
7. Irrota Walker-tuki löysäämällä hihnat ja avaamalla vuoraus. Tämä koskee vain ilmatäytteisiä versioita: tyhjennä vuoraus ennen sen riisumista kääntämällä venttiiliä vastapäivään.

## Lisävarusteet ja varaosat

Katso Össur -luettelosta luettelo saatavissa olevista varaosista tai lisävarusteista.

## KÄYTTÖ

### Puhdistus ja hoito

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.

## HÄVITTÄMINEN

Laitte ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten 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.

## NEDERLANDS

---

### SYMBOLEN



Medisch hulpmiddel

### BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld voor immobilisatie van de voet en enkel

#### *Indicaties voor gebruik*

##### **High Top:**

- Voet- en enkelaandoeningen die baat kunnen hebben bij bewegingsbeperking, zoals:
  - Enkelverstuikingen van graad 2 en 3
  - Stabiele fracturen
  - Weke delenblessures
  - Postoperatief gebruik, trauma of revalidatie

##### **Low Top:**

- Voet- en enkelaandoeningen die baat kunnen hebben bij bewegingsbeperking, zoals:
  - Stabiele voetfracturen
  - Weke delenblessures
  - Postoperatief gebruik, trauma of revalidatie

Geen bekende contra-indicaties.

#### **Waarschuwingen en meldingen:**

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

- Voor patiënten met perifere vaatziekte, neuropathie en gevoelige huid wordt regelmatig toezicht door een professionele zorgverlener aanbevolen.
- Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten die niet in staat zijn om gevoelens van ongemak te uiten.
- De patiënt moet voorzichtig zijn bij het lopen op gladde of natte oppervlakken om letsel te voorkomen.
- Zorg ervoor dat de patiënt regelmatig diens bloedsomloop laat controleren. Als de circulatie lijkt te verminderen, of als de walker te strak aanvoelt, kunt u de banden losser maken tot deze comfortabel zitten. Als het ongemak aanhoudt, moet de patiënt onmiddellijk contact opnemen met een professionele zorgverlener.
- Het gebruik van het hulpmiddel kan het risico op diep-veneuze trombose en longembolie verhogen.
- Zorg dat het hulpmiddel niet te strak zit.
- dek eventuele open wonden of beschadigde huid af met een verband of een andere geschikte bedekking, om direct contact tussen de wond en het hulpmiddel te voorkomen.

Alleen luchtversie:

- Zorg ervoor dat u de luchtkamer niet te hard opblaast.
- Het te ver opblazen van de luchtkamer kan de huid aantasten bij patiënten met diabetische neuropathie. Laat de luchtkamer leeglopen om compressie te verminderen bij patiënten die ongemak melden of huidverkleuring vertonen.
- Zorg ervoor dat de patiënt controleert dat de bloedsomloop niet wordt belemmerd. Als er een verlies van circulatie gevoeld wordt, of als het hulpmiddel te strak aanvoelt, laat u de luchtkamer leeglopen om de compressie te verminderen tot een comfortabel niveau. Als het ongemak aanhoudt, moet de patiënt onmiddellijk contact opnemen met een professionele zorgverlener.
- Op grote hoogte kan de luchtkamer uitzetten tot voorbij het optimale niveau. Laat de luchtkamer leeglopen om de compressie tot een comfortabel niveau te verminderen.

## 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 er pijn, huidirritatie, overmatige druk of een ongewone reactie optreedt bij het gebruik van het hulpmiddel.

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

## PASINSTRUCTIES

1. Maak de banden los en verwijder de liner uit de walker (**afb. 1**). Maak de treklijpjes nog niet los.
2. Plaats het onderbeen en de voet in de liner en sluit deze in de aangegeven volgorde (**afb. 2**).
3. Plaats de voet in de walker (**afb. 3**). Zorg ervoor dat de hiel volledig in de schaal zit en de stangen zijn gecentreerd over het enkelbot. De voet moet in een hoek van 90° staan ten opzichte van het onderbeen. Er mag geen ruimte tussen de hiel en de schaal zijn (**afb. 4**).
4. Breng zo nodig extra vulling aan om wrijving en open ruimte tussen de liner, schaal of banden te voorkomen (**afb. 5**).
5. Trek aan de lipjes aan beide kanten van de schaal om deze aan de liner te bevestigen (**afb. 6**) en zet de banden vast zoals aangegeven (**afb. 7**).
6. Alleen luchtversies: draai het ventiel rechtsom en druk op de luchtkamer totdat de gewenste druk is bereikt (**afb. 8, 9**).
7. Verwijder de walker door de banden los te maken en de liner te openen. Alleen luchtversies: draai het ventiel linksom om de liner te laten leeglopen voordat u deze verwijderd.

## *Accessoires en vervangende onderdelen*

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

## GEBRUIK

### *Reinigen en onderhoud*

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.

## AFVOEREN

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

## 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.

# PORTUGUÊS

---

## SÍMBOLOS

**MD** Dispositivo médico

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se à imobilização do pé e do tornozelo

### *Indicações de utilização*

#### **Cano alto:**

- Patologias do pé e do tornozelo que poderão beneficiar da restrição de movimentos, tais como:
  - Entorses do tornozelo de grau 2 e 3
  - Fraturas estáveis
  - Lesões de tecidos moles
  - Utilização pós-operatória, pós-traumática ou pós-reabilitação

#### **Cano baixo:**

- Patologias do pé e do tornozelo que poderão beneficiar da restrição de movimentos, tais como:
  - Fraturas do pé estáveis
  - Lesões de tecidos moles
  - Utilização pós-operatória, pós-traumática ou pós-reabilitação

Sem contraindicações conhecidas.

### **Avisos e precauções:**

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

- Recomenda-se supervisão regular do profissional de saúde no caso dos pacientes com doença vascular periférica, neuropatia e pele sensível.
- este dispositivo não deve ser aplicado em pacientes que não tenham a capacidade de comunicar o seu desconforto.

- O paciente deverá ter atenção ao caminhar em superfícies húmidas ou escorregadias a fim de evitar lesões.
- Assegurar que o paciente verifica a circulação. Se sentir falta de circulação ou se a ortótese estiver muito apertada, soltar as correias de fixação por contacto e ajustar para um nível confortável. Se o desconforto persistir, o paciente deverá contactar imediatamente um profissional de saúde.
- A utilização do dispositivo poderá aumentar o risco de trombose venosa profunda e de embolia pulmonar.
- É necessário ter cuidado para não apertar demasiado o dispositivo.
- As feridas abertas ou pele danificada devem ser cobertas com uma compressa ou outro revestimento adequado para evitar o contacto direto entre a ferida e o dispositivo.

Apenas na versão Air:

- Assegurar que a câmara de ar não fica demasiado insuflada.
- Insuflar demasiado a câmara de ar poderá comprometer a pele em pacientes com neuropatia diabética. Esvaziar a câmara de ar para reduzir a compressão em pacientes que apresentem desconforto ou descoloração da pele.
- Assegurar que o paciente realiza verificações de circulação. Em caso de redução da circulação ou se o dispositivo estiver demasiado apertado, esvaziar a câmara de ar de forma a reduzir a compressão até um nível confortável. Se o desconforto persistir, o paciente deverá contactar imediatamente um profissional de saúde.
- Em condições de elevada altitude, a câmara de ar expandirá para além do nível ideal. Esvaziar a câmara de ar para reduzir a compressão até um nível confortável.

## 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 mudança 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, pressão excessiva ou reação involgar após a utilização do dispositivo.

