

## SoftPro® Gait Trainer AFO

### INDICATIONS FOR USE:

- Plantar Flexion Contracture
- Internal / External Hip Rotation
- Heel Pressure Relief
- Initial Weight Bearing and Assisted Gait Training

### FITTING INSTRUCTIONS:

**NOTE: Semi Rigid Insert can be removed from liner and heat molded for plantar flexion contractures greater than 15° from neutral.**

1. Open all hook and loop closures.
2. With the patient in a supine position, passively stretch the ankle/foot. Flex the knee to 45° or as close to 45 as comfort will allow.
3. Place the patient's foot in the AFO ensuring that the heel of the foot is at the apex of the AFO heel
4. While maintaining proper alignment of the foot in the AFO, bring the loop side of the foot portion of the liner over the top of the foot. Bring the opposite side of the liner over the top of the foot and secure the hook and loop closure, snug but not too tight.
5. Bring the loop side of the calf portion of the liner over the calf. Bring the opposite side of the liner over the calf and secure the hook and loop closure, snug but not too tight.
6. Bring the unsecured end of the anterior ankle strap over the top of the ankle aligning the strap with the black loop landing zone on the top of the foot. Continue taking the strap over the entire foot and loop the strap through the open slot at the bottom of the heel, then secure the strap back onto itself. The strap should be snug but not too tight. Adjust both ends of the strap if necessary. Attach the closure on the top of the liner over the strap
7. For increased dorsiflexion – take each end of the dorsi strap through the D ring on the top, back of the AFO. Secure the strap onto itself at the desired therapeutic tension.
8. Check to ensure the heel is floating free and not touching the plastic insert.
9. Move the hip control bar if needed for internal or external hip rotation
10. Determine wearing schedule per therapy and/or physician's order
11. Remove and attach the AFO rubber sole as desired. Use the key provided to loosen dials to remove sole and tighten dials when attaching sole. **When sole is removed, apply rubber caps provided over the dials.**
12. **Without rubber sole – the device should be used in recumbent position only.**
13. **With rubber sole – the device can be use for assisted weight bearing and assisted initial gait training only. THE DEVICE IS NOT AN AMBULATING AFO.**

### IMPORTANT:

- Do not apply the device if there is significant skin redness that would come in contact with the device.
- Upon removal of the device, closely inspect skin integrity. If any redness is present, discontinue device use until skin integrity issues are resolved and the device is adjusted and/or wearing schedules adjusted accordingly

### CONTRA-INDICATIONS:

- An ankle/foot with grade three plus edema
- An ankylosed ankle or and ankle/foot that is broken or dislocated

### LAUNDRY INSTRUCTIONS:

1. Always remove soft cover from the frame before washing. Wipe frame with damp cloth or antibacterial wipe.
2. Close all hook and loop attachments on soft cover.
3. Hand or machine wash, gentle
4. Air or tumble dry low heat
5. No bleach or fabric softener
6. **DO NOT USE COMERCIAL WASHER OR DRYER**

**WARNING: The product should be fit by trained personnel. The product is designed for single patient use only in order to avoid cross contamination. Any substitution or removal of the product's parts voids the manufacturer's warranty. OCSI Inc. will assume no liability if the above instructions are not followed.**

**REPORT A SERIOUS INCIDENT: The user and/or patient must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacture/distributor and the competent authority of the Member State in which the user and /or patient is established.**

## **ESPAÑOL**

### **INDICACIONES PARA EL USO:**

- Contractura en flexión plantar
- Rotación de cadera interna / externa
- Alivio de la presión del talón
- Entrenamiento inicial con soporte de peso y marcha asistida

### **INSTRUCCIONES DE MONTAJE:**

NOTA: El inserto semirrígido se puede quitar del revestimiento y moldear con calor para contracturas de flexión plantar superiores a 15 ° desde el punto muerto.

