

Sprunggelenkbandage / Ankle support

DE Gebrauchsanweisung 4
EN Instructions for use 8
FR Instructions d'utilisation 13
IT Istruzioni per l'uso 18
ES Instrucciones de uso 22
PT Manual de utilização 27
NL Gebruiksaanwijzing 32
SV Bruksanvisning 36
DA Brugsanvisning 41
NO Bruksanvisning 45
FI Käyttöohje 50
PL Instrukcja użytkowania 54
HU Használati utasítás 59
CS Návod k použití 64
HR Upute za uporabu 68
SK Návod na používanie 72
TR Kullanma talimatı 77
EL Οδηγίες χρήσης 81
RU Руководство по применению 86
ZH 使用说明书 91









	Seite Side	**Größe Size**	**Umfang oberhalb des Knöchels Circumference above the ankle**	
			cm	**inch**
	L/R [1]	XS	17–19	6.7–7.5
	L/R	S	19–21	7.5–8.3
	L/R	M	21–23	8.3–9.1
	L/R	L	23–25	9.1–9.8
	L/R	XL	25–27	9.8–10.6
	L/R	XXL	27–29	10.6–11.4
	[1] L–links/left; R–rechts/right			

Material	Gestrick/Knit fabric: PA, EL
	Frotteebezüge/Terry cloth covers: Baumwolle/Cotton, PES
	Pelotte/Pad: viskoelastisches Technogel®/viscoelastic Technogel®


30

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-04-02

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen zum Gebrauch der VoltActive Sprunggelenkbandage.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die Bandage ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung des Sprunggelenks einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Das Produkt ist **ausschließlich** für die Verwendung an **einem** Anwender vorgesehen. Der Gebrauch des Produkts an einer weiteren Person ist von Seiten des Herstellers nicht zulässig.

Die Bandage muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

2.2 Indikationen

- Reizzustand im Sprunggelenk (posttraumatisch, postoperativ und chronisch)
- Schwellung im Sprunggelenk (posttraumatisch, postoperativ und chronisch)
- Leichtes Instabilitätsgefühl
- Leichte Bandinstabilität
- Leichte Sprunggelenkschmerzen
- Tendomyopathie
- Gelenkerguss
- Leichte bis moderate Verstauchung im Sprunggelenk

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

2.3.2 Relative Kontraindikationen

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

2.4 Wirkungsweise

Die formgestrickte Bandage mit integrierter formstabiler Pelotte bewirkt eine Kompression des Sprunggelenks. Die Bandage unterstützt die Sensomotorik und aktiviert so die muskuläre Stabilisierung.

2.5 Einsatzbedingungen

Das Produkt ist für tägliche und moderate sportliche Aktivitäten geeignet, z. B. Laufen, Wandern, Fußball, Tennis, Fitnesstraining und Gartenarbeit.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik

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

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

⚠ VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

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

⚠ VORSICHT

Dauerhafte Verwendung des Produkts

Veränderung des Gesundheitzustands, Zunahme der Beschwerden

► Wenn Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellen, suchen Sie umgehend einen Arzt auf.
► Im Zweifelsfall verwenden Sie das Produkt nicht weiter.

⚠ VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

► Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

HINWEIS

Unsachgemäßer Gebrauch und Veränderungen

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

► Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß und sorgfältig.
► Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an dem Produkt vor.

4 Handhabung

INFORMATION

► Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.

4.1 Auswählen der Größe

Die Bandage ist unisex.

► Die Bandage anhand der Körperseite links oder rechts auswählen.
1) Den Umfang oberhalb des Knöchels messen.
2) Die Bandagengröße ermitteln (siehe Größentabelle).

4.2 Anlegen

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Hautirritationen durch Überwärmung, lokale Druckerscheinungen durch zu festes Anliegen am Körper

- ► Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.
- ► Verwenden Sie das Produkt bei auftretenden Hautirritationen im Zweifelsfall nicht weiter.

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- ► Prüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Beschädigungen.
- ► Verwenden Sie ein nicht mehr funktionstüchtiges, verschlissenes oder beschädigtes Produkt nicht weiter.

Die L-förmige Pelotte markiert die Außenseite des Sprunggelenks.

1) Die Bandage soweit umschlagen, dass die Ferse greifbar ist (siehe Abb. 1).
2) Die Bandage bis zur Ferse über den Fuß ziehen (siehe Abb. 2).
3) Den umgeschlagenen Teil der Bandage zurückschlagen oder nach oben abrollen (siehe Abb. 3).
4) Die Bandage hochziehen, so dass die Knöchel in den Aussparungen der Pelotten liegen (siehe Abb. 4).
5) Die Passform und den richtige Sitz der Bandage prüfen.

4.3 Ablegen

1) Die Bandage mit beiden Händen seitlich und am unteren Ende des Textils fassen.
2) Die Bandage nach unten über den Fuß ziehen.

5 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ► Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Die Bandage regelmäßig reinigen:

1) **Empfehlung:** Waschbeutel oder -netz verwenden.
2) Die Bandage in 30 °C warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
3) An der Luft trocknen lassen. Keine direkte Hitzeeinwirkung (z. B. Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

6 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

7 Rechtliche Hinweise

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

7.1 Haftung

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

7.2 CE-Konformität

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

7.3 Symbole auf dem Produkt

MD	Medizinprodukt

---

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2020-04-02

- ► Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ► Please contact the distributor if you have questions about the product or in case of problems.

- ► Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ► Please keep this document for your records.

The instructions for use provide you with important information regarding the use of the VoltActive ankle support.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The support is intended **exclusively** for orthotic fittings of the ankle and **exclusively** for contact with intact skin.
The product is intended **exclusively** for use on **one** user. Use of the product by another person is not approved by the manufacturer.
The support must be used according to the indication.

2.2 Indications

- Irritation in the ankle (postoperative, posttraumatic and chronic)
- Swelling in the ankle (postoperative, posttraumatic and chronic)
- Slight feeling of instability
- Minor ligamentous instability
- Minor ankle pain
- Fibromyalgia
- Joint effusion
- Minor to moderate ankle sprain

Indications must be determined by the physician.

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

Not known.

2.3.2 Relative Contraindications

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

2.4 Effects

The form-knitted support with integrated shape-retaining pad provides ankle compression. The support promotes sensorimotor functions and thereby activates muscular stabilisation.

2.5 Conditions of use

The product is suitable for everyday and moderate sports activities, such as running, hiking, football, tennis, fitness training and gardening.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

⚠ CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

⚠ CAUTION

Reuse on other persons and improper cleaning

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

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

⚠ CAUTION

Continuous use of the product

Changes in the state of health, worsening of the complaints

- ► Consult a physician promptly if you note any unusual changes on yourself.
- ► Do not continue using the product in case of doubt.

⚠ CAUTION

Contact with heat, embers or fire

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

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

NOTICE

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

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

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

NOTICE

Improper use and changes

Change in or loss of functionality as well as damage to the product

► Use this product with care and only for its intended purpose.

► Do not make any improper changes to the product.

4 Handling

INFORMATION

► The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.

4.1 Size Selection

The support is unisex.

► Select the support according to the side of the body, left or right.

1) Measure the circumference above the ankle.
2) Determine the size of the support (see size chart).

4.2 Application

⚠ CAUTION

Incorrect or excessively tight application

Skin irritation due to overheating, local pressure points due to tight application to the body

► Ensure that the product is applied properly and fits correctly.

► When in doubt, do not continue to use the product if skin irritation occurs.

NOTICE

Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

- ► Before each use, check the product for functional reliability and for possible wear or damage.
- ► Do not continue using a product that is no longer functional, or that is worn or damaged.

The L-shaped pad marks the outside of the ankle.

1) Fold the support over so the heel can be grasped (see fig. 1).
2) Pull the support over the foot up to the heel (see fig. 2).
3) Fold back the section of the support that was folded over or unroll it upwards (see fig. 3).
4) Pull up the support so the ankle bones lie in the pad openings (see fig. 4).
5) Check the fit and correct positioning of the support.

4.3 Removal

1) Grasp the support with both hands on the sides and lower end of the textile material.
2) Pull the support down over the foot.

5 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ► Only clean the product with the approved cleaning agents.

Clean the support regularly:

1) **Recommendation:** Use a laundry bag or net.
2) Wash the support in warm water at 30 °C with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
3) Allow to air dry. Do not expose to direct heat (e.g. sunshine, stove or radiator).

6 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

7 Legal information

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

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

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

7.3 Symbols on the product

MD	Medical device

---

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-04-02

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

La présente notice d'utilisation vous apporte des informations importantes sur l'utilisation de la chevillère VoltActive.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu
L'orthèse est destinée **exclusivement** à un appareillage orthétique de la cheville et **uniquement** à un contact avec une peau saine.
Le produit est **exclusivement** prévu pour l'appareillage d'**un seul** utilisateur. Le fabricant interdit toute utilisation du produit sur une tierce personne.
Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

2.2 Indications

- États inflammatoires de la cheville (post-traumatiques, postopératoires et chroniques)
- Gonflement de la cheville (post-traumatique, postopératoire et chronique)
- Légère sensation d'instabilité
- Instabilité ligamentaire légère
- Légères douleurs au niveau de la cheville
- Tendinopathie
- Épanchement articulaire
- Entorses de la cheville, de gravité faible à modérée

L'indication est déterminée par le médecin.

2.3 Contre-indications

2.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

2.3.2 Contre-indications relatives

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

2.4 Effets thérapeutiques

Cette orthèse de forme anatomique et sa pelote stable intégrée permet de comprimer la cheville. L'orthèse favorise la sensorimotricité et stimule ainsi la stabilisation musculaire.

2.5 Conditions d'utilisation

Ce produit est conçu pour des activités sportives quotidiennes modérées, p ex. le jogging, la randonnée, le football, le tennis, le fitness et les travaux de jardinage.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

⚠ PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

⚠ PRUDENCE

Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant

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

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

⚠ PRUDENCE

Utilisation permanente du produit

Modification de l'état de santé, augmentation des douleurs

- ► Consultez immédiatement un médecin si vous constatez sur vous des changements anormaux.
- ► En cas de doutes, cessez d'utiliser le produit.

⚠ PRUDENCE

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit

- ► Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

AVIS

Contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions

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

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

AVIS

Usage non conforme et modifications

Modifications ou pertes fonctionnelles et dégradation du produit

- ► N'utilisez pas le produit à d'autres fins que l'usage prévu et manipulez-le toujours avec précaution.

► Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.

4 Manipulation

INFORMATION

► En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.

4.1 Sélection de la taille

L'orthèse est unisexe.

► Choisir le modèle d'orthèse requis, pied gauche ou pied droit.

1) Mesurez la circonférence au-dessus de la malléole.
2) Sélectionnez la taille de l'orthèse (voir tableau des mesures et des tailles).

4.2 Mise en place

⚠ PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

Irritations cutanées dues à une hyperthermie, pressions locales en raison d'un serrage excessif sur le corps

► Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.

► En cas d'irritations cutanées, cessez dans le doute d'utiliser le produit.

AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

► Vérifiez la fonctionnalité du produit, la présence d'usure ou de détériorations avant chaque utilisation.

► Cessez d'utiliser le produit s'il n'est plus en état de fonctionnement ou s'il est usé ou endommagé.

