Patient Dokument :Allgemeine Information Eingeschränkte Garantie Sicherheit und Handhabung

1 Einführung

1.1 Urheberrecht und geistiges Eigentum
Das Urheberrecht für diese Montage- und Gebrauchsanweisungen liegt allein beim Hersteller.
Darüber hinaus sind alle Rechte vorbehalten, insbesondere hinsichtlich der Patenterteilung oder der Gebrauchsmustereintragung.
Verletzungen der vorstehenden Bestimmungen resultieren, wo gesetzlich zulässig, in einer Schadensersatzpflicht.
Geistiges Eigentum – Patentnummern
Patentnr. USA.: 8529484
Patentnr. Kanada: 2692534
In Europa zum Patent angemeldet

1.2 Vorwort
Wir danken Ihnen für Ihr Vertrauen in TurboMed und den XTERN. Diese Orthese der neuen Generation wurde von TurboMed Orthotics Inc. mit Sitz in Quebec, Kanada, entwickelt und speziell für Menschen mit Fußheberschwäche gefertigt.
Der XTERN bietet unübertroffene Leistungsfähigkeit und höchsten Komfort.
Wir bitten Sie, diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzulesen. Bei Fragen und/oder Kommentaren wenden Sie sich bitte an Ihren autorisierten Einzelhändler, ehe Sie Ihre neue Orthese zusammensetzen oder verwenden. Um sicherzustellen, dass Ihre Orthese ordnungsgemäß und sicher funktioniert, müssen Sie die Anweisungen in diesem Dokument streng befolgen und die Nutzungsbeschränkungen einhalten.
Sollten Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Bedenken in Bezug auf die Funktionsweise Ihrer Orthese oder Fragen haben, zögern Sie nicht, Ihren autorisierten Einzelhändler zu kontaktieren.
Die Kontaktinformationen der Kundendienstabteilung von TurboMed in Kanada finden Sie unter:
www.TurboMedorthotics.com
Auf unserer Webseite haben wir Ihnen außerdem eine vollständige, nach Ländern sortierte Einzelhändlerliste bereitgestellt.

1.3 Verwendung
Bestimmungsgemäße Verwendung: Diese Orthese dient EINZIG als orthopädisches Hilfsmittel für den Unterschenkel und wurde AUSSCHLIESSLICH als Fußheber (für Menschen mit Fußheberschwäche) entwickelt.
Es ist wichtig, dass Sie diese Orthese anweisungsgemäß verwenden.

1.4 Sicherheitssymbole in dieser Gebrauchsanweisung
Die nachfolgenden Symbole werden in dieser Gebrauchsanweisung verwendet, um Warnungen und nützliche Ratschläge zu markieren, denen Sie Beachtung schenken sollten. Es ist äußerst wichtig, dass Sie diese gründlich durchlesen, ehe Sie unser Produkt erstmals verwenden.

Warnung: dieses Symbol kennzeichnet ein potentielles Risiko. Die Nichtbeachtung dieser Warnung kann zu körperlichen Schäden oder Verletzungen führen.

Hinweis: Empfehlungen oder Anweisungen sollten ernstgenommen werden.

Produktbezogene Warnung: weist auf ein potentielles Materialrisiko hin. Die Nichtbeachtung eines produktbezogenen Warnsymbols kann zu erheblichen Materialschäden führen.

2 Präsentation des Produkts

Element	Beschreibung
1	WADENSCHIENE (Y-FORM)
2	VORDERSEITIGER SCHIENENBOGEN (U-FORM)
3	RÜCKSEITIGER SCHIENENBOGEN
4	SENKELCLIP
5	WADENTEIL
6	VERBINDUNGSSTÜCK

3 Indikationen und Kontraindikationen

3.1 Indikationen
Diese Orthese wurde speziell für Menschen mit folgenden Beeinträchtigungen entwickelt:
Fußheberschwäche mit keiner oder leichter Spastik (z. B. infolge einer Rücken- Hüft- oder Knieoperation; einer traumatischen Verletzung im Bereich der unteren Gliedmaßen; eines Schlaganfalls; eines Schädel-Hirn-Traumas; Multipler Sklerose; einer Charcot-Marie-Tooth-Erkrankung; einer Peronäuslähmung; einer neuromuskulären Erkrankung usw.).
Unerhebliche Beeinträchtigung des Fußhebermuskels.
Leichte Deformation des Fußes, die mittels einer Einlegesohle oder seitlicher Stützung korrigiert werden kann.
Die Indikationen für dieses Produkt müssen stets von einem Mediziner und/oder dem verschreibenden Arzt festgestellt werden.

3.2 Kontraindikationen
Diese Orthese wurde nicht zur Behandlung folgender Beeinträchtigungen entwickelt:
-mäßige bis ausgeprägte Spastik im Unterschenkelbereich;
-Beingeschwüre im Wadenbereich;
-schwere Gleichgewichtsstörungen;
-mäßige bis ausgeprägte Fußdeformitäten;
-bestimmte Krankheitsbilder, die einen Arztbesuch erfordern, um festzustellen, ob die Orthese für den Patienten geeignet ist oder nicht.

4 Das Produkt

4.1 Nutzungsbeschränkungen
Es wird nicht empfohlen, diese Orthese einzusetzen, um Kontrakturen (Muskelverkürzungen) usw. vorzubeugen.
Vermeiden Sie es, sich in der Nähe einer starken Hitzequelle (z. B. Feuer, Heizelement, Glut, Flammen) usw. aufzuhalten.

Verwenden Sie NIEMALS eine Orthese einer anderen Person oder eine Orthese, die Ihrer Meinung nach bereits verwendet wurde.

4.2 Warnung und allgemeine Sicherheitshinweise (Kunde)
Informationen:
-Bitte lesen Sie dieses Dokument vollständig durch, ehe Sie das Produkt verwenden;
-Befolgen Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen oder eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden;
-Bewahren Sie dieses Dokument an einem sicheren Ort auf.

4.3 Warnung und allgemeine Sicherheitshinweise (Spezialist)
Informationen:
-Bitte lesen Sie dieses Dokument vollständig durch, ehe Sie das Produkt verwenden;
-Befolgen Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen oder eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden;
-Zeigen Sie dem Kunden, wie er das Produkt ordnungsgemäß verwenden kann und informieren Sie ihn genauestens über die Sicherheitshinweise;
-Bewahren Sie dieses Dokument an einem sicheren Ort auf.

4.4 Achtung
Dieses Produkt ist nur für den Einsatz durch einen Patienten gedacht.
Reinigen Sie das Produkt in regelmäßigen Abständen.
Seien Sie beim Umgang mit diesem Produkt stets vorsichtig.
Kontrollieren Sie das Produkt regelmäßig, um sicherzustellen, dass es noch ordnungsgemäß funktioniert.
Sollten Sie eine Veränderung oder Beeinträchtigung der Funktionalität bemerken, stellen Sie die Nutzung des Produkts ein und lassen Sie es von Ihrem autorisierten Einzelhändler überprüfen.
Beachten Sie die gesetzlichen und versicherungsrechtlichen Bestimmungen in Zusammenhang mit der Nutzung eines Kraftfahrzeugs jeder Art und lassen Sie Ihre fahrerischen Fähigkeiten von einer zuständigen Behörde überprüfen.
Die tägliche und gesamte Nutzungsdauer wird gewöhnlich durch den Arzt festgelegt.
Nur qualifiziert Mitarbeiter sind befugt, die Erstanpassung durchzuführen und die erstmalige Verwendung zu überwachen.
Zeigen Sie dem Patienten den richtigen Umgang mit dem Produkt und erklären Sie ihm, wie er es richtig pflegt.
Weisen Sie den Patienten an, bei ungewöhnlichen körperlichen Veränderungen (z. B. Entstehung einer Wunde, Verschlimmerung der Schmerzen usw.) unverzüglich einen Arzt aufzusuchen.
Vergewissern Sie sich, dass die Orthese ordnungsgemäß verwendet wird und korrekt sitzt.
Bitten Sie den Patienten, das Produkt vor jeder Nutzung auf einwandfreie Funktionalität zu überprüfen und sicherzustellen, dass es keine Abnutzungserscheinungen oder Beschädigungen aufweist.
Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er/sie das Produkt NICHT weiterverwenden soll, falls es ganz oder teilweise abgenutzt oder beschädigt ist (z. B. Brüche, Fehlteile, Verzug, Verformung usw.).

5 An- und Ausziehen der Orthese

5.1 Anziehen
1 Befestigen Sie den Senkelclip an einem geeigneten Schuh.
2 Öffnen Sie das Wadenband.
3 Bringen Sie das Produkt am Schuh an.
4 Ziehen Sie den Schuh und die Orthese an und drücken Sie die Orthese dabei nach hinten.
5 Schließen und binden Sie den Schuh.
6 Schließen Sie das Wadenband.

5.2 Ausziehen
1 Öffnen Sie das Wadenband.
2 Schnüren Sie den Schuh auf.
3 Steigen Sie aus dem Schuh.

5.3 Abschließende Kontrolle
Bitten Sie den Patienten, einige Meter mit der Orthese zu laufen und zu rennen und sie an Hängen, und auf Rampen und Treppen zu testen. Nehmen Sie, falls nötig, Anpassungen vor.

6 Pflege und Reinigung
Reinigen Sie die festen Teile der Orthese ausschließlich mit milder Seife und Wasser oder einem feuchten Tuch. Die sogenannten „weichen" Teile wie Wadenpad, Band usw. sollten per Hand mit einer milden Seife gereinigt und anschließend an der Luft getrocknet werden. Vermeiden Sie direkte Wärmeeinwirkung (z. B. durch Sonneneinstrahlung, Heizkörper, Feuer usw.).

7 Garantien

7.1 Garantie und Support
Die XTERN Orthese wurde von TurboMed Orthotics Inc. hergestellt. TurboMed gewährleistet zwei Jahre (2 Jahre) Garantie auf seine Othese, gültig ab Kaufdatum. Bei Material- oder Herstellungsfehlern repariert oder ersetzt TurboMed das Produkt auf eigene Kosten, wenn ausreichend Beweise vorliegen— nämlich ein Kaufbeleg — und bewiesen werden kann, dass das Datum der Serviceanfrage innerhalb des Garantiezeitraums liegt. Die Verwendung nicht zugelassener Ersatzteile lässt diese Garantie erlöschen. Für weitere Informationen in diesem Zusammenhang kontaktieren Sie Ihren autorisierten Einzelhändler oder TurboMed.
Garantieausschluss: Folgende Mängel und Bestandteile werden nicht von der Garantie abgedeckt:
-Schäden infolge von unsachgemäßer Verwendung durch übermäßige Nutzung, Nachlässigkeit, Feuer oder andere ungewöhnliche Unfälle oder unbefugte Änderungen oder Reparaturen;
-Schäden durch Verwendung nicht zugelassener Ersatzteile;
-normale Abnutzung, einschließlich Absplitterungen, Kratzer, Verschleiß, Verfärbung oder Verblassen;
-die sogenannten „weichen" Teile wie, jedoch nicht ausschließlich, das Wadenband, das Wadenpad, das Wadenband-Pad, die Kunststoffverschlüsse (Kabelbinder), die diversen VELCRO®-Teile usw.

7.2 Zufriedenheitsgarantie
Wir sind derart von der Qualität unseres Produktes überzeugt, dass wir Ihnen die Kosten für Ihre Orthese erstatten, wenn Sie innerhalb 2 Monaten nach Kaufdatum nicht rundum zufrieden sein sollten.
TurboMed, seine Händler und seine autorisierten Einzelhandelsvertreter verpflichten sich, den Gesamtbetrag an den Kunden gesamtschuldnerisch zu erstatten, falls dieser innerhalb zwei Monaten (2 Monaten) nach Kaufdatum nicht mit der TurboMed Orthese zufrieden sein sollte. Der Kunde und/oder die autorisierten Einzelhändler und/oder Händler kommen allein für die Versandkosten auf, die in Verbindung mit der Rücksendung entstehen. Eine vorherige Zustimmung ist dennoch einzuholen.

8 Rechtliche Hinweise
Sämtliche gesetzlichen Bestimmungen unterliegen der nationalen Gesetzgebung des jeweiligen Landes und können daher je nach Verwendungsland abweichen.

Vielen Dank,
Ihr TurboMed-Team

Patient Document: General Information Limited Warranty Safety and Handling

1 Introduction

1.1 Copyright and intellectual property
The copyright for these assembly and use instructions is held solely by the manufacturer.
Additionally, all rights are reserved, particularly with regard to patent grant or utility model registration.
Violations of the above-mentioned provisions will result, where applicable, in the obligation to pay compensation for damages.
Intellectual Property – Patent numbers
U.S. Patent No.: 8529484
CA Patent No.: 2692534
Patent pending in Europe

1.2 Foreword
We would like to thank you for your confidence in TurboMed and the XTERN. This orthosis was designed by TurboMed Orthotics Inc., located in the province of Quebec, in Canada.
This new-generation orthotic solution was developed specifically for people with foot drop.
The XTERN was developed to offer you unrivalled performance and comfort.
We urge you to read this guide carefully and to address any questions and/or comments to your authorized retailer before using or assembling your new orthosis. In order to ensure that the equipment works properly and safely, you must strictly follow all of the instructions provided in this document and observe the specified usage restrictions.
If, at any time, you have any concerns about the way your device is working or if you have any questions, do not hesitate to contact your authorized retailer.
To contact the customer service department of TurboMed Orthotics in Canada, please visit:
www.TurboMedorthotics.com
You'll find a complete list of distributors by country on our website.

1.3 Use
Intended use: This orthosis is intended SOLELY as an orthotic fitting for the lower limb and has been designed ONLY as a foot lift (drop foot).
It is important to use it in accordance with the indications.

1.4 Safety symbols used in this guide
The symbols below are used in this guide to identify the warnings and useful advice that you should observe. It is very important to read and thoroughly understand them before using our product for the first time.

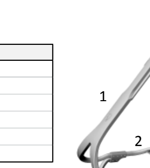
Warning: this symbol means that there is a potential risk. Failure to heed a warning may result in bodily harm or injury.

Notice: recommendations or instructions should be taken seriously.

Product-related caution: concerns a potential material risk. Failure to heed a product caution may result in significant material damage.