1. Abra todos los cierres de velcro.
2. Con el paciente en decúbito supino, estire pasivamente el tobillo / pie. Flexione la rodilla a 45 ° o tan cerca de 45 como lo permita la comodidad.
3. Coloque el pie del paciente en el AFO asegurándose de que el talón del pie esté en el vértice del talón AFO
4. Mientras mantiene la alineación adecuada del pie en el AFO, lleve el lado del lazo de la parte del pie del forro sobre la parte superior del pie. Coloque el lado opuesto del forro sobre la parte superior del pie y asegure el cierre de velcro, ajustado pero no demasiado apretado.
5. Pase el lado del lazo de la parte de la pantorrilla del forro sobre la pantorrilla. Pase el lado opuesto del forro sobre la pantorrilla y asegure el cierre de velcro, ceñido pero no demasiado apretado.
6. Coloque el extremo no asegurado de la correa del tobillo anterior sobre la parte superior del tobillo alineando la correa con el lazo negro Zona de aterrizaje en la parte superior del pie. Continúe pasando la correa por todo el pie y pase la correa a través de la ranura abierta en la parte inferior del talón, luego asegure la correa nuevamente sobre sí mismo. La correa debe estar ajustada pero no demasiado apretada. Ajuste ambos extremos de la correa si es necesario. Coloque el cierre en la parte superior del forro sobre la correa
7. Para aumentar la dorsiflexión, pase cada extremo de la correa dorsi a través del anillo en D en la parte superior, trasera del AFO. Asegure la correa sobre sí misma a la tensión terapéutica deseada.
8. Verifique que el talón esté flotando libremente y no toque el inserto de plástico.
9. Mueva la barra de control de la cadera si es necesario para la rotación interna o externa de la cadera.
10. Determine el horario de uso según la terapia y / o la orden del médico.
11. Retire y coloque la suela de goma AFO como desee. Use la llave provista para aflojar los diales para quitar Sole y apriete los diales al colocar Sole. Cuando retire la suela, aplique las tapas de goma provistas sobre los diales.
12. Sin suela de goma: el dispositivo debe utilizarse únicamente en posición reclinada.
13. Con suela de goma: el dispositivo se puede utilizar únicamente para el entrenamiento con soporte de peso asistido y la marcha inicial asistida. EL DISPOSITIVO NO ES UN AFO AMBULANTE.

### **IMPORTANTE:**

- No aplique el dispositivo si hay un enrojecimiento significativo de la piel que entraría en contacto con el dispositivo.
- Al retirar el dispositivo, inspeccione de cerca la integridad de la piel. Si hay algún enrojecimiento, suspenda el uso del dispositivo hasta que se resuelvan los problemas de integridad de la piel y / o los horarios de uso se ajusten en consecuencia

### **CONTRAINDICACIONES:**

- Tobillo / pie con grado tres más edema
- Un tobillo anquilosado o y un tobillo / pie roto o dislocado

### **INSTRUCCIONES DE LAVADO:**

1. Retire siempre la funda blanda del marco antes de lavar. Limpie el marco con un paño húmedo o un paño antibacteriano.
2. Cierre todos los accesorios de velcro de la cubierta blanda.
3. Lavar a mano o a máquina, suave
4. Secar al aire o en secadora a fuego lento
5. Sin lejía ni suavizante

### **6. NO USE LAVADORA O SECADORA COMERCIAL**

**ADVERTENCIA:** El producto debe ser instalado por personal capacitado. El producto está diseñado para uso en un solo paciente con el fin de evitar la contaminación cruzada. Cualquier reemplazo o extracción de las piezas del producto anula la garantía del fabricante. OCSI Inc. no asumirá ninguna responsabilidad si no se siguen las instrucciones anteriores.

**REPORTAR UN INCIDENTE GRAVE:** El usuario y / o paciente debe reportar cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo al fabricante / Distribuidor y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y / o paciente.

## **FRANCAIS**

### **INDICATIONS POUR L'UTILISATION:**

- Contracture de flexion plantaire
- Rotation interne / externe de la hanche
- Soulagement de la pression au talon
- Entraînement initial de port de poids et de marche assistée

### **INSTRUCTIONS DE MONTAGE:**

REMARQUE: l'insert semi-rigide peut être retiré de la doublure et moulé à chaud pour les contractures de flexion plantaire supérieures à 15 ° du neutre.

1. Ouvrez toutes les fermetures auto-agrippantes.
2. Avec le patient en décubitus dorsal, étirez passivement la cheville / le pied. Fléchissez le genou à 45° ou aussi près de 45° le confort le permet.
3. Placer le pied du patient dans l'AFO en veillant à ce que le talon du pied soit au sommet du talon AFO.
4. Tout en maintenant un alignement correct du pied dans l'AFO, amenez le côté boucle de la partie pied de la doublure sur le dessus du pied. Amenez le côté opposé de la doublure sur le dessus du pied et fixez la fermeture auto-agrippante, bien ajustée mais pas trop serrée.
5. Amenez le côté boucle de la partie mollet de la doublure sur le mollet. Apportez le côté opposé de la doublure sur le mollet et fixez la fermeture auto-agrippante, bien ajustée mais pas trop serrée.
6. Amenez l'extrémité non sécurisée de la sangle antérieure de la cheville sur le haut de la cheville en alignant la sangle avec la zone d'atterrissage de la boucle noire sur le dessus du pied. Continuez à prendre la sangle sur tout le pied et passez la sangle à travers la fente ouverte au bas du talon, puis fixez la sangle sur elle-même. La sangle doit être bien ajustée mais pas trop serrée. Ajustez les deux extrémités de la sangle si nécessaire. Fixez la fermeture sur le dessus de la doublure sur la sangle.
7. Pour une flexion dorsale accrue - passez chaque extrémité de la sangle dorsale à travers l'anneau en D sur le dessus, à l'arrière de l'AFO. Fixez la sangle sur elle-même à la tension thérapeutique souhaitée.
8. Assurez-vous que le talon flotte librement et ne touche pas l'insert en plastique.
9. Déplacez la barre de contrôle de la hanche si nécessaire pour une rotation interne ou externe de la hanche.
10. Déterminer le calendrier de port par thérapie et / ou ordonnance du médecin.
11. Retirez et fixez la semelle en caoutchouc AFO comme vous le souhaitez. Utilisez la clé fournie pour desserrer les cadrans afin de retirer la semelle et serrez les cadrans lors de la fixation de la semelle. Lorsque la semelle est retirée, appliquez les capuchons en caoutchouc fournis sur les cadrans.
12. Sans semelle en caoutchouc - l'appareil doit être utilisé uniquement en position couchée.
13. Avec semelle en caoutchouc - l'appareil peut être utilisé uniquement pour l'entraînement assisté à la mise en charge et à la marche initiale assistée. L'APPAREIL N'EST PAS UN AFO AMBULANT.