La pelote en forme de L indique le côté extérieur de la cheville.

1) Retrousser l'orthèse jusqu'au talon (voir ill. 1).
2) Enfiler l'orthèse sur le pied jusqu'au talon (voir ill. 2).
3) Déplier la partie retroussée de l'orthèse, ou la dérouler vers le haut (voir ill. 3).
4) Tirer l'orthèse vers le haut de sorte que les chevilles coïncident avec l'emplacement des pelotes(voir ill. 4).

5) Vérifier que l'orthèse est bien ajustée et bien en place.

4.3 Retrait

1) Tenir l'orthèse des deux mains, sur les côtés, à l'extrémité inférieure du textile.
2) Retirer l'orthèse du pied en la tirant vers le bas.

5 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté

► Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

1) **Recommandation :** utilisez un sac ou un filet de lavage.
2) Lavez l'orthèse à 30 °C avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. N'utilisez pas d'assouplissant. Rincez bien.
3) Laissez sécher à l'air. Évitez toute exposition directe à la chaleur (par ex. les rayons du soleil et la chaleur des poêles et des radiateurs).

6 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

7 Informations légales

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

7.1 Responsabilité

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

7.2 Conformité CE

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

7.3 Symboles inscrits sur le produit

MD	Dispositif médical

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-04-02

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

Le istruzioni per l'uso forniscono informazioni importanti sull'utilizzo della cavigliera VoltActive.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

La fascia è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico dell'articolazione della caviglia e deve essere applicata **solo** sulla pelle intatta.
Il prodotto è concepito **esclusivamente** per l'utilizzo su un **unico** paziente. Il produttore non consente l'utilizzo del prodotto da parte di un'altra persona.
La cintura va applicata nel rispetto delle indicazioni.

2.2 Indicazioni

- Infiammazione della caviglia (di origine post-traumatica, post-operatoria e cronica)
- Gonfiore alla caviglia (di origine post-traumatica, post-operatoria e cronico)
- Leggero senso di instabilità
- Leggera instabilità legamentosa
- Dolori lievi alla caviglia
- Tendomiopatia
- Versamento articolare

- Distorsione della caviglia da leggera a moderata

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

2.3 Controindicazioni

2.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

2.3.2 Controindicazioni relative

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

2.4 Azione terapeutica

La fascia dal design anatomico e con robusta pelotta integrata svolge una compressione mirata dell'articolazione della caviglia. La fascia supporta le funzioni sensomotorie e aumenta la stabilizzazione muscolare.

2.5 Condizioni d'impiego

Il prodotto è indicato per attività sportive quotidiane e moderate, p. es. jogging, trekking, giocare a pallone, tennis, fitness e lavorare in giardino.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

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

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA

Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente

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

► Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.

► Pulire il prodotto regolarmente.

⚠ CAUTELA

Utilizzo duraturo del prodotto

Cambiamento dello stato di salute, aumento dei disturbi

► Recarsi immediatamente da un medico se si notano cambiamenti inusuali.

► In caso di dubbio non continuare a utilizzare il prodotto.

⚠ CAUTELA

Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

► Non esporre il prodotto a fuoco, brace o ad altre fonti di calore.

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

► Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni.

AVVISO

Uso improprio e modifiche

Modifiche o perdita funzionale e danni al prodotto

► Il prodotto deve essere impiegato unicamente in modo conforme e con cura.

► Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.

4 Utilizzo

INFORMAZIONE

► Di regola è il medico a stabilire il tempo di impiego giornaliero e la durata dell'applicazione.

4.1 Scelta della misura

La fascia è unisex.

► Scegliere la fascia in base al lato sinistro o destro del corpo.

1) Misurare la circonferenza al di sopra della caviglia.
2) Determinare la misura del bendaggio (vedere tabella misure).

4.2 Applicazione

⚠ CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

Irritazioni cutanee dovute a riscaldamento eccessivo, formazione di punti di pressione locali per applicazione troppo serrata sul corpo

- ► Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.
- ► Nel dubbio, non utilizzare più il prodotto se insorgono irritazioni cutanee.

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

- ► Verificare la funzionalità, l'usura e l'eventuale danneggiamento del prodotto prima di ogni utilizzo.
- ► Non utilizzare più un prodotto non funzionante, usurato o danneggiato.

La pelotta a L va posizionata sul lato esterno della caviglia.

1) Rivoltare la fascia fino a quando è possibile afferrare il tallone (v. fig. 1).
2) Tirare la fascia sopra il piede fino al tallone (v. fig. 2).
3) Piegare nuovamente indietro o srotolare verso l'alto la parte rivoltata della fascia (v. fig. 3).
4) Tirare verso l'alto la fascia fino a quando la caviglia si trova nelle aperture delle pelotte (v. fig. 4).
5) Controllare la calzata e la posizione corretta della fascia.

4.3 Rimozione

1) Afferrare la fascia con entrambe le mani lateralmente e all'estremità inferiore del tessuto.
2) Tirare la fascia verso il basso facendola passare sopra il piede.

5 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- ► Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

Pulire regolarmente la cintura.

1) **Suggerimento:** per il lavaggio utilizzare una rete o un sacchetto per biancheria.
2) Lavare il bendaggio a 30 °C con un comune detergente delicato. Non utilizzare ammorbidenti. Risciacquare con cura.
3) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad. es. radiazione solare, forni o radiatori).

6 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni nazionali.

7 Note legali

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

7.1 Responsabilità

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

7.2 Conformità CE

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

7.3 Simboli sul prodotto

MD	Dispositivo medico

---

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2020-04-02

- ► Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ► Póngase en contacto con el distribuidor si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.

► Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
► Conserve este documento.

Las instrucciones de uso le proporcionan información importante sobre el uso de la tobillera VoltActive.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para el tratamiento de la articulación tibiotarsiana y está prevista **exclusivamente** para el contacto con piel intacta.
El producto está previsto **exclusivamente** para ser utilizado en un **único** usuario. El fabricante no autoriza el uso de este producto en más de una persona.
El correaje debe utilizarse según la indicación del médico.

2.2 Indicaciones

- Estados de irritación en el tobillo (postraumáticos, posoperatorios o crónicos)
- Hinchazón del tobillo (postraumática, posoperatoria o crónica)
- Ligera sensación de inestabilidad
- Inestabilidad ligamentosa leve
- Dolores leves de tobillo
- Fibromialgia
- Derrame articular
- Esguince de tobillo de leve a moderado

El médico será quien determine la indicación.

2.3 Contraindicaciones

2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

2.3.2 Contraindicaciones relativas

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

2.4 Modo de funcionamiento

Esta órtesis anatómica con almohadilla de forma estable integrada comprime la articulación tibiotarsiana. Favorece la función sensomotora, activando así la estabilización muscular.

2.5 Condiciones de aplicación

El producto es apto para realizar actividades deportivas cotidianas y moderadas como, p. ej., correr, senderismo, fútbol, tenis, gimnasia o jardinería.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

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

3.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otras personas y limpieza deficiente

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

Uso continuado del producto

Alteración del estado de salud, incremento de las molestias

- ► Acuda inmediatamente a un médico si notase cualquier alteración fuera de lo común.
- ► En caso de duda, no siga utilizando el producto.

⚠ PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto

- ► Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

AVISO

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

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

► No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

AVISO

Uso indebido y modificaciones

Alteraciones o fallos en el funcionamiento y daños en el producto

► Utilice el producto con cuidado y únicamente para el fin al que está destinado.

► No modifique el producto de forma indebida.

4 Manejo

INFORMACIÓN

► El tiempo que se puede llevar puesta la órtesis diariamente y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.

4.1 Elección del tamaño

La tobillera es unisex.

► Seleccione una tobillera derecha o izquierda en función del lado del cuerpo.

1) Mida el perímetro por encima del tobillo.
2) Determine el tamaño de la tobillera (véase la tabla de tamaños).

4.2 Colocación

⚠ PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

Irritaciones cutáneas por sobrecalentamiento, aparición de presiones locales por ceñir el producto demasiado al cuerpo

► Compruebe que el producto esté correctamente colocado.

► Si no está seguro, no siga usando el producto en caso de que aparezcan irritaciones cutáneas.

AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

- ► Examine el producto antes de cada uso para comprobar su funcionamiento y si presenta daños o signos de desgaste.
- ► No siga utilizando el producto si no funciona correctamente, ni si está desgastado o deteriorado.

La almohadilla en forma de L marca la cara exterior del tobillo.

1) Pliegue la tobillera hasta que se pueda tocar el talón (véase fig. 1).
2) Pase la tobillera por encima del pie hasta el talón (véase fig. 2).
3) Desdoble la parte de la tobillera que se había plegado previamente o desenróllela hacia arriba (véase fig. 3).
4) Tire hacia arriba de la tobillera de forma que los maléolos queden situados en los huecos de las almohadillas (véase fig. 4).
5) Compruebe si la tobillera está ajustada y bien colocada.

4.3 Extracción

1) Agarre la tobillera con ambas manos por los lados y por el extremo inferior del tejido.
2) Extraiga el pie de la tobillera tirando de ella hacia abajo.

5 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

- ► Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

Limpie la tobillera regularmente:

1) **Recomendación:** utilice una bolsa o red para lavar el producto en la lavadora.
2) La tobillera puede lavarse con agua tibia a 30 °C con un detergente convencional para ropa delicada. No utilice suavizante. Aclare con abundante agua.
3) Deje secar al aire. No utilice una fuente directa de calor (p. ej., secado directo al sol, al calor de un horno u otra fuente de calor).

6 Eliminación

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

7 Aviso legal

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

7.1 Responsabilidad

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

7.2 Conformidad CE

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

7.3 Símbolos del producto

MD	Producto sanitario

---

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2020-04-02

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

As instruções de utilização fornecem informações importantes sobre o uso da tornozeleira VoltActive.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

Esta órtese destina-se **exclusivamente** à ortetização do tornozelo e **exclusivamente** ao contato com a pele sadia.
O produto destina-se **exclusivamente** à utilização em **um único** usuário. A utilização do produto em uma outra pessoa não é permitida por parte do fabricante.
A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

2.2 Indicações

- Estado irritativo do tornozelo (pós-traumático, pós-operatório e crônico)
- Inchaço do tornozelo (pós-traumático, pós-operatório e crônico)
- Leve sensação de instabilidade
- Instabilidade ligamentar leve
- Dores leves no tornozelo
- Tendomiopatia
- Derrame articular
- Entorse leve a moderada do tornozelo

A indicação é prescrita pelo médico.

2.3 Contraindicações

2.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

2.3.2 Contraindicações relativas

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

2.4 Modo de ação

A órtese concebida em malha anatômica com pelota dimensionalmente estável integrada gera uma compressão sobre o tornozelo. A órtese apoia a capacidade senso-motora e ativa, assim, a estabilização muscular.

2.5 Condições de uso

O produto é adequado para atividades esportivas diárias de intensidade moderada, p. ex., corridas, caminhadas, futebol, tênis, condicionamento físico e trabalhos de jardinagem.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

⚠ CUIDADO

Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

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

⚠ CUIDADO

Utilização permanente do produto

Alteração do estado de saúde, agravamento dos sintomas

- ► Se você notar alterações incomuns do seu estado, procure um médico imediatamente.
- ► Em caso de dúvidas, não continue a usar o produto.