2 Presentation of the product

Item	Description
1	MAIN POSTERIOR SECTION ("Y" SHAPE)
2	FRONT HARNESS ("U" SHAPE)
3	BACK HARNESS
4	LACE CLIP
5	CALF SECTION
6	JUNCTION BLOCK



3 Indications and contraindications

3.1 Indications
The orthosis is intended for people who have:
Weakness in the muscles that lift the foot, presenting no spasticity to mild spasticity (post: back, hip or knee surgery; traumatic injury to the lower limbs; a stroke; traumatic brain injury; multiple sclerosis; Charcot-Marie-Tooth disease; peroneal paralysis; neuromuscular atrophy, etc.).
Minor impairment of the muscles that raise the foot.
Very slight deformations of the foot capable of being corrected with the use of an insole and lateral support.
Indications for this product must always be determined by the doctor and/or prescribing physician.

3.2 Contraindications
The orthosis was not designed for cases of:
-moderate to severe spasticity of the lower limb;
-leg ulcers in the posterior part of the calf;
-serious balance problems;
-moderate to severe foot deformities;
-certain pathologies that require a visit to a physician to verify whether the orthosis is appropriate for the client or not.

4 The product

4.1 Usage restrictions
Use of the orthosis is not recommended to prevent contractures (shortening of muscles), etc.
Avoid going near a source of high heat, such as a fire, a heating element, embers, flames, etc.
NEVER use an orthosis that belonged to someone else or an orthosis that you believe has been used.

4.2 Warning and general safety instructions (client)
Information:
-please read this document in its entirety before using the product;
-heed the safety instructions in order to avoid injury or damage to the product;
-keep this document in a safe place.

4.3 Warning and general safety instructions (professional)
Information:
-please read this document in its entirety before using the product;
-heed the safety instructions in order to avoid injury or damage to the product;
-show users how to properly use their product and inform them accurately of the safety instructions;
-keep this document in a safe place.

4.4 Caution
This product is for single patient use only.
Clean the product at regular intervals.
Use caution when handling the product.
Check the product regularly to see if it still works properly.
Stop using the product if there are changes in, or loss of, functionality and have it inspected by your authorized retailer.
Observe the legal and insurance regulations related to operating motor vehicles of any type and have your driving skills tested by the competent authority.
In general, the physician will determine the daily duration of use and the total period of use.
Only qualified employees are authorized to perform the initial fitting and the first application of the product.
Show the patient how to properly handle and care for the product.
Inform the patient that it is important to see a physician immediately if unusual changes to the body are observed (ex., the development of a wound, worsening of pain, etc.).
Ensure that the orthosis is applied properly and that it fits correctly.
Tell the patient to check, prior to each usage, that the product works properly and that it shows no signs of wear or damage.
Direct the patient's attention to the fact that he/she CANNOT continue to use the product if it or one of its components is worn or damaged (ex., cracks, missing part, warping, inappropriate shape of the orthosis, etc.).

5 Application and removal of the product

5.1 Application
1 Attach the lace clip to an appropriate shoe.
2 Open the calf band.
3 nstall the product onto the shoe.
4 Put on the shoe and orthosis, pushing back on the orthosis.
5 Close and tie the shoe.
6 lose the calf band.

5.2 Removal
1 Open the calf band.
2 Untie your shoe.
3 Remove your foot from the shoe.

5.3 Final inspection
Ask the patient to take a few steps to try out the product and to test it on slopes, ramps, while running, and on stairs. Make adjustments, if necessary.

6 Care and cleaning
Clean the rigid parts of the product only with mild soap and water or a damp cloth. The so-called "soft" parts, such as the calf pad, the band, etc., should be cleaned by hand using mild soap, then air-dried. Avoid any source of direct heat (ex., solar radiation, a radiator, fire, etc.).

7 Guarantees

7.1 Guarantee and assistance
The XTERN orthosis was manufactured by TurboMed Orthotics Inc. TurboMed guarantees its orthosis for a period of two years (2 years) from the date of purchase. If a product proves to have material or manufacturing defects, TurboMed will repair it or replace it at its own expense if sufficient proof is provided—namely, a receipt— and if there is proof that the date of the service request is within the guarantee period. The use of unauthorized replacement parts will cancel this guarantee. Contact your authorized retailer or TurboMed for additional information in this regard.
Exclusions: the following are not covered by this guarantee:
-damage caused by improper use resulting from excessive use, negligence, fire or any other unusual accident or unauthorized modifications or repairs;
-damage caused by the use of unauthorized replacement parts;
-normal wear and tear, including chips, scratches, abrasions, discolouration or the fading of colours;
-the so-called "soft" parts, such as, but not limited to, the calf band, the calf pad, the calf band pad, the plastic fasteners (tie-wraps), the various pieces of VELCRO®, etc.

7.2 Special satisfaction guarantee
We are so confident in the quality of our product that we offer to refund the cost of your orthosis if you are not entirely satisfied (see above) within 2 months of your purchase.
TurboMed, its distributors and their authorized retail agents undertake jointly and severally to refund in full the amount paid to the client if he/she is not satisfied with the product within two months (2 months) of the date of purchase of the TurboMed orthosis. The client and/or authorized retailers and/or distributors will be solely responsible for the shipping expenses related to sending the orthosis back to us. However, prior authorization must be requested.

8 Legal information
All legal requirements are subject to the national legislation of the country in question and therefore may vary depending on where the product is used.

Thank you,
The TurboMed Team

患者资料 : 一般信息 有限保修 安全和操作

1 介绍

1.1 版权和知识产权
组装和使用指南的版权仅为制造商所有。
此外，制造商保留所有权利，尤其是关于专利授权或实用新型专利注册的权利。
违反上述应用的条款，必须赔偿损失。
知识产权 – 专利
美国专利号：8529484
加拿大专利号：2692534
欧洲专利申请中

1.2 序言
感谢您对TurboMed和XTERN的信任。此矫形器由坐落于加拿大魁北克省的TurboMed Orthotics Inc.公司设计。
此款新一代的矫形解决方案专门为足下垂人士开发。
XTERN产品的开发为您提供无与伦比的性能和舒适性。
我们督促您仔细阅读本指南，并在使用或组装新矫形器之前将您的问题和/或意见反馈给您的授权零售商。为了保证设备正确和安全地工作，您必须严格遵守本文件中提供的所有指南，并且遵守其规定的使用限制。
无论何时，若您对设备的运行方式有疑问或您有任何问题，请联系您的授权零售商。
请访问: www.TurboMedorthotics.com 联系加拿大TurboMed Orthotics公司的客服部门。
您可以在我们的网站上找到按照国家分类的完整经销商列表。

1.3 用途
指定用途：此矫形器仅为下肢矫正器，且仅设计用于足部提升（足下垂）。
根据指南使用产品是非常重要的。

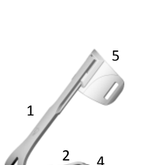
1.4 本指南中使用的安全符号
本指南中使用以下符号定义您应遵守的警告和有用的建议。在首次使用我们的产品之前阅读和彻底理解这些符号是非常重要的。
警告: 此符号表示有潜在风险。如果不注意警告，可能会导致身体伤害或损伤。

请注意: 应认真对待建议或指南。

产品相关的警告: 潜在物品损失风险。如果不注意产品警告，可能会导致重大物品损失。

2 产品介绍

部件	描述
1	后部主要部分（Y形）
2	前束带（U形）
3	后束带
4	系带夹
5	小腿部分
6	接合区



3 适应症和禁忌症

3.1 适应症
此矫形器适用于有以下症状的人士：
无法抬起足部的肌肉无力，无痉挛到轻度痉挛症状（背部、髋关节或膝关节手术；外源性损伤的下肢；中风、脑外伤、多发性硬化症、进行性神经性腓骨肌萎缩症；腓神经瘫痪；神经肌肉萎缩等之后）。
抬起足部的肌肉轻微损伤。
非常轻微的足部变形，可以通过内侧和侧方的支撑器矫正。
必须始终由医生和/或处方医师确定此产品的适应症。

3.2 禁忌症
此矫形器不是设计用于以下情况:
-下肢中度至重度痉挛;
-小腿后方溃疡;
-严重的平衡问题;
-中度至重度足部变形;
-针对某些病症需要询问医师以确定此矫形器是否适合于客户。

4 产品

4.1 使用限制
不建议将矫形器用于防止挛缩（肌肉缩短）等。
避免靠近高温热源，例如火、加热元件、余烬、火焰等。
切勿使用别人的矫形器或已经被使用过的矫形器。

4.2 警告和基本安全指南（客户）
信息:
-请在使用产品前彻底阅读本文件;
-注意安全指南，避免人身损伤或对产品的损坏;
-在安全的地方保存此文件。

4.3 警告和基本安全指南（专业人士）
信息:
-请在使用产品前彻底阅读本文件;
-注意安全指南，避免人身损伤或对产品的损坏;
-向使用者展示如何正确使用此产品，将安全指南正确告知他们;
-在安全的地方保存此文件。

4.4 注意
此产品仅用于单个患者。
定期清洁此产品。
处理此产品时要小心。
定期检查此产品是否正常工作。
如果经授权经销商检查后发现有任何功能的变更和丧失，请停止使用此产品。
遵循关于操作任何类型机动车的法律和规章，在主管机关测试您的驾驶技术。
在一般情况下，医师将决定每日的持续使用时间和总使用时间。
仅允许经过授权的合格员工运行此产品的初始安装和第一次使用。
向患者展示如何正确处理和护理此产品。
告知患者如果身体上察觉到任何不寻常的变化（例如：伤口生长、疼痛恶化等），应当立即看医师。
确保矫形器正确应用和安装。
告知患者在每次使用前检查产品是否正常工作，且没有磨损和损坏。
指导患者需要注意，如果产品或其部件有磨损或损坏（例如：开裂、部件缺失、翘曲、矫形器形状不当等），切勿继续使用此产品。

5 产品的应用和拆除

5.1 应用
1 将系带夹卡到合适的鞋子上。
2 打开小腿带。
3 将此产品装到鞋子上。
4 穿上鞋和矫形器，将矫形器推回。
5 关闭和系上鞋带。
6 关闭小腿带。

5.2 拆除
1 打开小腿带。
2 解开鞋带。
3 脱鞋。

5.3 最终检验
让患者采取一些步骤来试用此产品，在斜坡和楼梯上跑步测试。如有必要进行调整。

6 维护和清洁
只能用温和的肥皂水或湿布清洁此产品的刚性部件。所谓的"柔软"部件，比如小腿衬垫，绑带等，应用温和的肥皂手洗，然后风干。避免任何直接热源（例如，太阳辐射、散热器、火等）。

7 保修

7.1 保修和协助
XTERN矫形器是由TurboMed Orthotics Inc.公司制造。TurboMed保证其从购买之日起一年内（2年）的质量。如果产品有材料或制造缺陷，且能提供足够的证明——即收据，并且要求服务的日期在质保期之内TurboMed将负责维修费用或更换产品。使用未经授权的更换零件将取消此保修。有关此方面的更多信息，请联系您的授权零售商或TurboMed公司。
免责条款：此保证不包含以下情况:
-使用不当、过量使用、疏忽、火灾或其他任何不寻常的意外或未经授权的更改或修理造成的损坏;
-使用未经授权的更换零件造成的损坏;
-正常磨损，包括破碎、划伤、擦伤、变色或颜色褪色;
-所谓的"柔软"部件，例如小腿带、小腿衬垫、小腿绑带衬垫、塑料紧固件（系带）各种VELCRO®魔术贴等。

7.2 特殊满意保修
我们对产品质量非常有信心，如果您在购买后2个月内对产品不完全满意（见上），可以给您退还矫形器的费用。
如果客户在购买TurboMed矫形器之日起两个月（2个月）内对产品不满意，TurboMed公司及其分销商和他们的授权销售代理人将承担退还给客户的全部费用。客户和/或授权零售商和/或经销商将单独负责矫正器的返还运输费用。不过必须要求有事前授权。

8 法律信息
所有的法律规定都服从于相关国家的立法，因此法律规定可能取决于该产品的使用地.

非常感谢,
TurboMed团队

Patient Document : Generel information Begrænset garanti Sikkerhed og håndtering

1 Indledning

1.1 Copyright og intellektuel ejendomsret
Producenten ejer copyrighten til disse samlings- og brugervejledninger.
Derudover er alle rettigheder forbeholdt specielt med hensyn til patentbevilling eller registrering af anvendelsesmodel.
Overtrædelser af ovenstående forordninger vil resultere i en forpligtelse til at betale en kompensation for skader hvor det er muligt.
Intellektuel ejendomsret - Patentnumre
U.S. patentnummer: 8529484
CA patentnummer: 2692534
Patentanmeldt i Europa

1.2 Forord
Vi vil gerne takke dig for den tillid du har til TurboMed og XTERN. Denne ortose er blevet udformet af TurboMed Orthotics Inc. der ligger i Quebec i Canada.
Denne nye generation af ortoser blev udviklet specielt til personer med dropfod.
XTERN blev udviklet for at tilvejebringe uovertruffen ydelse og komfort.
Vi opfordrer dig til at læse denne vejledning og at kontakte din autoriserede forhandler hvis du har nogen spørgsmål inden du benytter eller samler din nye ortose. For at kunne garantere at udstyret fungerer ordentligt og sikkert, skal du følge alle vejledningerne der findes i dette dokument samt overholde de angivne brugerbegrænsninger.
Hvis du på noget tidspunkt er bekymret eller har nogen spørgsmål vedrørende hvordan anordningen fungerer, skal du ikke tøve med at kontakte din autoriserede forhandler.
Du kan besøge TurboMed Orthotics' kundeserviceafdeling i Canada på: www.TurboMedorthotics.com
Du finder en udførlig liste over distributører efter land på vores website.

1.3 Brug
Beregnet brug: Denne ortose er UDELUKKENDE beregnet som ortose til underbenet og er fremstillet SPECIELT som en fodstøtte (dropfod).
Det er vigtigt at bruge den i overensstemmelse med indikationerne.

1.4 Sikkerhedssymboler som er anvendt i denne vejledning
Symbolerne nedenfor er anvendt i denne vejledning til at identificere advarslerne og nyttige råd som du skal være opmærksom på. Det er uhyre vigtigt at du læser og forstår symbolerne inden du tager produktet i brug.

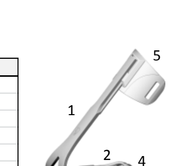
Advarsel: dette symbol betyder at der er en potentiel fare. Manglende overholdelse kan medføre personskade eller tilskadekomst.

Bemærk: Anbefalingerne eller vejledningerne skal tages alvorligt.

Produktrelateret advarsel: vedrører en potentiel materialefare. Manglende overholdelse kan medføre betydelig beskadigelse af produktet.