### **IMPORTANT:**

- N'appliquez pas l'appareil s'il y a une rougeur cutanée importante qui entrerait en contact avec l'appareil.
- Lors du retrait de l'appareil, inspectez attentivement l'intégrité de la peau. En cas de rougeur, cessez d'utiliser l'appareil jusqu'à ce que les problèmes d'intégrité de la peau soient résolus et / ou que les horaires de port soient ajustés en conséquence

### **CONTRE-INDICATIONS:**

- Une cheville / pied avec œdème de grade 3 plus
- Une qui est cassée ou disloquée

### **INSTRUCTIONS DE LAVAGE:**

1. Retirez toujours la housse souple du cadre avant le lavage. Essuyez le cadre avec un chiffon humide ou une lingette antibactérienne.
2. Fermez toutes les attaches auto-agrippantes de la housse souple.
3. Lavage à la main ou en machine, doux.
4. Air ou sèche-linge à basse température.
5. Aucun agent de blanchiment ou assouplissant.
6. N'UTILISEZ PAS DE LAVEUSE OU DE SÈCHEUSE COMERCIALE.

**AVERTISSEMENT: le produit doit être installé par du personnel qualifié. Le produit est conçu pour un usage unique sur un seul patient afin d'éviter toute contamination croisée. Tout remplacement ou retrait des pièces du produit annule la garantie du fabricant. OCSI Inc. n'assumera aucune responsabilité si les instructions ci-dessus ne sont pas suivies.**

**SIGNALER UN INCIDENT GRAVE: L'utilisateur et / ou le patient doit signaler tout incident grave survenu en relation avec l'appareil au fabricant / distributeur et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.**

## **Dutch**

### **INDICATIES VOOR GEBRUIK:**

- Plantaire flexiecontractuur
- Interne / externe heuprotatie
- Hiel drukontlasting
- Initiële training met gewichtsbelasting en loopondersteuning

### **INSTRUCTIONS DE MONTAGE:**

OPMERKING: het semi-rigide inzetstuk kan van de voering worden verwijderd en met warmte worden gevormd voor plantairflexiecontracturen van meer dan 15 ° vanaf neutraal.

1. Open alle klittenbandsluitingen.
2. Met de patiënt in rugligging, strek passief de enkel / voet. Buig de knie tot 45 ° of zo dicht bij 45 als het comfort toelaat.
3. Plaats de voet van de patiënt in de EVO en zorg ervoor dat de hiel van de voet zich aan de top van de EVO hiel bevindt.
4. Terwijl u de juiste uitlijning van de voet in de EVO behoudt, brengt u de luszijde van het voetgedeelte van de voering over de bovenkant van de voet. Breng de andere kant van de voering over de bovenkant van de voet en maak de klittenbandsluiting vast, goed maar niet te strak.
5. Breng de luszijde van het kuitgedeelte van de voering over de kuit. Breng de andere kant van de voering over de kuit en maak de klittenbandsluiting vast, goed maar niet te strak.
6. Breng het onbeveiligde uiteinde van de voorste enkelband over de bovenkant van de enkel en breng de band op één lijn met de zwarte lus Landingszone aan de bovenkant van de voet. Ga door met het nemen van de riem over de hele voet en lus de riem door de open sleuf aan de onderkant van de hiel, en maak de riem vervolgens weer vast. De riem moet goed aansluiten, maar niet te strak. Pas indien nodig beide uiteinden van de riem aan. Bevestig de sluiting aan de bovenkant van de voering over de riem
7. Voor verhoogde dorsaalflexie - haal elk uiteinde van de dorsi-band door de D-ring aan de bovenkant, achterkant van de EVO. Zet de band vast op zichzelf met de gewenste therapeutische spanning.
8. Controleer of de hiel vrij zweeft en het plastic inzetstuk niet raakt.
9. Verplaats de heupcontrolestang indien nodig voor interne of externe heuprotatie
10. Bepaal het draagschema volgens de therapie en / of de instructies van de arts
11. Verwijder en bevestig de AFO rubberen zool zoals gewenst. Gebruik de meegeleverde sleutel om de draaiknoppen los te draaien om de zool te verwijderen en draai de draaiknoppen vast bij het bevestigen van de zool. Wanneer de zool is verwijderd, plaatst u de meegeleverde rubberen doppen over de wijzerplaten.
12. Zonder rubberen zool - het apparaat mag alleen in liggende positie worden gebruikt.
13. Met rubberen zool - het apparaat kan alleen worden gebruikt voor ondersteunde gewichtsbelasting en ondersteunde initiële looptraining. HET APPARAAT IS GEEN AMBULERENDE AFO.

