

BORT X-Walker Achillo



Gebrauchsanweisung



Med
Mitten im
gesunden
Leben

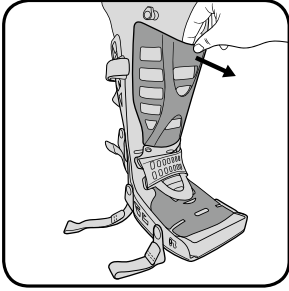


BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

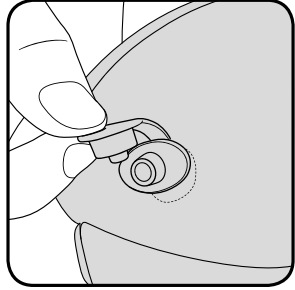
REF 101 320

Illustrationen
Figures

1



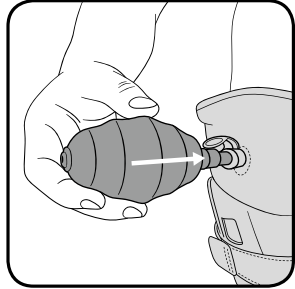
4



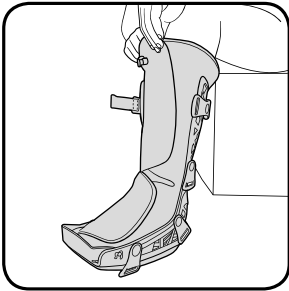
1A



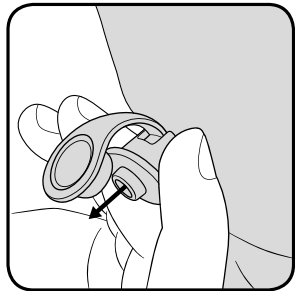
5



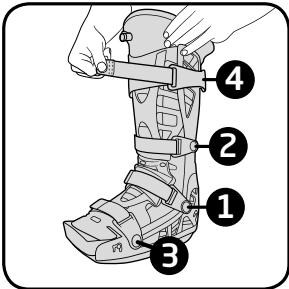
2



6



3



Sprachen Languages

DE	Deutsch	Gebrauchsanweisung	04
EN	English	Instructions for use	08
FR	Français	Mode d'emploi	12
ES	Español	Instrucciones de uso	16
IT	Italiano	Istruzioni per l'uso	20
NL	Nederlands	Gebruiksaanwijzing	24
CS	Čeština	Návod k použití	28
ET	Eesti	Kasutusjuhend	32
PL	Polski	Instrukcja użytkowania	36
RO	Română	Instrucțiuni de utilizare	40

 PDF: ga.bort.com





Vielen Dank für das Vertrauen in ein Medizinprodukt der BORT GmbH. Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Fachhandel, von dem Sie dieses Medizinprodukt erhalten haben.

Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Unterschenkel-Fußorthese zur vollständigen Immobilisierung der Unterschenkel-Fuß-Region in einer definierten, einstellbaren Position.

Indikationen

Achillessehnenruptur, prä- oder postoperative / posttraumatische Ruhigstellung der Unterschenkel-Fuß-Region, postoperativ bei Achillessehnennaht

Kontraindikationen

Thrombosegefahr, hochgradige Varikosis, periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperform des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt.

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise

Dieses Medizinprodukt ist ein verordnungsfähiges Produkt. Sprechen Sie Anwendung und Dauer mit Ihrem verordnenden Arzt ab. Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- Der Walker ist für ein maximales Körpergewicht von 130 kg geeignet
- Wurde das Tragen bei Nacht angeordnet, Beeinträchtigungen des Blutkreislaufs vermeiden
- Bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- Bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- Gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- Keine Änderungen am Produkt vornehmen
- Nicht auf offenen Wunden tragen
- Nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- Kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung von nur einem Patienten bestimmt
- Während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung

1 Öffnen Sie die zirkulären Klettverschlüsse und nehmen Sie die frontale Abdeckung ab. Um das spätere Anlegen zu erleichtern empfiehlt es sich die Klettbindern nach unten zu drehen, um den Einstieg in die Orthese zu erleichtern.

1A Entnehmen Sie den Polsterliner und positionieren Sie die beiliegenden Keile zur Einstellung der therapeutisch notwendigen Spitzfußstellung in der Fußschale. Ein Keilsegment entspricht einer Erhöhung um ca. 10 mm. Es müssen nicht alle Keilsegmente zum Einsatz kommen. Zur finalen Positionierung können die einzelnen Segmente mittels der aufgetragenen Klebepunkte fixiert werden. Die Keilhöhe kann dem Therapieverlauf angepasst werden. Abschließend positionieren Sie den Polsterliner wieder in der Fußschale.

2 Öffnen Sie den Polsterliner und legen Sie Fuß und Unterschenkel in den Walker. Achten Sie auf guten Sitz der Ferse, diese sollte ganz hinten sicher in der Fersenschale positioniert sein. Anschließend wird der Polsterliner mittels Klettverschluss am Fuß und im Bereich des Unterschenkels verschlossen, achten Sie auf faltenfreien Sitz.

Hinweis für den Techniker:

Einstellung der Fußlänge:

Bei Bedarf kann die Fußlänge durch Versetzen des Zehenbügels an die Gegebenheiten des Patienten angepasst werden.

Hierzu wird der Zehenbügel angehoben und durch leichtes Ziehen nach oben entriegelt.

Anschließend kann dieser versetzt und durch leichten Druck nach unten in der gewünschten Position arretiert werden.

3 Adaptieren Sie nun die graue, frontale Abdeckung wieder mittig auf dem Polsterliner. Das Ventil am oberen Ende sollte frei zugänglich sein.

Schließen Sie die vier zirkulären Klettverschlüsse in untenstehender Reihenfolge:

1. Beginnen Sie mit dem Verschluss am Sprunggelenk
 2. Schließen Sie den knöchelnahen Verschluss am Unterschenkel
 3. Schließen Sie den Gurt im Mittelfuß-/Zehenbereich
 4. Abschließend den knienahen Unterschenkelverschluss.
- Gegebenenfalls nochmals nachstraffen.

4+5 Entfernen Sie ggf. die Abdeckkappe des Ventils und schieben Sie den blauen Ventilschieber nach unten. Stecken Sie die mitgelieferte Vakuumpumpe auf das Ventil. Um die Luft aus dem Liner zu saugen und das Vakuum zu erzeugen, betätigen Sie nun einige Male die Pumpe bis diese nicht mehr zurückspringt. Abschließend ziehen Sie die Pumpe vom Ventil ab und bringen die Abdeckkappe wieder an.

Sie sollten nun eine flächige Stabilisierung im Bereich des Unterschenkels und des Fußes spüren. Bei Bedarf straffen Sie die Verschlussbänder nochmals nach.

Tipp: Um eine gute Passform zu sichern, empfehlen wir auf eine gleichmäßige Verteilung der Füllung zu achten. Diese besteht aus einer großen Anzahl von kleinen Kugeln. Durch das Aufschütteln des Polsterliners vor dem Anlegen der Orthese oder das Glattstreichen der Füllung mit der Hand wird eine gleichmäßige Verteilung der Füllung erreicht und die Passform optimiert.

Erhältliches Zubehör:

- REF 100 370 Unterziehstrumpf
- REF 100 380 Nässeschutzhülle
- REF 100 390 Schutzhülle für die Nacht
- REF 990 175 Set Fersenkeile für X-Walker Achillo

Ablegen

6 Zum Ablegen des Hilfsmittels entfernen Sie die Abdeckkappe des Ventils. Um das Vakuum zu reduzieren, ziehen Sie den blauen Ventilschieber nach oben. Die Luft strömt nun hörbar in die Vakuumkammer.

Anschließend die Gurtbänder öffnen, die frontale Abdeckung entfernen und den Liner öffnen um die Orthese vom Bein zu nehmen.

Schließen Sie alle Klettverschlüsse, um Beschädigungen z. B. an anderen Kleidungsstücken zu vermeiden.

Materialzusammensetzung

Orthesenschale:	100 % Polypropylen (PP)
Vakuumkammer:	100 % Polyvinylchlorid (PVC)
Vakuumkammer Füllung:	100 % Polystyrol (EPS)
Liner (Bezug):	15 % Polyester (PES), 55 % Baumwolle (CO), 30 % PUR-Schaum (PUR)
Verschlüsse:	100 % Polyamid (PA)
Fersenkeile:	100 % Polyethylen (PE)

Reinigungshinweise

 Schonwaschgang 30 °C  Nicht bleichen  Nicht im Wäschetrockner trocknen  Nicht bügeln
 Nicht chemisch reinigen

Die Orthesenschale und die Fersenkeile mit lauwarmem Wasser von Hand reinigen, den Linerbezug mit mildem Feinwaschmittel bei max. 30 °C waschen. Klettverschlüsse schließen, um Beschädigungen z. B. von Kleidungsstücken zu vermeiden. An der Luft trocknen und dabei Hitzeeinwirkung vermeiden. Vor der Reinigung des Linerbezugs unbedingt das Vakuumkissen entnehmen.