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

## INSTRUÇÕES DE AJUSTE

1. Desapertar as correias e remover o liner da ortótese (**Fig. 1**). Não remover ainda as tiras.
2. Colocar a perna e o pé no liner e fechar seguindo a ordem indicada (**Fig. 2**).
3. Introduzir o pé na ortótese (**Fig. 3**). Assegurar que o calcanhar está totalmente introduzido na proteção e que as coberturas estão centradas com o osso do tornozelo. O pé deve estar num ângulo de 90° em relação à perna. Não deve existir qualquer espaço entre o calcanhar e a proteção (**Fig. 4**).
4. Colocar almofadas adicionais conforme necessário para permitir a fricção e o espaço entre o liner, a proteção ou as correias (**Fig. 5**).

5. Puxar as tiras em ambos os lados da proteção para fixar ao liner (**Fig. 6**) e apertar as correias conforme ilustrado (**Fig. 7**).
6. Apenas nas versões Air: rodar a válvula no sentido dos ponteiros do relógio e pressionar a câmara de ar até alcançar a inflação desejada (**Fig. 8, 9**).
7. Remover a ortótese ao desapertar as correias e abrir o liner. Apenas nas versões Air: rodar a válvula no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para esvaziar o liner antes de remover o 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**

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.

## **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.

# **POLSKI**

---

## **SYMBOLE**



Wyrób medyczny

## **PRZEZNACZENIE**

Wyrób przeznaczony jest do unieruchomienia stopy i kostki\

### **Wskazania do stosowania**

**Wysoka góra:**

- schorzenia stopy i stawu skokowego, w których znaczne ograniczenie ruchomości może być korzystne, to np.:
  - skręcenia stawu skokowego II oraz III stopnia;
  - stabilne złamania;
  - urazy tkanek miękkich;
  - zastosowanie pooperacyjne, urazy i rehabilitacja;

### **Niska góra:**

- schorzenia stopy i stawu skokowego, w których znaczne ograniczenie ruchomości może być korzystne, to np.:
  - stabilne złamania kości stopy;
  - urazy tkanek miękkich;
  - zastosowanie pooperacyjne, urazy i rehabilitacja;

Brak znanych przeciwwskazań.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

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

- W przypadku pacjentów z chorobą naczyń obwodowych, neuropatią i wrażliwą skórą zaleca się regularny nadzór lekarza.
- Produktu nie należy stosować u pacjentów, którzy nie są w stanie poinformować o dyskomforcie.
- Pacjent powinien zachować ostrożność podczas chodzenia po śliskich lub mokrych powierzchniach, aby uniknąć obrażeń.
- Należy upewnić się, że pacjent sprawdza przepływ krwi. W przypadku odczuwania zaburzeń krążenia lub zbyt ciasnego dopasowania buta ortopedycznego należy zwolnić taśmy zaciskowe i wyregulować ich zaciśnięcie do odpowiedniego poziomu. W przypadku utrzymującego się dyskomfortu pacjent powinien natychmiast skontaktować się z personelem medycznym.
- Używanie wyrobu może zwiększyć ryzyko zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej.
- Należy uważać, aby nie dociągnąć wyrobu zbyt mocno.
- należy zakryć wszelkie otwarte rany lub uszkodzenia skóry bandażem lub innym właściwym opatrunkiem, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi pomiędzy raną a wyrobem.

Dotyczy jedynie wersji z wkładką powietrzną:

- Upewnić się, aby nie napompować nadmiernie komory powietrznej.
- Nadmierne napełnienie komory powietrznej może spowodować uszkodzenie skóry u pacjentów z neuropatią cukrzycową. Opróżnić komorę powietrzną, aby zmniejszyć kompresję, gdy pacjenci zgłaszają dyskomfort lub wykazują przebarwienia skóry.
- Należy upewnić się, że pacjent sprawdza przepływ krwi. Jeśli odczuwalny jest brak krążenia lub wyrób wydaje się zbyt ciasny, opróżnić komorę powietrzną, aby zmniejszyć kompresję do komfortowego poziomu. W przypadku utrzymującego się dyskomfortu pacjent powinien natychmiast skontaktować się z personelem medycznym.
- W warunkach dużej wysokości komora powietrzna rozszerzy się poza optymalny poziom. Opróżnić komorę powietrzną, aby zmniejszyć kompresję do komfortowego poziomu.

### **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, nadmierny nacisk lub nietypowa reakcja.
- Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta.

## INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

1. Odpiąć paski i wyjąć wkładkę z buta ortopedycznego (**rys. 1**). Nie usuwać jeszcze kłapek.
2. Umieścić dolną część nogi i stopę we wkładce i zamknąć zgodnie ze wskazaną kolejnością (**rys. 2**).
3. Włożyć stopę do buta ortopedycznego (**rys. 3**). Upewnić się, że pięta jest całkowicie osadzona w osłonie, a rozpórki są wyśrodkowane na kostce. Stopa powinna być pod kątem 90° w stosunku do podudzia. Nie powinno być przerwy między piętą a osłoną (**rys. 4**).
4. W razie potrzeby umieścić dodatkowe wkładki, aby wyeliminować tarcie i odstęp od wkładki, osłony lub pasków (**rys. 5**).
5. Pociągnąć zaczepy zwalniające po obu stronach osłony, aby przymocować do wkładki (**rys. 6**) i zapiąć paski, jak pokazano (**rys. 7**).
6. Wyłącznie wersja nadmuchiwana: przekręcić zawór zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż poduszka powietrzna uzyska pożądany poziom napompowania (**rys. 8, 9**).
7. Zdjąć but ortopedyczny, odpinając paski i otwierając wkładkę. Wyłącznie wersja nadmuchiwana: przekręcić zawór w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby opróżnić balon.

## Akcesoria i części zamiennie

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

## UŻYTKOWANIE

### *Pielęgnacja i czyszczenie*

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 słoną lub chlorowaną wodą.

W przypadku takiego kontaktu spłukać słodką wodą i wysuszyć na powietrzu.

## 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.

## SYMBOLY

**MD** Zdravotnický prostředek

## URČENÉ POUŽITÍ

Zařízení je určeno k imobilizaci chodidla a kotníku.

### *Indikace k použití*

#### **Vysoká horní část:**

- Stav chodidel a kotníků, při kterých může být prospěšné omezení pohybu, jako například:
  - Výrony kotníku 2. a 3. stupně
  - Stabilní fraktury
  - Poranění měkkých tkání
  - Pooperační, pourazové nebo rehabilitační použití

#### **Nízká horní část:**

- Stav chodidel a kotníků, při kterých může být prospěšné omezení pohybu, jako například:
  - Stabilní zlomeniny chodidla
  - Poranění měkkých tkání
  - Pooperační, pourazové nebo rehabilitační použití

Nejsou známy žádné kontraindikace.

### **Upozornění a varování:**

Zařízení nesnímejte, pokud k tomu neobdržíte pokyn od zdravotnického pracovníka.

- U pacientů s onemocněním periferních cév, neuropatií nebo citlivou kůží se doporučuje pravidelný dohled zdravotnického pracovníka.
- Toto zařízení by se nemělo používat u pacientů, jejichž omezené komunikační schopnosti neumožňují upozornit na pocíťované nepohodlí.
- Při chůzi na kluzkém nebo mokrém povrchu by si měl pacient počínat se zvýšenou opatrností, aby se vyhnul nebezpečí zranění.
- Ujistěte se, že pacient provádí kontroly oběhu. Pokud pocítíte zhoršení krevního oběhu nebo pokud se vám zdá Walker příliš těsný, uvolněte kontaktní upínací popruhy a nastavte je na pohodlnou úroveň. Pokud nepohodlí přetrvává, měl by pacient ihned kontaktovat příslušného zdravotnického pracovníka.
- Použití prostředku může zvýšit riziko hluboké žilní trombózy a plicní embolie.
- Je třeba dbát na to, abyste zařízení příliš neutáhli.
- Případné otevřené rány nebo poranění kůže musí být opatřeny bandáží nebo jiným vhodným krytím, aby nedocházelo k přímému kontaktu rány se zařízením.