### **BELANGRIJK:**

- Breng het apparaat niet aan als er sprake is van aanzienlijke roodheid van de huid die in contact zou komen met het apparaat.
- Controleer de integriteit van de huid nauwkeurig na verwijdering van het hulpmiddel. Als er sprake is van roodheid, stop dan met het gebruik van het apparaat totdat problemen met de integriteit van de huid zijn opgelost en / of de draagschema's dienovereenkomstig zijn aangepast

### **CONTRE-INDICATIONS:**

- Een enkel / voet met graad drie plus oedeem
- Een enkel gesloten enkel of enkel / voet die gebroken of ontwricht is

### **WAS INSTRUCTIES:**

1. Verwijder altijd de zachte hoes van het frame voordat u gaat wassen. Veeg het frame af met een vochtige doek of een antibacterieel doekje.
2. Sluit alle klittenbandbevestigingen op de zachte kaft.
3. Hand- of machinewas, zacht
4. Lucht of droogtrommel op laag vuur
5. Geen bleekmiddel of wasverzachter

### **6. GEBRUIK GEEN COMERCIËLE WASMACHINE OF DROGER**

**WAARSCHUWING:** Het product moet worden aangepast door getraind personeel. Het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt om kruisbesmetting te voorkomen. Elke vervanging of verwijdering van de onderdelen van het product maakt de garantie van de fabrikant ongeldig. OCSI Inc. aanvaardt geen aansprakelijkheid als de bovenstaande instructies niet worden opgevolgd.

**EEN ERNSTIG INCIDENT MELDEN:** De gebruiker en / of patiënt moet elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel melden aan de fabrikant / distributeur en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en / of patiënt is gevestigd.

## **Deutsche**

### **GEBRAUCHSANZEIGEN:**

- Plantarflexionskontraktur
- Interne / externe Hüftrotation
- Fersendruckentlastung
- Erstes Gewichtstraining und unterstütztes Gangtraining

### **ANWEISUNGEN FÜR DIE MONTAGE:**

HINWEIS: Der halbstarre Einsatz kann vom Liner entfernt und für Plantarflexionskontrakturen von mehr als 15 ° vom Neutralleiter heißgeformt werden.

1. Öffnen Sie alle Klettverschlüsse.
2. Wenn sich der Patient in Rückenlage befindet, strecken Sie den Knöchel / Fuß passiv. Biegen Sie das Knie auf 45 ° oder so nahe wie möglich an 45 °.
3. Setzen Sie den Fuß des Patienten in das AFO ein und achten Sie darauf, dass sich die Ferse des Fußes an der Spitze der AFO-Ferse befindet
4. Während Sie die richtige Ausrichtung des Fußes im AFO beibehalten, bringen Sie die Schlaufenseite des Fußabschnitts des Innenschuhs über die Oberseite des Fußes. Bringen Sie die gegenüberliegende Seite des Innenschuhs über die Oberseite des Fußes und sichern Sie den Klettverschluss fest, aber nicht zu fest.
5. Bringen Sie die Schlaufenseite des Wadenabschnitts des Liners über die Wade. Bringen Sie die gegenüberliegende Seite des Liners über die Wade und sichern Sie den Klettverschluss fest, aber nicht zu fest.
6. Bringen Sie das ungesicherte Ende des vorderen Knöchelriemens über die Oberseite des Knöchels und richten Sie den Gurt mit der Landezone der schwarzen Schlaufe oben am Fuß aus. Nehmen Sie den Gurt weiter über den gesamten Fuß und führen Sie den Gurt durch den offenen Schlitz an der Unterseite der Ferse. Befestigen Sie den Gurt dann wieder an sich. Der Gurt sollte eng anliegen, aber nicht zu eng. Passen Sie gegebenenfalls beide Enden des Riemens an. Befestigen Sie den Verschluss oben am Liner über dem Gurt
7. Für eine erhöhte Dorsalflexion - führen Sie jedes Ende des Dorsi-Riemens durch den D-Ring oben auf der Rückseite des AFO. Befestigen Sie den Gurt bei der gewünschten therapeutischen Spannung an sich.
8. Stellen Sie sicher, dass die Ferse frei schwebt und den Kunststoffeinsatz nicht berührt.
9. Bewegen Sie die Hüftkontrollleiste, falls dies für die interne oder externe Hüftrotation erforderlich ist
10. Bestimmen Sie den Trageplan gemäß Therapie und / oder ärztlicher Anweisung
11. Entfernen und befestigen Sie die AFO-Gummisohle wie gewünscht. Verwenden Sie den mitgelieferten Schlüssel, um die Zifferblätter zu lösen, um die Sohle zu entfernen, und ziehen Sie die Zifferblätter fest, wenn Sie die Sohle anbringen. Wenn die Sohle entfernt wird, bringen Sie Gummikappen an, die über den Zifferblättern angebracht sind.
12. Ohne Gummisohle - Das Gerät sollte nur in liegender Position verwendet werden.
13. Mit Gummisohle - Das Gerät kann nur für das assistierte Tragen von Gewichten und das assistierte anfängliche Gangtraining verwendet werden. DAS GERÄT IST KEIN AMBULIERENDES AFO.