Gewährleistung

Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfall vermuten. Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfalles reinigen. Wurden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer des Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßigem Umgang bestimmt.

Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link:
www.bort.com/md-eu-kontakt.

Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

Konformitätserklärung

Wir bestätigen, dass dieses Produkt den Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES entspricht. Die aktuelle Konformitätserklärung finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/konformitaet

Stand: 06.2024

 Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

Many thanks for placing your trust in a medical device from BORT GmbH. Please read the existing instructions for use carefully. If you have any questions, please refer to your physician or the specialist retailer from whom you purchased this medical device.

Intended purpose

This medical device is a lower leg foot brace for complete immobilisation of the lower leg and foot region in a defined, adjustable position.

Indications

Achilles tendon rupture, pre-operative or post-operative/post-traumatic immobilisation of the lower leg and foot region, post-operative in case of Achilles tendon joint.

Contraindications

Thrombosis risk, extreme varicosis, peripheral arterial occlusive disease (PAOD), lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory disorders of the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated.

Application risks/Important notes ⚠

This medical device is a prescribable product. Discuss the use and duration with your treating physician. The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.

- remove the medical device prior to radiological examinations
- the Walker is appropriate for a maximum body weight of 130 kg
- if wearing at night is prescribed, avoid negative influence on the circulatory system
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use – this aid is intended for treating one patient only
- whilst wearing the brace, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

Fitting instructions

1 Open the circumferential Velcro fasteners and remove the front cover. In order to make it easier to put on later, we recommend twisting the Velcro straps downwards, thus easing application of the brace.

1A Remove the padding liner and position the wedges provided to set the therapeutically necessary equinus position in the footrest. One wedge segment is equivalent to an elevation of approx. 10 mm. Not all wedge segments must be used. For final positioning, the individual segments can be fixed using the attached adhesive points. The wedge height can be adapted to the course of therapy. Finally, position the padding liner back in the footrest.

2 Open the padding liner and place the foot and lower leg in the Walker. Pay attention to good heel positioning, it should be placed securely in the very back of the heel rest. The padding liner is then closed on the foot and in the lower leg region using the Velcro fastener, pay attention to it sitting crease-free.

Information for the technician:

Setting the foot length:

If required, the foot length can be adapted to the patient's circumstances by moving the front binding. For this purpose, the front binding is raised and pulled upwards gently to disengage it. Following this, it can be moved and be locked in the desired position by pressing it downwards gently.

3 Then, adapt the grey front cover again centrally on the padding liner. The valve at the upper end should be freely accessible.

Close the four circumferential Velcro fasteners in the order specified below:

1. Start with the fastener on the ankle joint
2. Close the fastener close to the ankle on the lower leg
3. Close the strap in the metatarsus/toe region
4. Finally, the lower leg fastener close to the knee

If necessary, re-tighten again.

4+5 If necessary, remove the protective cap from the valve and slide the blue valve slider downwards. Place the vacuum pump provided on the valve. In order to draw the air out of the liner and generate the vacuum, now pump several times until the pump no longer jumps back. Finally, remove the pump from the valve and re-attach the protective cap.

You should now feel surface stabilisation in the lower leg and foot region. If necessary, re-tighten the fastening straps again.

Tip: To ensure a good fit, we recommend that you pay attention to even distribution of the filling, which consists of a large number of small balls. By fluffing up the padding liner before putting the brace on or smoothing out the filling with your hand, you can achieve even distribution of the filling and optimise its fit.

Accessories available:

- REF 100 370 Understocking
- REF 100 380 Protective cover against wetness
- REF 100 390 Protective cover for night-time
- REF 990 175 Heel wedge set for X-Walker Achillo

Removal

6 To remove the aid, remove the protective cap from the valve. To reduce the vacuum, pull the blue valve slider upwards. The air then flows into the vacuum chamber audibly. Then, open the harnesses, remove the front cover and open the liner to remove the brace from the leg.

Close all the Velcro fasteners in order to avoid damaging other items, e.g. to further clothing.

Material composition

Brace rest:	100% polypropylene (PP)
Vacuum chamber:	100% polyvinylchloride (PVC)
Vacuum chamber filling:	100% polystyrene (EPS)
Liner (cover):	15% polyester (PES), 55% cotton (CO), 30% PUR foam (PUR)
Fasteners:	100% polyamide (PA)
Heel wedges:	100% polyethylene (PE)

Cleaning information

 Delicate wash 30 °C  Do not bleach  Do not dry in a tumble dryer  Do not iron
 Do not clean chemically

Clean the brace rest and heel wedges manually with lukewarm water, wash the liner cover with mild detergents at a maximum of 30 °C. Close the Velcro fasteners in order to avoid damaging items of clothing, for example. Air dry whilst avoiding the impact of heat.

Before cleaning the liner cover, ensure removal of the vacuum cushion.

Guarantee

The legal regulations of the country in which you acquired the product apply to the purchased product. Please contact your specialist retailer if you suspect a warranty claim. Please clean the product before submitting a warranty claim. If the enclosed instructions for use have not been properly observed, the warranty may be impaired or cancelled. The warranty does not cover use of the product inappropriate for the indication, non-observance of application risks, instructions and unauthorised modifications to the product.

Useful life/Lifetime of the product

The lifetime of the medical device is determined by its natural wear and tear if treated appropriately and as recommended.

Duty of notification

If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the responsible national body in your country under the following link: www.bort.com/md-eu-contact


Disposal

Upon the termination of use, the product must be disposed of in accordance with the corresponding local requirements.

Declaration of conformity

We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. You can find the current declaration of conformity under the following link: www.bort.com/conformity

Status: 06.2024

MD Medical device |  Single patient – multiple use

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à l'un des dispositifs médicaux de la société BORT GmbH. Veuillez lire attentivement l'intégralité du présent mode d'emploi. En cas de question, consultez votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous a fourni ce dispositif médical.

Utilisation prévue

Ce dispositif médical est une orthèse de pied et du mollet permettant d'immobiliser entièrement la région du pied et du mollet en position réglable définie.

Indications

Rupture du tendon d'Achille, immobilisation pré- ou postopératoire/posttraumatique de la région du mollet et du pied, postopératoire en cas de suture du tendon d'Achille

Contre-indications

Risque de thrombose, varices importantes, artériopathie oblitérante périphérique (AOP), troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue éloignée de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions du corps traitées, maladies cutanées sur les zones traitées.

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- Le Walker est adapté à un poids corporel maximal de 130 kg.
- en cas de prescription de port de nuit, éviter toute entrave à la circulation sanguine
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un patient seulement.
- pendant le port de l'orthèse : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

1 Ouvrez les fermetures Velcro circulaires et retirez la protection frontale. Pour faciliter la pose ultérieure, il est conseillé de tourner les bandes Velcro vers le bas afin de faciliter l'entrée dans l'orthèse.

1A Retirez le revêtement en mousse et positionnez les cales intégrées pour régler la position de la pointe de pied nécessaire pour le traitement dans la coque de pied. Un segment de cale équivaut à une augmentation d'environ 10 mm. Les segments de cale ne doivent pas tous être obligatoirement utilisés. En cas de positionnement définitif, les différents segments peuvent être fixés en appliquant des points de colle. La hauteur des cales peut être ajustée en fonction de l'évolution du traitement. Enfin, repositionnez le revêtement en mousse dans la coque de pied.

2 Ouvrez le revêtement en mousse et posez le pied et le mollet dans le Walker. Veillez à ce que le talon soit bien positionné. Il doit se trouver complètement à l'arrière, bien positionné dans la coque talonnière. Le revêtement en mousse est ensuite fixé à l'aide de la fermeture Velcro sur le pied et au niveau du mollet. Veillez à une mise en place sans pli.

Remarque destinée au technicien :

Réglage de la longueur du pied :

En cas de besoin, la longueur du pied peut être adaptée à la situation du patient via le déplacement de l'étrier d'orteils.

Pour ce faire, soulevez l'étrier d'orteils et déverrouillez-le en le tirant légèrement vers le haut.

L'étrier d'orteils peut être ensuite déplacé et bloqué dans la position souhaitée avec une légère pression vers le bas.

3 Ajustez maintenant la protection frontale grise à nouveau au milieu sur le revêtement en mousse. La valve située à l'extrémité supérieure doit être librement accessible.

Fermez les quatre fermetures Velcro circulaires dans l'ordre indiqué ci-dessous :

1. Commencez par la fermeture de l'articulation de la cheville.
 2. Fermez la fermeture Velcro proche de la cheville au niveau du mollet.
 3. Fermez la sangle au niveau du métatarse/des orteils.
 4. Enfin, fermez la fermeture du mollet proche du genou.
- Resserrez éventuellement.