⚠ CUIDADO

Contato com calor, brasa ou fogo

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

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

INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

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

INDICAÇÃO

Uso incorreto e alterações

Alterações ou perda de funcionamento, bem como danos no produto

► Utilize o produto apenas para os fins previstos e com cuidado.
► Não efetue alterações inadequadas no produto.

4 Manuseio

INFORMAÇÃO

► Normalmente, o médico determina o tempo de uso diário e a duração do tratamento.

4.1 Seleção do tamanho

A órtese é unissex.

► Selecionar a órtese esquerda ou direita conforme o lado do corpo.

1) Medir a circunferência acima do maléolo.
2) Determinar o tamanho da órtese (consultar a Tabela de tamanhos).

4.2 Colocação

⚠ CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

Irritações cutâneas devido ao superaquecimento, fenômenos compressivos locais devido à colocação muito apertada ao corpo

► Assegurar a colocação e a posição correta do produto.
► Na dúvida, não continue a usar o produto, caso surjam irritações cutâneas.

INDICAÇÃO

Utilização de um produto desgastado ou danificado

Função limitada

► Antes de usar, sempre verifique o produto quanto à funcionalidade e à presença de desgastes e danos.
► Não continue a usar o produto, se este não estiver funcionando ou se apresentar desgastes ou danos.

A pelota em L marca o lado externo do tornozelo.

1) Revirar a órtese até poder segurá-la no calcanhar (veja a fig. 1).
2) Puxar a órtese até o calcanhar passando-a sobre o pé (veja a fig. 2).
3) Desvirar a parte dobrada da órtese ou desenrolá-la para cima (veja a fig. 3).
4) Puxar a órtese para cima, de forma que os maléolos se acomodem nas concavidades das pelotas (veja a fig. 4).

5) Verificar o ajuste e o assento corretos da órtese.

4.3 Remover

1) Segurar a órtese com as duas mãos lateralmente e na extremidade inferior do tecido.
2) Puxar a órtese para baixo pelo pé.

5 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

► Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

Limpar regularmente a órtese:

1) **Recomendação:** usar um saco ou uma rede de lavagem.
2) Lavar a órtese em água quente a 30 °C com um sabão para roupas delicadas comum. Não utilizar amaciante. Enxaguar bem.
3) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por ex., radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

6 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

7 Notas legais

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

7.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

7.2 Conformidade CE

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

7.3 Símbolos no produto

MD	Dispositivo médico

1 Voorwoord

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-04-02

- ► Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ► Neem contact op met de distributeur, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ► Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ► Bewaar dit document.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het gebruik van de VoltActive enkelbandage.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

De bandage mag **uitsluitend** worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de enkel en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

Het product is **uitsluitend** bedoeld voor gebruik door **één** persoon. Het product is door de fabrikant niet goedgekeurd voor gebruik door een tweede persoon.

De bandage mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

2.2 Indicaties

- Irritatie van de enkel (posttraumatisch, postoperatief of chronisch)
- Zwelling van de enkel (posttraumatisch, postoperatief of chronisch)
- Licht instabiliteitsgevoel
- Lichte bandinstabiliteit
- Lichte pijn aan de enkel
- Tendomyopathie
- Vochtophoping in het gewricht
- Lichte tot matige distorsie van de enkel

De indicatie wordt gesteld door de arts.

2.3 Contra-indicaties

2.3.1 Absolute contra-indicaties
Niet bekend.

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

2.4 Werking
De in model gebreide bandage met geïntegreerde vormvaste pelotte zorgt ervoor dat de enkel wordt gecomprimeerd. De bandage ondersteunt de sensomotoriek en activeert zo de musculaire stabilisatie.

2.5 Gebruiksvoorwaarden
Het product is geschikt voor dagelijkse activiteiten en matig intensieve sport zoals hardlopen, wandelen, voetbal, tennis, fitnesstraining en werk in de tuin.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

⚠ VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ VOORZICHTIG

Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging
Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen
- ► Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
- ► Reinig het product regelmatig.

⚠ VOORZICHTIG

Langdurig gebruik van het product

Verandering in de gezondheidstoestand, toename van de klachten

► Raadpleeg direct een arts, wanneer u bij uzelf opmerkelijke veranderingen constateert.

► Gebruik bij twijfel het product niet langer.

⚠ VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur

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

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

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

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

LET OP

Verkeerd gebruik en veranderingen

Functieveranderingen of functieverlies en schade aan het product

► Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, en ga er zorgvuldig mee om.

► Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.

4 Gebruik

INFORMATIE

► De dagelijkse duur van het dragen en de periode dat het product moet worden gedragen, worden in de regel door de arts voorgeschreven.

4.1 Maatkeuze

De bandage is unisex.

► Kies de bandage voor de linker- of rechterkant, afhankelijk van wat van toepassing is.

1) Meet de omtrek van het been net boven de enkel.

2) Bepaal de bandagemaat (zie de maattabel).

4.2 Aanbrengen

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

Huidirritaties door oververhitting, lokale drukverschijnselen door te strak aanbrengen om het lichaam

- ► Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
- ► Wanneer er huidirritaties optreden, gebruik het product in geval van twijfel dan niet meer.

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Beperkte werking

- ► Controleer het product telkens voor gebruik op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- ► Een product dat niet meer functioneel is of versleten of beschadigd is, mag u niet langer gebruiken.

De L-vormige pelotte markeert de buitenkant van de enkel.

1) Sla de bandage zo ver om dat de hiel vastgepakt kan worden (zie afb. 1).
2) Trek de bandage over de voet tot aan de hiel (zie afb. 2).
3) Sla het omgeslagen gedeelte van de bandage terug en of rol het naar boven af (zie afb. 3).
4) Trek de bandage omhoog, zodat de knobbels van de enkel in de uitsparingen van de pelottes liggen (zie afb. 4).
5) Controleer de pasvorm en of de bandage goed zit.

4.3 Afdoen

1) Pak de bandage met beide handen aan de zijkant en onderkant van het textiel.
2) Trek de bandage naar onderen over de voet.

5 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ► Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Reinig de bandage regelmatig:
1) **Advies:** gebruik een waszak of -net.
2) Was de bandage met een normaal fijnwasmiddel op 30 °C. Gebruik geen wasverzachter. Spoel het product goed uit.
3) Laat het aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

6 Afvalverwerking

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

7 Juridische informatie

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

7.1 Aansprakelijkheid

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

7.2 CE-conformiteit

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

7.3 Symbolen op het product

MD	Medisch hulpmiddel

---

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2020-04-02

- ► Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ► Kontakta distributören om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.

► Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
► Spara det här dokumentet.

Den här bruksanvisningen innehåller viktig information om hur man använder VoltActive-fotledsbandaget.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Bandaget är **uteslutande** avsett att användas vid ortosförsörjning av fotled och **uteslutande** i kontakt med frisk hud.
Produkten är **uteslutande** avsett att användas av **en** brukare. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av flera personer.
Bandaget måste användas i enlighet med indikationen.

2.2 Indikationer

- Irritation i fotleden (posttraumatiskt, postoperativt och kroniskt)
- Svullnad i fotleden (posttraumatiskt, postoperativt och kroniskt)
- Lätt instabilitetskänsla
- Lindrig bandinstabilitet
- Lindrig smärta i fotleden
- Tendomyopati
- Ledeffusion
- Lindrig till måttlig stukning i fotleden

Indikationen fastställs av läkare.

2.3 Kontraindikation

2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

2.3.2 Relativa kontraindikationer

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

2.4 Verkan

Det formsydda bandaget med integrerad stabil pelott komprimerar fotleden. Bandaget stöder sensomotoriken och stabiliserar på så vis muskulärt.

2.5 Förutsättningar för användning

Produkten är avsedd för daglig och måttlig träning, t.ex. löpning, vandring, fotboll, tennis, styrketräning eller trädgårdsarbete.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

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

⚠ OBSERVERA

Kontinuerlig användning av produkten

Ändrat hälsotillstånd, förvärrade besvär

- ► Uppsök genast en läkare om du noterar ovanliga förändringar.
- ► Sluta använda produkten vid tveksamhet.

⚠ OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

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

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

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

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

ANVISNING

Otillåten användning och förändringar

Produkten kan skadas och dess funktioner kan förändras eller gå förlorade

► Använd produkten försiktigt och enbart enligt bestämmelserna.
► Utför inga otillåtna förändringar av produkten.

4 Hantering

INFORMATION

► Det är i regel läkaren som fastställer den dagliga användningstiden och användningsperioden.

4.1 Val av storlek

Bandaget är unisex.

► Välj höger eller vänster bandage utifrån höger eller vänster kroppssida.
1) Mät omkretsen ovanför fotleden.
2) Välj bandagestorlek (se storlekstabell).

4.2 Påtagning

⚠ OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Hudirritationer på grund av värmeökning, tryckmärken av att bandaget sitter för stramt mot kroppen

► Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.
► Fortsätt inte använda produkten om du misstänker att den orsakar hudirritationer.

ANVISNING

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

► Kontrollera före varje användningstillfälle att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador och slitage.
► Sluta använda en produkt som är sliten, skadad eller inte fungerar som den ska.

Den L-formade pelotten markerar fotledens utsida.

1) Linda om bandaget tills du kan fatta tag i hälen (se bild 1).
2) Trä bandaget över foten fram till hälen (se bild 2).

3) Linda tillbaka den inlindade bandagedelen eller rulla ut den uppåt (se bild 3).
4) Dra upp bandaget så att vristerna befinner sig i pelotternas öppningar (se bild 4).
5) Kontrollera att bandaget har rätt passform och sitter korrekt.

4.3 Avtagning

1) Fatta tag i bandaget med båda händerna på sidorna och i tygets nederdel.
2) Dra bandaget nedåt över foten.

5 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel
Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel
► Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Rengör bandaget regelbundet:
1) **Rekommendation:** Använd tvättpåse.
2) Tvätta bandaget i 30 °C varmt vatten med vanligt fintvättmedel. Undvik att använda sköljmedel. Skölj noga.
3) Låt lufttorka. Utsätt inte för direkt värme (t.ex. från solen, en ugn eller ett element).

6 Avfallshantering

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

7 Juridisk information

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

7.1 Ansvar

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

7.2 CE-överensstämmelse

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

7.3 Symboler på produkten

MD	Medicinteknisk produkt

1 Forord

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-04-02

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

Brugsanvisningen giver vigtige informationer om brugen af VoltActive ankelbandagen.

2 Formålsbestemt anvendelse

2.1 Anvendelsesformål

Bandagen må **kun** anvendes til behandling af ankelleddet og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.
Produktet må **udelukkende** benyttes af **én** bruger. Brug af produktet på mere end én person er ifølge producenten ikke tilladt.
Bandagen skal anvendes i henhold til indikationen.

2.2 Indikationer

- Irritationstilstand i ankelleddet (posttraumatisk, postoperativ og kronisk)
- Hævelse i ankelleddet (posttraumatisk, postoperativ og kronisk)
- Let følelse af instabilitet
- Mindre ledbåndsinstabilitet
- Lette smerter i ankelleddet
- Tendomyopati
- Ledbetændelse
- Let til moderat forstuvning i ankelleddet

Indikationer stilles af lægen.