### **WICHTIG:**

- Wenden Sie das Gerät nicht an, wenn eine erhebliche Hautrötung vorliegt, die mit dem Gerät in Kontakt kommen würde.
- Überprüfen Sie nach dem Entfernen des Geräts die Hautintegrität genau. Wenn Rötungen vorliegen, stellen Sie die Verwendung des Geräts ein, bis die Probleme mit der Hautintegrität behoben und / oder die Tragepläne entsprechend angepasst wurden

### **KONTRAINDIKATIONEN:**

- Ein Knöchel / Fuß mit Grad drei plus Ödem
- Ein ankylosierter Knöchel oder ein Knöchel / Fuß, der gebrochen oder ausgelenkt ist

### **WÄSCHEREIANLEITUNG:**

1. Entfernen Sie vor dem Waschen immer die weiche Abdeckung vom Rahmen. Wischen Sie den Rahmen mit einem feuchten Tuch oder einem antibakteriellen Tuch ab.
2. Schließen Sie alle Klettverschlüsse an der Softcover.
3. Hand- oder Maschinenwäsche, sanft
4. Luft oder Trockner bei schwacher Hitze
5. Kein Bleichmittel oder Weichspüler
6. **VERWENDEN SIE KEINE COMERCIAL WASHER ODER DRYER**

**WARNUNG: Das Produkt sollte von geschultem Personal montiert werden. Das Produkt ist nur zur einmaligen Anwendung durch Patienten bestimmt, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Durch den Austausch oder die Entfernung von Produktteilen erlischt die Herstellergarantie. OCSI Inc. übernimmt keine Haftung, wenn die obigen Anweisungen nicht befolgt werden.**

**MELDEN SIE EINEN SCHWEREN VORFALL: Der Benutzer und / oder Patient müssen alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Bezug auf das Gerät aufgetreten sind, dem Hersteller / Händler und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden, in dem der Benutzer und / oder der Patient ansässig sind.**

## ***Finnish***

### **KÄYTTÖOHJEET:**

- Jalkapohjan taivutusrakenne
- Sisäinen / ulkoinen lonkan kierto
- Koronpaineenpoisto
- Ensisijainen painon kantaminen ja avustettu kävelyharjoittelu

### **ASENNUSOHJEET:**

**HUOMAUTUS:** Puolijäykkä sisäosa voidaan irrottaa vuorauksesta ja lämpömuovata jalkapohjan taipumarakenteiden ollessa yli 15 ° neutraalista.

1. Avaa kaikki koukkujen ja silmukoiden sulkimet.
2. Kun potilas on makuulla, venytä passiivisesti nilkkaa / jalkaa. Taivuta polvea 45 ° tai niin lähelle 45 ° kuin mukavuus sallii.
3. Aseta potilaan jalka AFO-alueelle varmistaen, että jalan kantapää on AFO-kantapään kärjessä.
4. Pidä jalka oikeassa linjassa AFO: ssa, tuo vuorauksen jalkaosan silmukan puoli jalan yläosan yli. Tuo vuorauksen vastakkainen puoli jalan yläosan päälle ja kiinnitä koukku ja lenkkisuljin tiukasti mutta ei liian tiukasti.
5. Tuo vuorauksen vasikkaosan silmukan puoli vasikan päälle. Tuo vuorauksen vastakkainen puoli vasikan päälle ja kiinnitä koukku ja lenkkisuljin tiukasti mutta ei liian tiukasti.
6. Tuo nilkan etuhihnan kiinnittämätön pää nilkan yläosaan kohdistuen hihna jalan päällä olevan mustan silmukan laskeutumisyöhykkeen kanssa. Jatka hihnan ottamista koko jalan yli ja kierrä hihna kantapään alaosaan olevan avoimen aukon läpi ja kiinnitä sitten hihna takaisin itseensä. Hihnan tulee olla tiukka, mutta ei liian tiukka. Säädä hihnan molemmat päät tarvittaessa. Kiinnitä vuorauksen päällä oleva suljin hihnan päälle
7. Lisääntyneen dorsiflexion vuoksi - ota selkänauhan molemmat päät AFO: n yläosan takana olevan D-renkaan läpi. Kiinnitä hihna itseensä halutulla terapeuttisella jännitteellä.
8. Tarkista, että kantapää kelluu vapaasti eikä kosketa muoviosaa.
9. Liikuta lonkan säätöpalkkia, jos sitä tarvitaan lonkan sisäiseen tai ulkoiseen kiertämiseen
10. Määritä kulumisohjelma hoidon ja / tai lääkärin määräyksen mukaan
11. Poista ja kiinnitä AFO-kumipohja haluamallasi tavalla. Irrota pohja ja kiristä säätimet mukana toimitettua avainta käytettäessä. Kun pohja on poistettu, aseta säätimien mukana toimitetut kumitulpat.
12. Ilman kumipohjaa - laitetta tulisi käyttää vain makuuasennossa.
13. Kumipohjalla - laitetta voidaan käyttää vain avustettuun painon kantamiseen ja avustettuun alkukäynnistysharjoitteluun. LAITE EI OLE AMBULOIVA AFO.