4+5 Retirez le cas échéant le capuchon de la valve et poussez le bouton-poussoir bleu de la valve vers le bas. Placez la pompe à vide fournie sur la valve. Pour aspirer l'air du revêtement et créer le vide, actionnez quelques fois seulement la pompe jusqu'à ce qu'elle ne recule plus. Retirez ensuite la pompe de la valve et remettez le capuchon de la valve en place. Vous devriez maintenant sentir une stabilisation en surface au niveau du mollet et du pied. Si nécessaire, resserrez une nouvelle fois les bandes de fermeture.

Conseil : Pour assurer un bon ajustement, nous recommandons de veiller à ce que le remplissage soit réparti de manière uniforme. Le remplissage compte un grand nombre de petites boules. Le fait de secouer le revêtement en mousse avant la pose de l'orthèse ou de lisser le remplissage à la main permet de répartir uniformément le remplissage et d'optimiser l'ajustement.

Accessoires disponibles :

RÉF 100 370 Sous-bas

RÉF 100 380 Housse de protection contre l'humidité

RÉF 100 390 Housse de protection pour la nuit

RÉF 990 175 Jeu de cales de talon pour X-Walker Achillo

Retirer






6 Pour retirer l'aide auxiliaire, enlevez le capuchon de la valve. Réduisez le vide en poussant le bouton-poussoir bleu de la valve vers le haut. Vous entendez alors l'air circuler dans la chambre de vide. Ouvrez ensuite les bandes de sangle, enlevez la protection frontale et ouvrez le revêtement pour retirer l'orthèse de la jambe.

Fermez toutes les fermetures Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements par exemple.

Composition des matières

Coque de l'orthèse :	100 % polypropylène (PP)
Chambre de vide :	100 % chlorure de polyvinyle (PVC)
Remplissage de la chambre de vide :	100 % polystyrène (EPS)
Revêtement (housse) :	15 % polyester (PES), 55 % coton (CO), 30 % mousse PUR (PUR)
Fermetures :	100 % polyamide (PA)
Cales de talon :	100 % polyéthylène (PE)

Conseils de lavage

 Lavage délicat 30 °C  Ne pas blanchir  Ne pas sécher au sèche-linge  Ne pas repasser
 Ne pas nettoyer à sec

Nettoyer la coque de l'orthèse et les cales de talon à la main à l'eau tiède. Laver le revêtement à max. 30 °C avec une lessive douce pour linge délicat. Fermer les fermetures Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements par exemple. Faire sécher à l'air libre et prévenir ici les effets de la chaleur. Avant le lavage de la housse du revêtement, retirer impérativement le coussinet de vide.

Garantie

Les dispositions légales du pays dans lequel vous vous êtes procuré le produit sont applicables au produit acquis. Veuillez vous adresser à votre magasin spécialisé si vous suspectez un cas relevant de la garantie. Veuillez nettoyer le produit avant de l'envoyer en cas de recours à la garantie. Si les présentes indications du mode d'emploi n'ont pas été suffisamment respectées, le recours à la garantie peut être impacté ou exclu. Le recours à la garantie est exclu en cas d'utilisation non conforme aux indications, en cas de non-respect des risques inhérents à l'utilisation, en cas d'instructions et de modifications du produit effectuées de votre propre initiative.

Durée d'utilisation/Durée de vie du produit

La durée de vie du dispositif médical est conditionnée par l'usure naturelle et par une utilisation appropriée et conforme.

Obligation de signalement

Si une détérioration grave de l'état de santé d'un patient se produit lors de l'utilisation du dispositif médical, veuillez en informer votre distributeur spécialisé ou nous avertir en tant que fabricant et avertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'autorité nationale compétente de votre pays dans le lien suivant : www.bort.com/md-eu-contact


Élimination

Le produit doit être éliminé après son utilisation conformément aux dispositions locales.

Déclaration de conformité

Nous attestons que le présent produit est conforme aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL. La déclaration de conformité actuelle figure dans le lien suivant : www.bort.com/conformity

État du : 06.2024

MD Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

Muchas gracias por confiar en un producto sanitario de BORT GmbH. Lea atentamente estas instrucciones de uso. Si le surge cualquier duda, consulte a su médico o al distribuidor especializado en el que ha adquirido este producto sanitario.

Uso previsto

Este producto sanitario es una órtesis de pierna y pie para la inmovilización completa de la región del pie y la pantorrilla en una posición predefinida ajustable.

Indicaciones

Rotura del tendón de Aquiles, inmovilización preoperatoria o postoperatoria/traumática de la región del pie y la pantorrilla, postoperatorio después de una aquilorrafia.

Contraindicaciones

Riesgo de trombosis, varices graves, enfermedad oclusiva arterial periférica (EOAP), trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido y en zonas alejadas de la zona donde se ha colocado el vendaje, trastornos de sensibilidad y del riego sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada.

Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes

Este producto sanitario es un producto prescribible. Hable con el médico que le ha recetado este producto acerca de su aplicación y duración. El personal especializado que le ha entregado el producto sanitario debe seleccionar el tamaño adecuado del producto y le explicará cómo debe usarlo.

- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
- la bota Walker está diseñada para un peso máximo de 130 kg
- si se ha prescrito su uso durante la noche, evite que la circulación sanguínea se vea afectada
- en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retírelo de ser necesario
- en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
- emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones
- emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico
- no lleve a cabo ninguna modificación en el producto
- no lo lleve encima de heridas abiertas
- no lo emplee en caso de alergia a alguno de los materiales utilizados
- no lo reutilice. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente
- durante el periodo de uso de la órtesis, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra la órtesis, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación

- 1** Abra los cierres de velcro circulares y retire la cubierta frontal. Para facilitar la colocación posterior, se recomienda girar hacia abajo las cintas de velcro para poder introducir el pie en la órtesis con más facilidad.

1A Retire la almohadilla y posicione la cuña suministrada para ajustar la posición terapéutica necesaria puntiaguda del pie del pie en la cubierta del pie. Un segmento de la cuña corresponde a una elevación de aproximadamente 10 mm. No es necesario utilizar todos los segmentos. Para la colocación definitiva, puede fijar los diferentes segmentos mediante los puntos adhesivos disponibles. La altura de la cuña puede ir ajustándose en función de la evolución del tratamiento. Por último, vuelva a posicionar la almohadilla en la cubierta del pie.

2 Abra la almohadilla e introduzca el pie y la pantorrilla en la bota Walker. Asegúrese de que el talón queda correctamente asentado; debe quedar posicionado totalmente atrás y de forma segura en la cubierta del talón. A continuación, cierre la almohadilla en el pie y en la zona de la pantorrilla mediante el cierre de velcro, asegurándose de que no se formen arrugas.

Nota para el técnico:

Ajuste de la longitud del pie:

En caso necesario, la longitud del pie puede adaptarse a las características anatómicas del paciente desplazando el estribo para los dedos.

Para ello, eleve el estribo para los dedos y bloquéelo tirando ligeramente hacia arriba.

A continuación, desplace este y presione ligeramente hacia abajo para bloquearlo en la posición deseada.

3 Vuelva a adaptar ahora la cubierta frontal gris centrándola sobre la almohadilla. La válvula del extremo superior debe quedar totalmente accesible.

Cierre los cuatro cierres de velcro circulares en la secuencia que se indica a continuación:

1. Comience con el cierre de la articulación del tobillo.
2. Cierre el cierre de la pantorrilla que está cerca del tobillo.
3. Cierre la correa en la región del metatarso/de los dedos del pie.
4. Por último, cierre el cierre de la pantorrilla que está cerca de la rodilla.

En caso necesario, apriete de nuevo.

4+5 En caso necesario, retire la cubierta protectora de la válvula y desplace la corredera azul de la válvula hacia abajo. Introduzca en la válvula la bomba de vacío incluida. Para aspirar el aire del forro y generar vacío, accione ahora la bomba varias veces hasta que esta deje de saltar. A continuación, retire la bomba de la válvula e incorpore de nuevo la cubierta protectora.

Ahora debe percibir una estabilización en toda la superficie de la región de la pantorrilla y del pie. En caso necesario, vuelva a tensar las cintas de cierre.

Consejo: Para garantizar un buen ajuste, recomendamos realizar una distribución uniforme del relleno. Este consta de un gran número de bolas de pequeño tamaño. Sacudiendo la almohadilla antes de colocar la órtesis o alisando el relleno con la mano, se logra una distribución homogénea del relleno y se optimiza el ajuste.

Accesorios disponibles:

REF 100 370 Salvamedias

REF 100 380 Funda protectora impermeable

REF 100 390 Funda protectora para la noche

REF 990 175 Conjunto de cuñas de talón para la X-Walker Achillo

Retirar

6 Para retirar la órtesis, retire la cubierta protectora de la válvula. Para reducir el vacío, tire de la corredera azul de la válvula hacia arriba. El aire fluye ahora de forma audible hacia la cámara de vacío.

A continuación, abra las correas, retire la cubierta frontal y abra el forro para retirar la órtesis de la pierna.

Cierre todos los cierres de velcro para no dañar otras prendas al lavar el producto.