2.3 Kontraindikationer

2.3.1 Absolutte kontraindikationer
Kendes ikke.

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

2.4 Virkemåde
Den formstrikkede bandage med integreret formstabil pelotte giver en kompression af ankelleddet. Bandagen understøtter den sensomotoriske kontrol og aktiverer således den muskulære stabilisering.

2.5 Anvendelsesbetingelser
Produktet er egnet til daglige og moderate sportsaktiviteter, f.eks. løb, traveture, fodbold, tennis, fitnesstræning og havearbejde.

3 Sikkerhed

3.1 Advarselssymbolernes betydning

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

3.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring
Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte
- ► Produktet må kun anvendes på en person.
- ► Rengør produktet jævnligt.

⚠ FORSIGTIG

Permanent brug af produktet
Ændring af helbredstilstanden, øgning af gener
- ► Konsulter omgående en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer.

► I tvivlstilfælde må produktet ikke anvendes længere.

⚠ FORSIGTIG

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

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

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

BEMÆRK

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

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

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

BEMÆRK

Ukorrekt anvendelse og forandringer

Funktionsændringer eller -svigt samt skader på produktet

► Produktet må kun anvendes til det tiltænkte formål og med omhu.

► Foretag ingen ukorrekte ændringer på produktet.

4 Håndtering

INFORMATION

► Den daglige bæretid og anvendelsesperioden fastlægges generelt af lægen.

4.1 Valg af størrelse

Bandagen kan anvendes af begge køn.

► Vælg bandagen ud fra, om den skal bruges på højre eller venstre side af kroppen.

1) Mål omfanget over anklen.
2) Beregn bandagestørrelsen (se størrelsestabellen).

4.2 Anlæggelse

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

Hudirritationer pga. overophedning, lokale trykmærker pga. for stram påsætning på kroppen

► Kontroller, at produktet sidder korrekt i enhver henseende.
► Hold op med at anvende produktet ved begyndende hudirritationer eller i tvivlstilfælde.

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt
Begrænset virkning
► Kontroller produktet for funktionsevne, slitage og skader før hver brug.
► Et produkt, der ikke fungerer, er slidt eller beskadiget må ikke anvendes.

Den L-formede pelotte markerer den udvendige side af ankelleddet.
1) Smøg bandagen, så du kan få fat i hælen (se ill. 1).
2) Træk bandagen ind over foden og op over hælen (se ill. 2).
3) Fold den opsmøgede del af bandagen tilbage eller rul den opad (se ill. 3).
4) Træk bandagen op, så knoerne ligger i pelotternes udsparinger (se ill. 4).
5) Kontroller pasformen, og at bandagen sidder korrekt.

4.3 Aftagning
1) Tag fat i bandagen med begge hænder i siden og i den nederste del af stoffet.
2) Træk bandagen ned over foden og af.

5 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler
Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler
► Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Vask bandagen jævnligt:
1) **Anbefaling:** Anvend en vaskepose eller et vaskenet.
2) Vask bandagen i 30 °C varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.
3) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne og radiatorer).

6 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

7 Juridiske oplysninger

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

7.1 Ansvar

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

7.2 CE-overensstemmelse

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

7.3 Symboler på produktet

MD	Medicinsk udstyr

---

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-04-02

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

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om bruken av VoltActive ankelbandasjen.

2 Forskriftsmessig bruk

2.1 Bruksformål

Bandasjen er **kun** beregnet til ortotisk behandling av ankelleddet og **kun** til kontakt med intakt hud.
Produktet er **utelukkende** beregnet til bruk på **en** bruker. Produsenten godkjenner ikke at produktet brukes på en annen person.
Bandasjen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

2.2 Indikasjoner

- Irritasjon i ankelen (posttraumatisk, postoperativ og kronisk)
- Hevelse i ankelen (posttraumatisk, postoperativ og kronisk)
- Lett følelse av ubalanse
- Lett båndinstabilitet
- Lette ankelsmerter
- Tendomyopati
- Væskeansamling i ledd
- Lett til moderat ankelforstuing (distorsjon).

Indikasjonen fastsettes av legen.

2.3 Kontraindikasjoner

2.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

2.3.2 Relative kontraindikasjoner

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

2.4 Virkemåte

Den formstrikkede bandasjen med integrert, stabil pelotte virker komprimerende på ankelen. Bandasjen støtter sensomotorikken og stabiliserer muskulaturen.

2.5 Bruksforhold

Produktet egner seg for daglige og moderate sportslige aktiviteter, f.eks. løping, turgåing, fotball, tennis, kondisjonstrening og hagearbeid.

3 Sikkerhet

3.1 Varselsymbolenes betydning

⚠ FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

3.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

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

⚠ FORSIKTIG

Permanent bruk av produktet

Forandring av helsetilstanden, økning av plagene

- ► Hvis du oppdager uvanlige forandringer skal du omgående oppsøke lege.
- ► I tvilstilfelle skal du ikke fortsett å bruke produktet.

⚠ FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

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

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

LES DETTE

Kontakt med fett- eller syreholdige midler, oljer, salver og lotioner

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

- ► Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, oljer, salver eller lotioner.

LES DETTE

Ikke forskriftsmessig bruk og endringer

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet

- ► Produktet skal kun brukes i tråd med anvisningene.
- ► Foreta ikke ufagmessige endringer på produktet.

4 Håndtering

INFORMASJON

► Den daglige brukstiden og bruksperioden fastlegges som regel av legen.

4.1 Valg av størrelse

Unisex bandasje.

► Velg bandasje for venstre eller høyre kroppsside.

1) Mål omfanget ovenfor ankelen.
2) Beregn størrelsen på bandasjen (se størrelsestabell).

4.2 Påsetting

⚠ FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

Hudirritasjoner på grunn av overoppheting, lokale trykkmerker fordi produktet sitter for stramt

► Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.

► Ikke fortsett å bruke produktet hvis det oppstår hudirritasjoner og du er i tvil.

LES DETTE

Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

► Før produktet brukes, må det alltid kontrolleres om det er funksjonsdyktig, slitt eller skadet.

► Et produkt som ikke lenger er funksjonsdyktig, som er slitt eller skadet, skal ikke lenger brukes.

Den L-formede pelotten markerer utsiden av ankelen.

1) Brett bandasjen så langt at du kan ta tak i hælen (se fig. 1).
2) Trekk bandasjen over foten bort til hælen (se fig. 2).
3) Brett tilbake den delen av bandasjen som ble brettet ned, eller rull den oppover (se fig. 3).
4) Trekk bandasjen oppover så langt at ankelknoken ligger i utsparingen til pelotten (se fig. 4).
5) Kontroller passformen og at bandasjen sitter riktig.

4.3 Ta av

1) Ta tak i bandasjen med begge hender på siden og på den nedre enden av tekstilet.
2) Trekk bandasjen over foten nedover.

5 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

► Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Rengjør bandasjen regelmessig:

1) **Anbefaling:** bruk en vaskepose eller -nett.
2) Vask bandasjen med standard finvaskemiddel i 30 °C varmt vann. Ikke bruk tøymykner. Skyll godt.
3) Lufttørkes. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. direkte sollys, ovns- eller radiatorvarme).

6 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

7 Juridiske merknader

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

7.1 Ansvar

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

7.2 CE-samsvar

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

7.3 Symboler på produktet

MD	Medisinsk produkt

1 Esipuhe

TIEDOT

Viimeisin päivitys: 2020-04-02

- ► Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä, ja noudata turvallisuusohjeita.
- ► Käänny jakelijan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai tuotteen käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ► Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ► Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja nilkkanivelen VoltActive-tukisiteen käytöstä.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** nilkan ortoosina ja **yksinomaan** kosketuksissa vahingoittumattoman ihon kanssa.
Tuote on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaanyhdellä** käyttäjällä. Valmistaja ei ole sallinut tuotteen käyttämistä useammalla henkilöllä.
Tukisidettä on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

2.2 Indikaatiot

- Nilkkanivelen ärsytystila (traumaperäinen, leikkauksen jälkeinen ja krooninen)
- Nilkkanivelen turvotus (traumaperäinen, leikkauksen jälkeinen ja krooninen)
- Hienoinen epävakauden tunne
- Lievä yliliikkuvuus
- Lievät nilkkanivelkivut
- Tendomyopatia
- Nivelen nestekertymä
- Lievä tai keskivoimakas nilkkanivelen venähdys

Lääkäri toteaa indikaation.

2.3 Kontraindikaatiot

2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

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

2.4 Vaikutustapa

Muotoonkudottu tukiside integroidulla muotonsa pitävällä pelotilla saa aikaan nilkkanivelen kompression. Tukiside tukee sensomotoriikkaa ja aktivoi siten stabilisoivat lihakset.

2.5 Käyttöedellytykset

Tuote on tarkoitettu päivittäiseen kohtuullisen urheilulliseen liikkumiseen, esim. juoksemiseen, patikointiin, jalkapallon ja tenniksen pelaamiseen, kuntosaliharjoitteluun ja puutarhatöihin.

3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

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

3.2 Yleiset turvaohjeet

⚠ HUOMIO

Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

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

⚠ HUOMIO

Tuotteen jatkuva käyttö

Terveydentilan muutos, kipujen lisääntyminen

- ► Jos huomaat epätavallisia muutoksia voinnissasi, hankkiudu välittömästi lääkäriin.
- ► Älä jatka tuotteen käyttöä, mikäli olet epävarma muutosten syystä.

⚠ HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

► Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.

HUOMAUTUS

Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

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

HUOMAUTUS

Epäasianmukainen käyttö ja muutokset

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen sekä tuotteen vauriot

► Käytä tuotetta vain määräysten mukaisesti ja huolellisesti.

► Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia tuotteeseen.

4 Käsittely

TIEDOT

► Yleensä lääkäri määrää, kuinka kauan tuotetta käytetään päivittäin ja kuinka pitkä käyttöjakso kokonaisuudessaan on.

4.1 Koon valinta

Tukiside on unisex-malli.

► Valitse tukiside kehon puolen mukaan vasemmalle tai oikealle.

1) Mittaa nilkan ympärysmitta kehräsluun yläpuolelta.
2) Määritä tukisiteen koko (katso kokotaulukko).

4.2 Pukeminen

⚠ HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Liikalämpöisyyden aiheuttamat ihoärsytykset, liian tiukan pukemisen aiheuttamat paikalliset painaumat

► Varmista, että tuote puetaan oikein, ja että se istuu hyvin.

► Älä käytä tuotetta, mikäli ihoärsytyksiä esiintyy, ja olet epävarma niiden syystä.

HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

► Tarkasta tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.

► Älä käytä tuotetta, joka ei ole enää toimintakuntoinen tai joka on kulunut tai vaurioitunut.

L-kirjaimen muotoinen tukityyny osoittaa nilkkanivelen ulkopuolen.

1) Taita tukisidettä nurinpäin niin paljon, että kantapäähän voidaan tarttua (katso Kuva 1).
2) Vedä tukiside jalan päälle kantapäähän asti (katso Kuva 2).
3) Kääri tukisiteen nurinpäin kääritty osa jälleen oikein päin tai rullaa se ylöspäin (katso Kuva 3).
4) Vedä tukisidettä ylös siten, että kehräsluut ovat tukityynyn syvennyksissä (katso Kuva 4).
5) Tarkista tukisiteen koko ja istuvuus.