2 Præsentation af produktet

Punkt	Beskrivelse
1	Hoved bageste sektion (" Y" formet)
2	Forreste sele (" U" formet)
3	Bageste sele
4	Klemme
5	Lægsektion
6	Sammenføjningspunkt



3 Indikationer og kontraindikationer

3.1 Indikationer
Ortosen er beregnet til personer som lider af:
Svaghed i muskler der bevæger foden, uden tegn på spasticitet til middel spasticitet (post: ryg, hofte eller knæoperation; traumatisk skade af de nedre lemmer; slagtilfælde; traumatisk hjerneskade; dissemineret sklerose; Charcot-Marie-Tooth

sygdom; peroneal lammelse; spinal muskulær atrofi osv.).
Mindre svækkelse af musklerne der løfter foden.
Meget ubetydelige deformeringer af foden som kan afhjælpes ved hjælp af et indlæg og lateral support.
Indikationer for dette produkt skal altid foregå på foranledning af en læge.

3.2 Kontraindikationer
Ortosen er ikke beregnet til tilfælde af:
-moderat til alvorlig spasticitet i de nedre lemmer;
-åbne sår på ben på den bageste del af læggen;
-alvorlige balanceproblemer;
-moderate til alvorlige tilfælde af foddeformiteter;
-visse afvigelser der kræver en lægekonsultation for at fastslå om hvorvidt ortosen er passende for patienten eller ej.

4 Produktet

4.1 Anvendelsesbegrænsninger
Brugen af ortosen anbefales ikke for at forhindre kontraktur (sammentrækning af muskler) osv.
Undgå varmekilder som for eksempel åben ild, en radiator, gløder, flammer osv.
Brug ALDRIG en ortose som har tilhørt en anden eller en ortose som du har mistanke om har været brugt.

4.2 Advarsel og generelle sikkerhedsinstruktioner (kunde)
Information:
-læs dette hele dette dokument inden du tager produktet i brug;
-overhold sikkerhedsvejledningen for at undgå personskade eller beskadigelse af produktet;
-opbevar dette dokument på et sikkert sted.

4.3 Advarsel og generelle sikkerhedsinstruktioner (professionel)
Information:
-læs dette hele dette dokument inden du tager produktet i brug;
-overhold sikkerhedsvejledningen for at undgå personskade eller beskadigelse af produktet;
-vis brugere hvordan man anvender produktet på den korrekte måde og informer dem om sikkerhedsinstruktioner;
-opbevar dette dokument på et sikkert sted.

4.4 Forsigtig
Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug.
Rengør produktet med jævne mellemrum.
Vær forsigtig når du håndterer produktet.
Kontroller produktet med mellemrum for at se om det stadigvæk fungerer korrekt.
Stop med at benytte produktet hvis der er ændringer i, eller mistet funktionalitet og få det undersøgt af din autoriserede forhandler.
Vær opmærksom på juridiske og forsikringsforskrifter vedrørende betjening af motorkøretøjer af enhver slags og test dine køreferdigheder hos de rette myndigheder.
Generelt vil lægen afgøre den daglige varighed af brugen og den samlet brugstid.
Det er udelukkende kvalificerede personale som er autoriseret til at udføre den første tilpasning og justering af produktet.
Vis patienten hvordan man håndterer og plejer dette produkt.
Informer patienten om at det er vigtigt at søge læge omgående hvis der opstår usædvanlige ændringer på kroppen (fx sårdannelse, forværring af smerter o.l.).
Sørg for at ortosen bliver anvendt korrekt og at den passer ordentligt.
Informer patienten om at vedkommende skal kontrollere om produktet fungerer ordentligt inden ibrugtagen og undersøge om der ikke findes tegn på slid eller skader.
Gør patienten opmærksom på at vedkommende IKKE må fortsætte med at bruge produktet hvis dette eller en af komponenterne er slidte eller beskadigede (fx revner, manglende dele, forvrænget, upassende form af ortosen osv.).

5 Anvendelse og afmontering af produktet

5.1 Anvendelse
1 Monter klemmen på en passende sko.
2 Åbn båndet til læggen.
3 Monter produktet på skoen.
4 Tag skoen og ortosen på og skub tilbage i ortosen.
5 Luk og snør skoen.
6 Luk båndet til læggen.

5.2 Afmontering
1 Åbn båndet til læggen.
2 Snør din sko op.
3 Tag foden ud af skoen.

5.3 Endelig kontrol
Bed patienten om at tage nogle få skridt for at teste produktet og afprøve det på skråninger, ramper, under løb og på trapper. Foretag justeringer efter behov.

6 Pleje og rengøring
Rengør de ubøjelige dele af produktet med mild sæbe og vand eller en fugtig klud. De såkaldte "bløde" dele såsom lægpuden, båndet osv. skal vaskes i hånden med mild sæbe og derefter lufttørre. Undgå alle direkte varmekilder (fx solstråling, en radiator, brand, osv.).

7 Garantier

7.1 Garanti og assistance
XTERN ortoser bliver fremstillet af TurboMed Orthotics Inc. TurboMed yder et (2) års garanti på sine ortoser fra købsdatoen. Hvis produktet er behæftet med fejl enten i materialer eller håndværk, vil TurboMed reparere det eller erstatte det uden beregning for kunden, hvis der tilvejebringes tilstrækkeligt bevis for købet, for eksempel en kvittering og hvis det påvises, at anmodningen om service sker indenfor garantiperioden. Brugen af uautoriserede reservedele vil bevirke at garantien bortfalder. Kontakt din autoriserede forhandler eller TurboMed for yderligere oplysninger i denne forbindelse.
Undtagelser: følgende er ikke dækket under garantien:
-skader der er forårsaget grundet upassende brug eller misbrug, forsømmelse, brand eller andre usædvanlige uheld eller uautoriserede ændringer eller reparationer;
-skader opstået pga. brugen af uautoriserede reservedele;
-normalt slid, indbefattet skår, ridser, slitage, misfarvning eller farver der falmer;
-de såkaldte "bløde" dele såsom men ikke begrænset til båndet til læggen, lægpuden, plastikfastgørelseselementerne, de forskellige stykker VELCRO® osv.

7.2 Speciel tilfredshedsgaranti
Vi er så selvsikre når det gælder kvaliteten af vores produkter, at vi tilbyder at refundere udgiften til en ortose hvis du ikke er fuldstændig tilfreds (se ovenfor) indenfor 2 måneder efter it køb.
TurboMed, dennes distributører og deres autoriserede forhandlere hæfter solidarisk for en refundering af det fulde beløb til kunden hvis vedkommende ikke er tilfreds med produktet indenfor to (2) måneder efter købsdatoen af TurboMed ortoser. Kunden og/eller de autoriserede forhandlere og/eller distributører er ansvarlige for forsendelsesomkostningerne i forbindelse med at returnere ortosen til os. Der kræves imidlertid forudgående autorisation fra os.

8 Juridisk information
Alle juridiske krav er underlagt den nationale lovgivning i det pågældende land, hvorfor de kan variere afhængig af hvor produktet anvendes.

Tak
TurboMed teamet

Documento del paciente : Información general Garantía limitada Seguridad y manipulación

1 Introducción

1.1 Copyright y propiedad intelectual
El copyright para este producto y sus instrucciones de uso son propiedad exclusiva del fabricante.
Asimismo, todos los derechos quedan reservados, en particular los relativos al otorgamiento de patente o al registro de modelos de utilidad.
Cualquier infracción de las disposiciones arriba mencionadas resultará, en los casos en los que sea aplicable, en una obligación de pago de compensación por daños.
Propiedad intelectual - Números de patente
N.º de patente de los E.E. U.U.: 8529484
N.º de patente de Canadá: 2692534
Pendiente de patente en Europa

1.2 Preámbulo
Le agradecemos su confianza en TurboMed y en el XTERN. La siguiente órtesis ha sido diseñada por TurboMed Orthotics Inc., ubicada en la provincia de Quebec, Canadá.
Esta solución ortésica de última generación ha sido diseñada especialmente para personas con pie caído.
El XTERN ha sido diseñado para ofrecerle el mejor rendimiento y confort.
Le pedimos que lea esta guía detenidamente, y que consulte cualquier duda o comentario con su distribuidor autorizado antes de usar o ensamblar su nueva órtesis. Para asegurar que este equipo funciona correctamente y de manera segura, debe seguir estrictamente todas las instrucciones provistas en este documento, y seguir las restricciones de uso específico.
Si, en algún momento, tiene alguna duda sobre cómo está funcionando su dispositivo, o si tiene alguna pregunta, no dude en contactar con su distribuidor autorizado.
Para contactar con el departamento de atención al cliente de TurboMed Orthotics de Canadá, visite esta página:
www.TurboMedorthotics.com
En ella encontrará una lista completa de distribuidores por país.

1.3 Uso
Uso previsto: Esta órtesis está prevista ÚNICAMENTE como tratamiento ortésico para las extremidades inferiores, y SOLO para levantar el pie (pie caído).
Es importante usarlo de acuerdo con las presentes indicaciones.

1.4 Símbolos de seguridad usados en esta guía
Los siguientes símbolos se usan en esta guía para identificar las advertencias y los consejos útiles que debe seguir.
Es muy importante leerlos y comprenderlos antes de usar nuestro producto por primera vez.

Advertencia: este símbolo significa que hay un riesgo potencial. La falta de atención a esta advertencia puede resultar en lesiones o daños corporales.

Nota: Las recomendaciones e instrucciones deben ser tomadas en serio.

Precaución sobre el producto: trata sobre un posible riesgo material. La falta de atención a este aviso puede resultar en daños materiales significativos.

2 Presentación del producto

Artículo	Descripción
1	SECCIÓN PRINCIPAL POSTERIOR (FORMA DE "Y")
2	ARNÉS FRONTAL (FORMA DE "U")
3	ARNÉS TRASERO
4	CLIP PARA CORDONES
5	SECCIÓN DE LA PANTORRILLA
6	BLOQUE DE UNIÓN

3 Indicaciones y contraindicaciones

3.1 Indicaciones
Esta órtesis está indicada para personas con las siguientes aflicciones:
Debilidad en los músculos que levantan el pie, sin espasticidad o con espasticidad leve (por ejemplo, después de cirugía de espalda, cadera o rodilla; tras una lesión traumática en los miembros inferiores; tras una apoplejía; una lesión cerebral traumática; esclerosis múltiple; enfermedad de Charcot-Marie-Tooth; parálisis del nervio peroneo; atrofia neuromuscular; etc.)
Impedimento leve en los músculos que levantan el pie.
Deformaciones muy leves del pie susceptibles de corrección con el uso de plantillas y soporte lateral.
Las indicaciones para este producto deben estar siempre determinadas por un doctor o por su médico asignado.

3.2 Contraindicaciones
Esta órtesis no está diseñada para los siguientes casos.
-espasticidad moderada o grave de los miembros inferiores;
-úlceras en las piernas por la parte posterior de la pantorrilla;
-problemas de equilibrio serios;
-deformidades del pie moderadas o graves;
-algunas patologías que requieren una visita al médico para verificar si la órtesis es apropiada para el cliente o no.

4 El producto

4.1 Restricciones de uso
El uso de la órtesis está desaconsejado para prevenir contracturas (acortamiento de los músculos), etc.
No lo exponga a fuentes de calor intenso, como fuego, elementos de calefacción, brasas, llamas, etc.
NUNCA use una órtesis que haya pertenecido a otra persona, o sobre la que usted sospeche que haya sido usada por alguien más.

4.2 Advertencia e instrucciones generales (cliente)
Información:
-por favor, lea todo este documento antes de usar el producto;
-siga las instrucciones de seguridad para evitar sufrir lesiones o causar daños en el producto;
-guarde este documento en un lugar seguro.

4.3 Advertencia e instrucciones generales (profesional)
Información:
-por favor, lea todo este documento antes de usar el producto;
-siga las instrucciones de seguridad para evitar sufrir lesiones o causar daños en el producto;
-muestre a los usuarios cómo usar correctamente este producto, e infórmeles correctamente sobre las instrucciones de seguridad;
-guarde este documento en un lugar seguro.

4.4 Precaución
Este producto está diseñado exclusivamente para el uso por parte de un solo paciente.
Limpie el producto regularmente.
Manipule el producto con precaución.
Examine el producto regularmente para ver si funciona de forma correcta.
Deje de usar el producto si hay cambios, o pérdida de funcionalidad, y haga que su distribuidor autorizado lo examine.
Siga las regulaciones legales y de seguros relacionadas con la operación de vehículos a motor de cualquier tipo, y pase por un examen de conducción regulado por las autoridades competentes.
En general, el médico determinará la duración diaria del uso y el periodo total de llevar la órtesis.
El ajuste y la aplicación iniciales del producto solo pueden ser realizados por empleados cualificados.
Muestre al paciente cómo manipular y mantener el producto correctamente.
Informe al paciente de que es importante acudir al médico de inmediato si se producen cambios inusuales en el cuerpo (ej.: desarrollo de una herida, aumento del dolor, etc.).
Asegúrese de que la órtesis está correctamente aplicada y que encaja correctamente.
Informe al paciente de que, antes de cada uso, debe comprobar que el producto funciona correctamente y que no muestra signos de desgaste ni de daños.
Recuerde al paciente que NO PUEDEN seguir usando el producto si uno de sus componentes está desgastado o dañado (ej.: faltan partes, deformaciones, forma inapropiada de la órtesis, etc.).

5 Aplicación y retirada del producto

5.1 Aplicación
1 Enganche el clip de los cordones a un zapato apropiado.
2 Abra la cinta de la pantorrilla.
3 Instale el producto en el zapato.
4 Póngase el zapato y la órtesis, empujando esta última.
5 Cierre y abróchese el zapato.
6 Cierre la cinta de la pantorrilla.

5.2 Retirada
1 Abra la cinta de la pantorrilla.
2 Desabróchese el zapato.
3 Saque el pie del zapato.

5.3 Inspección final
Pida al paciente que de unos pasos para probar el producto y probarlo en inclinaciones, rampas, corriendo, y en escaleras. Ajuste si es necesario.

6 Mantenimiento y limpieza
Limpie las partes del producto solo con agua y jabón suave, o con un paño húmedo. Las partes llamadas "blandas", como la almohadilla de la pantorrilla, la banda, etc., deben limpiarse a mano con un jabón suave, y después secarse al aire. Manténgalo lejos de cualquier fuente de calor directo (ej.: radiación solar, un radiador, fuego, etc.).