Composición de los materiales

Cubierta de la órtesis: 100 % polipropileno (PP)

Cámara de vacío: 100 % cloruro de polivinilo (PVC)






Llenado de la cámara de vacío: 100 % poliestireno (EPS)

Forro (funda): 15 % poliéster (PES), 55 % algodón (CO), 30 % espuma de poliuretano (PUR)

Cierres: 100 % poliamida (PA)

Cuñas de talón: 100 % polietileno (PE)

Indicaciones de lavado

 Programa delicado 30 °C  No usar blanqueador  No secar en la secadora  No planchar
 No lavar en seco

Lave la cubierta de la órtesis y las cuñas de talón a mano con agua tibia y la funda, con un detergente suave a una temperatura máxima de 30 °C. Cierre los cierres de velcro para no dañar otras prendas al lavar el producto. Deje secar al aire libre, pero evitando la exposición directa al calor.

Extraiga siempre el cojín de vacío antes de limpiar la funda.

Garantía

Para el producto adquirido se aplican las disposiciones legales del país en el que se ha adquirido el producto. Si sospecha de un caso de garantía, contacte con su distribuidor especializado. Antes de presentar la reclamación de garantía, lave el producto. Si no se han seguido debidamente las indicaciones de las instrucciones de uso, la garantía puede verse afectada o perder su validez. Quedan excluidos de la garantía el uso no conforme a las indicaciones, así como la inobservancia de los riesgos de aplicación o de las indicaciones y las modificaciones no autorizadas en el producto.

Duración de utilización/Vida útil del producto

Si el producto sanitario se maneja y utiliza debidamente, su vida útil viene determinada por el desgaste natural.

Obligación de notificación

Si se produce un incidente que provoque un empeoramiento importante del estado de salud del paciente durante el uso del producto sanitario, notifique el hecho a su distribuidor, a nosotros, el fabricante, o a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto de las autoridades nacionales competentes, visite el siguiente enlace: www.bort.com/md-eu-contact


Eliminación

Al final de la vida útil, el producto debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

Declaración de conformidad

Confirmamos que este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo. La declaración de conformidad actual puede consultarse en el siguiente enlace: www.bort.com/conformity

Versión: 06.2024

MD Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple



La ringraziamo per aver preferito un dispositivo medico di BORT GmbH. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. In caso di domande, contattare il medico o il rivenditore specializzato da cui è stato ricevuto questo dispositivo medico.

Destinazione

Questo dispositivo medico è un'ortesi gamba-piede per la completa immobilizzazione della parte inferiore della gamba e del piede in una posizione predeterminata regolabile.

Indicazioni

Rottura del tendine d'Achille, immobilizzazione pre- o post-operatoria/post-traumatica della parte inferiore della gamba e del piede, post-operatoria in caso di sutura del tendine d'Achille

Controindicazioni

Rischio di trombosi, varicosi grave, arteriopatia ostruttiva periferica (AOP), disturbi del flusso linfatico e gonfiori, anche poco evidenti, dei tessuti molli distanti dall'ausilio applicato, disturbi della sensibilità e della circolazione nelle regioni anatomiche interessate dal trattamento, patologie cutanee nella zona del corpo interessata.

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

Questo dispositivo medico è un prodotto prescrivibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della misura e delle istruzioni adatte è effettuata dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.

- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- il tutore Walker è adatto per un peso corporeo massimo di 130 kg
- nel caso sia stato prescritto di indossarlo nelle ore notturne, fare in modo di evitare di limitare la circolazione sanguigna
- in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico
- se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato
- utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
- l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico
- non apportare alcuna modifica al prodotto
- non indossare su ferite aperte
- non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati
- non è consentito il riutilizzo del prodotto – il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente
- durante il periodo d'uso dell'ortesi: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo

1 Aprire le chiusure circolari in velcro e rimuovere la copertura frontale. Per facilitare l'inserimento dell'ortesi in un secondo momento, si consiglia di girare le bande in velcro verso il basso per facilitare l'accesso all'ortesi.

1A Rimuovere l'imbottitura e posizionare i cunei in dotazione nel guscio per il piede per regolare la flessione del piede secondo le esigenze terapeutiche. Un segmento cuneiforme corrisponde a un sollevamento di circa 10 mm. Non è necessario utilizzare tutti i segmenti cuneiformi. Per il posizionamento finale, i singoli segmenti possono essere fissati in posizione con i punti adesivi applicati. L'altezza del cuneo può essere adattata nel corso della terapia. Infine riposizionare l'imbottitura nel guscio per il piede.

2 Aprire l'imbottitura e mettere il piede e la parte inferiore della gamba nel tutore Walker. Fare attenzione che il tallone sia appoggiato bene, deve essere posizionato saldamente nella parte posteriore, nel guscio per il tallone. Poi chiudere l'imbottitura utilizzando la chiusura in velcro sul piede e nella zona della parte inferiore della gamba, fare attenzione che non vi siano pieghe.

Nota per il tecnico:

Regolazione della lunghezza del piede:

Se necessario, la lunghezza del piede può essere adattata alle condizioni del paziente spostando il puntale.

A tal fine, il puntale deve essere sollevato e sbloccato tirandolo delicatamente verso l'alto.

È quindi possibile spostarlo e bloccarlo nella posizione desiderata esercitando una leggera pressione verso il basso.

3 Adattare ora di nuovo la copertura frontale grigia al centro sull'imbottitura. La valvola all'estremità superiore deve essere liberamente accessibile.

Chiudere le quattro chiusure in velcro circolari attenendosi alla seguente sequenza:

1. Iniziare con la chiusura all'articolazione della caviglia.
2. Allacciare la chiusura alla caviglia nella parte inferiore della gamba.
3. Chiudere la cinghia nella zona del metatarso/delle dita del piede.
4. Infine la chiusura della parte inferiore della gamba vicino al ginocchio.

Se necessario aumentare la tensione.

4+5 Se necessario, rimuovere il cappuccio di copertura della valvola e far scorrere il cursore blu della valvola verso il basso. Posizionare sulla valvola la pompa per vuoto in dotazione. Per aspirare l'aria dalla fodera e creare il vuoto, azionare la pompa alcune volte fino a quando non scatta più. Infine rimuovere la pompa dalla valvola e rimontare il cappuccio di copertura.

A questo punto si dovrebbe avvertire una stabilizzazione nella zona della parte inferiore della gamba e del piede. Se necessario, stringere nuovamente le fasce di chiusura.

Suggerimento: Per garantire una buona vestibilità, si consiglia di assicurarsi che l'imbottitura sia distribuita in modo uniforme. Essa è costituita da un gran numero di piccole sfere. Scuotendo l'imbottitura prima di indossare l'ortesi o lisciando l'imbottitura a mano si ottiene una distribuzione uniforme del materiale di riempimento e si ottimizza l'adattamento.

Accessori disponibili:

- Codice 100 370 Sottocalza
 Codice 100 380 Rivestimento protettivo contro l'umidità
 Codice 100 390 Custodia per la notte
 Codice 990 175 Set di cunei per tallone per X-Walker Achillo

Rimozione






6 Per rimuovere l'ausilio, togliere il cappuccio di copertura della valvola. Per ridurre il vuoto, tirare verso l'alto il cursore blu della valvola. A questo punto si sente fluire l'aria nella camera del vuoto. Aprire quindi i cinturini, estrarre la copertura anteriore e aprire la fodera per rimuovere l'ortesi dalla gamba.

Chiudere tutte le chiusure in velcro per evitare di danneggiare p. es. altri capi di abbigliamento.

Composizione dei materiali

Guscio dell'ortesi:	100% polipropilene (PP)
Camera del vuoto:	100% cloruro di polivinile (PVC)
Riempimento della camera del vuoto:	100% polistirolo (EPS)
Fodera (rivestimento):	15% poliestere (PES), 55% cotone (CO), 30% schiuma poliuretana (PUR)
Chiusure:	100% poliammide (PA)
Cunei per tallone:	100% polietilene (PE)

Istruzioni per la pulizia

 Ciclo delicato 30 °C  Non candeggiare  Non asciugare in asciugatrice  Non stirare
 Non lavare a secco

Pulire il guscio dell'ortesi e il cuneo per tallone a mano con acqua tiepida, lavare la fodera di rivestimento con un detergente delicato a massimo 30 °C. Chiudere le chiusure in velcro per evitare di danneggiare p. es. altri capi di abbigliamento. Asciugare all'aria ed evitare l'esposizione al calore. Rimuovere sempre il cuscino a depressione prima di pulire la fodera di rivestimento.

Garanzia

Per il prodotto acquistato si applicano le leggi del Paese in cui è stato comprato. Se si sospetta un difetto che giustifica una richiesta di intervento in garanzia, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato. Si raccomanda di pulire il prodotto prima di presentare una richiesta di intervento in garanzia. Se le indicazioni delle istruzioni per l'uso non sono state adeguatamente rispettate, la garanzia potrebbe essere compromessa o annullata. La garanzia è esclusa in caso di utilizzo non conforme alle indicazioni, inosservanza dei rischi correlati all'applicazione e delle indicazioni, come pure in caso di modifiche non autorizzate al prodotto.