4.3 Riisuminen

1) Tartu tukisiteeseen molemmilla käsillä sivulta ja kankaan alemmasta päädystä.
2) Vedä tukiside alas jalan ylitse.

5 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

► Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Puhdista tukiside säännöllisesti:

1) **Suositus:** käytä pyykinpesupussia tai -verkkoa.
2) Pese tukiside 30 °C lämpimässä vedessä käyttäen tavallista kaupasta saatavissa olevaa hienopesuainetta. Älä käytä huuhteluainetta. Huuhtele hyvin.
3) Ripusta kuivumaan. Älä altista suoralle lämpövaikutukselle (esim. auringonsäteilylle, uunin tai lämpöpatterin lämmölle).

6 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

7 Oikeudelliset ohjeet

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

7.1 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

7.2 CE-yhdenmukaisuus

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

7.3 Tuotteeseen merkityt symbolit

MD	Lääkinnällinen laite

---

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2020-04-02

- ► Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ► W przypadku pytań odnośnie produktu lub jakichkolwiek problemów proszę się zwrócić do dystrybutora.
- ► Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ► Prosimy zachować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja używania zawiera istotne informacje dotyczące użytkowania opaski stawu skokowego.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Omawiana orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego stawu skokowego i do kontaktu **wyłącznie** z nieuszkodzoną skórą.
Omawiany produkt jest przeznaczony **wyłącznie** do zaopatrzenia **jednego** użytkownika. Ponowne użycie produktu w celu zaopatrzenia innej osoby jest ze strony producenta niedopuszczone.
Ortezę należy stosować ściśle według wskazań.

2.2 Wskazania

- Stan podrażnienia w stawie skokowym (pourazowy, pooperacyjny i przewlekły)
- Obrzęk stawu skokowego (stan pourazowy, pooperacyjny i przewlekły)
- Lekkie uczucie braku stabilności
- Lekka niestabilność więzadła
- Łagodne bóle stawu skokowego
- Tendomiopatia
- Wysięk śródstawowy
- Lekkie do umiarkowanego skręcenie stawu skokowego

Wskazania określa lekarz.

2.3 Przeciwwskazania

2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

2.3.2 Przeciwwskazania względne

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

2.4 Działanie

Bezszwowa orteza z wewnętrzną, silikonową pelotą działa kompresyjnie na staw skokowy. Orteza wspiera sensomotorykę i aktywuje w ten sposób stabilizację mięśniową.

2.5 Warunki zastosowania

Produkt nadaje się do codziennych oraz umiarkowanych aktywności sportowych, np. bieganie, wędrowanie, gra w piłkę nożną, gra w tenisa, fitness oraz praca w ogrodzie.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

⚠ PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

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

⚠ PRZESTROGA

Długotrwałe używanie produktu

Zmiana stanu zdrowia, nasilanie się dolegliwości

- ► W przypadku stwierdzenia u siebie nietypowych zmian, należy niezwłocznie udać się do lekarza.
- ► W razie wątpliwości należy zaprzestać dalszego użytkowania produktu.

⚠ PRZESTROGA

Kontakt z gorącem, żarem lub ogniem

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

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

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

► Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe stosowanie i zmiany

Zmiany wzgl. utrata funkcji jak i uszkodzenie produktu

► Produkt należy stosować tylko zgodnie z jego przeznaczeniem i starannie pielęgnować.

► Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian na produkcie.

4 Obsługa

INFORMACJA

► Dzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.

4.1 Dobór rozmiaru

Opaska jest uniseks.

► Wybrać opaskę odpowiednio do strony ciała, lewą lub prawą.

1) Należy zmierzyć obwód powyżej kostki.
2) Prosimy wybrać rozmiar ortezy (patrz tabela rozmiarów).

4.2 Zakładanie

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ścisłe przyleganie do ciała

Podrażnienia skóry wskutek przegrzania, miejscowe objawy ucisku wskutek zbyt ścisłego przylegania do ciała

► Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

► Nie stosować produktu w przypadku wystąpienia podrażnień skóry.

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub w stanie zamkniętym

Ograniczone działanie

► Przed każdym zastosowaniem produkt należy sprawdzić pod kątem funkcjonowania, zużycia i uszkodzeń.

► Produkt nie może być stosowany wtedy, jeśli nie funkcjonuje, jest zamknięty lub uszkodzony.

Pelota w kształcie litery L oznacza zewnętrzną stronę stawu skokowego.

1) Zawinąć opaskę na tyle, aby można było chwycić za piętę (patrz ilustr. 1).
2) Naciągnąć opaskę przez stopę do pięty (patrz ilustr. 2).
3) Zawiniętą część opaski odwinąć lub rozwinąć do góry (patrz ilustr. 3).
4) Podciągnąć opaskę do góry na tyle, żeby kostki znalazły się we wgłębieniach pelot (patrz ilustr. 4).
5) Sprawdzić, czy opaska jest dobrze dopasowana oraz czy dobrze leży.

4.3 Zdejmowanie

1) Chwycić opaskę oboma rękoma z boku oraz za dolny koniec tkaniny.
2) Pociągnąć opaskę do dołu przez stopę.

5 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

► Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

Stabilizator należy regularnie czyścić:

1) **Zalecenie:** Zalecane jest stosowanie worka lub siatki do prania.
2) Stabilizator należy prać w temperaturze równej 30 °C w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Nie należy używać płynu zmiękczającego do płukania tkanin. Należy dobrze wypłukać.
3) Należy suszyć na wolnym powietrzu. Należy unikać bezpośredniego działania gorąca (n p. promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).

6 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

7 Wskazówki prawne

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

7.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie.

Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

7.2 Zgodność z CE

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

7.3 Symbole na produkcie

MD	Wyrób medyczny

---

1 Előszó

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2020-04-02

- ► A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ► A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy a termék használata során fellépő problémákkal forduljon a forgalmazóhoz.
- ► Jelentse a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak a termékkel kapcsolatban fellépő összes súlyos eseményt, különösképpen az egészségi állapot romlását.
- ► Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A használati útmutató fontos tájékoztatást nyújt Önnek a VoltActive bokaízületi bandázs használatával kapcsolatban.

2 Rendeltetésszerű használat

2.1 Rendeltetés

Ezt a bandázst **kizárólag** a bokaízület ortetikai ellátására szabad használni, és **kizárólag** ép bőrfelülettel érintkezhet.
Ezt a terméket **kizárólagegyetlen** felhasználó számára terveztük. A terméknek egy másik személy által történő használatát a gyártó nem engedélyezi.
A bandázst a javallat szerint kell használni.

2.2 Indikációk

- Irritáció a bokaízületben (poszttraumatikus, posztoperatív és krónikus)
- Duzzanat a bokaízületben (poszttraumatikus, posztoperatív és krónikus)

- Könnyű instabilitásérzet
- Csekély ínszalag instabilitás
- Könnyű fájdalmak a bokaízületben
- Tendomyopátia (ín-izombántalom)
- Ízületi folyadékgyülem
- Könnyű és közepes ficamok a bokaízültben

A javallatot az orvos állítja be.

2.3 Ellenjavallatok

2.3.1 Abszolút ellenjavallatok

Nem ismert.

2.3.2 Relatív ellenjavallatok

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

2.4 Hatásmechanizmus

A beépített formatartó nyomópárnával rendelkező kötött bandázs kompressziós hatást fejt ki a bokaízületre. A bandázs támogatja a szenzomotoros működést, és ezáltal aktivizálja az izomzat stabilizálását.

2.5 Alkalmazási feltételek

A termék a mindennapi használatra és a mérsékelt sporttevékenység pl. kocogás, vándorlás, focizás, tenisz, erőnléti edzés gyakorlására, valamint a kerti munkák elvégzésére alkalmas.

3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

⚠ VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági utasítások

⚠ VIGYÁZAT

Újbóli használat más személyeken és elégtelen tisztítás

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

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

⚠ VIGYÁZAT

A termék tartós használata

Az egészségügyi állapot megváltozása, a panaszok fokozódása

- ► Ha rendkívüli változásokat észlel magán, akkor keressen fel azonnal egy orvost.
- ► Kétség esetén ne használja tovább a terméket.

⚠ VIGYÁZAT

Érintkezés magas hőmérséklettel, parázzsal vagy nyílt lánggal

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

- ► A terméket tartsa távol nyílt lángtól, parázstól vagy egyéb hőforrástól.

MEGJEGYZÉS

Érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balzsamokkal

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

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

MEGJEGYZÉS

Szakszerűtlen használat és módosítások

Funkciómódosítások, ill. funkcióvesztés és a termék károsodásai

- ► A terméket kizárólag rendeltetésszerűen és kellő gondossággal szabad használni.
- ► A terméken ne hajtson végre semmilyen szakszerűtlen módosítást.

4 Kezelése

INFORMÁCIÓ

► A termék napi viselésének időtartamát és az alkalmazás időtartamát rendszerint az orvos határozza meg.

4.1 Méret kiválasztása

A bandázs unisex kivitelű.

► Válassza ki a megfelelő bal vagy jobb oldali bandázst.

1) Mérje meg a boka fölött a láb kerületét.
2) A bandázsméret meghatározása (lásd a mérettáblázatot).

4.2 Felhelyezés

⚠ VIGYÁZAT

Helytelen, vagy túl szoros felhelyezés

Bőringerlés a túlmelegedés miatt, a testre való túl szoros felfekvés miatt fellépő helyi nyomási tünetek esetén

► Ügyeljen a termék helyes felhelyezésére és pontos elhelyezkedésére.
► Bőrirritáció felléptekor kétség esetén ne használja tovább a terméket.

MEGJEGYZÉS

Elhasználódott vagy megrongálódott termék használata

Korlátozott hatás

► Minden használat előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, kopását és sérüléseit.
► Egy már nem működőképes, elhasználódott vagy sérült terméket ne használjon tovább.

Az L-alakú nyomópárna jelöli a bokaízület külső oldalát.

1) Hajtsa le annyira a bandázst, hogy a sarok megfogható legyen (lásd ezt az ábrát: 1).
2) Húzza rá a bandázst a sarkáig a lábra (lásd ezt az ábrát: 2).
3) Hajtsa vissza a bandázs lehajtott részét vagy tekerje felfelé (lásd ezt az ábrát: 3).
4) Húzza fel a bandázst úgy, hogy a boka a nyomópárba kivágásába kerüljön (lásd ezt az ábrát: 4).
5) Ellenőrizze a bandázs megfelelő elhelyezkedését és illeszkedését.

4.3 Lehelyezés

1) Fogja meg két kézzel a bandázst oldalt és a textília alsó részén.

2) A bandázst lefelé húzza át a lábfejen.

5 Tisztítás

MEGJEGYZÉS

A nem megfelelő tisztítószerek használata

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

► Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.

