- Bitte beachten Sie die Hinweise des Arztes oder des medizinischen Fachhandels.
- Bitte beachten Sie die Indikationen und die Kontraindikationen.
- Überprüfen Sie das Medizinprodukt vor dem Anlegen auf Beschädigungen.
- Bei Beschädigungen oder mangelnder Funktion darf das Produkt nicht weiter verwendet werden.

Wartung

Wir empfehlen, dieses Medizinprodukt in regelmäßigen Abständen, jedoch spätestens alle *6 Monate* auf Funktionalität und Verschleiß durch einen medizinischen Fachhandel überprüfen zu lassen.

Materialzusammensetzung

- Stahl
- Messing
- Kunstleder (Polyester PES, Viskose CV)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem Etikett am Produkt.

Reinigung/Pflegesymbole

Bitte beachten Sie die aufgeführten Hinweise/Symbole zur Reinigung.

- Der Führungsstab aus Stahl und das Wadenband aus Kunstleder können mit einem feuchten Tuch und mildem Waschmittel gereinigt werden.
- Beachten Sie, dass keine Feuchtigkeit auf den gereinigten Teilen zurückbleibt.

Kann nicht maschinell gewaschen werden.

Nutzungs- und Lebensdauer

Dieses Medizinprodukt ist für den Gebrauch an nur einem Patienten bestimmt und unterliegt keiner vorgegebenen, zeitlich begrenzten Nutzungsdauer. Bei Beschädigungen, Anzeichen auf Verschleiß oder Defekt darf dieses Produkt jedoch nicht weiter verwendet und muss ggf. durch den Fachhandel repariert oder ausgetauscht werden. Durch den natürlichen Verschleiß kann selbst im Rahmen der ordnungsgemäßen Nutzung eine Erneuerung erforderlich sein. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder medizinischen Fachhandel.

Lagerung und Verfallsdatum

Dieses Medizinprodukt der Firma Heinrich Caroli GmbH besitzt kein Verfallsdatum. Beachten Sie hierzu, dass die Produkte originalverpackt in einer trockenen Umgebung unter Ausschluss von Hitze und Sonneneinstrahlung gelagert werden.

Entsorgung

Dieses Produkt kann gemäß den gesetzlichen Vorschriften Ihres Landes entsorgt werden. Beachten Sie hierbei die Materialzusammensetzung.

Gewährleistung

Eine Gewährleistung ist nur gegeben, wenn das Produkt für den vorgesehenen Verwendungszweck unter Beachtung der Indikationen und der Kontraindikationen sowie einer sachgemäßen Handhabung eingesetzt wurde. Die Gewährleistung erlischt, wenn die geltenden Bestimmungen nicht eingehalten oder Veränderungen am Produkt vorgenommen werden.

Konformitätserklärung CE

Wir, die Heinrich Caroli GmbH, Eichrodtstr. 13, 77933 Lahr, erklären in eigener Verantwortung, dass dieses Medizinprodukt sowie dessen Zubehör allen Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entspricht. Die Konformität ist in unserer technischen Dokumentation belegt und wird durch die CE-Kennzeichnung bestätigt. Unsere Konformitätserklärung steht Ihnen als Download auf unserer Homepage unter dem folgenden Link zur Verfügung:

Konformitätserklärung
https://caroli.de/lnk/k4.php

Hilfsmittelnummer: 23.03.33.0004

Heinrich Caroli GmbH
Eichrodtstraße 13
77933 Lahr
Tel.: 07821 / 9399-33, Fax: 07821 / 9399-34
E-Mail: info@caroli.de, Web: www.caroli.de

V1.7

Gebrauchsanweisung Fußhebeschiene

nach Prof. Dr. J. Eichler

Einleitung

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,
vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt der Firma Heinrich Caroli GmbH entschieden haben.
Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder den medizinischen Fachhandel, von dem Sie dieses Produkt erhalten haben.

Zweckbestimmung

Bei diesen Medizinprodukten handelt es sich um Orthesen zur Versorgung von Patienten mit einer leichten bis mittleren Fußheberschwäche.

Indikationen

Das Produkt kann angewendet werden bei:

- leichter/mittlerer Fußheberschwäche
- Peroneusparese

Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht angewendet werden bei:

- lymphatischen Störungen
- starken Schwellungen
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der unteren Extremitä
- Hauterkrankungen oder Hautirritationen im im betroffenen Bereich
- mittelstarker bis starker Spastik der unteren Extremität
- Instabilität der Sprunggelenke (Supinationsfehlstellung)

Hinweise zur Anwendung

Die Fußhebeschiene kann nur in Verbindung eines geeigneten Schuhwerkes mit einer Absatzhöhe von mindestens 30 mm eingesetzt werden. Die Befestigung der Orthese erfolgt durch eine spezielle Führungsbuchse, die fest am Schuh angebracht ist. Diese Führungsbuchse ist im Lieferumfang enthalten und kann einzeln nachbestellt werden, sodass die Orthese auch in Verbindung mit mehreren Schuhe getragen werden kann.