Vita utile/durata utile del prodotto

La durata utile del dispositivo medico è determinata dall'usura naturale se maneggiato correttamente e in conformità alle istruzioni per l'uso.

Obbligo di segnalazione

In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute. I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito dell'organismo notificato nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: www.bort.com/md-eu-contact

Smaltimento

Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

Dichiarazione di conformità

Si dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO. La dichiarazione di conformità aggiornata si trova al seguente link: www.bort.com/conformity

Aggiornato al: 06.2024

MD Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in een medisch hulpmiddel van BORT GmbH. Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Als u vragen hebt, raadpleeg dan uw arts of de vakhandel waar u dit medische hulpmiddel gekocht hebt.

Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een orthese voor het onderbeen en de voet voor een volledige immobilisatie van de voet-onderbeenregio in een gedefinieerde instelbare positie.

Indicaties

Achillespeesruptuur, pre- of postoperatieve/posttraumatische immobilisatie van de voet-onderbeenregio, postoperatief bij bandhechting van de achillespees

Contra-indicaties

Tromboserisico, ernstige spataderen, perifere arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheds- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaanandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies

Dit medische hulpmiddel is een product dat op voorschrift wordt geleverd. Bespreek het gebruik en de gebruiksduur met de arts die u dit hulpmiddel voorschrijft. De vakhandel bij wie u het hulpmiddel koopt, kiest de juiste maat van het hulpmiddel en geeft u de gebruiksinstructies.

- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
- De Walker is geschikt voor een lichaamsgewicht van maximaal 130 kilo.
- Als voorgeschreven is dit hulpmiddel 's nachts te dragen, moet belemmering van de bloedcirculatie vermeden worden.
- Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan.
- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
- Dit medische hulpmiddel mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
- Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
- Breng geen veranderingen aan het hulpmiddel aan.
- Niet dragen op open wonden.
- Niet gebruiken bij allergie of overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.
- Niet geschikt voor hergebruik: dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het behandelen van één patiënt.
- Breng tijdens de draagduur van de orthese geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

Aanwijzingen voor het aantrekken

1 Open alle circulair verlopende klittenbandsluitingen en neem de afdekking aan de voorkant af. Om het daaropvolgende aanleggen te vereenvoudigen, wordt aanbevolen de klittenbandsluitingen naar beneden om te draaien om het instappen in de orthese te vergemakkelijken.

1A Haal de polstervoering eruit en leg de bijgeleverde wiggen voor het instellen van de therapeutisch noodzakelijke spitsvoetpositie in de voetschaal. Eén wig komt overeen met een verhoging van ongeveer 10 mm. U hoeft hierbij niet alle wiggen tegelijk te gebruiken. Voor de laatste positionering kunnen de afzonderlijke segmenten met behulp van de aangebrachte plakgedeeltes gefixeerd worden. De hoogte van de wiggen kan tijdens het verloop van de therapie worden aangepast. Tot slot plaatst u de polstervoering weer in de voetschaal.

2 Open de polstervoering en leg de voet en het onderbeen in de Walker. Let erop dat de hiel goed in de Walker zit. De hiel moet helemaal naar achteren, goed in de hielschaal, gepositioneerd zijn. Sluit hierna de polstervoering door middel van de klittenbandsluiting bij de voet en het onderbeen. Let er daarbij op dat er geen plooien ontstaan.

Opmerking voor de orthopedisch instrumentmaker:

Instelling van de lengte van de voet:

Indien nodig kan de lengte van de voet worden aangepast door de teenbeugel te verstellen op de kenmerken van de patiënt.

Hiervoor pakt u de teenbeugel en ontgrendelt u deze door hem iets omhoog te trekken.

Stel de beugel nu af en vergrendel hem weer door hem in de gewenste positie iets naar beneden te drukken.

3 Breng nu de grijze afdekking aan de voorkant weer midden op de polstervoering aan. Het ventiel aan de bovenkant moet goed toegankelijk zijn.

Sluit de vier circulaire klittenbandsluitingen in onderstaande volgorde.

1. Begin met de sluiting over de enkel.
 2. Sluit de sluiting op het onderbeen vlak bij de enkel.
 3. Sluit de band op de middenvoet bij de tenen.
 4. Sluit tot slot de sluiting op het onderbeen bij de knie.
- Trek deze indien nodig nogmaals aan.

4+5 Verwijder indien nodig de afdekking van het ventiel en schuif de blauwe ventielschuif naar beneden. Zet de bijgeleverde vacuümpomp op het ventiel. Om de lucht uit de voering te zuigen en een vacuüm tot stand te brengen, drukt u nu enkele malen op de pomp tot deze niet meer terugspringt. Haal vervolgens de pomp van het ventiel en breng de afdekking weer aan. U moet nu een egale stabilisatie rond het onderbeen en de voet voelen. Indien nodig trekt u de sluitbanden nog extra aan.

Tip: Om een goede pasvorm te garanderen, raden wij u aan te letten op een gelijkmatige verdeling van de vulling. De vulling bestaat uit een groot aantal balletjes. Door de polstervoering op te schudden voordat u de orthese gaat aanleggen of door de vulling met de hand glad te strijken wordt een gelijkmatige vulling bereikt, wat voor een optimale pasvorm zorgt.

Verkrijgbare accessoires:

- REF 100 370 Onderkous
- REF 100 380 Beschermhoes tegen vocht
- REF 100 390 Beschermhoes voor de nacht
- REF 990 175 Set hielwiggen voor X-Walker Achillo

Afnemen

6 Om het hulpmiddel af te nemen, verwijdert u de afdekking van het ventiel. Om het vacuüm te verminderen, trekt u de blauwe ventielschuif naar boven. De lucht stroomt nu hoorbaar de vacuümkamer in.

Open vervolgens de sluitbanden, verwijder de afdekking van de voorkant en open de voering om de orthese van het been af te nemen.

Sluit alle klittenbandsluitingen om beschadiging van bijvoorbeeld andere kleding te voorkomen.

Materiaalsamenstelling

Ortheseschaal:	100% polypropyleen (PP)
Vacuümkamer:	100% polyvinylchloride (PVC)
Vulling van de vacuümkamer:	100% polystyreen (EPS)
Voering (overtrek):	15% polyester (PES), 55% katoen (CO), 30% PUR-schuim (PUR)
Sluitingen:	100% polyamide (PA)
Hielwig:	100% polyethyleen (PE)

Reinigingsinstructies

 Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C ~~✗~~ Geen bleekmiddel gebruiken

~~✗~~ Niet drogen in de wasdroger ~~✗~~ Niet strijken ~~✗~~ Niet chemisch reinigen

Ortheseschaal en hielwig met de hand wassen met lauwwarm water, de voeringovertrek met een mild fijnwasmiddel op max. 30 °C wassen. Klittenbandsluitingen sluiten om beschadiging van bijvoorbeeld kleding te voorkomen. Aan de lucht drogen en daarbij invloed van hitte vermijden.

Voorafgaand aan het reinigen van de voeringovertrek moet het vacuümkussen worden verwijderd.

Garantie

Voor het gekochte hulpmiddel gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het hulpmiddel hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het hulpmiddel voordat u het terugbrengt voor een garantieclaim. Als de in deze gebruiksaanwijzing vermelde instructies niet of onvoldoende in acht worden genomen, kan de garantie worden beperkt of nietig worden verklaard. Bij gebruik voor een hier niet vermelde indicatie, bij veronachtzaming van de gebruiksrisico's en -instructies, en bij eigenhandig uitgevoerde veranderingen, is de garantie nietig.

Gebruiks- en levensduur van het hulpmiddel

De levensduur van dit medische hulpmiddel wordt bepaald door de natuurlijke slijtage bij vakkundig gebruik conform de indicatie.

Meldplicht

Als het gebruik van dit medische hulpmiddel leidt tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand, moet u dit melden aan uw vakhandel of aan ons als fabrikant, maar ook aan de IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd).

U vindt onze contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing. De contactgegevens van de betreffende zorgautoriteit van het land waarin u zich bevindt, vindt u via de volgende link:
www.bort.com/md-eu-contact


Weggoien

Wanneer de levensduur van het hulpmiddel is verstreken, moet dit hulpmiddel conform de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.

Conformiteitsverklaring

Wij bevestigen dat dit hulpmiddel voldoet aan de eisen van VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD. De actuele conformiteitsverklaring vindt u via de volgende link:
www.bort.com/conformity

Versie: 06-2024

MD Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik

Velice děkujeme za důvěru ve zdravotnický prostředek od společnosti BORT GmbH. Přečtěte si pečlivě tento návod k použití. Máte-li dotazy, obraťte se na svého lékaře nebo specializovaného prodejce, od kterého jste tento zdravotnický prostředek obdrželi.

Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je ortéza bérce a chodidla, která slouží k úplné imobilizaci oblasti bérce a chodidla v definované nastavitelné poloze.