Tisztítsa meg rendszeresen a bandázst:

1) **Javaslat:** használjon mosózsákot vagy -hálót.
2) A bandázst 30 °C-os meleg vízben, kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerrel mossa. Ne használjon öblítőszert. Öblítse ki alaposan.
3) Levegőn szárítsa. Ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

6 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

7 Jognyilatkozatok

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

7.1 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

7.2 CE-megfelelőség

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

7.3 A terméken látható szimbólumok

MD	Orvostechnikai eszköz

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-04-02

- ► Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ► Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu nebo vyskytnou-li se nějaké problémy, obraťte se na distributora.
- ► Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve své zemi.
- ► Uschovejte si tento dokument.

Návod k použití vám poskytne důležité informace pro použití bandáže hlezenního kloubu VoltActive.

2 Použití k danému účelu

2.1 Účel použití

Bandáž je určena **výhradně** k ortotickému vybavení hlezenního kloubu a **výhradně** pro styk s neporušenou pokožkou.
Tento produkt je určen **výhradně** k používání **jedním** uživatelem. Používání tohoto produktu další osobou je ze strany výrobce nepřípustné.
Bandáž musí být správně indikována.

2.2 Indikace

- Podráždění v hlezenním kloubu (posttraumatické, pooperační a chronické)
- Otok v hlezenním kloubu (posttraumatický, pooperační a chronický)
- Lehký pocit nestability
- Lehká nestabilita vazů
- Mírné bolesti hlezenního kloubu
- Tendomyopatie
- Kloubní výron
- Lehké až středně závažné podvrtnutí v hlezenním kloubu

Indikaci musí stanovit lékař.

2.3 Kontraindikace

2.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

2.3.2 Relativní kontraindikace

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

2.4 Funkce

Tvarově pletená bandáž se zaintegrovanou tvarově stabilní pelotou zajišťuje kompresi hlezenního kloubu. Bandáž podporuje senzomotoriku a aktivuje tak stabilizaci svalstva.

2.5 Podmínky použití

Produkt je vhodný pro každodenní a střední sportovní aktivity, např. běh, pěší turistiku, kopanou, tenis, posilování a práce na zahradě.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

⚠ POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

⚠ POZOR

Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění

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

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

⚠ POZOR

Trvalé používání produktu

Změna zdravotního stavu, zhoršení potíží

- ► Pokud byste na sobě zjistili nějaké mimořádné změny, neprodleně navštivte lékaře.
- ► V případě pochybností produkt již dále nepoužívejte.

⚠ POZOR

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Nebezpečí poranění (např . popálení) a poškození produktu

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

UPOZORNĚNÍ

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

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

► Nevystavujte tento produkt působení olejů, prostředků a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí při nesprávném používání a provádění změn

Změny funkce resp. nefunkčnost a poškození produktu

► Používejte produkt pouze k určenému účelu a řádně o něj pečujte.

► Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.

4 Manipulace

INFORMACE

► Denní dobu nošení a délku používání zpravidla určuje lékař.

4.1 Výběr velikosti

Bandáž je unisexová.

► Podle tělesné strany zvolte bandáž levou nebo pravou.

1) Změřte obvod nad kotníkem.
2) Určete velikost bandáže (viz tabulka velikostí).

4.2 Nasazení

⚠ POZOR

Špatně nasazená nebo příliš těsná

Podráždění pokožky vlivem přehřátí, lokální útlaky v důsledku příliš těsného dosedání k tělu

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

► Pokud se vyskytne podráždění pokožky, přestaňte v případě pochybností produkt používat.

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

► Zkontrolujte produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebení a poškození.

► Nefunkční, opotřebený nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.

Pelota ve tvaru L vyznačuje vnější stranu hlezenního kloubu.

1) Ohrňte bandáž natolik, aby dosahovala až k patě (viz obr. 1).
2) Natáhněte bandáž přes chodidlo až k patě (viz obr. 2).
3) Ohrnutou část bandáže ohrňte zpět nebo rozviňte nahoru (viz obr. 3).
4) Vytáhněte bandáž nahoru tak, aby kotníky byly ve vybráních pelot (viz obr. 4).
5) Zkontrolujte, zda bandáž vybavenou oblast řádně obepíná a správně dosedá.

4.3 Sundavání

1) Uchopte bandáž oběma rukama po stranách a na spodním konci textilie.
2) Stáhněte bandáž směrem dolů přes chodidlo.

5 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

► K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

Čistěte bandáž pravidelně:

1) **Doporučení:** Používejte prací pytel nebo síťku.
2) Perte bandáž ve vlažné vodě 30 °C pomocí běžného jemného pracího prostředku. Nepoužívejte změkčovadla. Důkladně vymáchejte.
3) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla např. sluneční záření, sálání trouby nebo topných těles).

6 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

7 Právní ustanovení

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

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

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

7.3 Symboly na produktu

MD	Zdravotnický prostředek

---

1 Predgovor

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2020-04-02

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

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije o uporabi bandaže za skočni zglob VoltActive.

2 Namjenska uporaba

2.1 Svrha uporabe
Bandaža je namijenjena **isključivo** ortotičkom zbrinjavanju skočnog zgloba te **isključivo** za kontakt sa zdravom kožom.
Proizvod je predviđen **isključivo** za primjenu na **jednom** korisniku. Proizvođač zabranjuje uporabu proizvoda na drugoj osobi.
Bandažu valja primjenjivati u skladu s indikacijom.

2.2 Indikacije
- nadraženost skočnog zgloba (posttraumatska, postoperativna i kronična)
- oteklina skočnog zgloba (posttraumatska, postoperativna i kronična)
- lagani osjećaj nestabilnosti
- lagana nestabilnost ligamenata
- lagana bol u skočnom zglobu
- tendomiopatija
- zglobni izljev
- lagano do umjereno uganuće skočnog zgloba

Indikaciju postavlja liječnik.

2.3 Kontraindikacije

2.3.1 Apsolutne kontraindikacije
Nisu poznate.

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

2.4 Način djelovanja
Oblikovana, pletena bandaža s integriranom pelotom stabilna oblika stvara kompresiju skočnog zgloba. Bandaža podupire senzomotoriku te tako aktivira stabilizaciju mišićima.

2.5 Uvjeti primjene
Proizvod je prikladan za svakodnevne i umjerene sportske aktivnosti, npr. trčanje, planinarenje, nogomet, tenis, fitness i vrtlarske radove.

3 Sigurnost

3.1 Značenje simbola upozorenja

⚠ OPREZ	Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.
NAPOMENA	Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

3.2 Opće sigurnosne napomene

⚠ OPREZ

Ponovna uporaba na drugoj osobi i nedovoljno čišćenje

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

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

⚠ OPREZ

Trajna primjena proizvoda

Promjena zdravstvenog stanja, povećanje smetnji

- ► Ako na sebi primijetite neuobičajene promjene, odmah se obratite liječniku.
- ► U slučaju nedoumica nemojte nastaviti rabiti proizvod.

⚠ OPREZ

Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom

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

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

NAPOMENA

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

Nedovoljna stabilizacija uslijed gubitka funkcije materijala

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

NAPOMENA

Neprimjerena uporaba ili promjene

Promjene ili gubitak funkcije te oštećenja proizvoda

- ► Koristite se proizvodom isključivo namjenski i pažljivo.
- ► Nemojte vršiti nikakve nestručne promjene proizvoda.

4 Rukovanje

INFORMACIJA

► Dnevno trajanje nošenja i razdoblje primjene u pravilu određuje liječnik.

4.1 Odabir veličine

Bandaža je uniseks.

► Bandažu odaberite na temelju strane tijela lijevo ili desno.

1) Izmjerite opseg iznad gležnja.
2) Odredite veličinu bandaže (vidi tablicu s veličinama).

4.2 Postavljanje

⚠ OPREZ

Pogrešno ili prečvrsto postavljanje

Nadraženost kože uslijed pregrijanja, lokalne pojave kompresijskih točaka zbog prečvrstog nalijeganja na tijelo

► Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed proizvoda.
► U slučaju nedoumica uzrokovanih pojavom nadraženosti kože nemojte se koristiti proizvodom.

NAPOMENA

Primjena istrošenog ili oštećenog proizvoda

Ograničeno djelovanje

► Prije svake uporabe provjerite je li proizvod funkcionalan, istrošen i oštećen.
► Nemojte nastaviti rabiti proizvod koji nije više funkcionalan, koji je istrošen ili oštećen.

Pelota u obliku slova L označava vanjsku stranu skočnog zgloba.

1) Bandažu preklopite toliko da se peta može uhvatiti (vidi sl. 1).
2) Bandažu navucite preko stopala do pete (vidi sl. 2).
3) Preklopljeni dio bandaže vratite ili odmotajte prema gore (vidi sl. 3).
4) Bandažu povucite prema gore tako da gležnjevi stoje u otvorima pelota (vidi sl. 4).
5) Provjerite kroj i pravilan dosjed bandaže.

4.3 Skidanje

1) Bandažu objema rukama uhvatite bočno i za donji kraj tkanine.
2) Bandažu povucite preko stopala prema dolje.

5 Čišćenje

NAPOMENA

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

► Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

Redovito čistite bandažu:

1) **Preporuka:** koristite se vrećicom ili mrežicom za pranje.
2) Bandažu perite vodom zagrijanom na 30 °C i uobičajenim blagim deterdžentom. Nemojte rabiti omekšivač. Dobro isperite.
3) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčevo zračenje, vrućinu pećnice ili radijatora).

6 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

7 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

7.1 Odgovornost

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

7.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

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

7.3 Simboli na proizvodu

MD	Medicinski proizvod

---

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2020-04-02

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

Návod na použitie vám poskytuje dôležité informácie o používaní bandáže členkového kĺbu VoltActive.

2 Použitie v súlade s určením

2.1 Účel použitia

Bandáž sa smie používať **výhradne** na ortotické ošetrovanie priehlavkového kĺbu a je určená **výhradne** na kontakt s neporušenou kožou.
Výrobok je určený **výhradne** na použitie na **jednom** pacientovi. Použitie výrobku na inej osobe nie je zo strany výrobcu dovolené.
Bandáž sa musí používať podľa indikácie.

2.2 Indikácie

- Dráždivý stav v členkovom kĺbe (posttraumatický, pooperačný a chronický)
- Opuch v členkovom kĺbe (posttraumatický, pooperačný a chronický)
- Mierny pocit nestability
- Mierna nestabilita väzu
- Mierne bolesti členkového kĺbu
- Tendomyopatia
- Kĺbový hydrops
- Mierna až stredná distorzia členkového kĺbu

Indikáciu stanovuje lekár.

2.3 Kontraindikácie

2.3.1 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe.

2.3.2 Relatívne kontraindikácie

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: ochorenia/poranenia kože; zápalové prejavy; ohrnuté jazvy s opuchom, sčervenanie a prehriatie v ošetrovanej časti tela; poruchy lymfatického odtoku, vrátane

nejasných opuchov mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy citlivosti a prekrvenia v oblasti chodidla.

2.4 Spôsob účinku

Bandáž z anatomicky tvarovaného úpletu s integrovanou tvarovo stálou pelotou zabezpečuje kompresiu priehlavkového kĺbu. Bandáž podporuje senzomotoriku a aktivuje tak svalovú stabilizáciu.

2.5 Podmienky použitia

Výrobok je vhodný pre každodenné a mierne športové aktivity, napr. beh, turistika, futbal, tenis, fitnes tréning a práce v záhrade.