Pouze verze se vzduchovými výstelkami:

- Ujistěte se, že vzduchová komora není přehuštěna.
- U pacientů s diabetickou neuropatií může přehuštění vzduchové komory způsobit narušení kůže. U pacientů, kteří si stěžují na nepohodlí nebo u kterých se projevují změny barvy kůže, uvolněte tlak ve vzduchové komoře tak, aby se snížila komprese.
- Ujistěte se, že pacient provádí kontroly oběhu. Je-li pocíťována ztráta oběhu nebo je-li zařízení příliš těsné, uvolněte tlak ve vzduchové komoře tak, aby se komprese snížila na pohodlnou úroveň. Pokud

nepohodlí přetrvává, měl by pacient ihned kontaktovat příslušného zdravotnického pracovníka.

- Ve vysokých nadmořských výškách se vzduchová komora rozpíná přes svoji optimální úroveň. Uvolněte tlak ve vzduchové komoře tak, aby se komprese snížila na pohodlnou úroveň.

## VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.

Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobcí a příslušným orgánům.

V následujících případech musí pacient okamžitě kontaktovat zdravotnického pracovníka:

- Jestliže se funkčnost zařízení naruší či změní nebo zařízení vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci.
- Jestliže se při používání zařízení dostaví bolest, dojde k podráždění kůže nebo neobvyklé reakci.

Zařízení je určeno pro jednoho pacienta – k opakovanému použití.

## INSTRUKCE PRO ZKOUŠKU NASAZENÍ

1. Rozepněte popruhy a vyjměte silikonové lůžko z walkeru (**obr. 1**). Zatím neodstraňujte stahovací poutka.
2. Umístěte dolní končetinu a chodidlo do silikonového lůžka a proveďte uzavření ve znázorněném pořadí (**obr. 2**).
3. Vložte chodidlo do walkeru (**obr. 3**). Ujistěte se, že pata je zcela usazena ve skořepině a že vzpěry jsou vycentrovány nad hlezenní kostí. Chodidlo by mělo být 90° vůči bérce. Mezi patou a skořepinou by neměla být mezera (**obr. 4**).
4. Podle potřeby umístěte další peloty, aby bylo umožněno přizpůsobení tření a vzdálenosti od silikonového lůžka, skořepiny nebo popruhů (**obr. 5**).
5. Zatažením za uvolňovací poutka na obou stranách skořepiny ji připevněte k silikonovému lůžku (**obr. 6**) a znázorněným způsobem upevněte popruhy (**obr. 7**).
6. Pouze verze se vzduchovými výstelkami: otáčením ventilu ve směru hodinových ručiček stlačujte vzduchový polštář, dokud nebude dosaženo požadovaného nafouknutí (**obr. 8, 9**).
7. Walker sejměte odepnutím popruhů a otevřením návleku. Pouze verze Air: Před sejmutím chodce otočte ventilem proti směru hodinových ručiček, abyste návlek vyprázdnili.

### ***Příslušenství a náhradní části***

Seznam dostupných náhradních částí a příslušenství naleznete v katalogu společnosti Össur.

## POUŽÍVÁNÍ

### ***Čištění a údržba***

Plastovou část prostředku lze mýt vlhkým hadříkem a jemným mýdlem. Před praním vyjměte ze zařízení silikonové lůžko.

- Umývejte ručně s použitím jemného čisticího prostředku a důkladně opláchněte.
- Sušte na vzduchu.

**Poznámka:** Neperte v pračce, nesušte v sušičce, nežehlete, nebělte ani neperte v aviváži.

**Poznámka:** Zabraňte kontaktu se slanou nebo chlorovanou vodou.

V případě kontaktu opláchněte sladkou vodou a osušte na vzduchu.

## LIKVIDACE

Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

## ODPOVĚDNOST

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití;
- prostředek, který byl sestaven se součástmi od jiných výrobců;
- prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.

## TÜRKÇE

---

### SEMBOLLER

**MD** Tıbbi Ürün

### KULLANIM AMACI

Ürün, ayağın ve ayak bileğinin immobilizasyonu için tasarlanmıştır

#### *Kullanım Endikasyonları*

##### **Yüksek Profil:**

- Hareket kısıtlamasından fayda görebilecek ayak ve ayak bileği rahatsızlıkları, örneğin:
  - 2. ve 3. derece ayak bileği distorsiyonları
  - Stabil kırıklar
  - Yumuşak doku yaralanmaları
  - Post-operatif, travma veya rehabilitasyon sonrası kullanımı

##### **Düşük Profil:**

- Hareket kısıtlamasından fayda görebilecek ayak ve ayak bileği rahatsızlıkları, örneğin:
  - Stabil ayak kırıkları
  - Yumuşak doku yaralanmaları
  - Post-operatif, travma veya rehabilitasyon sonrası kullanımı

Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

#### **Uyarılar ve Önlemler:**

Bir sağlık uzmanı tarafından istenmediği sürece cihazı çıkarmayın.

- Periferel vasküler hastalık, nöropatisi ve hassas cildi olan hastalar için düzenli sağlık uzmanı gözetimi önerilir.
- Rahatsızlığını ifade edemeyen hastalarda bu alet kullanılmamalıdır.
- Yaralanmayı önlemek için kaygan ya da ıslak yüzeylerde yürürken hasta dikkatli olmalıdır.
- Hastanın dolaşım kontrollerini yaptığından emin olun. Kan dolaşımı kaybı hissederseniz ya da yürüteç çok gergin hissettirirse, temas kapatıcı bantları gevşetin ve rahat bir seviyeye ayarlayın. Rahatsızlık devam ederse, hasta derhal sağlık uzmanına başvurmalıdır.
- Ürünün kullanılması derin ven trombozu ve pulmoner emboli riskini artırabilir.
- Ürünün aşırı sıkılmamasına özen gösterilmelidir.
- Yara ve ürün arasında doğrudan temas olmasını önlemek için açık yaraların veya hasarlı cildin üzerinin bir bandajla veya uygun olan başka bir kaplama malzemesi ile örtülmesi gerekmektedir.

Yalnızca havalı model:

- Hava haznesini aşırı şişirmediğinizden emin olun.
- Hava haznesinin aşırı şişirilmesi, diyabetik nöropatili hastalarda cildin bozulmasına neden olabilir. Rahatsızlık bildiren veya cilt renginde değişiklik gösteren hastalarda sıkıştırmayı azaltmak için hava haznesinin havasını alın.
- Hastanın dolaşım kontrollerini yaptığınızdan emin olun. Dolaşım kaybı hissedilirse veya alet çok sıkı gelirse, sıkıştırmayı rahat bir seviyeye indirmek için hava haznesinin havasını alın. Rahatsızlık devam ederse, hasta derhal sağlık uzmanına başvurmalıdır.
- Yüksek rakım koşullarında hava haznesi optimum seviyenin üzerine çıkacak şekilde genişleyecektir. Sıkıştırmayı rahat bir seviyeye indirmek için hava haznesini alın.

## 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 başvurmalıdır:

- 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

1. Bantları açın ve yürüteçten astarı çıkarın (**Şek. 1**). Çekme tırnaklarını henüz çıkarmayın.
2. Bacağı ve ayağı astarı içine yerleştirin ve gösterilen sırayı takip ederek kapatın (**Şek. 2**).
3. Ayağı yürütecin içine yerleştirin. (**Şek. 3**). Topuğun ürüne tam olarak yerleşmiş olduğundan ve barların ayak bileği kemiği üzerinde ortalandığından emin olun. Ayak, bacak ile 90° açı yapmalıdır. Topuk ve ürün arasında boşluk olmamalıdır (**Şek. 4**).
4. Astarın orteze yada bantlara sürtünmemesini ve boşluklara uyum sağlaması için ek pedleri yerleştirin (**Şek. 5**).
5. Astarı tutturmak için ortezin her iki tarafındaki açma tırnaklarını çekin (**Şek. 6**) ve gösterildiği şekilde bantları sabitleyin (**Şek. 7**).
6. Yalnızca havalı model: Kapağı saat yönünde çevirin ve istenen şişirme elde edilene kadar hava kesesine basın (**Şek. 8, 9**).
7. Bantları açtıktan sonra astarı da açarak yürütücü çıkarın. Yalnızca havalı model: Ortezi çıkarmadan önce astarın havasını boşaltmak için kapağı saat yönünün tersine doğru çevirin.