Indikace

Ruptura Achillovy šlachy, předoperační nebo pooperační/posttraumatické znehybnění oblasti bérce a chodidla, pooperační sutura Achillovy šlachy

Kontraindikace

Riziko trombózy, varikóza vysokého stupně, periferní arteriální okluzivní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od přiložené pomůcky, sensorické a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla.

Rizika aplikace / důležité pokyny

Tento zdravotnický prostředek je výrobek na lékařský předpis. Aplikaci a dobu trvání si dohodněte se svým předepisujícím lékařem. Výběr vhodné velikosti a poučení provádí odborný personál, od kterého jste zdravotnický prostředek obdrželi.

- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
- Walker je určen pro maximální tělesnou hmotnost 130 kg.
- Bylo-li předepsáno nošení v noci, zabraňte negativnímu ovlivnění krevního oběhu.
- V případě znehybnění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
- Současné použití jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
- Na výrobku neprovádějte žádné změny.
- Nenoste na otevřených ranách.
- Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem.
- Nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření pouze jednoho pacienta.
- Během období nošení ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo masť v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení

- 1** Rozeprňte kruhové uzávěry se suchým zipem a sejměte přední kryt. Pro pozdější snadnější přiložení se doporučuje otočit pásky se suchými zipy směrem dolů, aby se ortéza lépe nasazovala.

1A Vyměte polstrující vložku a umístěte přiložené klíny pro nastavení terapeuticky nezbytné polohy chodidla s propanutou špičkou ve skořepině na chodidlo. Jeden klínový segment odpovídá zvýšení cca o 10 mm. Nemusíte použít všechny segmenty klínu. Pro konečné umístění můžete jednotlivé segmenty zafixovat pomocí umístěných lepicích bodů. Výšku klínu můžete během terapie upravovat. Nakonec polstrující vložku umístěte zpět do skořepiny na chodidlo.

2 Rozevřete polstrující vložku a vložte chodidlo a bérce do Walkeru. Dávejte pozor na správnou polohu paty, ta by měla být umístěna zcela vzadu, pevně ve skořepině na patu. Polstrující vložka se poté uzavře pomocí suchého zipu na chodidle a v oblasti bérce; dbejte na to, aby nikde nebyly žádné přehyby.

Upozornění pro technika:

Nastavení délky chodidla:

V případě potřeby lze délku chodidla přizpůsobit podmínkám pacienta posunutím úchytu na prsty. Za tímto účelem se úchyt na prsty zvedne a odemkne jemným tahem směrem nahoru. Mírným tlakem směrem dolů jej lze poté posunout a zajistit v požadované poloze.

3 Nyní upravte šedý čelní kryt opět doprostřed polstrující vložky. Ventil na horním konci by měl být volně přístupný.

Zapněte čtyři kruhové uzávěry se suchým zipem v níže uvedeném pořadí:

1. Začněte uzávěrem na hlezenním kloubu.
2. Zapněte uzávěr na bérce směrem ke kotníku.
3. Zapněte popruh v oblasti nártu/prstů.
4. Nakonec zapněte uzávěr bérce směrem ke kolenu.

V případě potřeby ještě jednou dotáhněte.

4+5 Případně sejměte krytku ventilu a posuňte modré ventilové šoupátko směrem dolů. Nastrčte dodanou vakuovou pumpu na ventil. Pro vysátí vzduchu z vložky a vytvoření podtlaku nyní několikrát zapumpujte, dokud pumpa nepřestane pružit. Nakonec stáhněte pumpu z ventilu a opět nasadte krytku.

Nyní byste měli cítit plošnou stabilizaci v oblasti bérce a chodidla. V případě potřeby ještě jednou dotáhněte uzavírací pásky.

Tip: Aby bylo zajištěno dobré přizpůsobení, doporučujeme dbát na rovnoměrné rozložení výplně. Ta se skládá z velkého počtu malých kuliček. Protřepáním polstrující vložky před přiložením ortézy nebo uhlazením výplně rukou dosáhnete rovnoměrného rozložení výplně a optimálního přizpůsobení.



Dostupné příslušenství:

- REF 100 370 Podvlékačí punčocha
- REF 100 380 Ochranný obal proti vlhku
- REF 100 390 Ochranný obal na noc
- REF 990 175 Sada podpatěnek pro X-Walker Achillo

Odložení

6 Chcete-li pomůcku odložit, sejměte kryt ventilu. Tahem modrého ventilového šoupátka nahoru snížíte vakuum. Vzduch nyní slyšitelně proudí do vakuové komory.

Poté rozepněte popruhy, sejměte přední kryt a otevřete vložku, abyste sundali ortézu z nohy.

Zapněte všechny uzávěry se suchým zipem, aby nedošlo k poškození například na jiných částech oděvu.

Složení materiálu

Skořepina ortézy:	100 % polypropylen (PP)
Vakuová komora:	100 % polyvinylchlorid (PVC)
Výplň vakuové komory:	100 % polystyren (EPS)
Vložka (potah):	15 % polyester (PES), 55 % bavlna (CO), 30 % PUR pěna (PUR)
Uzávěry:	100 % polyamid (PA)
Podpatěny:	100 % polyetylen (PE)

Pokyny k čištění

šetrné praní 30 °C nebleřit nesušit v sušičce nežehlit nečistit chemicky

Skořepinu ortézy a podpatěny vyčistěte ručně vlažnou vodou, potah vložky omyjte jemným pracím prostředkem při max. 30 °C. Aby nedošlo například k poškození oděvů, zapněte suché zipy. Vysušte na vzduchu a zamezte působení tepla.

Před čištěním potahu vložky bezpodmínečně vyjměte vakuový polštář.

Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, ve které jste výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obraťte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud příložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zaniká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikačních rizik, pokynů a svévolném provedení změn na výrobku.

Doba použití / životnost výrobku

Životnost zdravotnického prostředku je určena přirozeným opotřebením při řádné a vhodné manipulaci.

Oznamovací povinnost

Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, oznamte to svému odbornému prodejci nebo nám coby výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje příslušného národního úřadu ve vaší zemi naleznete pod následujícím odkazem: www.bort.com/md-eu-contact

Likvidace

Po ukončení použití musí být výrobek zlikvidován v souladu s místními předpisy.

Prohlášení o shodě

Potvrzujeme, že tento výrobek splňuje požadavky NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745. Aktuální prohlášení o shodě naleznete na následujícím odkazu: www.bort.com/conformity

Stav: 06.2024

MD Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití

Täname BORT GmbH meditsiiniseadme usaldamise eest. Palun lugege käesolev kasutusjuhend hoolikalt läbi. Küsimuste korral pöörduge oma arsti või edasimüüja poole, kelle käest selle meditsiiniseadme saite.

Otstarve

See meditsiiniseade on sääre ja labajala ortoos sääre ja labajala piirkonna täielikuks immobilisatsiooniks määratud reguleeritavas asendis.

Näidustused

Kannakõõluse rebend, operatsioonieelne/-järgne/traumajärgne sääre ja labajala piirkonna fikseerimine, operatsioonijärgselt pärast kannakõõluse õmblust

Vastunäidustused

Tromboosioht, kaugelearenenud veenilaiendid, perifeerne arterite oklusioonhaigus, lümfiringehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal.

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised

Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teatavatel juhtudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.

- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- Walkerit sobib kasutada kehakaaluga kuni 130 kg
- kui määratud on kandmine öösel, vältige vereringe mõjutamist
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud üksnes ühe patsiendi jaoks
- ortoosi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhised

- 1 Avage ümbritsevad takjakinnised ja eemaldage eesmine kate. Ortoosi hilisema paigaldamise hõlbustamiseks on soovitatav keerata takjakinnised alla, et hõlbustada ortoosi astumist.

1A Eemaldage polsterdus ja paigaldage kaasasolevad kiilud, et seadistada ravi jaoks vajalik sirutatud põiaasend labajala toes. Üks kiilusegment vastab umbes 10 mm kõrgendusele. Kõiki kiilusegmente ei pea korraga kasutama. Lõplikuks paigaldamiseks saab üksikud segmentid neil olevate liimipunktidega fikseerida. Kiilude kõrgust saab ravi käigus kohandada. Seejärel paigutage polsterdus tagasi jalalaba toesse.

2 Avage polsterdus ning asetage labajalg ja sääär Walkerisse. Veenduge, et kand istub hästi, see peaks asetsema täiesti taga, kindlalt kannal pesas. Seejärel suletakse polsterdus labajala ja sääre piirkonnas takjakinnisega. Jälgige, et ortoos ei oleks kortsus.

Märkus tehnikule:

Jala pikkuse seadistamine:

Vajaduse korral saab jala pikkust kohandada vastavalt patsiendi omadustele, nihutades varbatuge. Selleks tõstetakse varbatugi üles ja kergelt tõmmates vabastatakse see lukustusest. Seejärel saab seda nihutada ja lukustada soovitud asendisse, avaldades kerget survet allapoole.