### **TÄRKEÄ:**

- Älä käytä laitetta, jos laitteen kanssa on kosketuksissa merkittävästi ihon punoitusta.
- Kun laite poistetaan, tarkista ihon eheys tarkasti. Jos punoitusta esiintyy, keskeytä laitteen käyttö, kunnes ihon eheysongelmat on ratkaistu ja laite on säädetty ja / tai kulumisajat sovitettu vastaavasti

### **VASTA-INDIKAATIT:**

- Nilkka / jalka, johon liittyy luokka 3 plus turvotus
- Nilkoissa nilkka tai nilka / jalka, joka on murtunut tai siirtynyt

### **PESUOHJEET:**

1. Entfernen Sie vor dem Waschen immer die weiche Abdeckung vom Rahmen. Wischen Sie den Rahmen mit einem feuchten Tuch oder einem antibakteriellen Tuch ab.
2. Schließen Sie alle Klettverschlüsse an der Softcover.
3. Hand- oder Maschinenwäsche, sanft
4. Luft oder Trockner bei schwacher Hitze
5. Kein Bleichmittel oder Weichspüler
6. **VERWENDEN SIE KEINE COMERCIAL WASHER ODER DRYER**

**WARNUNG: Das Produkt sollte von geschultem Personal montiert werden. Das Produkt ist nur zur einmaligen Anwendung durch Patienten bestimmt, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. Durch den Austausch oder die Entfernung von Produktteilen erlischt die Herstellergarantie. OCSI Inc. übernimmt keine Haftung, wenn die obigen Anweisungen nicht befolgt werden.**

**MELDEN SIE EINEN SCHWEREN VORFALL: Der Benutzer und / oder Patient müssen alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Bezug auf das Gerät aufgetreten sind, dem Hersteller / Händler und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden, in dem der Benutzer und / oder der Patient ansässig sind.**

## **Danish**

### **INDIKATIONER TIL BRUG:**

- Plantar Flexion Contracture
- Intern / ekstern hofterotation
- Hæltryksaflastning
- Indledende vægtbæring og assisteret gangtræning

### **MONTERINGSINSTRUKTIONER:**

BEMÆRK: Halvstiv indsats kan fjernes fra foringen og varmetøbes til plantarbøjningskontraktioner, der er større end 15 ° fra neutral.

1. Åbn alle krog- og løkkelukninger.
2. Med patienten i liggende stilling skal du passivt strække anklen / foden. Bøj knæet til 45 ° eller så tæt på 45 ° som komfort tillader.
3. Anbring patientens fod i AFO, og sørg for, at hælen på foden er i toppen af AFO-hælen
4. Mens du opretholder en korrekt justering af foden i AFO, skal du bringe løkkesiden af foddelen af foringen over toppen af foden. Bring den modsatte side af foringen over toppen af foden, og fastgør krog- og løkkelukningen, tæt, men ikke for tæt.
5. Før løkkesiden af lægens kalvdel over kalven. Bring den modsatte side af foringen over kalven, og fastgør krog- og løkkelukningen, tæt, men ikke for tæt.
6. Bring den usikrede ende af den forreste ankelrem over toppen af anklen, og juster stroppen med den sorte loop-landingszone på toppen af foden. Fortsæt med at tage remmen over hele foden, og løft stroppen gennem den åbne åbning i bunden af hælen, og fastgør derefter remmen på sig selv. Remmen skal være tæt, men ikke for tæt. Juster begge ender af remmen, hvis det er nødvendigt. Fastgør lukningen på toppen af foringen over remmen
7. For øget dorsiflexion - træk hver ende af dorsiremmen gennem D-ringen øverst, bag på AFO. Fastgør stroppen på sig selv ved den ønskede terapeutiske spænding.
8. Kontroller, at hælen flyder frit og ikke berører plastindsatsen.
9. Flyt hoftekontrolbjælken, hvis det er nødvendigt til intern eller ekstern hofterotation
10. Bestem brugsplanen pr. Behandling og / eller lægens ordre
11. Fjern og fastgør AFO-gummisålen efter ønske. Brug den medfølgende nøgle til at løsne skiverne for at fjerne sålen, og stram skiverne, når du fastgør sålen. Når sålen er fjernet, skal du anvende gummihætter på skiverne.
12. Uden gummisål - enheden må kun bruges i liggende stilling.
13. Med gummisål - enheden kan kun bruges til assisteret vægtbæring og assisteret indledende gangtræning. ENHEDEN ER IKKE EN AMBULERENDE AFO.