7 Garantías

7.1 Garantía y asistencia
La órtesis XTERN fue fabricada por TurboMed Orthotics Inc. TurboMed incluye una garantía para su órtesis de dos (2) años desde la fecha de la compra. Si se demuestra que un producto tiene daños materiales o de fabricación, TurboMed lo reparará o lo reemplazará a sus propias expensas si se ofrece prueba suficiente (por ejemplo, un recibo), y si se demuestra que la fecha de la solicitud del servicio está dentro del periodo de garantía. El uso de piezas de recambio anulará esta garantía. Contacte con su minorista autorizado o con TurboMed para saber más sobre el tema.
Exclusiones: los siguientes casos no están cubiertos por esta garantía:
-daños causados por un uso impropio resultante de un uso excesivo, negligencia, fuego, o cualquier otro accidente inusual o modificaciones o reparaciones modificadas;
-daños causados por el uso de piezas de recambio no autorizadas;
-desgaste normal, incluyendo desconchamientos, arañados, abrasiones, decoloraciones o desvaimiento del color;
-las llamadas partes "blandas", entre otras, la banda de la pantorrilla, la almohadilla de la pantorrilla, la almohadilla de la banda de la pantorrilla, las sujeciones de plástico (cintas), las diversas piezas de VELCRO®, etc.

7.2 Garantía de satisfacción especial
Estamos tan convencidos de la calidad de nuestro producto, que nos ofrecemos a reembolsarle el coste de su órtesis si usted no queda enteramente satisfecho (ver arriba) en un plazo de dos meses tras la compra.
TurboMed, sus distribuidores y sus agentes minoristas autorizados se comprometen conjuntamente a reembolsar por completo la cantidad pagada por el cliente si este o esta no están satisfechos con el producto en un plazo de dos meses (2 meses) tras la fecha de compra de la órtesis de TurboMed. El cliente y sus minoristas y distribuidores autorizados se responsabilizarán de desembolsar los gastos de envío de volver a enviar la órtesis. Sin embargo, se debe solicitar autorización previa.

8 Información legal

Todos los requisitos legales están sujetos a la legislación nacional del país en cuestión, y pueden variar de acuerdo con el lugar en el que se use el producto.

Muchas gracias,
El Equipo TurboMed

Potilaan Document: Yleistä tietoa Rajoitettu takuu Turvallisuus ja käsittely

1 Johdanto

1.1 Tekijänoikeudet ja immateriaalioikeudet
Valmistaja pidättää itsellään kokonaisuudessaan näiden kokoamis- ja käyttöohjeiden tekijänoikeudet.
Lisäksi pidätetään kaikki oikeudet, erityisesti suhteessa myönnettyjen patentti- ja pikkupatenttioikeuksien osalta.
Edellä mainittujen ehtojen rikkomukset johtavat soveltuvin osin vahingonkorvausvelvollisuuteen.
Immateriaaliomaisuutta – Patenttinumerot
Yhdysvaltain patentti numero: 8529484
Kanadan patentti numero: 2692534
Patentti vireillä Euroopassa

1.2 Johdanto
Kiitos, että hankit TurboMedin XTERN-laitteen. Tämän ortoosin on suunnitellut TurboMed Orthotics Inc., jonka kotipaikka on Kanadan Quebecissä.
Tämä uuden sukupolven ortoosiratkaisu on kehitetty erityisesti henkilöille, joilla on riippunilkka.
XTERN on suunniteltu tarjoamaan ohittamatonta toimivuutta ja mukavuutta.
Kehotamme lukemaan tämän oppaan huolellisesti ja osoittamaan kysymykset ja/tai kommentit valtuutetulle jälleenmyyjälle ennen uuden ortoosin käyttöä tai kokoamista. Jotta varmistetaan, että laite toimii oikein ja turvallisesti, sinun on tarkkaan noudatettava kaikkia tässä asiakirjassa esitettyjä ohjeita ja noudatettava erityisiä käyttörajoituksia.
Jos sinulla on milloin tahansa kysyttävää laitteen käytöstä, toiminnasta tai muusta asiaan liittyvästä, ota yhteyttä valtuutettuun jälleenmyyjään.
TurboMed Orthoticsin asiakaspalveluun Kanadassa voit ottaa yhteyttä osoitteeseen: www.TurboMedorthotics.com
Sivustollamme on täydellinen maakohtainen jakelijaluettelomme.

1.3 Käyttö
Käyttöaihe: Tämä ortoosi on tarkoitettu YKSINOMAAN alaraajan ortoosiksi ja se on suunniteltu käytettäväksi VAIN jalkaterän nostamiseen (riippunilkka).
Laitteen käyttöaiheen mukainen käyttö on tärkeä muistaa.

1.4 Tässä oppaassa käytetyt turvallisuusmerkinnät
Alla olevia merkintöjä käytetään tässä oppaassa tunnistamaan vaaroja ja antamaan hyödyllisiä neuvoja, joita sinun tulee noudattaa. Ne on hyvin tärkeä lukea kokonaisuudessaan ja ymmärtää ennen tuotteemme ensimmäistä käyttökertaa.

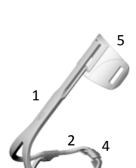
Varoitus: merkintä tarkoittaa mahdollista vaaratekijää. Varoituksen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa henkilövahinkoja tai loukkaantumisen.

Huomautus: vakavasti otettavia suosituksia tai ohjeita.

Tuotekohtainen huomio-merkintä: koskee mahdollista materiaaliriskiä. Huomio-merkinnän noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa huomattavan aineellisen vahingon.

2 Tuotteen esittely

Kohta	Kuvaus
1	PÄÄTAKAOSA ("Y"-MUOTO)
2	ETUHIHNA ("U"-MUOTO)
3	TAKAHIHNA
4	NAUHAKLIPSI
5	POHJEOSA
6	HAAROITUSKAPPALE



3 Käyttöaiheet ja vasta-aiheet

3.1 Käyttöaiheet
Ortoosi on tarkoitettu henkilöille, joilla on:
Lihasheikkoutta jalkaterää nostavissa lihaksissa, ei spastisuutta tai lievää spastisuutta (jälkitilat: selkä-, lonkka- tai polvileikkaus; alaraajan trauma; halvaus; aivovamma; multippeliskleroosi; Charcot-Marie-Toothin tauti; peroneaalinen lihasatrofia; motorissensorinen atrofia jne.).
Jalkaterää nostavien lihasten lievä toimintahäiriö.
Sisäpohjallinen ja lateraalisen tuen käytön avulla korjattavissa olevat jalkaterän hyvin lievät epämuodostumat.
Lääkärin ja/tai hoitavan erikoislääkärin on aina todettava tämän tuotteen käyttöaiheet.

3.2 Vasta-aiheet
Ortoosia ei ole suunniteltu seuraaviin käyttöaiheisiin:
-alaraajan keskivaikeasta vaikeaan spastisiteettiin;
-jalkahaavat pohkeen posteriorisella puolella;
-vaikeat tasapainohäiriöt;
-keskivaikeasta vaikeaan jalan epämuodostumat;
-eräät patologiset tilat, jotka edellyttävät lääkärin arviota ortoosin sopivuudesta potilaalle.

4 Tuote

4.1 Käytön rajoitukset
Ortoosin käyttöä ei suositella surkastumien (lihasten lyhentymisen) estämiseen jne.
Vältä oleskelua korkean kuumuuden lähteiden, esimerkiksi tulen, lämmityslaitteen, kekäleiden, avotulen jne. äärellä.
ÄLÄ käytä toiselle henkilölle kuulunutta ortoosia tai sellaista ortoosia, jonka epäilet olevan käytetty.

4.2 Varoitukset ja yleiset turvallisuusohjeet (käyttäjä)
Tiedot:
-lue tämä opas kokonaan ennen tuotteen käyttämistä;
-noudata turvallisuusohjeita loukkaantumisen tai tuotteen vahingoittumisen välttämiseksi;
-säilytä tämä opas käytettävissä.

4.3 Varoitukset ja yleiset turvallisuusohjeet (ammattilaiset)
Tiedot:
-lue tämä opas kokonaan ennen tuotteen käyttämistä;
-noudata turvallisuusohjeita loukkaantumisen tai tuotteen vahingoittumisen välttämiseksi;
-näytä käyttäjille tuotteen oikea käyttötapa ja anna heille oikeat ja tarkat turvallisuusohjeet;
-säilytä tämä opas käytettävissä.

4.4 Huomautus
Tuote on vain yhden potilaan käyttöön.
Puhdista tuote säännöllisesti.
Ole varovainen tuotteen käsittelyssä.
Tarkasta tuote säännöllisesti nähdäksesi toimiiko se edelleen oikein.
Lopeta tuotteen käyttö, jos sen muodossa on muutoksia, puutteita tai sen toimivuus on heikentynyt, ja pyydä valtuutettua jälleenmyyjää tarkastamaan se.
Noudata lainsäädännöllisiä määräyksiä ja vakuutusyhtiöiden vaatimuksia koskien moottoriajoneuvojen ajamista ja annat pätevän tahon testata ajotaitosi.
Yleensä hoitava lääkäri antaa ohjeet päivittäisen käytön kestosta ja kokonaiskäyttöajasta.
Vain pätevät henkilöt ovat valtuutettu suorittamaan tuotteen ensimmäisen sovituksen ja pukemisen.
Näytä potilaalle miten tuotetta käsitellään ja huolletaan oikein.
Kerro potilaalle, että hänen on hakeuduttava heti lääkärin vastaanotolle, jos hän havaitsee kehossa epätavallisia muutoksia (esim. haavaumien ilmenemistä, kivun pahenemista jne.).
Varmista että ortoosi on puettu oikein jalkaan ja istuu oikealla tavalla.
Pyydä potilasta tarkastamaan ennen jokaista käyttökertaa että tuote toimii oikein ja ettei siinä ole merkkejä kulumista tai vaurioista.
Pyydä potilasta huomioimaan, että hän EI VOI jatkaa tuotteen käyttöä, jos se tai jokin sen osista on kulunut tai vaurioitunut (esim. murtumia, puuttuvia osia, vääntymiä, ortoosin muoto on väärä jne.).

5 Tuotteen pukeminen ja riisuminen

5.1 Tuotteen pukeminen
Kiinnitä nauhaklipsi sopivaan kenkään.
Avaa pohjehihna.
Asenna tuote kenkään.
Pue kenkä ja ortoosi jalkaan, vedä ortoosista sen takaosasta.
Sulje ja solmi kengän kiinnitys.
Sulje pohjehihna.

5.2 Tuotteen riisuminen
Avaa pohjehihna.
Avaa kengännauhat.
Riisu kenkä jalasta.

5.3 Lopputarkastus
Pyydä potilasta kokeilemaan tuotetta kävelemällä muutamia askeleita, ja testaamaan rinteissä, rampeissa, juostessa ja portaissa. Säädä tuotetta tarvittaessa.

6 Huolto ja puhdistus
Käytä tuotteen jäykkien osien puhdistamisessa vain mietoa saippuaa, vettä ja kosteaa liinaa. Pehmeät osat, kuten pohjepehmuste, hihna jne., tulee puhdistaa käsin miedolla saippualla ja antaa kuivaa. Vältä suoria lämmönlähteitä (esimerkiksi auringon säteitä, lämpöpatteria, avotulta jne.).

7 Takuut

7.1 Takuu ja asiakastuki
XTERN-ortoosin on valmistanut TurboMed Orthotics Inc. TurboMed antaa valmistamalleen ortoosille kaksi vuoden (2 vuosi) takuun, joka alkaa ostopäivästä. Jos tuotteessa on materiaali- tai valmistusvikoja, TurboMed korjaa tai vaihtaa tuotteen omalla kustannuksellaan, jos esitetään riittävä tosite, eli ostokuitti, ja huoltopyynnön esittäminen voidaan osoittaa tapahtuneen takuuajan ollessa voimassa. Valtuuttamattomien varaosien käyttö aiheuttaa tämän takuun raukeamisen. Lisätietoja takuusta saat ottamalla yhteyttä valtuutettuun jälleenmyyjään tai TurboMediin.
Rajoitukset: takuu ei kata seuraavia tilanteita:
-vaurioita, joita on aiheutunut väärästä käytöstä, liiallisesta käytöstä, huolimattomuudesta, tulipalosta tai muista epätavallisista onnettomuuksista tai valtuuttamattomista mukautuksista tai korjauksista;
-valtuuttamattomien varaosien käytöstä aiheutuneet vauriot;
-normaali kuluminen, mukaan lukien lohkeamat, naarmut, hankaumat, haalistuminen tai värien vääristyminen;
-pehmeät osat, joita esimerkiksi ovat mutta eivät rajoitu, pohjenauha, pohjepehmuste, pohjenauhan pehmuste, muoviset kiinnikkeet (nippusiteet), VELCRO®-tarraosat jne.

7.2 Tyytyväisyystakuu
Luotamme tuotteemme laatuun ja tarjoudumme palauttamaan ortoosista maksetun hinnan, jollet ole täysin tyytyväinen (katso edellä) tuotteeseen, 2 (kahden) kuukauden sisällä ostohetkestä.
TurboMed, sen jakelijat ja niiden valtuutetut myyntiedustajat toimivat yhteistyössä tai erikseen tuotteen ostohinnan palautuksessa asiakkaalle, jos asiakas ei ole tyytyväinen tuotteeseen kahden kuukauden (2 kuukautta) sisällä TurboMed-ortoosin ostohetkestä. Asiakas ja/tai valtuutetut jälleenmyyjät ja/tai jakelijat ovat yksin vastuussa ortoosien meille palauttamisesta koituvista lähetyskuluista. Palautukselle on kuitenkin pyydettävä edeltävä valtuutus.

8 Lakisääteiset tiedot

Kaikki lakisääteiset vaatimukset noudattavat kyseisen maan kansallista lainsäädäntöä ja voivat siksi vaihdella riippuen tuotteen käyttömaan mukaan.