3 Bezpečnosť

3.1 Význam varovných symbolov

⚠ POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

3.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

⚠ POZOR

Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

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

⚠ POZOR

Trvalé používanie výrobku

Zmeny zdravotného stavu, nárast ťažkostí

- ► Ak na sebe spozorujete neobvyklé zmeny, tak bezodkladne vyhľadajte lekára.
- ► V prípade pochybností výrobok ďalej nepoužívajte.

⚠ POZOR

Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

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

UPOZORNENIE

Kontakt s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, olejmi, masťami a emulziami

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

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

UPOZORNENIE

Neodborné použitie a zmeny

Zmeny, resp. strata funkcie, ako aj škody na výrobku

► Výrobok používajte iba v súlade s určením a starostlivo.

► Na výrobku nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.

4 Manipulácia

INFORMÁCIA

► Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár.

4.1 Výber veľkosti

Bandáž je vo vyhotovení unisex.

► Bandáž zvoľte ľavú alebo pravú na základe strany tela.

1) Zmerajte obvod nad členkom.
2) Zistite veľkosť bandáže (pozri tabuľku veľkostí).

4.2 Nasadenie

⚠ POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

Podráždenia kože v dôsledku prehriatia, lokálne príznaky tlaku v dôsledku príliš pevného nasadenia na telo

► Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.

► V prípade pochybností pri vyskytujúcich sa podráždeniach kože výrobok ďalej nepoužívajte.

UPOZORNENIE

Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

- ► Pred každým použitím prekontrolujte funkčnosť výrobku, jeho opotrebovanie a poškodenia.
- ► Už nefunkčný, opotrebovaný alebo poškodený výrobok ďalej nepoužívajte.

Pelota v tvare L označuje vonkajšiu stranu členkového kĺbu.

1) Bandáž vyhrňte tak, aby bolo možné chytiť pätu (viď obr. 1).
2) Bandáž natiahnite cez chodidlo až k päte (viď obr. 2).
3) Zhrnutú časť bandáže vyhrňte naspäť alebo odviňte nahor (viď obr. 3).
4) Bandáž vytiahnite nahor tak, aby členky ležali vo vybraniach pelot (viď obr. 4).
5) Skontrolujte lícovaný tvar a správne založenie bandáže.

4.3 Zloženie

1) Bandáž uchopte dvoma rukami na boku a na dolnom konci textilu.
2) Bandáž stiahnite smerom nadol cez chodidlo.

5 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- ► Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

Pravidelné čistenie bandáže:

1) **Odporúčanie:** použite vrecko alebo sieťku na pranie.
2) Bandáž perte v teplej vode na 30 °C pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Nepoužívajte zmäkčovadlá. Dobre vypláchnite.
3) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Nevystavujte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečné žiarenie, teplo z pece alebo vyhrievacieho telesa).

6 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

7 Právne upozornenia

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

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

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

7.3 Symboly na výrobku

MD	Zdravotnícka pomôcka

---

1 Önsöz

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-04-02

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

Kullanım kılavuzu, VoltActive ayak bileği bandajının kullanımı hakkında önemli bilgiler sunar.

2 Kullanım Amacı

2.1 Kullanım amacı
Bandaj **sadece** ayak eklem kemiğinin ortez uygulaması için kullanılmalı ve **sadece** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmalıdır.
Ürün **sadecebir** hastada kullanım için uygundur. Ürünün başka bir kişide kullanılmasına üretici tarafından izin verilmez.
Bandajı endikasyona uygun şekilde kullanın.

2.2 Endikasyonlar
- Ayak bileğinde tahriş durumu (post travmatik, post operatif ve kronik)

- Ayak bileğinde yara izi (post travmatik, post operatif ve kronik)
- Hafif dengesizlik hissi
- Hafif bandaj instabilizasyonu
- Ayak bileğinde hafif ağrılar
- Tendomiyopati
- Eklem efüzyonu
- Ayak bileğinde hafif ila orta derecede burkulma

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

2.3 Kontraendikasyonlar

2.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

2.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir: Ortezin bulunduğu yerde deri hastalıkları ve yaralanmış yerler, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık ve aşırı ısınma; lenf drenaj bozuklukları – ayakta ortezin bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler, dolaşım ve duyu bozuklukları.

2.4 Etki şekli

Entegre edilmiş ve anatomik olarak şekillendirilmiş pelotlara sahip şekilli örgülü bandaj, ayak bileği eklem bölgesinde hedefe yönelik kompresyon için kullanılır. Bandaj, sensomotoriği destekler ve bu şekilde kas stabilizasyonunu etkinleştirir.

2.5 Kullanım koşulları

Ürün günlük kullanım ve orta seviye sportif aktiviteler için uygundur, örn. koşu, ormanda dolaşma, futbol, tenis, fitness egzersizi ve bahçe işleri.

3 Güvenlik

3.1 Uyarı sembollerinin anlamı

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

3.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

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

⚠ DİKKAT

Ürünün sürekli kullanımı

Sağlık durumunun değişmesi, şikayetlerin artışı

► Alışılmışın dışında değişiklikler tespit edilmesi halinde hemen bir hekime başvurun.
► Şüphe durumunda ürünü kullanmaya devam etmeyin.

⚠ DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi

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

DUYURU

Yağ ve asit içeren maddeler, yağlar, merhemler ve losyonlarla temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

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

DUYURU

Uygun olmayan kullanım ve değişiklikler

Üründe fonksiyon değişiklikleri veya kaybı ve ayrıca hasarlar.

► Ürünü, sadece amacına uygun ve temiz kullanınız.
► Üründe uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.

4 Kullanım

BİLGİ

► Günlük kullanım süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir.

4.1 Ebadın seçilmesi

Bandaj unisex bir üründür.

► Sağ veya sol vücut tarafına göre bandaj seçilmelidir.

1) Ayak bileği kemiğinin üst kısmının çevresi ölçülmelidir.
2) Bandaj ebadını belirleme (bkz. Beden tablosu).

4.2 Yerleştirme

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

Aşırı ısınmadan dolayı ciltte tahriş, vücutta çok sıkı oturmadan kaynaklanan lokal baskı yerleri

- ► Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.
- ► Ciltte tahriş veya emin olmadığınız durumlarda ürünü kullanmaya devam etmeyin.

DUYURU

Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

- ► Ürünü her kullanımdan önce fonksiyon, aşınma veya hasara karşı kontrol ediniz.
- ► Artık çalışır durumda olmayan, aşınmış veya hasarlı olan ürünleri kullanmaya devam etmeyiniz.

L şekilli pelot ayak bileğinin dış tarafını işaretler.

1) Topuk tutulabilir kalacak şekilde bandaj sarılmalıdır (bkz. Şek. 1).
2) Bandaj ayağın üzerinden topuğa kadar çekilmelidir (bkz. Şek. 2).
3) Bandajın kıvrılmış bölümü geriye doğru kıvrılmalı veya yukarıya kıvrılmalıdır (bkz. Şek. 3).
4) Bandaj, ayak bileği kemiği pelotların boşluklarına girecek kadar yukarıya çekilmelidir (bkz. Şek. 4).
5) Bandajın oturma şekli ve doğru biçimde yerleştiği kontrol edilmelidir.

4.3 Çıkarmak

1) Bandaj her iki elle tekstilin yan tarafından ve alt ucundan tutulmalıdır.
2) Bandaj, ayağın üzerinden aşağı doğru çekilmelidir.

5 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temzileme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- ► Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

Bandaj düzenli bir şekilde temizlenmelidir:

1) **Öneri:** Yıkama torbası veya filesi kullanılmalıdır.

2) Bandaj 30 °C sıcaklıktaki suda piyasada satılan hassas bir yıkama deterjanı ile yıkanmalıdır. Yumuşatıcı kullanmayın. Suyla iyice durulayın.
3) Açık havada kurumaya bırakın. Sıcaklık/ısı kaynaklarına (ör. güneş ışınları, ocaklar ve ısıtıcılar) doğrudan maruz bırakmadan kurutun.

6 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

7 Yasal talimatlar

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

7.1 Sorumluluk

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

7.2 CE-Uygunluk açıklaması

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

7.3 Ürün üzerindeki semboller

MD	Medikal ürün

---

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2020-04-02

- ► Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ► Απευθυνθείτε στο εμπορικό κατάστημα, αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.
- ► Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ► Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για τη χρήση της επιστραγαλίδας VoltActive.

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Το ορθοπεδικό προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην ορθωτική αποκατάσταση της ποδοκνημικής άρθρωσης και **αποκλειστικά** για την επαφή με υγιές δέρμα.
Το προϊόν προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση από **έναν** μόνο χρήστη. Ο κατασκευαστής απαγορεύει τη χρήση του προϊόντος από δεύτερο άτομο.
Το ορθοπεδικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

2.2 Ενδείξεις

- Ερεθισμός στην ποδοκνημική άρθρωση (μετατραυματικός, μετεγχειρητικός και χρόνιος)
- Οίδημα στην ποδοκνημική άρθρωση (μετατραυματικό, μετεγχειρητικό και χρόνιο)
- Ελαφρύ αίσθημα αστάθειας
- Ελαφρού βαθμού αστάθεια συνδέσμων
- Ελαφρύς πόνος στην ποδοκνημική άρθρωση
- Μυοσκελετική διαταραχή
- Περιαρθρική συλλογή
- Ελαφρύ έως μέτριας βαρύτητας διάστρεμμα ποδοκνημικής

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

2.3 Αντενδείξεις

2.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

2.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: δερματικές παθήσεις/ τραυματισμοί, ερεθισμοί, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία στο πάσχον μέρος του σώματος, διαταραχές λεμφικής ροής – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από το εφαρμοσμένο βοηθητικό μέσο, διαταραχές ευαισθησίας και αιμάτωσης στην περιοχή του πέλματος.

2.4 Τρόπος δράσης

Το ορθοπεδικό προϊόν με πλεκτή δομή και ενσωματωμένη σκληρή πελότα ασκεί συμπίεση στην ποδοκνημική άρθρωση. Το ορθοπεδικό προϊόν υποστηρίζει το αισθητικοκινητικό σύστημα και, με τον τρόπο αυτό, ενεργοποιεί τη μυϊκή σταθερότητα.

2.5 Συνθήκες χρήσης

Το προϊόν ενδείκνυται για καθημερινές, μέτριας έντασης αθλητικές δραστηριότητες, π.χ. τρέξιμο, πεζοπορία, ποδόσφαιρο, τένις, γυμναστήριο και κηπουρικές εργασίες.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ► Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ένα άτομο.
- ► Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Μόνιμη χρήση του προϊόντος

Μεταβολή της κατάστασης της υγείας, αύξηση των ενοχλήσεων

- ► Αν διαπιστώσετε ασυνήθιστες μεταβολές στον εαυτό σας, αναζητήστε αμέσως έναν ιατρό.
- ► Σε περίπτωση αμφιβολίας, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

Κίνδυνος τραυματισμού (π. χ. εγκαύματα) και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ► Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

► Μην εκθέτετε το προϊόν σε μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ανορθόδοξη χρήση και μετατροπές

Λειτουργικές μεταβολές ή απώλεια της λειτουργικότητας και ζημιές στο προϊόν

► Χρησιμοποιείτε προσεκτικά το προϊόν μόνο για τον προβλεπόμενο σκοπό.