3 Kohandage nüüd hall eesmine kate uuesti polsterduse keskele. Ülemises otsas olev klapp peab olema vabalt ligipääsetav.

Sulgege neli ümbritsevat takjakinnist järgnevas järjekorras:

1. Alustage kinnisega hüppeliigese juures
2. Sulgege pahkluulähedane kinnis säärel
3. Sulgege rihm põia/varvaste piirkonnas
4. Seejärel põvelähedane säärekinnis

Vajadusel pingutage veel kord üle.

4+5 Vajaduse korral eemaldage ventiili katekork ja lükake ventiili sinine sulgur alla. Pange komplektis olev vaakumpump ventiilile. Polsterdusest õhu väljaimemiseks ja vaakumi tekitamiseks vajutage pumpa üksnes mõned korrad, kuni see ei hüppa enam tagasi. Seejärel tõmmake pump ventiililt ära ja pange katekork tagasi.

Nüüd peaksite tunnetama sääre ja labajala piirkonnas tasapinnalist stabiliseerumist. Vajaduse korral pingutage kinnitusrihmad uuesti.

Nõuanne: Hea sobivuse tagamiseks soovime jälgida, et täidis oleks ühtlaselt jaotatud. See koosneb suurest hulgast väikestest kuulidest. Enne ortoosi paigaldamist raputage polsterdust või siluge täidis käega siledaks, et saavutada täidise ühtlane jaotumine ja optimeerida istuvust.

Saadaolevad tarvikud:

- REF 100 370 Alussukk
 REF 100 380 Niiskuse eest kaitsev ümbris
 REF 100 390 Õine kaitseümbris
 REF 990 175 Kannakiilude komplekt X-Walker Achillo jaoks

Eemaldamine

6 Abivahendi eemaldamiseks võtke ära ventiili kattedekork. Vaakumi vähendamiseks tõmmake ventiili sinine sulgur üles. Õhk voolab nüüd kuuldavalt vaakumkambrisse. Seejärel avage rihmad, eemaldage eesmine kate ja avage polsterdus, et ortoos jalalt ära võtta.

Sulgege kõik takjakinnised, et vältida nt teiste rõivaesemete kahjustamist.

Koostis

Ortoosi ümbris:	100% polüpropüleen (PP)
Vaakumkamber:	100% polüvinüülkloriid (PVC)
Vaakumkambriga täitematerjal:	100% polüstürool (EPS) 15% polüester (PES), 55% puuvill (CO), 30% PUR-vaht (PUR)
Tõmbelukud:	100% polüamiid (PA)
Kannakiilud:	100% polüetüleen (PE)

Puhastamisjuhised

 Õrn pesusükkel 30 °C  Mitte pleegitada  Mitte kuivatada pesukuivatis  Mitte triikida
 Mitte keemiliselt puhastada

Puhastage ortoosi ümbrist ja kannakiile käsitsi ja leige veega, peske vooderdise katet õrna pesuvahendiga max temperatuuril 30 °C. Sulgege takjakinnised, et vältida nt teiste rõivaesemete kahjustamist. Kuivatage õhu käes ja vältige kuumuse mõju.

Enne polsterduse kate puhastamist võtke alati välja vaakumpadi.

Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesäted, kus olete toote hankinud. Garantiinõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole. Puhastage toodet enne garantiinõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiid või selle tühistada. Garantiioigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

Toote kasutusiga

Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit.

Meie kontaktandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Teie riigi pädeva asutuse kontaktandmed leiate järgmiselt lingilt: www.bort.com/md-eu-contact

Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

Vastavusdeklaratsioon

Kinnitame, et käesolev toode vastab EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUSE (EL) 2017/745 nõuetele. Kehtiva vastavusdeklaratsiooni leiate järgmiselt lingilt: www.bort.com/conformity

Seisuga: 06.2024

 Meditsiineseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

Dziękujemy za zaufanie firmie BORT GmbH i jej wyrobom medycznym. Prosimy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lekarzem lub dostawcą, od którego otrzymali Państwo niniejszy wyrób medyczny.

Przeznaczenie

Niniejszy wyrób medyczny to ортеза stopowo-goleniowa służąca do całkowitej immobilizacji okolicy stopowo-goleniowej w zdefiniowanej, możliwej do ustawienia pozycji.

Wskazania

Zerwanie ścięgna Achillesa, przed- lub pooperacyjne/pourazowe unieruchomienie okolicy stopowo-goleniowej, pooperacyjnie po zabiegu zszycia ścięgna Achillesa

Przeciwwskazania

Ryzyko zakrzepicy, zaawansowane żylaki, choroba tętnic obwodowych, zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia występujące odsiebnie od zastosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowe i krążenia w zaopatrywanej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrywanej części ciała.

Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki ⚠

Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym. Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.

- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- ортеза typu Walker przeznaczona jest do maksymalnej masy ciała wynoszącej do 130 kg
- jeżeli wymagane jest również zakładanie na noc, unikać niekorzystnego wpływu na układ krążenia
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregośkolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia ортезы: nie stosować miejscowo kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może to zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania

1 Odpiąć poprowadzone okrężnie zapięcia na rzepy i zdjąć osłonkę przednią. Aby usprawnić późniejsze zakładanie ортезы, zaleca się obrócenie taśm rzepowych w dół, co ułatwi wsunięcie kończyny w ортеzę.

1A Wyjąć wyścielaną podszewkę i ustawić dołączone kliny w łusce stopy w celu dostosowania niezbędnej terapeutycznie pozycji zgięcia podszewkowego. Jeden segment klina odpowiada podwyższeniu o ok. 10 mm. Nie trzeba używać wszystkich segmentów klina. Aby ostatecznie ustawić kliny, poszczególne segmenty można zamocować, używając dostępnych punktów klejenia. Wysokość klina można dostosować w zależności od przebiegu terapii. Na koniec umieścić wyścielaną podszewkę z powrotem w łusce stopy.

2 Odpiąć wyścielaną podszewkę i umieścić stopę i goleni w orzezie typu Walker. Upewnić się, że pięta jest dobrze osadzona – powinna spoczywać w łusce na piętę, dosunięta całkowicie do tyłu. Następnie zapiąć na rzepy wyścielaną podszewkę na stopie i w obszarze goleni, uważając, by nie powstały zagniecenia.

Wskazówka dla techników:

Ustawianie długości stopy:

W razie potrzeby można dopasować długość stopy odpowiednio do pacjenta, przestawiając pałąk przy palcach.

W tym celu należy pałąk unieść i odblokować, delikatnie pociągając w górę.

Następnie można go przesunąć i zablokować w wymaganym położeniu, lekko naciskając w dół.

3 Dopasować teraz szarą, przednią osłonkę, umieszczając ją z powrotem na środku wyścielanej podszewki. Zapewnić swobodny dostęp do zaworka zlokalizowanego przy górnym końcu.

Zapiąć cztery poprowadzone okrężnie zapięcia na rzepy w podanej niżej kolejności:

1. Rozpocząć od zapięcia na stawie skokowym.
 2. Zamknąć zapięcie na goleni, położone blisko kostki.
 3. Zapiąć pasek w obrębie śródstopia/palców stopy.
 4. Na koniec zapięcie na goleni, położone blisko kolana.
- Ewentualnie ponownie wyregulować napięcie.

4+5 W razie potrzeby usunąć kapturek osłonowy zaworka i przesunąć w dół niebieski suwak zaworka. Na zaworku należy osadzić teraz pompkę próżniową (w zestawie). Aby odessać powietrze z podszewki i wytworzyć podciśnienie, naciskać pompkę kilka razy, aż przestanie odskakiwać do pozycji wyjściowej. Na koniec zdjąć pompkę z zaworka i z powrotem zamocować jego kapturek osłonowy. Teraz powinna być odczuwalna powierzchniowa stabilizacja w obszarze goleni i stopy. W razie potrzeby jeszcze raz naprężyć taśmy zapięcia.

Porada: Zalecamy sprawdzenie, czy wypełnienie zostało równomiernie rozłożone – pozwoli to zapewnić dobre dopasowanie. Wypełnienie składa się z dużej liczby małych kulek. Potrząsanie wyścielaną podszewką przed założeniem orzezy lub ręczne wygładzenie wypełnienia pozwala uzyskać równomierne rozłożenie wypełnienia i zoptymalizować dopasowanie.

Dostępny osprzęt:

REF 100 370 Pończocha pod ortezę

REF 100 380 Pokrowiec wodoodporny

REF 100 390 Pokrowiec ochronny na noc

REF 990 175 Zestaw klinów pod piętę do ortozy X-Walker Achillo

Zdejmowanie

6 Przed zdjęciem pomocy ortopedycznej usunąć kapturek osłonowy zaworka. Podciśnienie można zmniejszyć poprzez przesunięcie w górę niebieskiego suwaka zaworka. Teraz będzie można usłyszeć, jak powietrze wpływa do komory podciśnienia.

Następnie poluzować taśmy, usunąć przednią osłonę, otworzyć podszewkę i zdjąć ortezę z nogi. Zapiąć wszystkie rzepy, aby nie uszkodzić np. innych ubrań.