Kiitos,
TurboMed-tiimi

Document patient: Informations générales Garantie limitée Sécurité et manipulation

1 Introduction

1.1 Droits d'auteur et de propriété intellectuelle
Les droits d'auteur de ces instructions de montage et d'utilisation sont la propriété exclusive du fabricant.
En outre, tous les droits sont réservés, particulièrement en cas de dépôt de brevets et de procédés d'utilisation.
Les infractions à l'encontre des dispositions ci-dessus entraineront s'il y a lieu, l'obligation de dommages et intérêts.
Propriété intellectuelle - Numéros de brevet
É.U. Brevet nº : 8529484
CA Brevet nº : 2692534
Instance de brevet en Europe

1.2 Avant-propos
Nous vous remercions de la confiance que vous avez placée en TurboMed et la XTERN. Cette orthèse est conçue par TurboMed Orthotics Inc. à Québec, Canada.
Cette solution orthétique de nouvelle génération a été développée spécifiquement pour les gens atteint d'un pied tombant.
La XTERN a été mise au point pour vous offrir un niveau de performance et de confort inégalé.
Nous vous recommandons fortement de lire attentivement le présent manuel et de soumettre toute question et/ou commentaire à votre revendeur autorisé avant d'utiliser ou d'assembler votre nouvelle orthèse. Afin d'assurer le fonctionnement adéquat de l'équipement en toute sécurité, vous devrez suivre rigoureusement chacune des instructions fournies dans le présent document et respecter les limites d'utilisation spécifiées.
En tout temps, si vous doutez du fonctionnement de votre appareil ou si vous avez des questions, communiquez sans hésiter avec votre revendeur autorisé.
Pour rejoindre le service à la clientèle de TurboMed Orthotics au Canada, visitez le : **www.TurboMedorthotics.com**
La liste complète des distributeurs par pays se trouve sur notre site web.

1.3 Utilisation
Usage prévu : Cette orthèse est EXCLUSIVEMENT destinée à un appareillage orthétique pour le membre inférieur et elle est conçue UNIQUEMENT comme releveur de pied (pied tombant/drop foot).
Il est important de l'utiliser conformément aux indications.

1.4 Symboles de sécurité en usage dans le présent manuel
Les symboles ci-dessous sont utilisés dans le présent manuel pour identifier les mises en garde et les conseils utiles que vous devez respecter. Il est très important que vous lisiez et que vous vous assuriez de leur parfaite compréhension avant d'utiliser notre produit pour la première fois.

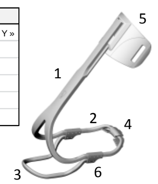
Mise en garde : concerne un risque potentiel. Le non-respect d'une mise en garde peut causer une lésion ou blessure corporelle.

Note : les recommandations ou instructions doivent être prises au sérieux.

Avertissement relatif au produit : concerne un risque matériel potentiel. Le non-respect d'un avertissement peut entrainer un dommage matériel sérieux.

2 Présentation du produit

Item	Description
1	SECTION POSTÉRIEURE PRINCIPALE, FORME DE « Y »
2	HARNAIS AVANT, FORME DE « U »
3	HARNAIS ARRIÈRE
4	CLIP D'ATTACHE À LACETS
5	SECTION MOLLET
6	BLOC DE JONCTION



3 Indications et contre-indications

3.1 Indications
L'orthèse est destinée aux individus qui ont :
Une faiblesse des muscles releveurs du pied ne présentant aucune ou une légère spasticité (par exemple suite à une chirurgie au dos, ou à la hanche, ou au genou, ou à un traumatisme aux membres inférieurs, ou à un accident vasculaire cérébral, ou à une lésion cérébrale traumatique, ou à la Sclérose en Plaques, ou à la maladie de Charcot-Marie-Tooth, ou à une paralysie des muscles péroniers, ou à une atrophie neuromusculaire, etc.).
Un trouble léger des muscles abaisseurs du pied.
Des déformations très légères du pied pouvant être corrigées à l'aide d'une semelle et d'un support latéral.
L'indication de ce produit doit toujours être faites par le médecin et/ou le prescripteur.

3.2 Contre-indications
L'orthèse n'a pas été conçue pour les cas de :
-spasticité du membre inférieur modérée à sévère;
-d'ulcères de jambes à la partie postérieure du mollet;
-de problèmes de déséquilibre important;
-de déformations du pied modérées à sévères;
-de certaines pathologies qui requièrent la consultation avec un médecin afin de vérifier si l'orthèse peut être adéquate ou non pour le client.

4 Le produit

4.1 Restrictions d'utilisation
L'utilisation de l'orthèse n'est pas recommandée pour prévenir les contractures (raccourcissements), etc.
Éviter de vous approcher d'une source de élevée de chaleur tel que d'un feu, d'un élément chauffant, de la braise, des flammes, etc.
N'utilisez JAMAIS une orthèse ayant appartenu à quelqu'un d'autre ni une orthèse que vous croyez déjà être usagée.

4.2 Mise en garde et consignes de sécurité générales (client)
Informations :
-veuillez lire attentivement la totalité de ce document avant d'utiliser le produit;
-respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et tout dommage au produit;
-conservez soigneusement ce document.

4.3 Mise en garde et consignes de sécurité générales (professionnel)
Informations :
-veuillez lire attentivement la totalité de ce document avant d'utiliser le produit;
-respectez les consignes de sécurité afin d'éviter toute blessure et tout dommage au produit;
-apprenez à l'utilisateur à bien utiliser son produit et informez-le correctement à propos des consignes de sécurité;
-conservez soigneusement ce document.

4.4 Prudence
Veuillez n'utiliser ce produit que sur un seul patient.
Nettoyez le produit à intervalles réguliers.
Manipulez le produit avec précaution.
Vérifiez régulièrement le produit afin de juger s'il est toujours fonctionnel.
Cessez d'utiliser le produit en cas de modifications ou pertes fonctionnelles et faites-le contrôler par votre revendeur autorisé.
Respectez les prescriptions légales liées à l'assurance relatives à la conduite d'un véhicule de tous genres et faites contrôler votre aptitude à conduire par les autorités compétentes.
De façon générale, le médecin détermine la durée quotidienne du port de l'orthèse et sa période d'utilisation.
Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit.
Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.
Indiquez au patient qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (ex. la formation d'une plaie, augmentation de la douleur, etc.).
Assurez-vous que l'orthèse est mise en place correctement et qu'elle est bien ajustée.
Indiquez au patient qu'il doit vérifier avant chaque utilisation si le produit fonctionne bien et si ce dernier présente des signes d'usure ou d'endommagement.
Attirez l'attention du patient sur le fait qu'il NE PEUT continuer à utiliser le produit si ce dernier ou l'un des ses éléments est usé ou endommagé (ex. fissures, absence d'une pièce, déformations, forme non appropriée de l'orthèse, etc.).

5 Mise en place et retrait du produit

5.1 Mise en place
1 Installez le clip à lacets (lace clip) sur une chaussure appropriée.
2 Ouvrez la sangle du mollet.
3 Installez le produit sur la chaussure.
4 Enfilez la chaussure et l'orthèse en rabattant l'orthèse vers l'arrière.
5 Fermez et attachez la chaussure.
6 Fermez la sangle du mollet.

5.2 Retrait
1 Ouvrez la sangle du mollet.
2 Détachez votre chaussure.
3 Retirez votre pied de la chaussure.

5.3 Contrôle final
Demandez au patient d'effectuer quelques pas pour essayer le produit et de le tester sur des pentes, des rampes, à la course et dans des escaliers. Procédez à des ajustements si cela est nécessaire.

6 Entretien et nettoyage
Nettoyez les parties rigides du produit seulement avec de l'eau et du savon doux ou un linge humide. Les pièces dites « molles » telles que le coussin du mollet, la courroie, etc. doivent être nettoyées à la main avec un savon doux et séchées à l'air libre. Évitez toute source de chaleur directe (ex. le rayonnement solaire, radiateur, feu, etc.).

7 Garanties

7.1 Garantie et assistance
L'orthèse XTERN a été manufacturée par TurboMed Orthotics Inc. TurboMed garantit son orthèse pour une période de deux ans (2 ans) après la date d'achat. Si un produit présente des défauts de matériaux ou de fabrication, TurboMed le réparera ou le remplacera à ses frais si une preuve suffisante est fournie, par un reçu, et qui atteste que la date à laquelle le service est demandé est conforme à la période de garantie. L'utilisation de pièces de rechange non autorisées annulera cette garantie. Contacter votre revendeur autorisé ou TurboMed pour plus d'informations à ce sujet.
Exclusions; ne sont pas couverts par la garantie :
-les dommages causés par une mauvaise utilisation résultant d'un usage abusif, de négligence, de feu ou tout autre accident hors du commun ou encore de modifications ou de réparations non autorisées;
-les dommages causées par l'utilisation de pièces de rechange non autorisées;
-l'usure normale, incluant les ébréchures, les égratignures, les abrasions, la décoloration ou l'affadissement des couleurs;
-les pièces dites « molles » telles que, mais sans les limiter, la courroie du mollet, le coussin du mollet, le coussin de la courroie du mollet, les attaches plastiques (tie-wraps), les diverses pièces de Velcro, etc.

7.2 Garantie spécifique de satisfaction
Nous sommes tellement convaincus de la qualité de notre produit que nous vous offrons de rembourser le cout de votre orthèse si vous n'êtes pas entièrement satisfait (voir ci-dessus) et ce dans un délais de 2 mois suivant votre achat.
TurboMed, ses distributeurs et leurs agents revendeurs autorisés s'engagent solidairement à rembourser intégralement le cout d'achat au client si ce dernier n'est pas satisfait du produit dans les deux mois (2 mois) suivant l'achat de l'orthèse TurboMed. Le client et/ou les revendeurs autorisés et/ou les distributeurs auront l'entière responsabilité des frais de transport reliés au retour de l'orthèse. Cependant, une autorisation devra être demandée préalablement.

8 Informations légales

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

Merci,
L'équipe de TurboMed

www.TurboMedorthotics.com
info@TurboMedorthotics.com

Documento del paziente : Informazione generale Garanzia limitata Sicurezza e Manipolazione

1 Introduzione

1.1 Diritti d'autore e di proprietà intellettuale
I diritti di autore di queste istruzioni di montaggio e uso sono di esclusiva proprietà del produttore.
Inoltre tutti i diritti sono riservati, in particolare in caso di deposito di brevetti e procedimenti d'uso.
Le infrazioni alle presenti disposizioni comporteranno, se del caso, l'obbligo di risarcimento danni.
Proprietà intellettuale – N. brevetto
Brevetto USA n.: 8529484
Brevetto canadese n.: 2692534
Brevetto depositato in Europa

1.2 Premessa
La ringraziamo per la fiducia che ha riposto in TurboMed e XTERN. Questa ortesi è stata progettata da TurboMed Orthotics Inc. a Québec, Canada.
Questa soluzione ortesica di nuova generazione è stata sviluppata in modo specifico per le persone colpite da piede cadente.
XTERN è stata messa a punto per offrirle un livello di prestazioni e di comfort ineguagliabile.
Le consigliamo vivamente di leggere attentamente il presente manuale e di sottoporre qualsiasi domanda e/o commento al suo rivenditore autorizzato prima di utilizzare o assemblare la sua nuova ortesi. Al fine di assicurare l'adeguato funzionamento dell'ausilio in tutta sicurezza, dovrà seguire rigorosamente ciascuna delle istruzioni fornite nel presente documento e rispettare i limiti d'uso specificati.
In qualsiasi momento, se ha dubbi sul funzionamento del suo apparecchio o domande, contatti senza esitare il suo rivenditore autorizzato.
Per contattare il servizio clienti di TurboMed Orthotics in Canada, visiti: **www.TurboMedorthotics.com**
Può trovare l'elenco completo dei distributori per paese sul nostro sito web.

1.3 Utilizzo
Utilizzo previsto: questa ortesi è ESCLUSIVAMENTE destinata a un apparecchio ortesico per l'arto inferiore ed è studiata UNICAMENTE come tutore (piede cadente/drop foot).
È importante utilizzarla secondo le indicazioni.

1.4 Simboli di sicurezza utilizzati nel presente manuale
I simboli qui di seguito riportati sono utilizzati nel presente manuale per identificare le avvertenze e i consigli utili che si dovranno rispettare. È molto importante leggerli e assicurarsi della loro perfetta comprensione prima di utilizzare il nostro prodotto per la prima volta.

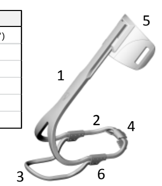
Avvertenza: riguarda un rischio potenziale. Il mancato rispetto di un'avvertenza può causare lesioni o incidenti.

Avviso: le raccomandazioni o istruzioni devono essere prese seriamente.

Avvertimento relativo al prodotto: riguarda un rischio materiale potenziale. Il mancato rispetto di un avvertimento può comportare un danno materiale serio.

2 Presentazione del prodotto

Articolo	Descrizione
1	SEZIONE POSTERIORE PRINCIPALE (FORMA A "Y")
2	SOSTEGNO ANTERIORE (FORMA A "U")
3	SOSTEGNO POSTERIORE
4	CLIP A LACCI
5	SEZIONE POLPACCIO
6	BLOCCO GIUNZIONE



3 Indicazioni e controindicazioni

3.1 Indicazioni
L'ortesi è destinata alle persone che hanno:
Una debolezza dei muscoli elevatori del piede che non presentano alcuna o una leggera spasticità (ad esempio in seguito a una chirurgia alla schiena, all'anca, o al ginocchio, o a un trauma degli arti inferiori, o un incidente vascolare cerebrale, o a una lesione cerebrale traumatica, o alla Sclerosi a Placche, o alla malattia di Charcot-Marie-Tooth, o una paralisi dei muscoli peronei, o a un'atrofia neuromuscolare, ecc.).
Un leggero disturbo dei muscoli depressori del piede.
Leggerissime deformazioni del piede che possono essere corrette con una suola e un supporto laterale.
Questo prodotto dovrà essere prescritto esclusivamente dal medico e/o dal medico specialista prescrittore.

3.2 Controindicazioni
L'ortesi non è stata progettata per i casi di:
-da moderata a grave spasticità di un arto inferiore;
-ulcere degli arti inferiori alla parte posteriore del polpaccio;
-problemi di disequilibrio importante;
-da moderate a gravi deformazioni del piede;
-talune patologie che richiedono il consulto di un medico al fine di verificare se l'ortesi può essere adeguata o meno per il cliente.

4 Il prodotto

4.1 Restrizioni d'uso
L'utilizzo dell'ortesi non è consigliata per prevenire le contratture (accorciamenti), ecc.
Evitare di avvicinarsi a una fonte di calore elevato come un fuoco, un elemento riscaldante, brace, fiamme, ecc.
Non utilizzare MAI un'ortesi che sia appartenuta a qualcun altro se si ritiene che sia già stata utilizzata.

4.2 Avvertenze e istruzioni di sicurezza generali (cliente)
Informazioni:
-leggere attentamente tutto il documento prima di utilizzare il prodotto;
-rispettare le istruzioni di sicurezza per evitare qualsiasi lesione e qualsiasi danno al prodotto;
-conservare con cura il presente documento.