### **VIGTIG:**

- Anvend ikke enheden, hvis der er betydelig hudrødme, der kan komme i kontakt med enheden.
- Efter fjernelse af enheden, skal du nøje inspicere hudens integritet. Hvis der er rødme, skal du afbryde brugen af enheden, indtil problemer med hudens integritet er løst, og enheden er justeret og / eller brugsplaner justeret i overensstemmelse hermed

### **KONTRAINDIKATIONER:**

- En ankel / fod med klasse tre plus ødem
- En ankyleret ankel eller ankel / fod, der er brudt eller forskudt

### **VASKESINSTRUKTIONER:**

1. Fjern altid det bløde dæksel fra rammen inden vask. Aftør rammen med fugtig klud eller antibakteriel aftørring.
2. Luk alle kroge- og løkkeudstyr på det bløde dæksel.
3. Hånd- eller maskinvask, skånsom
4. Luft eller tørretumbler ved lav varme
5. Intet blegemiddel eller skyllemiddel

### **6. BRUG IKKE COMERCIAL WASHER ELLER TØRRERE**

**ADVARSEL: Produktet skal være egnet af uddannet personale. Produktet er kun beregnet til enkeltpatientbrug for at undgå krydskontaminering. Enhver udskiftning eller fjernelse af produktets dele annullerer producentens garanti. OCSI Inc. påtager sig intet ansvar, hvis ovenstående instruktioner ikke følges.**

**ANMELD OM EN ALVORLIG HÆNDELSE: Brugeren og / eller patienten skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med enheden, til producenten / distributøren og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og / eller patienten er etableret.**

## **Svenska**

### **INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:**

- Plantar Flexion Contracture
- Intern / extern höftrotation
- Hältryckslindring
- Inledande vikt bärande och assisterad gångträning

### **MONTERINGSANVISNINGAR:**

OBS: Halvstyv insats kan avlägsnas från fodret och värmeformas för plantarflexionskontrakturer som är större än 15 ° från neutralt.

1. Öppna alla krok- och ögla.
  2. Med patienten i ryggsläge, sträck passiv fot / fot passivt. Böj knäet till 45 ° eller så nära 45 ° som komforten tillåter.
  3. Placera patientens fot i AFO och se till att fotens häl ligger på toppen av AFO-hälen
  4. Medan du bibehåller korrekt inriktning av foten i AFO, ska du föra öglesidan av foders del av fodret över fotens topp. Ta motsatt sida av fodret över fotens topp och säkra krok och ögla, tätt men inte för hårt.
  5. För linssidan av fodret på fodret över kalven. Ta motsatt sida av fodret över kalven och säkra kroken och öglan, tätt men inte för hårt.
  6. För den oskyddade änden av den främre fotledsremmen över toppen av fotleden och rikta in remmen med den svarta landningszonen på fotens topp. Fortsätt ta remmen över hela foten och slinga remmen genom det öppna spåret längst ner på hälen och fäst sedan remmen på sig själv. Remmen ska vara tätt men inte för hårt. Justera båda ändarna av remmen vid behov. Fäst förslutningen på insidan av fodret över remmen
  7. För ökad dorsiflexion - ta vardera änden av dorsi-remmen genom D-ringen på toppen, baksidan av AFO. Fäst remmen på sig själv med önskad terapeutisk spänning.
  8. Kontrollera att hälen svävar fritt och inte vidrör plastinsatsen.
  9. Flytta höftreglaget om det behövs för inre eller yttre höftrotation
  10. Bestäm bäringsschema per terapi och / eller läkares order
  11. Ta bort och fäst AFO-gummisulan efter önskemål. Använd den medföljande nyckeln för att lossa rattar för att ta bort sulan och dra åt ratten när du sätter på sulan. När sulan tas bort, applicera gummikåpor som tillhandahålls över rattar.
  12. Utan gummisula - enheten ska endast användas i liggande läge.
  13. Med gummisula - enheten kan endast användas för assisterad vikt bärande och assisterad inledande gångträning.
- ENHETEN ÄR INTE EN AMBULERANDE AFO.