## Aksesuarlar ve Yedek Parçalar

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

## KULLANIM

### Temizlik ve bakım

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.

## İMНА

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 koşullunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

## РУССКИЙ

---

### СИМВОЛЫ



Медицинское устройство

### ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для иммобилизации стопы и лодыжки

#### *Показания к применению*

##### **Верхняя часть:**

- Состояния голеностопного сустава, при которых может быть полезно ограничение движения, такие как:
  - растяжение связок голеностопного сустава 2 и 3 степени
  - стабильные переломы
  - травмы мягких тканей
  - послеоперационное восстановление, травмы и реабилитация

##### **Нижняя часть:**

- Состояния голеностопного сустава, при которых может быть полезно ограничение движения, такие как:
  - стабильные переломы стопы
  - травмы мягких тканей
  - послеоперационное восстановление, травмы и реабилитация

Противопоказания неизвестны.

### Предупреждения и особые указания

Не снимайте изделие без указаний медицинского работника.

- При заболевании периферических сосудов, нейропатии и чувствительной коже пациентам необходимо постоянное наблюдение медицинского работника.
- Это устройство не следует применять у пациентов, которые не могут сообщить о дискомфорте.
- Пациенту следует соблюдать осторожность при ходьбе по скользкой или мокрой поверхности, чтобы избежать травм.
- Убедитесь в том, что пациент выполняет проверки циркуляции. При ощущении потери циркуляции, или если ходунки затянуты слишком туго, ослабьте ремни с контактной застежкой и отрегулируйте до комфортного уровня. Если пациент продолжает ощущать дискомфорт, следует немедленно обратиться к медицинскому работнику.

- Использование устройства может увеличить риск тромбоза глубоких вен и тромбоемболии легочной артерии.
- Следует проявлять осторожность, чтобы не затянуть устройство слишком сильно.
- Закройте открытые раны и поврежденную кожу биндом или другим соответствующим материалом во избежание прямого контакта раны и изделия.

Только для версии Air:

- Следите за тем, чтобы не надуть воздушную камеру чрезмерно.
- Чрезмерное надувание воздушной камеры может вызвать повреждение кожи у пациентов с диабетической нейропатией. Сдуйте воздушную камеру, чтобы уменьшить компрессию, если пациенты сообщают о дискомфорте или отмечается нарушение окраски кожи.
- Убедитесь в том, что пациент выполняет проверки кровообращения. При ощущении потери циркуляции крови, или если устройство затянуто слишком туго, сдуйте воздушную камеру, чтобы уменьшить компрессию до комфортного уровня. Если пациент продолжает ощущать дискомфорт, следует немедленно обратиться к медицинскому работнику.
- В условиях большой высоты над уровнем моря воздушная камера расширяется сверх оптимального уровня. Сдуйте воздушную камеру, чтобы уменьшить компрессию до комфортного уровня.

## 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 многократного использования одним пациентом.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

1. Отстегните ремни и снимите чехол с ходунка (**рис. 1**). Пока не вытягивайте язычки.
2. Поместите голень и стопу в чехол и закройте в указанном порядке (**рис. 2**).
3. Вставьте стопу в ходунок (**рис. 3**). Убедитесь, что пятка полностью вошла в оболочку, а стойки расположены по центру над надпяточной костью. Стопа должна быть расположена под углом 90° к голени. Между пяткой и оболочкой не должно быть зазора (**рис. 4**).
4. При необходимости разместите дополнительные подкладки, чтобы скомпенсировать трение и расстояние от чехла, оболочки или ремней (**рис. 5**).
5. Потяните фиксирующие язычки с обеих сторон на оболочке, чтобы прикрепить ее к чехлу (**рис. 6**), и застегните ремни, как показано на рисунке (**рис. 7**).
6. Только для версий Air: поверните клапан по часовой стрелке и нажимайте на воздушную подушку, пока не будет достигнуто желаемое надувание (**рис. 8, 9**).

7. Снимите ходунки, расстегнув ремни и чехол. Только для версий Air: поверните клапан против часовой стрелки, чтобы выпустить воздух из чехла перед снятием.

### **Аксессуары и запасные части**

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

## **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

### **Очистка и уход**

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.

### **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

## 使用目的

このデバイスは、足部と足関節の固定を目的としています

## 適応

High Top:

- 以下のような可動制限から利点を得ることのできる足部と足関節の状況：
  - \* グレード 2 と 3 の足関節捻挫
  - \* 安定骨折
  - \* 軟部組織損傷
  - \* 術後、外傷後、リハビリでの使用

Low Top:

- 以下のような可動制限から利点を得ることのできる足部と足関節の状況：
  - \* 安定足部骨折
  - \* 軟部組織損傷
  - \* 術後、外傷後、リハビリでの使用

予見された禁忌なし。



## 警告および注意：

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。

- ・末梢血管障害、神経障害、および敏感肌の患者は医療専門家による定期的な管理を受けることをお勧めします。
- ・このデバイスは、不快感を伝えることができない患者に対して適合するべきではありません。
- ・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。
- ・患者に血行の検査を行ったことを確認してください。血行が悪いと感じる場合やウォーカーがきつすぎると感じる場合は、コンタクトクロージャーストラップを外し、快適なレベルに調整してください。不快感が消えない場合は、すぐに医療関係者にご相談ください。
- ・デバイスを使用することで、深部静脈血栓症や肺塞栓症のリスクが高まる可能性があります。
- ・デバイスを締め過ぎないようにご注意ください。
- ・開放創や皮膚が損傷している場合、創傷とデバイスが直接接触しないように包帯またはその他の適切な被覆材で覆う必要があります。

## Air バージョンのみ：

- ・空気室を過度に膨張させないように注意してください。
- ・糖尿病の神経障害を起こした患者では、空気室を膨らませ過ぎると皮膚を傷つける可能性があります。不快感や皮膚の変色を起こした患者に対しては、空気室の空気を抜き、圧迫を軽減してください。
- ・患者が血液循環のチェックを行うことを確認してください。循環が悪いと感じる場合やデバイスがきつすぎると感じる場合は、空気室を収縮させて、快適なレベルまで圧迫を緩めてください。不快感が消えない場合は、すぐに医療関係者にご相談ください。
- ・高地では、空気室は最適なレベルを超えて膨張します。空気室を収縮させて、圧迫を快適なレベルまで下げてください。

## 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りした場合、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、過度の圧力、異常が生じた場合。

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

1. ストラップを外し、ウォーカーからライナーを取り外します ( 図 1)。この時点ではまだ、プルタブを取り外さないでください。
2. ライナーの中に下腿と足部を差し入れ、以下に示される順番で閉じます ( 図 2)。
3. 足部をウォーカーの中に挿入します ( 図 3)。踵がシェルに完全に装着され、ストラットが足首の骨の中央に配置されるようにします。足は下腿に対して 90° である必要があります。踵とシェルの間、隙間があってははいけません ( 図 4)。
4. 必要に応じて、ライナー、シェル、ストラップとの摩擦や間隔を考慮し、追加のパッドを配置します ( 図 5)。
5. ライナーに取り付けるには、シェルの上の両側にあるリリースタブを引き ( 図 6)、図のようにストラップを締めます ( 図 7)。
6. エアバージョンのみ：バルブを時計回りに回し、必要なふくらみになるまで空気袋を押します ( 図 8、9)。