► Μην εκτελείτε ακατάλληλες μετατροπές στο προϊόν.

4 Χειρισμός

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

► Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται κατά κανόνα από τον ιατρό.

4.1 Επιλογή μεγέθους

Το ορθοπεδικό προϊόν ενδείκνυται και για τα δύο φύλα.

► Επιλέξτε το ορθοπεδικό προϊόν ανάλογα με την πλευρά του σώματος, αριστερά ή δεξιά.

1) Μετρήστε την περίμετρο πάνω από τον αστράγαλο.
2) Υπολογίστε το μέγεθος του ορθοπεδικού προϊόντος (βλ. πίνακα μεγεθών).

4.2 Τοποθέτηση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση

Δερματικοί ερεθισμοί λόγω αυξημένης θερμότητας, εμφάνιση σημείων συμπίεσης λόγω πολύ σφικτής εφαρμογής στο σώμα

► Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος.

► Μην χρησιμοποιείτε περαιτέρω το προϊόν σε περίπτωση εμφάνισης δερματικών ερεθισμών που ενδέχεται να οφείλονται σε αυτό.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει φθορές ή ζημιές

Περιορισμένη δράση

- ► Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για την καλή λειτουργία του, τυχόν φθορές και ζημιές.
- ► Σταματήστε να χρησιμοποιείτε ένα προϊόν το οποίο δεν λειτουργεί σωστά, παρουσιάζει φθορές ή ζημιές.

Η πελότα σχήματος L υποδεικνύει την εξωτερική πλευρά της ποδοκνημικής άρθρωσης.

1) Γυρίστε ανάποδα το ορθοπεδικό προϊόν τόσο, ώστε να μπορείτε να πιάσετε την πτέρνα (βλ. εικ. 1).
2) Περάστε το ορθοπεδικό προϊόν μέχρι την πτέρνα πάνω στο πέλμα (βλ. εικ. 2).
3) Γυρίστε το αναδιπλωμένο τμήμα του ορθοπεδικού προϊόντος και ξετυλίξτε το προς τα πάνω (βλ. εικ. 3).
4) Τραβήξτε το ορθοπεδικό προϊόν προς τα πάνω έτσι ώστε το έσω και έξω σφυρό να βρίσκονται στις εσοχές των πελοτών (βλ. εικ. 4).
5) Ελέγξτε το σχήμα και τη σωστή εφαρμογή του ορθοπεδικού προϊόντος.

4.3 Αφαίρεση

1) Πιάστε με τα δύο χέρια το ορθοπεδικό προϊόν από τα πλάγια και από το κάτω άκρο του υφάσματος.
2) Τραβήξτε το ορθοπεδικό προϊόν προς τα κάτω, πάνω στο πέλμα.

5 Καθαρισμός

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

- ► Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

Καθαρίζετε τακτικά το ορθοπεδικό προϊόν:

1) **Σύσταση:** Χρησιμοποιείτε σάκο ή δίχτυ πλυσίματος.
2) Πλένετε το ορθοπεδικό προϊόν με ζεστό νερό στους 30 °C, χρησιμοποιώντας ένα ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου. Μην χρησιμοποιείτε μαλακτικό. Ξεπλένετε καλά.
3) Αφήνετε να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).

6 Απόρριψη
Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

7 Νομικές υποδείξεις
Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

7.1 Ευθύνη
Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

7.2 Συμμόρφωση CE
Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

7.3 Σύμβολα στο προϊόν

MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν

---

1 Предисловие
Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2020-04-02

- ► Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ► Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к дилеру.
- ► О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ► Храните данный документ.

Данное руководство по применению содержит важную информацию для применения бандажа на голеностопный сустав VoltActive.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Бандаж следует применять **исключительно** в целях ортезирования голеностопного сустава и **только при условии** отсутствия повреждений кожи в области ее контакта с изделием.

Изделие предназначено **исключительно** для использования **одним** пациентом. Производитель запрещает использовать изделие другим пациентом.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

2.2 Показания

- Реактивное состояние голеностопного сустава (посттравматического, постоперационного или хронического характера)
- Отечность голеностопного сустава (посттравматического, постоперационного или хронического характера)
- Легкое ощущение неустойчивости в суставе
- Легкая нестабильность связочного аппарата
- Легкие боли в голеностопном суставе
- Фибромиалгия
- Внутрисуставной выпот
- Легкое и умеренное растяжение связок голеностопного сустава

Показания определяются врачом.

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

2.3.2 Относительные противопоказания

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

2.4 Принцип действия

Повторяющий анатомическую форму трикотажный бандаж с интегрированным, сохраняющим форму пелотом оказывает компрессионное воздействие на голеностопный сустав. Бандаж улучшает сенсомоторный

контроль и обеспечивает стабилизацию сустава за счет активации собственных мышц.

2.5 Условия использования

Изделие предназначено для ежедневного использования, а также для умеренной физической активности, например, бега, ходьбы, футбола, тенниса, занятий фитнесом и работ в саду.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

⚠ ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Длительное использование изделия

Изменение состояния здоровья, появление новых жалоб

- ► Если вы обнаружили у себя необычные изменения, немедленно обратитесь к врачу.
- ► В случае сомнений прекратите использование изделия.

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, маслами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

► Не подвергайте изделие воздействию жиро- и кислотосодержащих средств, масел, мазей и лосьонов.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащее использование и изменения

Изменение или утрата функций, а также повреждение изделия

► Следует использовать изделие только по назначению и обращаться с ним аккуратно.

► Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.

4 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

► Длительность использования в течение дня, а также общую продолжительность применения ортопедического изделия, как правило, определяет врач.

4.1 Выбор размера

Бандаж могут применять представители обоих полов.

► В зависимости от стороны тела выбрать бандаж для левой или правой стороны.

1) Измерить окружность над щиколоткой.
2) Определить размер бандажа (см. таблицу размеров).

4.2 Указания по надеванию

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

Раздражение кожи вследствие перегрева, локальное сдавливание в результате слишком плотного прилегания к телу

► Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.

► Не используйте изделие в случае сомнений при возникновении раздражения кожи.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

- ► Каждый раз перед использованием изделия необходимо выполнять его контроль на предмет надлежащей работы, наличия признаков износа и повреждений.
- ► Не используйте продукт в случае его неисправности, наличия признаков износа или при повреждении.

L-образный пелот служит для маркировки внешней стороны голеностопного сустава.

1) Отвернуть бандаж так, чтобы можно было ухватиться за пяточную часть (см. рис. 1).
2) Надеть бандаж на стопу до пятки (см. рис. 2).
3) Расправить отвернутый край бандажа или отвернуть его вверх (см. рис. 3).
4) Подтянуть бандаж наверх так, чтобы щиколотки находились в отверстиях пелотов (см. рис. 4).
5) Проконтролировать посадку и правильное размещение бандажа.

4.3 Снятие изделия

1) Удерживать бандаж обеими руками по бокам и по нижнему краю текстильной части.
2) Снять бандаж со стопы движением вниз.

5 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ► Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Изделие нуждается в регулярной стирке.

1) **Рекомендация:** использовать мешок или сетку для стирки.
2) Бандаж следует стирать при температуре 30 °C, используя обычное мягкое моющее средство. Не использовать кондиционер для белья. Хорошо прополоскать.

3) Сушить на воздухе. Нельзя подвергать изделие воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от нагревательных приборов).

6 Утилизация

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

7 Правовые указания

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

7.1 Ответственность

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

7.2 Соответствие стандартам ЕС

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

7.3 Символы на изделии

MD	Медицинское изделие

---

1 前言

中文

信息

最后更新日期：2020-04-02

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

本使用说明书就 VoltActive 踝关节护具的使用为您提供重要信息。

2 正确使用

2.1 使用目的

该护具**仅可**用于踝关节矫形并且**仅可**与未破损皮肤接触。
该产品**仅限一个**用户本人使用。制造商规定产品不可转交他人使用。
使用护具必须符合适应症。

2.2 适应症

- 踝关节炎症（创伤后、术后和慢性）
- 踝关节肿胀（创伤后、术后和慢性）
- 轻微不稳定感
- 轻微韧带不稳定
- 轻微踝关节疼痛
- 肌腱炎
- 关节积液
- 轻度至中度踝关节扭伤

适应症应由医生鉴定。

2.3 禁忌症

2.3.1 绝对禁忌症

未发现。

2.3.2 相对禁忌症

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

2.4 作用原理

修身型针织护具带有集成的形状稳定的压垫，能够对踝关节进行加压。该护具能够提高感觉运动机能并且由此而激活肌肉稳定性。

2.5 应用条件

本产品适用于日常和中等强度的体育运动，例如：跑步、徒步、足球、网球、健身训练和园艺劳动。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

⚠ 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
注意	警告可能出现的技术故障。

3.2 一般性安全须知

⚠ 小心

转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

► 该产品仅允许使用于一个人。

► 定期清洁产品。

⚠ 小心

长期使用本产品

健康状况发生变化、病痛加剧

► 如果您发现身体出现异常变化，请立即就医。

► 如有疑问，请勿再继续使用本产品。

⚠ 小心

与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

► 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

注意

与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

► 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

注意

未按规定使用或更改

产品出现功能变化或丧失以及产品受损

► 应按规定小心谨慎使用本产品。

► 请勿对产品进行任何不符合规定的更改。

4 操作

信息

► 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。

4.1 尺寸选择

护具男女皆适用。

► 根据左右体侧选择护具。

1) 测定踝骨上方周长。

2) 确定矫形器规格（见规格表）。

4.2 佩戴

⚠ 小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于过热皮肤出现刺激性反应，在肢体上穿戴过紧产生局部压迫现象

► 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。

► 如果出现皮肤刺激性反应，在有疑问的情况下请勿继续使用该产品。

注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

► 每次在使用产品之前请检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。

► 功能不正常、磨损或损坏的产品请不要再继续使用。

L 形压垫标识踝关节外侧。

1) 翻开护具，直至能够抓住足跟（见图 1）。
2) 将护具经由足部拉至足跟处（见图 2）。
3) 将护具翻开的部分再次翻回恢复原状或向上展开（见图 3）。
4) 向上拉护具，让脚踝位于压垫的凹槽内（见图 4）。
5) 检查护具的形状配合和位置是否正确。

4.3 脱卸

1) 双手抓住护具两侧织物的底端。
2) 将护具通过足部向下拉。

5 清洁

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

► 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

定期清洁矫形器：

1) **建议：** 使用洗衣袋/洗衣网。
2) 使用常见高级洗涤剂将护具在30 °C的温水中洗涤。禁止使用柔顺剂。充分投净。
3) 在空气中晾干。晾干过程中避免直接受热（例如日晒、使用炉子或暖气）。

6 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

7 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

7.1 法律责任

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

7.2 CE符合性

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

7.3 产品上的符号

MD 医疗产品

Vertrieb duch / Distributed by
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG Barthstrasse 4 D-80339 München
Telefon: 0800 664 5626, 0049 - (0)89 - 78 77 - 0
E-Mail: Consumer.Contact@gsk.com
Internet: www.gsk-consumer.de

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

© Ottobock · 647G1542=all_INT-01-2004

Template-Version: 2016-11-22 · FM477 · SB_105x148