Anpassung der Orthese

Die Orthese ist in drei unterschiedlichen Absatzbreiten (50, 60, 70 mm) mit einer Gesamtlänge von 520 mm für die linke oder rechte Seite erhältlich. Für die Höhenanpassung des seitlichen Führungsstabes gehen Sie bitte wie folgt vor:

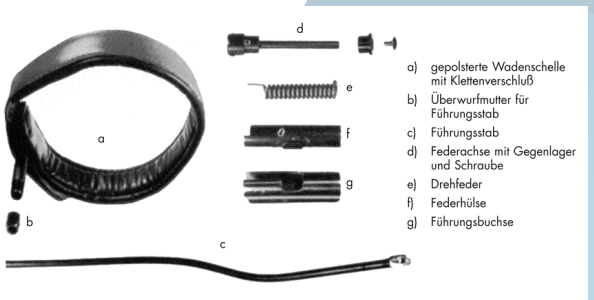
1.1. Lösen Sie unter Verwendung eines geeigneten Schraubenschlüssels die Überwurfmutter des Führungsstabes. Die Wadenschelle lässt sich nun vom Führungsstift entfernen.

2. Der Führungsstab kann nun gekürzt und individuell angepasst werden.

Neben der Höhenanpassung des Führungsstabes kann die

Federspannung der Orthese angepasst und individuell eingestellt werden.

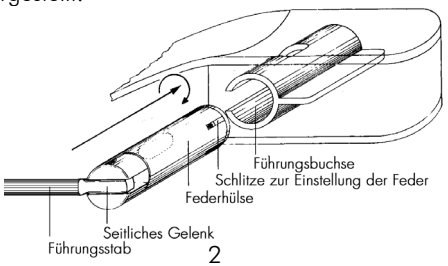
1. Lösen Sie hierfür die Schraube an der Federachse (d) und ziehen Sie das Gegenlager heraus.
2. Nehmen Sie nun die Federhülse (f) mit der Feder (e) von der Federachse
3. Ziehen Sie jetzt die Feder teilweise aus der Hülse (Schlitz) und drehen Sie Feder und Hülse so gegeneinander, dass das Federende erneut vor einem Schlitz der Hülse endet. Schieben Sie nun die Feder wieder in die Hülse.
4. Stecken Sie jetzt die Hülse (mit Feder) wieder auf die Federachse. Achten Sie darauf, dass die Feder einrastet.



Verbindung der Orthese mit der Führungsbuchse / Schuh

Wie bereits beschrieben kann die Orthese in Kombination mit mehreren Schuhen getragen werden sofern diese die nötige Absatzhöhe und Führungsbuchse besitzen. Der Bajonettverschluss ermöglicht eine schnelle und einfache Verbindung der Orthese mit dem Schuh.
Hierzu gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Schieben Sie die Federhülse der Orthese von außen bis zum Anschlag in die Führungsbuchse. Hierbei muss sich der seitliche Führungsstab/Wadenband in nach vorne liegender Position befinden (siehe Abbildung).
2. Durch das Aufrichten der Orthese wird die feste Verbindung von Orthese und Schuh (Führungsbuchse) hergestellt.



Sicherheitshinweise und Nebenwirkungen

Bei sachgemäßer Verwendung dieses Medizinproduktes sind bisher keine Nebenwirkungen bekannt. Bei allen orthopädischen Hilfsmitteln kann es allerdings zu unerwünschten Nebenwirkungen kommen, wenn diese zu fest angelegt werden oder Passformprobleme auftreten. Dies kann zu lokalen Druckerscheinungen oder zur Einengung von Blutgefäßen und Nerven führen.
Bitte beachten Sie die Angaben Ihres verordnenden Arztes zur Anwendung und Tragedauer dieses Produktes.
Treten im Zusammenhang mit diesem Produkt schwerwiegende Vorkommnisse auf, so sind diese sowohl der Heinrich Caroli GmbH als auch der zuständigen Behörde zu melden, in dem der Anwender niedergelassen ist.
„Schwerwiegendes Vorkommnis" wird ein Ereignis genannt, das eines der folgenden Kriterien erfüllt, erfüllen könnte oder erfüllt hat:

- Das Versterben des Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- Der Gesundheitszustand des Patienten, Anwenders oder einer anderen Person verschlechtert sich vorübergehend oder dauerhaft schwerwiegend,
- Die öffentliche Gesundheit ist einer schwerwiegenden Gefahr ausgesetzt.

Nicht schwerwiegende Vorkommnisse melden Sie bitte Ihrer Verkaufsstelle (Leistungserbringer/Sanitätshaus).

Hinweise

- Vor der Benutzung ist eine patientenspezifische Auswahl und Anpassung des Produktes sowie eine Einweisung durch einen Arzt oder qualifiziertes Fachpersonal erforderlich.
- Änderungen am Produkt dürfen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden.
- Die Orthese nie auf beschädigter/verletzter Haut tragen.
- Das Produkt ist zur Anwendung an einem Patienten vorgesehen und nicht zur Wiederverwendung weiterer Personen bestimmt.
- Das Tragen der Orthese ist im Innnen-und Außenbereich im Rahmen der normalen Nutzung möglich. Für sportliche Aktivitäten ist diese Orthese jedoch nicht freigegeben.
- Die Orthese nicht im Nassbereich/Wasser tragen.
- Eine falsche Produktauswahl, Anpassung oder Anwendung kann zu einer fehlenden Wirkung oder gesundheitlichen Schäden führen.