7. ストラップを緩め、ライナーを開いて、ウォーカーを取り外します。エアバージョンのみ：バルブを反時計回りに回転させ、取り外す前にライナーを収縮させます。

## 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

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。

## 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。

# 中文

---

## 标识

**MD** 医疗器械

## 预期用途

本产品用于踝与足的固定

## 适应症

高帮款：

- ・ 适用于需控制脚部和踝部活动的状况，例如：
  - 2 至 3 级踝关节扭伤
  - 稳定性骨折
  - 足踝软组织损伤
  - 术后、创伤和康复期使用

低帮款：

- ・ 可能受益于活动控制的足踝部状况，例如：
  - 稳定型足底骨折
  - 足踝软组织损伤
  - 术后、创伤和康复期使用

没有已知的禁忌症。

## 警告和注意事项：

请在医疗保健专业人员的指示下移除本器械。

- 建议对患有外周血管疾病、神经病变和敏感皮肤的患者进行定期医疗保健专业监督。
- 不得将此器械应用于无法表达不适感的学生。
- 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。
- 确保患者进行外周血管检查。如果感到循环不良，或者如果感觉步行器太紧，可松开魔术贴绑带，调整到一个舒适的水平。如果不适感持续存在，患者应立即联系医疗保健专业人员。
- 有深静脉血栓和肺栓塞的风险的患者在使用本产品时需谨慎。
- 应注意不要过度绑紧支具。
- 应使用绷带或其他合适的遮盖物来覆盖开放性的伤口或受损皮肤，以防伤口与本器械之间直接接触。

## 仅应用于充气款：

- 请勿给气囊过度充气。
- 气囊过度充气可能导致糖尿病性神经病变患者皮肤受损。当患者报告不适或皮肤变色时，应给气囊放气以减少压力。
- 确保患者进行循环检查。如果感到循环不畅，或者感觉器械太紧，可给气囊放气以将压力降至舒适水平。如果不适感持续存在，患者应立即联系医疗保健专业人员。
- 在高海拔条件下，气囊将膨胀至超过其最佳水平。给气室放气以将压力降至舒适水平。

## 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当局报告。

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，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能。
- 如果在使用器械时出现任何疼痛、皮肤刺激、过度压力或异常反应。

本器械供单个患者 - 多次使用。

## 佩戴说明

1. 打开绑带并从步行器上取下内衬（图 1）。暂时不要取下支柱上的标签拉扣。
2. 将小腿和脚放入衬垫中，并按照所示顺序粘贴魔术贴（图 2）。
3. 将脚放入步行器（图 3）。确保脚跟完全靠紧外壳后跟部，支柱对齐于两侧踝骨。脚应与地面平行，与小腿成 90°。脚跟与外壳之间不应有间隙（图 4）。
4. 根据需要放置额外的衬垫，以适应与衬垫、外壳或绑带的摩擦和间距（图 5）。
5. 如图所示，取下外壳两侧的标签，将外壳连接到衬垫上（图 6）并系紧绑带（图 7）。
6. 本操作仅于充气款：顺时针转动阀门关闭放气，按下气囊充气至所需的充气量（图 8、9）。
7. 打开绑带和内衬后取下步行器。本操作仅于充气款：逆时针转动阀门打开放气，在脱下之前给内衬放气。

## 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

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。

## 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

Össur 不承担以下责任：

- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

# 한국말

---

## 기호



의료 기기

## 용도

본 장치는 발과 발목의 고정을 위한 것입니다

## 사용 설명서

하이 탑:

- 움직임 제한으로 효과를 볼 수 있는 발 및 발목 질환:
  - 2등급 및 3등급 발목 염좌
  - 안정성 골절
  - 연조직 손상
  - 수술 후 사용, 외상 또는 재활 시 사용

로우 탑:

- 움직임 제한으로 효과를 볼 수 있는 발 및 발목 질환:
  - 안정성 발 골절
  - 연조직 손상
  - 수술 후 사용, 외상 또는 재활 시 사용

알려진 금기사항 없음.

## 경고 및 주의:

의료 전문가의 지시가 없다면 장치를 제거하지 마십시오.

- 말초 혈관 질환, 신경 장애, 민감한 피부를 가진 환자의 경우 정기적으로 의료 전문가의 관리를 받을 것을 권장합니다.
- 불편함을 표현할 수 없는 환자에게 이 제품을 처방하면 안 됩니다.
- 환자는 미끄럽거나 젖은 곳을 지날 때 부상을 피하기 위해 주의해야 합니다.
- 환자의 혈액 순환 상태를 확인해야 합니다. 혈액 순환이 느려지거나 워커가 너무 조이는 느낌이 들면 스트랩을 풀고 편안한 정도로 조정하십시오. 불편이 지속되는 경우 환자는 즉시 의료 전문가에게 문의해야 합니다.
- 이 장치를 사용하면 심부정맥혈전증과 폐색전증 발병 위험이 증가할 수 있습니다.
- 장치를 너무 세게 조이지 않도록 주의해야 합니다.
- 벌어진 상처나 손상된 피부는 상처와 장치가 직접 닿지 않도록 붕대나 기타 적절한 덮개로 덮어야 합니다.

에어 버전만 해당:

- 공기 챔버가 과도하게 팽창하지 않도록 합니다.
- 공기 챔버를 과도하게 팽창시킬 경우 당뇨병성 신경병증 환자의 피부 손상을 유발할 수 있습니다. 환자가 불편함을 호소하거나 피부 변색을 보이는 경우 공기 챔버를 수축시켜 압박을 줄입니다.
- 환자는 혈액 순환 검사를 받아야 합니다. 혈액 순환 감소가 느껴지거나 장치가 너무 조이는 느낌이 들면 공기 챔버를 수축시켜 압박을 편안한 수준으로 낮추십시오. 계속 불편하면 환자는 즉시 의료 전문가에게 문의해야 합니다.
- 고도가 높은 곳에서 공기 챔버는 최적 수준을 넘어 팽창하게 됩니다. 공기 챔버를 수축시켜 압박을 편안한 수준으로 낮춥니다.

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, 과도한 압력 또는 비정상적인 반응이 나타나는 경우.

이 장치는 단일 환자에게 다회 사용이 가능합니다.

착용법

1. 스트랩을 풀고 위커에서 라이너를 분리합니다(그림 1). 당김 탭은 아직 빼지 마십시오.
2. 종아리와 발을 라이너에 넣고 표시된 순서에 따라 잠급니다(그림 2).
3. 발을 위커에 넣습니다(그림 3). 뒤꿈치가 셸에 완전히 장착되고 버팀대가 발목 뼈의 중심에 있는지 확인합니다. 발과 종아리의 각도는 90°여야 합니다. 뒤꿈치와 셸 사이에 공간이 없어야 합니다(그림 4).
4. 라이너, 셸 또는 스트랩의 마찰을 방지하고 공간을 확보하기 위해 필요에 따라 추가 패드를 끼웁니다(그림 5).
5. 셸의 양쪽에 있는 릴리즈 탭을 당겨 라이너에 부착하고(그림 6) 그림과 같이 스트랩을 조입니다(그림 7).
6. 에어 버전에만 해당: 밸브를 시계 방향으로 돌리고 압력이 원하는 정도까지 되도록 공기 주머니를 누릅니다(그림 8, 9).
7. 스트랩을 풀고 라이너를 열어 위커를 분리합니다. 에어 버전에만 해당: 탈착하기 전에 라이너를 줄이려면 밸브를 시계 반대 방향으로 돌리십시오.

액세서리 및 교체용 부품

사용 가능한 교체 부품 또는 액세서리 목록은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

사용

청소 및 관리

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

- 순한 세제를 사용하여 손으로 세척하고 깨끗하게 행귀 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 행구고 자연 건조하십시오.