4.3 Avvertenze e istruzioni di sicurezza generali (professionale)
Informazioni:
-leggere attentamente tutto il documento prima di utilizzare il prodotto;
-rispettare le istruzioni di sicurezza per evitare qualsiasi lesione e qualsiasi danno al prodotto;
-insegnare all'utilizzatore a usare bene il suo prodotto e informarlo correttamente sulle istruzioni di sicurezza;
-conservare con cura il presente documento.

4.4 Attenzione
Utilizzare questo prodotto su un solo paziente.
Pulire il prodotto a intervalli regolari.
Maneggiare il prodotto con prudenza.
Verificare regolarmente il prodotto per valutare se è sempre funzionale.
Interromperne l'utilizzo in caso di modifiche o perdite funzionali e far controllare il prodotto dal proprio rivenditore autorizzato.
Rispettare le prescrizioni legali legate all'assicurazione relative alla guida di un veicolo di qualsiasi tipo e far verificare la propria capacità di guida dalle autorità competenti.
In modo generale il medico determina la durata quotidiana d'uso dell'ortesi e del suo periodo di utilizzo.
Solo il personale autorizzato è abilitato a procedere alla prima regolazione e al primo utilizzo del prodotto.
Insegnare al paziente come maneggiare e mantenere in buono stato e correttamente il prodotto.
Informare il paziente che deve immediatamente consultare un medico se nota cambiamenti anomali sulla propria persona (ad es. una piaga, aumento del dolore, ecc.).
Assicurarsi che l'ortesi sia correttamente collocata e ben regolata.
Informare il paziente che deve verificare prima di ciascun utilizzo se il prodotto funziona bene e se presenta segni di usura o danneggiamento.
Attirare l'attenzione del paziente sul fatto che NON PUÒ continuare a utilizzare il prodotto se quest'ultimo o uno dei suoi elementi è usurato o danneggiato (ad es. incrinature, assenza di un pezzo, deformazioni, forma non appropriata dell'ortesi, ecc.).

5 Mettere e togliere l'ortesi

5.1 Mettere l'ortesi
1 Collocare la clip a lacci (ERASED CLIP LACE) su una scarpa adeguata.
2 Aprire la fascia del polpaccio.
3 Collocare il prodotto sulla scarpa.
4 Infilare la scarpa e l'ortesi spingendo indietro l'ortesi.
5 Chiudere ed allacciare la scarpa.
6 Chiudere la fascia del polpaccio.

5.2 Togliere l'ortesi
1 Aprire la fascia del polpaccio.
2 Slacciare la scarpa.
3 Togliere il piede dalla scarpa.

5.3 Controllo finale
Chiedere al paziente di fare qualche passo per provare il prodotto e testarlo su pendenze, rampe, in corsa e sulle scale. Regolarlo se necessario.

6 Manutenzione e pulizia
Pulire le parti rigide del prodotto solo con acqua e sapone delicato o un panno morbido. I pezzi chiamati "morbidi" come il cuscino del polpaccio, la fascia, ecc. devono essere puliti a mano con del sapone delicato e asciugati all'aria. Evitare qualsiasi fonte diretta di calore (ad es. raggi solari, termosifone, fuoco, ecc.).

7 Garanzie

7.1 Garanzia e assistenza
L'ortesi XTERN è stata prodotta da TurboMed Orthotics Inc. TurboMed garantisce le proprie ortesi per un periodo di due (2) anni dalla data di acquisto. Se un prodotto presenta difetti di materiali o fabbricazione, TurboMed provvederà a ripararli o li sostituirà a proprie spese a fronte della fornitura di una prova sufficiente, con ricevuta, che attesti che la data in cui viene richiesto il servizio rientra nel periodo di garanzia. L'utilizzo di pezzi di ricambio non autorizzati annullerà tale garanzia. Contattare il proprio rivenditore autorizzato o TurboMed per maggiori informazioni in merito.
Esclusioni: Non sono coperti dalla garanzia:
-i danni causati da un cattivo utilizzo conseguenza di un uso abusivo, di negligenza, del fuoco o di qualsiasi altro incidente anomalo o da modifiche o riparazioni non autorizzate;
-i danni causati dall'uso di pezzi di ricambio non autorizzati;
-la normale usura, comprese le spaccature, i graffi, le abrasioni, la decolorazione o lo sbiadimento dei colori;
-i pezzi detti "morbidi", come, ma non solo, la fascia del polpaccio, il cuscinetto del polpaccio, il cuscinetto della fascia del polpaccio, le chiusure in plastica (tie-wraps), i diversi pezzi in velcro, ecc.

7.2 Garanzia specifica di soddisfazione
Siamo così convinti della qualità del nostro prodotto che le offriamo il rimborso del costo della sua ortesi se non è completamente soddisfatto (vedi sotto) entro 2 mesi dalla data d'acquisto.
TurboMed, i suoi distributori e i loro agenti rivenditori autorizzati si impegnano in solido a rimborsare integralmente il costo di acquisto al cliente se quest'ultimo non è soddisfatto del prodotto entro due mesi (2 mesi) dalla data di acquisto dell'ortesi TurboMed. Il cliente e/o i rivenditori autorizzati e/o i distributori avranno la completa responsabilità delle spese di trasporto relative al reso dell'ortesi. Tuttavia dovrà prima essere richiesta un'autorizzazione.

8 Avvertenze legali
Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione nazionale dei paesi d'utilizzo interessato e possono quindi presentare variazioni ove l'utilizzo del prodotto è in uso.

Grazie,
Il team di TurboMed

www.TurboMedorthotics.com
info@TurboMedorthotics.com

患者ドキュメント　一般情報 限定保証 安全性と取扱い

1 序章
1.1 著作権と知的財産
これらのアセンブリおよび使用説明書の著作権はメーカーが占有します。
また、すべての権利、特に特許付与または実用新案モデル登録に関しては、メーカーが留保します。
上記条項に違反した場合、該当する場合は、損害に対する補償金の支払い義務が発生します.
知的財産 – 特許番号
米国特許番号: 8529484
カナダ特許番号: 2692534
欧州-特許出願中

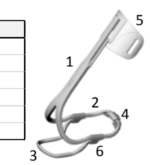
1.2 まえがき
TurboMed および XTERN をご利用いただき、ありがとうございます。本整形器具は、カナダ・ケベック州に本社を置く TurboMed Orthotics Inc. による設計です。
この新世代の整形ソリューションは、下垂足に悩む人専用に開発された製品です。
XTERN は、他にはない優れたパフォーマンスと快適さを提供するために開発されました。
当社では本ガイドをよくお読みいただき、最寄の正規小売店に質問および/またはコメントがある場合は、新しい整形器具を組み立てて使用する前にお寄せいただくよう、お願いいたします。本機器が正常で安全に作動するように、本書に記載の指示すべてに従い、指定の使用制限を確認してください。
お使いの機器の作動状況について心配事、あるいは質問がある場合は、正規小売店までお気軽にお尋ねください。
カナダ TurboMed Orthotics のカスタマーサービス部にお問い合わせいただく場合は、下記サイトをご覧ください: **www.TurboMedorthotics.com**
国別の代理店の全リストは当社 Web サイトをご覧ください.

1.3 使用
用途：この整形器具は下肢向け整形固定具専用です。フットリフト（下垂足）専用に設計されたものです指示にしたがって使用することが重要になります.

1.4 本ガイドに記載の安全記号
下記の記号は、本ガイドにおいて、お客様が確認が必要な警告および役立つアドバイスをお知らせすることが目的です。当社の製品をはじめて使用する場合は、使用前に、本ガイドを読み、よく理解することが大切です.
警告: この記号は、危険の可能性があることを表します。警告に注意しない場合、身体に害になったり、あるいは怪我をしたりする場合があります.
通知: 推奨事項に従い、また指示は順守してください.
製品に関する注意事項: 重大リスクの可能性があります。製品に関する注意事項に従わない場合、重大な物損につながる場合があります.

2 製品説明

項目	説明
1	主後部 ("Y" 形状)
2	正面ハーネス ("U" SHAPE)
3	背面ハーネス
4	紐クリップ
5	脹脛部
6	接合ブロック



3 適応と禁忌事項
3.1 適応
整形器具は以下の状況にある人が対象です。
足を持ち上げる筋肉が弱い、痙性がない症状から軽い痙性のある症状（術後：背中、臀部または膝手術、下肢の外傷、発作、脳の外傷、複数の硬化、シャルコー・マリー・ツース病、腓骨麻痺、神経筋萎縮など））
足を持ち上げる筋肉の軽傷。
インソールおよび側帯支持体を使用して矯正可能な、脚の非常に軽度な変形.
本製品の適応は常に、医師および/または処方医師が決定する必要があります.
3.2 禁忌事項
整形器具は以下の状況に対応していません:
-下肢の中程度から重度の痙性;
-脹脛後部の下肢潰瘍;
-重度のバランス問題;
-中程度から重度の足の変形;
-整形器具が患者に適切かどうかを確認するのに医師の往診が必要な特定の症状.

4 製品
4.1 使用制限
拘縮（筋肉縮小）などの防止には、整形器具の使用をお勧めしません。
火気、発熱体、燃えさし、炎など、高い熱源の近くには行かないでください。
他人が使用している整形器具、または使用済みと思われる整形器具は絶対使用しないでください.

4.2 警告および安全に関する一般事項(患者)
情報:
-本製品を使用する前に、本書全部をお読みください;
-身体の怪我や本製品の損傷を避けるため、安全上の注意事項に従ってください;
-本書は安全な場所に保管してください.

4.3 警告および安全に関する一般事項(専門家)
情報:
-本製品を使用する前に、本書全部をお読みください;
-身体の怪我や本製品の損傷を避けるため、安全上の注意事項に従ってください;
-ユーザーに本製品の正しい使用方法を示し、安全上の注意事項は正確に伝えてください;
-本書は安全な場所に保管してください.

4.4 注意
本製品は患者一人使い切り用です。
本製品は定期的に洗浄してください。
本製品の取り扱いには注意してください。
本製品が正常に機能するかを定期的にチェックしてください。
機能に変化が生じたり、あるいは機能不全になったりした場合は、本製品の使用を停止し、正規小売店に検査を依頼してください。
種類に関係なく車両の運転に関する法的および保険規制を順守し、関係当局に運転技能検査を依頼してください。
通常、1日の使用時間および全使用期間は医師が決めます。
本製品の初期設定および適用ができるのは、有資格の従業員のみです。
患者には本製品の適切な取り扱い方法および手入れ方法を伝えてください。
身体に異常な変化が顕れた（例.外傷の拡大や、痛みの悪化など）場合は速やかな医師への相談が重要であることを患者に伝えてください。
整形器具を適切に使用し、正しく取り付けてあることを確認してください。
本製品が正常に機能すること、および摩耗や破損の兆しがないことを使用前に確認するように、患者に伝えてください。
本器具の全部または一部でも摩耗あるいは破損している（例.亀裂、部品欠落、歪んでいる、整形器具の形が不適切など）場合は同製品を引き続き使用することはできない点を患者に認識させます。

5本製品の取付と取外し
5.1取付
1 適切な靴に紐クリップを取り付けます。
2 カーフバンドを開きます。
3 本製品を靴に取り付けます。
4 靴と整形器具を付け、整形器具に押し戻します。
5 靴紐を結びます。
6 カーフバンドを閉じます。

5.2 取外し
1 カーフバンドを開きます。
2 靴紐を解きます。
3 靴から足を抜きます。

5.3 最終検査
手順にしたがって本製品を試用し、坂、傾斜台、走ったり、および階段を上り下りしたりして使用してみるように患者に伝えます。必要な場合、調整します。
6 手入れと洗浄
刺激の少ない石鹸と水、または湿らせた布で、本製品の硬い部分を洗浄します。カーフパッド、バンドなど、いわゆる「柔らかい」部分は、刺激の少ない石鹸を使用して手洗いし、空気乾燥させます。直火（例.太陽放射熱、ラジエーター、火気など）には当てないようにします。
7 保証
7.1 保証と支援
XTERN 整形器具は TurboMed Orthotics Inc. の製造です。TurboMed では、同社製造の整形器具を購入日から二つ（2）年間保証します。本製品に重大あるいは製造上の欠陥が見つかった場合、TurboMed では、当該欠陥に関する十分な証拠-領収書-がある場合、および修理要求日が保証期間内である場合、自社負担にて修理または交換いたします。非正規の交換部品を使用した場合、この保証は取消となります。本件に関する詳細は、正規小売店または TurboMed までお問い合わせください。
適用除外：以下の場合は本保証の適用外となります。
-使いすぎ、過失、火気またはその他通例以外の事故または未承認の改造や修理が原因となる不適切な使用による破損;
-未承認の交換部品の使用が原因の破損;
-切れ、引っ掻き傷、摩擦、脱色または色褪せを含む、通常の摩耗および亀裂;
-カーフバンド、カーフパッド、カーフバンドパッド、プラスチック製ファスナー（結び布）、各種 VELCRO® 部品など、いわゆる「柔らかい」部品.

7.2 特別満足保証
当社では製品の品質に自信をもってお届けしてます。そのため、お使いの製品に満足いただけない場合（上記参照）、購入から2ヵ月以内であれば、整形器具の購入額を返金いたします.
TurboMed、同代理店および正規小売店は、合同および個別に、顧客が製品に満足しない場合、整形器具の購入日から二（2）ヵ月以内であれば、支払い代金を全額返金いたします。顧客および/または正規小売店および/または代理店は整形器具の当社への返却に関連した送料について全責任を負います。ただし、事前承認を要請する必要があります.

8 法的情報
法的要件はすべて、対象国の法令に準拠するため、法令は、本製品の使用地域によって異なる場合があります.