### **VIGTIG:**

- Applicera inte enheten om det finns markant hudrodnad som kan komma i kontakt med enheten.
- Kontrollera noggrant hudens integritet när enheten har tagits bort. Om någon rodnad förekommer ska du sluta använda enheten tills hudens integritetsproblem har lösts och enheten justeras och / eller bärplanen justeras i enlighet med detta

### **KONTRAIKATIONER:**

- En fotled / fot med grad tre plus ödem
- En ankylerad fotled eller fotled / fot som är trasig eller förskjutet

### **VASKINSTRUKTIONER:**

1. Ta alltid bort det mjuka skyddet från ramen innan du tvättar det. Torka av ramen med fuktig trasa eller antibakteriell torkning.
2. Stäng alla krok- och ögelfästen på det mjuka locket.
3. Tvätta hand eller maskin, skonsam
4. Lufta eller torktumla låg värme
5. Ingen blekmedel eller sköljmedel
6. **ANVÄND INTE KOMMERSIELL TVÄTTARE ELLER TORKARE**

**WARNING: Produkten bör passas av utbildad personal. Produkten är endast avsedd för enstaka patienter för att undvika korskontaminering. Varje byte eller borttagning av produktens delar upphäver tillverkarens garanti. OCSI Inc. tar inget ansvar om ovanstående instruktioner inte följs.**

**Rapportera ett allvarligt incident: Användaren och / eller patienten måste rapportera allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten till tillverkaren / distributören och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och / eller patienten är etablerad.**



## *Norwegian*

### **INDIKASJONER FOR BRUK:**

- Plantar Flexion Contracture
- Intern / ekstern hofterotasjon
- Trykkavlastning på hæl
- Innledende vektbæring og assistert gangtrening

### **MONTERINGSANVISNINGER:**

MERKNAD: Semi-stiv innsats kan fjernes fra foringen og varmetøpes for plantar bøyningskontrakturer større enn 15 ° fra nøytral.

1. Åpne alle krok- og løkkelukninger.
2. Med pasienten i liggende stilling, strekk ankelen / foten passivt. Bøy kneet til 45 ° eller så nær 45 ° som komfort tillater.
3. Plasser pasientens fot i AFO og forsikre deg om at hælen på foten befinner seg på toppen av AFO-hælen
4. Mens du opprettholder riktig innretning av foten i AFO, bringer du løkkesiden av fördelen av foringen over toppen av foten. Ta den motsatte siden av foringen over toppen av foten og fest kroken og løkkelåsen, tettstående men ikke for stram.
5. Ta sløyfesiden av leggdelene av føret over leggen. Ta den motsatte siden av føret over leggen og fest kroken og sløyfen, tettstående, men ikke for stram.
6. Ta den usikrede enden av den fremre ankelstroppen over toppen av ankelen, og juster stroppen med den svarte løkke landingssonen på toppen av foten. Fortsett å ta stroppen over hele foten og løkk stroppen gjennom den åpne spalten nederst på hælen, og fest deretter stroppen tilbake på seg selv. Stroppen skal være tett, men ikke for stram. Juster begge ender av stroppen om nødvendig. Fest lukningen på toppen av foringen over stroppen
7. For økt dorsiflexion - ta hver ende av dorsiremmen gjennom D-ringen på toppen, bak på AFO. Fest stroppen på seg selv ved ønsket terapeutisk spenning.
8. Kontroller at hælen er flytende og ikke berører plastinnsatsen.
9. Beveg hoftestyringslinjen om nødvendig for intern eller ekstern hofterotasjon
10. Bestem brukstidsplanen per behandling og / eller legens ordre
11. Fjern og fest AFO-gummisålen etter ønske. Bruk nøkkelen som følger med for å løsne hjulene for å fjerne sålen og stram hjulene når du fester sålen. Når sålen er fjernet, må du bruke gummihetter på skivene.
12. Uten gummisåle - enheten skal kun brukes i liggende stilling.
13. Med gummisåle - enheten kan bare brukes til assistert vektbæring og assistert innledende gangtrening.

ENHETEN ER IKKE EN AMBULERENDE AFO.

### **VIKTIG:**

- Ikke bruk enheten hvis det er betydelig rødhet i huden som kan komme i kontakt med enheten.
- Når enheten er fjernet, må du nøye inspisere hudens integritet. Hvis det er rødhet, må du avslutte bruken av enheten til hudproblemer er løst og enheten er justert og / eller slitasjusteringer justert deretter.

### **KONTRAINDIKASJONER:**

- En ankel / fot med grad tre pluss ødem
- En ankylosert ankel eller ankel / fot som er ødelagt eller forskjøvet

### **VASKEINSTRUKSJONER:**

1. Fjern alltid det myke dekselet fra rammen før vask. Tørk rammen med fuktig klut eller antibakteriell tørk.
2. Lukk alle krok- og løkkeutstyr på det myke dekselet.
3. Hånd- eller maskinvask, skånsom
4. Luft eller tørketrommel ved lav varme
5. Ingen blekemiddel eller tøymykner
6. **IKKE BRUK KOMMERSIELL VASKEMASKIN ELLER TØRKER**

**ADVARSEL: Produktet skal være egnet av opplært personell. Produktet er kun beregnet for bruk for én pasient for å unngå krysskontaminering. Enhver erstatning eller fjerning av produktets deler annullerer produsentens garanti. OCSI Inc. påtar seg intet ansvar hvis instruksjonene ovenfor ikke følges.**

**MELD OM EN ALVORLIG HENDELSE: Brukeren og / eller pasienten må rapportere alle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med enheten til produsenten / distributøren og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og / eller pasienten er etablert.**