## 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.

# ROMÂNĂ

---

## SIMBOLURI

**MD** Dispozitiv medical

## UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este destinat imobilizării labei piciorului și a gleznei.

### *Indicații de utilizare*

#### **Model înalt:**

- Afecțiunile piciorului și gleznei care pot beneficia în urma restricționării mișcării, cum ar fi:
  - Entorse ale gleznei de gradul 2 și 3
  - Fracturi stabile
  - Leziuni ale țesuturilor moi
  - Utilizare post-operatorie, traume și reabilitare

#### **Model scund:**

- Afecțiunile piciorului și gleznei care pot beneficia în urma restricționării mișcării, cum ar fi:
  - Fracturi stabile ale piciorului
  - Leziuni ale țesuturilor moi
  - Utilizare post-operatorie, traume și reabilitare

Nu există contraindicații cunoscute.

### **Avertismente și precauții:**

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

- Monitorizarea regulată din partea personalului medical calificat este recomandată pacienților cu boli vasculare periferice, neuropatie și piele sensibilă.
- Acest dispozitiv nu trebuie aplicat pacienților care nu sunt capabili să comunice disconfortul.
- Pacientul trebuie să fie precaut când merge pe suprafețe alunecoase sau umede pentru a evita rănierea.

- Asigurați-vă că pacientul efectuează verificări ale circulației. Dacă se simte o pierdere a circulației sau dacă gheata este prea strânsă, desfaceți curelele de închidere și ajustați la un nivel confortabil. Dacă disconfortul persistă, pacientul trebuie să contacteze imediat cadrul medical.
- Utilizarea dispozitivului poate crește riscul de tromboză venoasă profundă și embolie pulmonară.
- Trebuie avut grijă să nu strângeți excesiv dispozitivul.
- Plăgile deschise sau pielea vătămată trebuie acoperite cu un bandaj sau cu un alt material adecvat, pentru a preveni contactul direct între plagă și dispozitiv.

Doar versiunea gonflabilă:

- Asigurați-vă că nu umflați excesiv camera de aer.
- Umflarea excesivă a camerei de aer poate compromite pielea la pacienții cu neuropatie diabetică. Dezumflați camera de aer pentru a reduce compresia la pacienții care raportează disconfort sau prezintă decolorarea pielii.
- Asigurați-vă că pacientul efectuează verificări ale circulației. Dacă se simte o scădere a circulației sau dacă dispozitivul se simte prea strâns, dezumflați camera de aer pentru a reduce compresia la un nivel confortabil. Dacă disconfortul persistă, pacientul trebuie să contacteze imediat cadrul medical.
- În condiții de altitudine mare, camera de aer se va extinde peste nivelul optim. Dezumflați camera de aer pentru a reduce compresia la un nivel confortabil.

## 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

1. Desfaceți curelele și scoateți manșonul din gheată (**Fig. 1**). Nu scoateți încă dispozitivele de tragere.
2. Puneți partea inferioară a piciorului și laba piciorului în manșon și închideți în ordinea indicată (**Fig. 2**).
3. Introduceți laba piciorului în gheată (**Fig. 3**). Asigurați-vă că călcâiul este introdus complet în carcasă și că tijele sunt centrate peste osul gleznei. Laba piciorului trebuie să formeze un unghi de 90° cu gamba. Nu trebuie să existe spațiu între călcâi și carcasă (**Fig. 4**).
4. Dacă este necesar, introduceți tampoane suplimentare pentru a minimiza frecarea și a acoperi spațiile lăsate de manșon, carcasă sau curele (**Fig. 5**).
5. Trageți urechile de eliberare de pe ambele părți ale carcasi pentru atașare la manșon (**Fig. 6**) și prindeți curelele așa cum se arată (**Fig. 7**).
6. Doar versiunile gonflabile: rotiți supapa în sensul acelor de ceasornic și apăsați pompița de aer până când se obține umflarea dorită (**Fig. 8, 9**).

7. Pentru a scoate gheata, desfaceți curelele și deschideți manșonul.  
Doar versiunile gonflabile: rotiți supapa în sens invers acelor de ceasornic pentru a dezumfla manșonul înainte de dezechipare.

### **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**

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 înălțători 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.

## **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.

# **SLOVENČINA**

---

## **SYMBOLY**

**MD** Zdravotnícka pomôcka

## **ÚČEL POUŽITIA**

Pomôcka je určená na imobilizáciu nohy a členka.

### **Indikácie použitia**

#### **Vysoká verzia:**

- Poškodenia chodidiel a členkov, ktoré môžu mať prospech z obmedzenia pohybu, napríklad:
  - vyvrtnutie členka 2. a 3. stupňa,
  - stabilné zlomeniny,
  - poranenia mäkkých tkanív,
  - pooperačné použitie, trauma a rehabilitácia.

#### **Nízka verzia:**

- Poškodenia chodidiel a členkov, ktoré môžu mať prospech z obmedzenia pohybu, napríklad:
  - stabilné zlomeniny,
  - poranenia mäkkých tkanív,
  - pooperačné použitie, trauma a rehabilitácia.



Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

### **Varovania a bezpečnostné opatrenia:**

Neodstraňujte pomôcku, pokiaľ to nenariadi zdravotnícky pracovník.

- U pacientov trpiacich ochorením periférnych ciev, neuropatiou a citlivou pokožkou sa odporúča pravidelný lekársky dohľad.
- Táto pomôcka sa nesmie používať u pacientov, ktorí nie sú schopní komunikovať nepohodlie.
- Pacient musí pri chôdzi po klzkom alebo mokrom povrchu dbať na opatrnosť, aby sa nezranil.
- Uistite sa, že pacient vykonáva kontroly obehu. Ak vznikne pocit straty obehu alebo ak je ortéza na pocit príliš tesná, uvoľnite kontaktné uzatváracie popruhy a nastavte ich na pohodlnú úroveň. Ak nepohodlie pretrváva, pacient by mal ihneď kontaktovať zdravotníckeho pracovníka.
- Použitie pomôcky môže zvýšiť riziko hlbokaj žilovej trombózy a pľúcnej embólie.
- Je potrebné dbať na to, aby nedošlo k nadmernému utiahnutiu pomôcky.
- Otvorené rany alebo poškodená pokožka musia byť prekryté obvazom alebo inou vhodnou tkaninou, aby sa zabránilo priamemu kontaktu rany s pomôckou.

Iba vzduchová verzia:

- Dbajte na to, aby ste vzduchovú komoru nenafúkli príliš.
- Nadmerné nafúknutie vzduchovej komory môže u pacientov s diabetickou neuropatiou spôsobiť narušenie kože. U pacientov, ktorí pociťujú nepohodlie a majú zmenenú farbu pokožky, vypustite komoru, aby ste znížili kompresiu.
- Uistite sa, že pacient vykonáva kontroly obehu. Ak vznikne pocit straty obehu alebo ak je pomôcka na pocit príliš tesná, vypustite vzduchovú komoru, aby ste znížili kompresiu na pohodlnú úroveň. Ak nepohodlie pretrváva, pacient by mal ihneď kontaktovať zdravotníckeho pracovníka.
- Vo vysokých nadmorských výškach sa vzduchová komora rozšíri nad svoju optimálnu úroveň. Vypustite vzduchovú komoru, aby ste znížili kompresiu na pohodlnú úroveň.

### **VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY**

Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.

Všetky závažné udalosti, ku ktorým dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné hlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.

Pacient by mal ihneď kontaktovať lekára:

- Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia alebo opotrebovania, ktoré bránia jej normálnym funkciám.
- Ak sa pri používaní pomôcky vyskytne bolesť, podráždenie pokožky alebo nezvyčajná reakcia.

Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta – na viacnásobné použitie.

### **NÁVOD NA NASADENIE**

1. Rozopnite popruhy a vyberte vložku z ortézy (**Obr. 1**). Zatiaľ neodstraňujte záchytné ušká.
2. Vložte dolnú časť nohy a chodidlo do vložky a zatvorte ju podľa znázorneného poradia (**Obr. 2**).