ありがとうございました。
TurboMed チーム

www.TurboMedorthotics.com
info@TurboMedorthotics.com

Patiënt Document: Algemene informatie Beperkte garantie Veiligheid en Behandeling

1 Inleiding

1.1 Auteursrechten en intellectueel eigendomsrechten
De auteursrechten van deze montage- en gebruiksaanwijzingen zijn exclusief eigendom van de fabrikant.
Daarnaast zijn alle rechten voorbehouden, vooral voor het deponeren van octrooien en procedés
Schendingen van bovengenoemde bepalingen brengen, zo nodig, verplichting tot schadevergoeding met zich mee.
Intellectueel eigendom– Octrooinummers
U.S. octrooinr.: 8529484
CA octrooinr.: 2692534
Octrooi aantgevraagd voor Europa

1.2 Voorwoord
Wij danken u voor uw vertrouwen in TurboMed en de XTERN. Deze orthese is ontworpen door TurboMed Orthotics Inc. te Quebec, Canada.
Deze nieuwe generatie orthese-oplossing is speciaal ontwikkeld voor mensen met een sleepvoet.
De XTERN is ontwikkeld om u een ongeëvenaard prestatieniveau en comfort te bieden.
Wij adviseren u deze handleiding aandachtig te lezen en uw erkende leverancier vragen en/of opmerkingen voor te leggen voordat u uw nieuwe orthese gebruikt of monteert. Ten einde de goede functionering van de apparatuur veilig te kunnen stellen, moet u de in dit document meegeleverde instructies zorgvuldig opvolgen en zich aan de specifieke gebruiksbeperkingen houden.
Indien u twijfelt aan de functionering van het toestel of als u vragen hebt, moet u deze met uw erkende leverancier bespreken.
U kunt de klantenservice van TurboMed Orthotics in Canada bereiken via: **www.TurboMedorthotics.com**
De volledige lijst met distributeurs per land vindt u op onze webpagina.

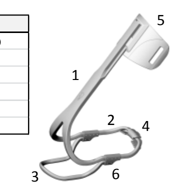
1.3 Gebruik
Toepassing: Deze orthese is UITSLUITEND bestemd voor een orthese-inrichting voor de voet en is ALLEEN ontworpen om de voet op te tillen (sleepvoet/foot drop)
Het is belangrijk het apparaat conform de aanwijzingen te gebruiken.

1.4 Veiligheidssymbolen bij het gebruik in deze handleiding
De symbolen hieronder worden in deze handleiding gebruikt om de waarschuwingen en nuttige adviezen die u moet opvolgen te markeren. Het is heel belangrijk dat u deze leest en volledig begrijpt voordat u het product een eerste keer gebruikt.
Waarschuwing: vormt een potentieel risico. Het niet nakomen van een waarschuwing kan lichamelijk letsel veroorzaken.
Opmerking: de aanbevelingen of instructies moeten serieus genomen worden.

Waarschuwing t.a.v. een product: vormt een potentieel materieel risico. Het niet nakomen van een waarschuwing kan tot ernstige materiële schade leiden.

2 Presentatie van het product

Item	Omschrijving
1	VOORNAAMSTE ACHTERGEDEELTE ("Y"-VORM)
2	VOORFRAME ("U"-VORM)
3	ACHTERFRAME
4	VETERCLIP
5	KUITGEDEELTE
6	VERBINDINGSBLOK



3 Indicaties en contra-indicaties

3.1 Indicaties
De orthese is bestemd voor personen met:
zwakke hefspieren van de voet die niet of slechts licht spastisch zijn (bijvoorbeeld ten gevolge van chirurgie aan de rug, de heupen of de knie of ten gevolge van een letsel aan de voet, een cerebrovasculair accident of een diffuse axonale beschadiging of ten gevolge van MS of ALS of een verlamming van de peoneale spieren of neuromusculaire atrofie etc....).
Een lichte verstoring van de spieren die de voet omlaag brengen.
Zeer geringe vervormingen van de voet die kunnen worden gecorrigeerd met behulp van een zool of een zijsteun.
De indicatie van dit product moet altijd worden gedaan door de arts en/of degene die het heeft voorgeschreven.

3.2 Contra-indicaties
De orthese is niet ontworpen voor:
-ernstige of matige spasticiteit van de voet;
-zweren aan de achterkant van de kuit;
-ernstige evenwichtsstoornissen;
-matige tot ernstige vervormingen van de voet;
-bepaalde pathologieën waarvoor consult van een arts vereist is om te zien of de orthese geschikt is voor de cliënt.

4 Het product

4.1 Gebruiksbeperkingen
Het gebruik van de orthese wordt niet aanbevolen om contracturen (spierverkortingen) enz... te voorkomen.
Vermijd de nabijheid van warmtebronnen, zoals vuur, een verwarmingselement, gloeiende kolen, vlammen enz...
Gebruik NOOIT een orthese die van iemand anders is geweest, of een orthese die eerder is gebruikt.

4.2 Waarschuwingen en algemene veiligheidsinstructies (cliënt)
Informatie:
-gelieve dit document zorgvuldig door te lezen voordat u het product gebruikt;
-houd u aan de veiligheidsinstructies om letsel en schade aan het product te voorkomen;
-bewaar dit document zorgvuldig.

4.3 Waarschuwingen en algemene veiligheidsinstructies (professional)
Informatie:
-gelieve dit document zorgvuldig door te lezen voordat u het product gebruikt;
-houd u aan de veiligheidsinstructies om letsel en schade aan het product te voorkomen;
-leer de gebruiker het product goed toe te passen en informeer deze correct over de veiligheidsinstructies;
-bewaar dit document zorgvuldig.

4.4 Voorzorgsmaatregelen
Gelieve dit product slechts voor één patiënt te gebruiken.
Reinig het product regelmatig.
Behandel het product voorzichtig.
Controleer regelmatig of het product nog altijd goed werkt.
Gebruik het product niet langer als er wijzigingen of storingen in de werking zijn opgetreden en laat het door uw erkende leverancier controleren.
Houd u aan de wettelijke voorschriften verbonden aan de verzekering ten aanzien van het besturen van verschillende soorten voertuigen en laat uw rijvaardigheid door de erkende instanties controleren.
In algemene zin bepaalt de arts de dagelijkse tijdsduur dat de orthese wordt gedragen en de gebruiksperiode.
Alleen gespecialiseerd personeel is gemachtigd tot de eerste aanpassing en het eerste gebruik van het product over te gaan.
Leer de patiënt hoe hij het product correct moet behandelen en onderhouden.
Vertel de patiënt dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen als hij abnormale wijzigingen constateert (bijv. wondvorming, toename van pijn enz....).
Zorg ervoor dat de orthese correct wordt aangebracht en goed wordt afgesteld.
Vertel de patiënt dat hij voor het gebruik moet controleren of het product goed werkt en of het tekenen van slijtage of schade vertoont.
Vestig de aandacht van de patiënt op het feit dat hij het product NIET langer KAN gebruiken als er onderdelen versleten of beschadigd zijn (bijv. bij scheuren, als een onderdeel ontbreekt, bij vervormingen, als de orthese niet de juiste vorm heeft enz....).

5 Aanbrengen en afnemen van het product

5.1 Aanbrengen
1 Installeer de lace clip op de betreffende schoen.
2 Open de onderbeenmanchet.
3 Installeer het product op de schoen.
4 Doe de schoen met orthese aan waarbij u de orthese naar achteren klapt.
5 Sluit en maak de schoen vast.
6 Sluit de onderbeenmanchet.

5.2 Afnemen
1 Open de onderbeenmanchet.
2 Maak uw schoen los
3 Haal uw voet uit de schoen.

5.3 Eindcontrole
Vraag de patiënt een paar stappen te zetten om het product uit te proberen en te testen op hellingen, hardlopend en op trappen. Breng zo nodig aanpassingen aan.

6 Onderhoud en reiniging
Reinig de stijve delen van het product alleen met water en zachte zeep of een vochtige doek. De zogenaamde "zachte" delen zoals het onderbeenkussen, de drijfriem enz. moeten met de hand worden gereinigd met een zachte zeep en aan de open lucht gedroogd. Vermijd elke directe warmtebron (bijv. zonnestraling, radiator, vuur enz....).

7 Garanties

7.1 Garantie en verzekering
De orthese XTERN is gefabriceerd door TurboMed Orthotics Inc. TurboMed garandeert de orthese voor de periode van twee jaar (2 jaar) na de aankoopdatum. Als een product materiële of fabricagegebreken vertoont, repareert of vervangt TurboMed het op haar kosten als een bewijs wordt overlegd in de vorm van een aankoopbon en de datum waarop de service wordt aangevraagd binnen de garantieperiode ligt. Indien niet goedgekeurde reserveonderdelen worden gebruikt, komt de garantie te vervallen. Neem contact op met uw erkende leverancier of met TurboMed voor meer informatie hierover.
Uitsluitingen; niet onder de garantie vallen:
-schade veroorzaakt door het gebruik dat wil zeggen verkeerd gebruik, nalatigheid, brand of ieder ander ongewoon ongeval of niet goedgekeurde wijzigingen of reparaties;
-schade veroorzaakt door gebruik van niet goedgekeurde reserveonderdelen;
-normale slijtage, waaronder breuk, krassen, schuren, verkleuring of verbleken van kleuren;
- de zogenaamde "zachte" onderdelen, maar niet onbeperkt, de onderbeenmanchet, het onderbeenkussen, het kussen van de onderbeenmanchet, de kunststof bevestigingen (tie-wraps), diverse Velcro-onderdelen, etc...

7.2 Specifieke tevredenheidsgarantie
Wij zijn er zo overtuigd van de kwaliteit van ons product, dat wij u aanbieden de kosten van uw orthese te vergoeden als u niet helemaal tevreden bent (zie hieronder) en dit binnen een termijn van 2 maanden na aankoop van het product.
TurboMed, haar distributeurs en erkende leveranciers verplichten zich ertoe alle aankoopkosten aan de klant terug te betalen als deze binnen twee maanden (2 maanden) na aankoop van de TurboMed-orthese aangeeft niet tevreden te zijn met het product. De klant en/of de erkende leveranciers en/of de distributeurs zijn volledig verantwoordelijk voor de vervoerskosten voor retournering van het product. Er dient echter vooraf om toestemming te worden gevraagd.

8 Wettelijke informatie
Alle wettelijke voorwaarden zijn onderworpen aan de nationale wetgeving van het land waar het product wordt gebruikt en kunnen dus op basis daarvan variëren.

Hartelijk dank,
Het TurboMed-team

www.TurboMedorthotics.com
info@TurboMedorthotics.com

Pasient Dokument: Generell informasjon Begrenset garanti Sikkerhet og håndtering

1 Innledning

1.1 Opphavsrett og åndsverk
Opphavsretten til disse instruksjonene for montering og bruk holdes utelukkende av produsenten.
I tillegg er alle rettigheter er forbeholdt, spesielt med hensyn til patenttildeling eller bruksmodellregistrering.
Der det gjelder vil brudd på bestemmelsene ovenfor medføre plikt til å betale erstatning for skader.
Åndsverk – patentnumre
Patentnr. i USA: 8529484
Patentnr. i Canada: 2692534
Patentsøkt i Europa

1.2 Forord
Vi vil gjerne takke deg for din tillit til TurboMed og XTERN. Denne ortosen er designet av TurboMed Orthotics Inc., i provinsen Quebec i Canada.
Denne nye generasjonen av ortoseløsninger ble utviklet spesielt for mennesker med droppfot.
XTERN ble utviklet for å tilby deg uovertruffen ytelse og komfort.
Vi oppfordrer deg til å lese denne bruksanvisningen nøye, og å rette spørsmål og/eller kommentarer til din autoriserte forhandler før du bruker eller monterer den nye ortosen din. Du må følge alle instruksjonene i dette dokumentet nøye og observere de angitte bruksbegrensningene for å være sikker på at utstyret fungerer riktig og sikkert.
Hvis du på noe tidspunkt skulle ha bekymringer om hvordan enheten din fungerer, eller hvis du har spørsmål, kan du kontakte den autoriserte forhandleren din.
For å kontakte kundeserviceavdelingen til TurboMed Orthotics i Canada, vennligst besøk: **www.TurboMedorthotics.com**
Du finner en fullstendig liste over distributører etter land på nettstedet vårt.

1.3 Bruk
Tiltenkt bruk: Denne ortosen er KUN ment som en ortose tilpasset underekstremitetene, og har blitt utformet KUN som fotløft (droppfot).
Det er viktig å bruke den i samsvar med indikasjonene.

1.4 Sikkerhetssymboler som brukes i håndboken
Symbolene nedenfor brukes i denne håndboken for å identifisere advarsler og nyttige råd som du bør følge. Det er svært viktig å lese og virkelig forstå dem før du bruker produktet vårt for første gang.

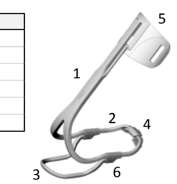
Advarsel: Dette symbolet betyr at det er en potensiell risiko. Unnlatelse av å ta hensyn til en advarsel kan føre til personskade.

Merk: Anbefalinger eller instrukser skal tas alvorlig.

Produktrelatert forsiktighetsregel: Gjelder en potensiell vesentlig risiko. Unnlatelse av å ta hensyn til en produktrelatert forsiktighetsregel kan føre til vesentlig materiell skade.

2 Presentasjon av produktet

Punkt	Beskrivelse
1	HOVEDSEKSJON, BAK (Y-FASONG)
2	SELE, FORAN (U-FASONG)
3	SELE, BAK
4	LISSEKLEMME
5	LEGGSEKSJON
6	KOBLINGSBLOKK



3 Indikasjoner og kontraindikasjoner

3.1 Indikasjoner
Ortosen er ment for personer som har:
Svakhet i musklene som løfter foten og presenterer ingen spastisitet til mild spastisitet (etter: rygg-, hofte- eller knekirurgi; traumatisk skade i underekstremitetene; hjerneslag; traumatisk hjerneskade; multippel sklerose; Charcot-Marie-Tooths sykdom; peroneusparese; nevromuskulær atrofi; osv.).
Mindre svekkelse av musklene som hever foten.
Meget små deformasjoner i foten som kan korrigeres ved bruk av en såle og sidestøtte.
Indikasjoner for dette produktet må alltid bestemmes av lege og/eller forskrivende lege.

3.2 Kontraindikasjoner
Ortosen er ikke utformet for tilfeller av:
-moderat til alvorlig spastisitet i underekstremitetene;
-leggsår på bakre del av leggen;
-alvorlige balanseproblemer;
-moderat til alvorlig fotdeformitet;
-visse sykdommer som krever legebesøk for å verifisere hvorvidt ortosen er hensiktsmessig for klienten.

4 Produktet

4.1 Restriksjoner for bruk
Bruk av ortosen er ikke anbefalt for å hindre kontrakturer (forkorting av muskler), osv.
Unngå å gå nær sterke varmekilder, slik som en peis, varmeelement, glør, flammer, osv.
ALDRI bruk en ortose som har tilhørt en annen, eller en ortose som du mener har blitt brukt.

4.2 Advarsel og generell sikkerhetsinformasjon (klient)
Informasjon:
-vennligst les dette dokumentet i sin helhet før du bruker produktet;
-ta hensyn til sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader eller skader på produktet;
-oppbevar dette dokumentet på et trygt sted.

4.3 Advarsel og generell sikkerhetsinformasjon (fagpersonell)
Informasjon:
-vennligst les dette dokumentet i sin helhet før du bruker produktet;
-ta hensyn til sikkerhetsanvisningene for å unngå personskader eller skader på produktet;
-vis brukeren hvordan produktet skal brukes, og informer dem nøyaktig om sikkerhetsforskriftene;
-oppbevar dette dokumentet på et trygt sted.

4.4 Forsiktig
Dette produktet skal brukes for kun én pasient.
Rengjør produktet med jevne mellomrom.
Vær forsiktig ved håndtering av produktet.
Sjekk produktet regelmessig for å se om det fortsatt fungerer skikkelig.
Slutt å bruke produktet hvis det oppstår endringer i, eller tap av, funksjonalitet, og sørg for at det kontrolleres av en autorisert forhandler.
Observer juridiske og forsikringsmessige forskrifter knyttet til drift av enhver type motorkjøretøy, og sørg for at kjøreferdighetene dine kontrolleres av gjeldende myndighet.
Generelt vil legen bestemme daglig brukstid og total brukstid.
Kun kvalifisert personell er autorisert til å utføre den innledende tilpassingen og den første påsettingen av produktet.
Vis pasienten hvordan de skal håndtere og ta vare på produktet.
Informer pasienten om at det er viktig å oppsøke lege umiddelbart dersom uvanlige endringer i kroppen er observert (f.eks. utvikling av et sår, forverring av smerte, osv.)
Sørg for at ortosen settes på korrekt og at den passer ordentlig.
Be pasienten om å sjekke at produktet fungerer ordentlig og at det ikke viser tegn på slitasje eller skade før hver bruk.
Rett pasientens oppmerksomhet til det faktum at han/hun ikke kan fortsette å bruke produktet dersom det, eller en av delene, er slitt eller skadet (f.eks. sprekker, manglende del, vridning, upassende form på ortosen, osv.)

5 Påsetting og fjerning av produktet

5.1 Påsetting
1 Fest lisseklemmen til en passende sko.
2 Åpne leggbåndet.
3 Monter produktet på skoen.
4 Ta på skoen og ortosen, og skyv tilbake på ortosen.
5 Lukk og knyt skolissene.
6 Lukk leggbåndet.

5.2 Fjerning
1 Åpne leggbåndet.
2 Knyt opp skolissene.
3 Fjern foten fra skoen.

5.3 Sluttkontroll
Be pasienten om å gå noen skritt for å prøve ut produktet og for å teste det i bakker, på ramper, mens de løper eller går i trapper. Foreta justeringer om nødvendig.

6 Pleie og rengjøring
Rengjør produktets stive deler kun med mild såpe og vann, eller med en fuktig klut. De såkalte «myke» delene, slik som leggstøtten, båndet, osv. må rengjøres for hånd med mild såpe og deretter lufttørkes. Unngå alle direkte varmekilder (f.eks. solvarme, varmeovn, peis, osv.)

7 Garantier

7.1 Garanti og bistand
XTERN-ortosen ble produsert av TurboMed Orthotics Inc. TurboMed garanterer ortosen for en periode på to år (2 år) fra kjøpsdato. Hvis et produkt viser seg å ha materiell- eller produksjonsfeil vil TurboMed reparere det eller erstatte det for egen regning dersom tilstrekkelig bevis er gitt — nemlig en kvittering — og hvis det er bevis på at datoen for tjenesteforespørselen faller innenfor garantiperioden. Bruk av uautoriserte reservedeler vil kansellere denne garantien. Kontakt din autoriserte forhandler eller TurboMed for ytterligere informasjon i denne forbindelse.
Ekskluderinger: Følgende dekkes ikke av denne garantien:
-skader som skyldes feil bruk som følge av overdreven bruk, uaktsomhet, brann eller en annen uvanlig ulykke, eller uautoriserte endringer eller reparasjoner;
-skader som skyldes bruk av uautoriserte reservedeler;
-normal slitasje, inkludert hakk, riper, slitasje, misfarging eller falming av farger;
-de såkalte «myke» delene, slik som, men ikke begrenset til, leggbånd, leggstøtte, leggbåndpute, plastfester (buntebånd), de ulike delene av VELCRO®, osv.

7.2 Spesiell tilfredshetsgaranti
Vi er så sikre på kvaliteten på våre produkter at vi tilbyr å refundere prisen på ortosen hvis du ikke er helt fornøyd (se ovenfor) innen 2 måneder etter kjøpet.
TurboMed, deres distributører og autoriserte forhandlere påtar seg sammen og hver for seg å refundere fullt ut det beløpet som betales til klienten hvis han/hun ikke er fornøyd med produktet innen to måneder (2 måneder) etter datoen for kjøp av TurboMed-ortosen. Klienten og/eller den autoriserte forhandleren og/eller distributøren vil være ansvarlig for fraktkostnader knyttet til retur av ortosen til oss. Imidlertid må godkjennelse forespørres på forhånd.

8 Juridisk informasjon
Alle juridiske krav er underlagt nasjonal lovgivning i det aktuelle landet og kan derfor variere avhengig av hvor produktet brukes.

Takk,
TurboMed-teamet

www.TurboMedorthotics.com
info@TurboMedorthotics.com

Patient Dokument: Allmän information Begränsad garanti Säkerhet och hantering

1 Inledning

1.1 Upphovsrätt och immateriella rättigheter
Upphovsrätten för denna montering och användningsinstruktioner ägs endast av tillverkaren.
Dessutom förbehålls alla rättigheter, i synnerhet med avseende på patentbeviljanden eller registrering av bruksmodell.
Brott mot ovan bestämmelser leder i förekommande fall till skyldighet att betala ersättning för skador.
Immateriella rättigheter – patentnummer
Amerikanskt patentnummer.: 8529484
Kanadensiskt patentnummer: 2692534
Europeiskt patentbesked inväntas

1.2 Förord
Vi vill tacka dig för ditt förtroende i TurboMed och XTERN. Denna ortos är framtagen av TurboMed Orthotics Inc., i provinsen Quebec i Kanada.
Nya generationens ortoslösning utvecklades speciellt för människor med droppfot.
XTERN utvecklades för att erbjuda en oöverträffad prestanda och komfort.
Vi uppmuntrar dig att noggrant läsa igenom denna handbok och få svar på alla eventuella frågor från en auktoriserad återförsäljare innan du använder eller monterar ihop din nya ortos. För att säkerställa att utrustningen fungerar ordentligt och på säkert sätt, måste du följa alla instruktioner som tillhandahålls i detta dokument och observera de angivna användningsbegränsningarna.
Om du någonsin har frågor om hur din apparat fungerar eller övriga frågor, tveka inte att kontakta din auktoriserade återförsäljare.
För att ta kontakt med TurboMed Orthotics kundtjänst i Kanada, besök **www.TurboMedorthotics.com**
På webbplatsen finner du en uttömmande lista på alla distributörer per land.

1.3 Användning
Avsedd användning: Denna ortos är ENDAST avsedd som en ortostatisk passning för nedre extremiteter och har skapats ENDAST för användning i samband med droppfot.
Det är viktigt att använda den i enlighet med dess indikationer.

1.4 Säkerhetssymboler som används i denna guide
Symbolerna nedan används i denna guide för att identifiera varningar och hjälpsamma råd som du bör hålla i åtanke. Det är mycket viktigt att du läser och är helt införstådd med dem innan du använder produkten för första gången.

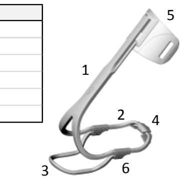
Varning: denna symbol betyder att det förekommer en potentiell risk. Underlåtenhet att iaktta en av dessa varningar kan leda till personskador.

Meddelande: rekommendationer eller instruktioner bör tas på allvar.

Produktrelaterad försiktighet: hänvisar till potentiell väsentlig risk. Underlåtenhet att iaktta försiktighetsvarning kan leda till allvarlig produktskada.

2 Presentation av produkten

Artikel	Beskrivning
1	PRIMÄR BAKRE DEL ("Y"-FORMEN)
2	FRÄMRE SELE ("U"-FORMEN)
3	BAKRE SELE
4	SNÖRGEM
5	VADDEL
6	FÖRBINDNINGSBLOCK



3 Indikationer och kontraindikationer

3.1 Beteckningar
Ortosen är avsedd för människor som upplever:
Svaghet i musklerna som används för att lyfta på foten, ingen spasticitet eller måttlig spasticitet (efter rygg-, höft- eller knäoperation; traumatiska skador i nedre extremitet; stroke; traumatisk hjärnskada; multipel skleros; Charcot-Marie-Tooths sjukdom; peroneal förlamning; neuromuskulär atrofi osv.).
Måttligt nedsatt funktion i musklerna som lyfter foten.
Mycket måttliga deformationer av foten som kan korrigeras med hjälp av innersula och sidostöd.
Indikationer för den här produkten måste alltid fastställas av läkare och/eller förskrivande läkare.

3.2 Kontraindikationer
Ortosen är inte avsedd för fall av:
- måttlig till svår spasticitet i nedre extremiteter;
- bensår på baksidan av vad;
- allvarliga balansproblem;
- måttliga till svåra fotmissbildningar;
- vissa sjukdomar som kräver besök hos läkare för att fastställa huruvida ortos är lämpligt för patienten.

4 Produkten

4.1 Användningsbegränsningar
Användning av ortos rekommenderas inte för att förebygga kontraktioner (sammandragningar av muskler) osv.
Undvik att gå nära alltför höga värmekällor, t.ex. eld, värmeelement, glöd, flammor osv.
Använd ALDRIG en ortos som tillhört någon annan eller som du tror kan ha använts av annan person.

4.2 Varnings- och allmänna säkerhetsinstruktioner (kund)
Information:
- var god och läs igenom hela detta dokument före du använder produkten;
- iaktta säkerhetsinstruktionerna för att undvika person- eller produktskador;
- förvara det här dokumentet på en säker plats.

4.3 Varnings- och allmänna säkerhetsanvisningar (proffs)
Information:
- var god och läs igenom hela detta dokument före du använder produkten;
- iaktta säkerhetsinstruktionerna för att undvika person- eller produktskador;
- visa användare hur man använder produkten ordentligt och informera dem om säkerhetsinstruktionerna;
-förvara det här dokumentet på en säker plats.

4.4 Försiktighet
Denna produkt är avsedd för användning av en enstaka patient.
Rengör produkten med jämna mellanrum.
Var försiktig när du hanterar produkten.
Kontrollera produkten regelbundet för att säkerställa ordentlig funktion.
Sluta använda produkten om du märker ändringar i eller nedsatt funktion, och låt den inspekteras av auktoriserad återförsäljare.
Följ alltid juridiska och försäkringsrelaterade bestämmelser med hänsyn till framförande av fordon, och se till att utvärdera din körförmåga hos behörig myndighet.
Allmänt sett kommer läkaren att fastställa den totala och dagliga användningstiden.
Endast behörig personal får utföra inledande passning och applicering av produkten.
Visa patienten hur man hanterar och tar hand om produkten.
Informera patienten om tyngden av att omedelbart besöka en läkare om ovanliga kroppsförändringar uppstår (sår, försämring av smärta osv.).
Säkerställ att ortosen används korrekt och passar ordentligt.
Be patienten att före varje användningstillfälle, kontrollera att produkten fungerar ordentligt och att inga tecken på slitage eller skada förekommit.
Meddelade patienten att hen INTE kan fortsätta använda produkten om den eller någon av dess komponenter blir sliten eller skadad (t.ex. sprickor, saknad del, skevning, fel ortosform osv.).

5 Applicering och borttagning av produkten

5.1 Applicering
1 Fäst snörgem på skon.
2 Öppna vadbandet.
3 Installera produkten på skon.
4 Sätt på skon och ortosen, med tryck bakåt på ortosen.
5 Stäng och knyt skon.
6 Stäng vadbandet.

5.2 Borttagning
1 Öppna vadbandet.
2 Knyt upp din sko.
3 Dra ut foten ur skon.

5.3 Slutbesiktning
Be patienten att gå ett par steg för att testa produkten och för att se hur den känns på sluttningar, ramper, medan de springer och på trappor. Justera om nödvändigt.

6 Skötsel och rengöring
Rengör produktens styva delar endast med mild tvål och vatten eller en fuktig trasa. De så kallade "mjuka" delarna, såsom vaddynan, bandet osv., skall rengöras för hand med mild tvål, och sedan låtas lufttorka. Undvik direkta värmekällor (sol, radiator, brasa osv.).

7 Garantier

7.1 Garanti och bistånd
XTERN ortosen är tillverkad av TurboMed Orthotics Inc. TurboMed garanterar dess ortos under en period på två år (2 år) från och med inköpsdatum. Om en produkt visar sig ha material- eller tillverkningsfel så kommer TurboMed reparera eller ersätta den utan vidare kostnad om tillräckligt bevis (kvitto) uppvisas och om det finns bevis på att datumet för servicebegäran faller inom garantiperioden. Användning av icke godkända reservdelar ogiltighetsförklarar denna garanti. Kontakta auktoriserad återförsäljare eller TurboMed för vidare information om detta.
Undantag: följande omfattas inte av denna garanti:
- skada som orsakas av felaktig användning som härrör från överdriven användning, oaktsamhet, brand eller andra ovanliga olyckor eller obehöriga ändringar eller reparationer;
- skada som orsakas av användning av icke godkända reservdelar;
- så kallade "mjuka" delar, inklusive men inte begränsat till, vadbandet, vaddynan, vadbandsdynan, plastfästen (buntband), VELCRO®-komponenterna osv.

7.2 Särskild garanti om tillfredsställelse
Vi är så pass säkra på kvaliteten på vår produkt att du får pengarna tillbaka om du inte är helt nöjd med ditt köp (se ovan) inom två månader från inköpsdatumet.
TurboMed, dess återförsäljare och deras auktoriserade försäljare förbinder sig gemensamt och individuellt till att återbetala det betalda beloppet till kunden om hen inte är nöjd med produkten inom två månader (2 månader) från inköpsdatumet av TurboMed orthosis. Kunden och/eller auktoriserade försäljare och/eller distributörer är ensamt ansvariga för fraktkostnader för tillbakasändning av ortosen till oss. Dock måste föregående godkännande alltid begäras.

8 Juridisk information
Alla andra juridiska krav underkastas nationella lagar i respektive land, och kan variera beroende på i vilket land produkten används.

Tack,
TurboMed-teamet

www.TurboMedorthotics.com
info@TurboMedorthotics.com