3. Vložte chodidlo do ortézy (**Obr. 3**). Uistite sa, že päta úplne sedí v kryte a že vzpery sú vycentrované nad členkovou kosťou. Chodidlo by malo s dolnou časťou nohy zvierat uhol 90°. Medzi pätou a krytom by nemala byť medzera (**Obr. 4**).
4. V prípade potreby prispôsobenia trenia a vzdialenosti od vložky, krytu alebo popruhov použite ďalšie podložky (**Obr. 5**)
5. Potiahnite uvoľňovacie jazýčky na oboch stranách krytu a pripevnite ich k vložke (**Obr. 6**). Upevnite popruhy, ako je znázornené na obrázku (**Obr. 7**).
6. Iba vzduchová verzia: otočte ventilom v smere hodinových ručičiek a stlačte vzduchový vak, kým sa nedosiahne požadované nafúknutie (**Obr. 8, 9**).
7. Ortézu zložíte tak, že odopnete popruhy a otvoríte vložku. Iba vzduchová verzia: otočte ventil proti smeru hodinových ručičiek, aby ste vypustili vzduch pred zložením.

### **Príslušenstvo a náhradné diely**

Zoznam dostupných náhradných dielov alebo príslušenstva nájdete v katalógu spoločnosti Össur.

## **POUŽÍVANIE**

### **Čistenie a ošetrovanie**

Plast zariadenia je možné umývať vlhkou handričkou a jemným mydlom. Pred praním vytiahnite vložku z pomôcky.

- Umývajte ručne jemným čistiacim prostriedkom a dôkladne opláchnite.
- Sušiť na vzduchu.

**Poznámka:** Neperte v práčke, nesušte v sušičke, nežeľhite, nebielte ani neumývajte pomocou aviváže.

**Poznámka:** Vyhnite sa styku so slanou alebo chlórovanou vodou.

V prípade kontaktu opláchnite čistou vodou a vysušte na vzduchu.

## **LIKVIDÁCIA**

Pomôcku a obal je nutné zlikvidovať v súlade s príslušnými miestnymi alebo národnými predpismi o ochrane životného prostredia.

## **ZODPOVEDNOSŤ**

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na použitie.
- Pomôcka je zostavená z komponentov od iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo odporúčaných podmienok používania, aplikácie alebo okolitého prostredia.

# **EESTI**

---

## **SÜMBOLID**

**MD** Meditsiiniseade

## **ETTENÄHTUD KASUTUSVALDKOND**

Seade on mõeldud hüppeliigese ja jala immobiliseerimiseks

### **Kasutusotstarve**

#### **Kõrge ülaosa:**

- jalalaba ja pahkluu haigusseisundid, mida liikumispiirangu rakendamise võib aidata parandada, näiteks:

- 2. ja 3. astme hüppeliigese nikastused
- stabiilsed luumurrud
- pehmekoe vigastused
- operatsioonijärgses, trauma- või taastusravis kasutamine

#### **Madal ülaosa:**

- jalalaba ja pahkluu haigusseisundid, mida liikumispiirangu rakendamine võib aidata parandada, näiteks:
  - stabiilsed jalaluumurrud
  - pehmekoe vigastused
  - operatsioonijärgses, trauma- või taastusravis kasutamine

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

#### **Hoiatused ja ettevaatusmeetmed.**

Ärge eemaldage seadet, kui tervishoiutöötaja pole seda palunud teha.

- Perifeersete veresoonte haiguste, neuropaatia ja tundliku nahaga patsientidele on soovitatud regulaarne tervishoiutöötajate järelevalve.
- Seda seadet ei tohi kasutada patsientidel, kes ei suuda kommunikeerida seda, kui neil on ebamugav.
- Vigastuste vältimiseks peab patsient libedal või märjal pinnal kõndides olema ettevaatlik.
- Veenduge, et patsient kontrollib pulssi. Kui on tunda pulsikadu või kui käimissaabas tundub liiga pingul olevat, vabastage sulgurrihmad ja reguleerige endale sobivaks. Kui ebamugavustunne püsib, peab patsient pöörduma viivitamata oma tervishoiutöötaja poole.
- Seadme kasutamine võib suurendada süvaveenide tromboosi ja kopsuemboolia riski.
- Tuleb olla ettevaatlik, et mitte üleliigselt seadet pingutada.
- Lahtised haavad või kahjustatud nahk tuleb katta sideme või muu sobiva kattega, et vältida otsest kokkupuudet haava ja seadme vahel.

Ainult õhuga versioon:

- Ärge täitke õhukambrit üle.
- Õhukambri ületäitumine võib diabeetilise neuropaatiaga patsientidel põhjustada nahakahjustusi. Kompressiooni vähendamiseks tühjendage õhukambrit, kui patsiendid teatavad ebamugavustest või nahavärvimuutustest.
- Veenduge, et patsient kontrollib pulssi. Kui tunnete tsirkulatsioonikadu või kui seade tundub liiga pingul olevat, tühjendage õhukamber, et vähendada surve mugava tasemeni. Kui ebamugavustunne püsib, peab patsient pöörduma viivitamata oma tervishoiutöötaja poole.
- Kõrge kõrguse tingimustes laieneb õhukamber üle oma optimaalse taseme. Tühjendage õhukambrit, et vähendada survet mugava tasemeni.

#### **ÜLDISED OHUTUSJUHISED**

Tervishoiutöötaja peab patsienti teavitama kõigest selles dokumendis sisalduvast, mis on vajalik seadme ohutuks kasutamiseks.

Kõikidest seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja pädevale ametiasutustele.

Patsient peab viivitamata pöörduma tervishoiutöötaja poole:

- Kui esineb muutus või kadu seadme toimimises, või kui seade omab tunnuseid vigastustest või kulumisest, mis takistavad selle normaalset toimimist.
- Kui seadme kasutamisel tekib valu, nahaärritus või ebatavaline reaktsioon.

Seade on ette nähtud korduskasutamiseks ühele patsiendile.

## PAIGALDAMISJUHENDID

1. Vabastage rihmad ja eemaldage käimissaapalt vooder (**joon. 1**). Ärge eemaldage veel tõmbesakke.
2. Asetage sääär ja labajalg voodrisse ja sulgege näidatud järjekorras (**Joonis 2**).
3. Sisestage jalg käimissaapasse (**joon. 3**). Veenduge, et kand on täielikult ümbrises ja tugipostid on keskel üle pahkluu. Jalalaba peaks olema sääre suhtes 90°. Kanna ja ümbrise vahel ei tohi olla tühimikku (**Joonis 4**).
4. Vajaduse korral asetage lisapadjad voodrist, ümbrisest või rihmadest tingitud hõõrdumise või tühimiku ennetamiseks (**joon. 5**).
5. Voodri külge kinnitamiseks tõmmake korpuse mõlemal küljel olevaid vabastussakke (**joon. 6**) ja kinnitage rihmad nagu näidatud (**joon. 7**).
6. Ainult õhuga versioonid: keerake ventiili päripäeva ja suruge õhupõit, kuni soovitud rõhk on saavutatud (**joon. 8, 9**).
7. Eemaldage käimissaabas, vabastades rihmad ja avades voodri. Ainult õhuga versioonid: enne lahtivõtmist keerake ventiili vastupäeva, et vooder tühjendada.

### Tarvikud ja varuosad

Pakutavate varuosade või tarvikute loendi leiate Össuri kataloogist.

## KASUTAMINE

### Puhastamine ja hooldus

Seadme plastosa saab pesta niiske lapi ja õrnatoimelise seebiga.

Enne pesemist eemaldage seadmelt vooder.

- Peske käsitsi õrnatoimelise pesuvahendiga ja loputage põhjalikult.
- Kuivatada õhu käes.

**Märkus.** Mitte pesta pesumasinas, kuivatada trummelkuivatis, triikida, pleegitada ega kasutada pehmendusaineid.

**Märkus.** Vältida kokkupuudet soola- ja klooriveega. Kokkupuutel loputada mageveega ja lasta kuivada õhu käes.

## KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Seade ja pakend tuleb kasutuselt kõrvaldada asjakohaste kohalike või riiklike keskkonnaalaste eeskirjade järgi.

## VASTUTUS

Össur ei vastuta järgmistel juhtudel.

- Seadet ei hooldata kasutusjuhendi järgi.
- Seadme kokkupanemisel kasutatakse teiste tootjate osi.
- Seadet kasutatakse väljaspool soovitatud kasutustingimusi, rakendusala või keskkonda.

عربي

الرموز

جهاز طبي



الغرض من الاستخدام

الجهاز مخصص لتثبيت القدم والكاحل

دواعي الاستخدام

الرقبة المرتفعة:

- حالات القدم والكاحل التي قد تستفيد من تقييد نطاق الحركة، مثل:
  - التواء الكاحل من الدرجة الثانية والثالثة
  - الكسور المستقرة
  - إصابات الأنسجة الرخوة
  - الاستخدام في حالات ما بعد الجراحة أو الصدمات أو إعادة التأهيل

### الرقبة المنخفضة:

- حالات القدم والكاحل التي قد تستفيد من تقييد نطاق الحركة، مثل:
    - كسور القدم المستقرة
    - إصابات الأنسجة الرخوة
    - الاستخدام في حالات ما بعد الجراحة أو الصدمات أو إعادة التأهيل
- لا توجد موانع استعمال معروفة.

### التحذيرات والتنبيهات:

- تجنب خلع الجهاز إلا بتعليمات من اختصاصي الرعاية الصحية.
- يُنصح المرضى الذين يعانون من أمراض الأوعية الدموية الطرفية واعتلال الأعصاب والبشرة الحساسة بالبقاء تحت إشراف اختصاصي رعاية صحية بشكلٍ دوري.
- ينبغي عدم استخدام هذا الجهاز مع المرضى غير القادرين على التعبير عن عدم الراحة.
- ننصح المريض بتوخي الحذر عند السير على أسطح منزلقة أو مُبلّلة لتجنب الإصابة.
- تأكد من أن المريض يقوم بإجراء فحوصات الدورة الدموية. إذا شعرت بعدم تدفق الدم، أو إذا شعرت أن حذاء الدعم ضيق للغاية، فقم بفك أشرطة ربطه، واضبطها حسب المستوى الذي يريحك. وإذا استمر الشعور بعدم الراحة، يجب على المريض التواصل مع أخصائي الرعاية الصحية المختص على الفور.
- قد يؤدي استخدام الجهاز إلى زيادة مخاطر الإصابة بتجلط الأوردة العميقة والانصمام الرئوي.
- احذر من إحكام ربط الجهاز بشكلٍ مبالغ فيه.
- ينبغي تغطية الجروح المفتوحة أو البشرة المتلفة بضمادة أو أية تغطية أخرى مناسبة لمنع الاحتكاك المباشر بين الجرح والجهاز.

### إصدار الهواء فقط:

- تأكد من عدم الإفراط في نفخ غرفة الهواء.
- قد يؤدي تضخم غرفة الهواء إلى تعرض المرضى المصابين باعتلال الأعصاب السكري للخطر. قم بتفريغ غرفة الهواء لتقليل الضغط في حالات المرضى الذين يعانون من عدم الراحة أو تغير لون الجلد.
- تأكد من أن المريض يقوم بإجراء فحوصات الدورة الدموية. إذا شعرت بعدم تدفق الدم، أو إذا كان الجهاز ضيقاً جداً، فقم بتفريغ غرفة الهواء لتقليل الضغط إلى مستوى مريح. وإذا استمر الشعور بعدم الراحة، يجب على المريض التواصل مع أخصائي الرعاية الصحية المختص على الفور.
- في حالات الارتفاعات العالية، سوف تتوسع غرفة الهواء إلى ما هو أبعد من مستواها الأمثل. تفريغ غرفة الهواء لتقليل الضغط إلى مستوى مريح.

### تعليمات السلامة العامة

- ينبغي لاختصاصي الرعاية الصحية إبلاغ المريض بكل ما هو مطلوب في هذا المستند ليتمكن من استخدام هذا الجهاز بصورة آمنة.
- يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والجهات المعنية.
- يجب على المريض التواصل فوراً مع اختصاصي الرعاية الصحية:
- إذا كان هناك تغيير أو فقدان في وظائف الجهاز، أو إذا أظهر الجهاز علامات تلف أو تآكل تعوق وظائفه العادية.
- عند الإحساس بالألم، أو تهيج البشرة، أو حدوث تفاعل غير معتاد أثناء استخدام الجهاز.
- الجهاز مخصص لاستخدام شخصٍ واحد - ويمكن استخدامه عدة مرات.

### تعليمات الارتداء

1. فك الأشرطة وأزل البطانة من حذاء الدعم (الشكل 1). لا تزل ألسنة السحب الآن.
2. ضع الجزء السفلي من الساق والقدم في البطانة وأغلقها باتباع الترتيب الموضح (الشكل 2).

3. أدخل القدم في حذاء الدعم (الشكل 3). تأكد من أن الكعب مثبت تمامًا في الصدفّة، وأن الدعائم متمركزة فوق عظم الكاحل. يجب أن تكون القدم عند 90° من أسفل الساق. يجب ألا تكون هناك فجوة بين الكعب والصدفة (الشكل 4).
4. ضع وسادات إضافية حسب الحاجة لمراعاة الاحتكاك والتباعد عن البطانة، أو الصدفّة، أو الأربطة (الشكل 5).
5. اسحب أسنة الفتح على جانبي الصدفّة لتثبيتها على البطانة (الشكل 6) واربط الأربطة كما هو موضح (الشكل 7).
6. إصدارات الهواء فقط: أدر الصمام في اتجاه عقارب الساعة حتى واضغط على مضخة الهواء حتى يتحقق معدل النفخ المطلوب (الشكلان 8 و 9).
7. اخلع حذاء الدعم عن طريق فك الأربطة وفتح البطانة. إصدارات الهواء فقط: أدر الصمام في عكس اتجاه عقارب الساعة لتفريغ البطانة قبل خلعها.

### الملحقات وقطع الغيار

يُرجى الرجوع إلى دليل Össur للحصول على قائمةٍ بكلِّ ما هو متوفر من قطع الغيار والملحقات.

### الاستخدام

#### التنظيف والعناية

- يُمكن غسل الجزء البلاستيكي من الجهاز بقطعة قماش مُبلّلة وصابون خفيف.
- انزع البطانة من الجهاز قبل الشروع في غسله.
- يُغسل باليدين باستخدام منظف معتدل ويُشطف جيدًا.
- يتم تركه ليجفّ في الهواء.

**ملاحظة:** يُمنع استخدام الغسالة، أو المُجفّف، أو المكواة، أو المبيّضات، أو الغسل باستخدام منعمات الأنسجة.

**ملاحظة:** تجنّب تعريض الجهاز للبلل بالماء المالح أو الماء المعالج بالكلور. في حال تعرّض الجهاز لذلك، اشطفه بالماء العذب واتركه ليجفّ في الهواء.

### التخلص من المنتج

يجب التخلص من الجهاز والعبوة الخاصة به وفقًا للوائح البيئية المحلية أو الوطنية ذات الصلة.

### المسؤولية

Össur ليست مسؤولة عما يلي:

- لم يتم صيانه الجهاز حسب التعليمات الواردة في تعليمات الاستخدام
- تجميع الجهاز باستخدام مكونات من شركات مُصنعة أخرى.
- استخدام الجهاز خارج ظروف الاستخدام أو الظروف البيئية الموصى بها.

### 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