Skład

Łuska ortozy:	polipropylen (PP) 100%
Komora podciśnienia:	polichlorek winylu (PVC) 100%
Wypełnienie komory podciśnienia:	polistyren ekspandowany (EPS) 100%
podszewka (powłoczka):	poliester (PES) 15%, bawełna (CO) 55%, pianka PUR (PUR) 30%
Zapięcia:	poliamid (PA) 100%
Kliny piętowe:	polietylen (PE) 100%

Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Prac w trybie delikatnym 30 °C  Nie wybielać  Nie suszyć w suszarce  Nie prasować
 Nie czyścić chemicznie

Łuskę ortozy i kliny piętowe umyć ręcznie w letniej wodzie, podszewkę wyprać w temp. maks. 30 °C, używając łagodnego środka do prania tkanin delikatnych. Zapiąć rzepy, aby nie uszkodzić np. innych ubrań. Suszyć na powietrzu, unikać wysokiej temperatury.

Przed czyszczeniem podszewki koniecznie wyjąć z niej poduszkę podciśnieniową.

Gwarancja

W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został on zakupiony. W przypadku reklamacji prosimy o kontakt z dostawcą, u którego zakupili Państwo produkt. Prosimy o wyczyszczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcie.

Czas użytkowania/Trwałość produktu

Trwałość wyrobu medycznego zależy od naturalnego zużycia przy prawidłowym stosowaniu zgodnie z instrukcją użytkowania.

Obowiązek zgłaszania incydentów

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB).

Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe właściwego organu w danym kraju można uzyskać, klikając poniższy link: www.bort.com/md-eu-contact

Utylizacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Deklaracja zgodności

Potwierdzamy, że ten produkt spełnia wymagania ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745. Aktualna deklaracja zgodności jest dostępna pod następującym linkiem: www.bort.com/conformity

Stan na: 06.2024

MD Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

Vă mulțumim pentru încrederea acordată unui dispozitiv medical produs de BORT GmbH. Vă rugăm să citiți cu atenție și în întregime aceste instrucțiuni de utilizare. În cazul în care aveți întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră sau comerciantului de la care ați achiziționat dispozitivul medical.

Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este o orteză pentru gambă și laba piciorului pentru imobilizarea completă a regiunii respective într-o poziție definită, ajustabilă.

Indicații

Ruptura tendonului lui Ahile, imobilizare preoperatorie sau postoperatorie/posttraumatică a regiunii gambă-laba piciorului, postoperatoriu în cazul unei suturi la nivelul tendonului lui Ahile.

Contraindicații

Risc de tromboză, varicoză acută, boală arterială ocluzivă periferică (BAOP), afecțiuni de drenaj limfatic, umflarea țesuturilor moi din cauze neclare distal față de dispozitivul medical auxiliar aplicat, perturbări senzoriale și ale circulației sanguine la nivelul regiunii tratate a corpului, boli cutanate la nivelul regiunii tratate.

Riscuri asociate utilizării/indicații importante ⚠

Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discutați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.

- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
- Dispozitivul Walker este adecvat pentru o greutate corporală de maxim 130 kg.
- în cazul în care este prescrisă purtarea dispozitivului pe parcursul nopții, evitați afectarea sistemului circulator
- în cazul unor senzații de amorțeală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
- contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
- utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
- utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
- nu modificați produsul
- nu aplicați produsul pe plăgi deschise
- nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
- produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
- în timpul purtării ortezei: nu aplicați creme sau unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

1 Desfaceți sistemele de închidere cu scai circulare și îndepărtați capacul frontal. Pentru a facilita punerea ulterioară, se recomandă să întoarceți benzile cu scai în jos pentru a ușura introducerea piciorului în orteză.

1A Scoateți căptușeala și poziționați penele de fixare incluse în pachetul de livrare pentru reglarea poziției de flexie plantară necesară din punct de vedere terapeutic la nivelul suportului pentru picior. Un segment de pană de fixare asigură o elevație de aprox. 10 mm. Nu este necesară utilizarea tuturor segmentelor de pene de fixare. Pentru poziționarea finală, segmentele individuale pot fi fixate cu ajutorul punctelor adezive atașate. Înălțimea penelor de fixare poate fi ajustată în funcție de evoluția terapiei. În cele din urmă, re poziționați căptușeala în suportul pentru picior.

2 Desfaceți căptușeala și introduceți laba piciorului și gamba în dispozitivul Walker. Asigurați poziționarea corectă a călcâiului; acesta trebuie să fie poziționat chiar în spate, bine fixat în cupa pentru călcâi. Apoi închideți căptușeala cu ajutorul sistemului de închidere cu scai de pe laba piciorului și din zona gambei, asigurându-vă că nu există cute la nivelul materialului.

Indicație pentru tehnician:

Reglarea lungimii tălpii:

Dacă este necesar, lungimea tălpii poate fi adaptată la caracteristicile fizice individuale ale pacientului prin deplasarea baretei pentru degete.

Pentru a face acest lucru, bareta pentru degete este ridicată și deblocată prin tragerea ușoară a acesteia în sus.

Aceasta poate fi apoi deplasată și blocată în poziția dorită prin apăsarea ușoară în jos.

3 Adaptați capacul frontal de culoare gri la nivelul căptușelii, în poziție centrală. Supapa de la capătul superior trebuie să fie liber accesibilă.

Închideți cele patru sisteme de închidere cu scai circulare în următoarea ordine:

1. Începeți cu sistemul aflat la nivelul articulației gleznei.
2. Închideți sistemul situat aproape de gleznă la nivelul gambei.
3. Închideți cureaua în zona metatarsului/degetelor de la picioare.
4. În cele din urmă, închideți sistemul aflat la nivelul gambei aproape de genunchi.

Dacă este necesar, strângeți din nou sistemele cu scai.

4+5 Dacă este cazul, îndepărtați capacul supapei și împingeți în jos elementul glisant albastru al supapei. Conectați pompa de vid inclusă în pachetul de livrare la supapă. Pentru a aspira aerul din căptușeală și a crea vidul, acționați pompa de câteva ori până când aceasta nu mai revine. Ulterior, trageți pompa de pe supapă și montați la loc capacul.

Ar trebui să simțiți acum o stabilizare locală în zona gambei și a labei piciorului. Dacă este necesar, strângeți din nou benzile de închidere.

Sfat: Pentru a asigura o bună fixare, vă recomandăm să vă asigurați că umplutura este distribuită uniform. Aceasta este formată dintr-un număr mare de bile mici. Scuturarea căptușelii înainte de așezarea ortezei sau netezirea umpluturii cu mâna asigură o distribuție uniformă a umpluturii și optimizează fixarea.

Accesorii disponibile:

- REF 100 370 Suport din material textil
 REF 100 380 Husă de protecție împotriva umezelii
 REF 100 390 Husă de protecție pentru noapte
 REF 990 175 Set de pene pentru călcâi pentru X-Walker Achillo

Îndepărtarea produsului



6 Pentru îndepărtarea dispozitivului auxiliar, scoateți capacul supapei. Pentru reducerea vidului, trageți în sus elementul glisant albastru al supapei. Acum se poate auzi cum aerul curge în camera de vid. Apoi deschideți curelele, scoateți capacul frontal și deschideți căptușeala pentru a scoate orteza de pe picior.

Închideți toate sistemele de închidere cu scai pentru a evita deteriorările, de exemplu la nivelul altor articole de îmbrăcăminte.

Compoziție

Carcasa ortezei:	100 % polipropilenă (PP)
Cameră de vid:	100 % policlorură de vinil (PVC)
Umplură cameră de vid:	100 % polistiren (EPS)
Căptușeală (husă):	15 % poliester (PES), 55 % bumbac (CO), 30 % spumă poliuretanică (PUR)
Sisteme de închidere:	100 % poliamidă (PA)
Pene pentru călcâi:	100 % polietilenă (PE)

Indicații privind curățarea

 Program de spălare pentru articole delicate 30 °C  A nu se folosi înălbitor  A nu se usca prin centrifugare  A nu se călca  A nu se curăța chimic

Curățați carcasa ortezei și penele pentru călcâi manual cu apă caldă și spălați husa căptușelii cu detergenți pentru rufe delicate, la maximum 30 °C. Închideți sistemele de închidere cu scai pentru a evita deteriorările, de exemplu la nivelul altor articole de îmbrăcăminte. Lăsați să se usuce la aer și evitați astfel expunerea la căldură.

Scoateți întotdeauna perna de vid înainte de a curăța husa căptușelii.

Garanție

Se aplică prevederile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Pentru eventuale pretenții de garanție, vă rugăm să vă adresați comerciantului de la care ați achiziționat produsul. Vă rugăm să curățați produsul înaintea formulării unei pretenții de garanție. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate afecta condițiile de acordare a garanției sau poate duce la anularea acesteia. Garanția este exclusă în cazul utilizării produsului în mod contrar indicațiilor, dacă nu sunt luate în considerare riscurile asociate utilizării, în cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare, precum și în cazul modificărilor neautorizate la nivelul produsului.

Durata de utilizare/durata de viață a produsului

Durata de viață a produsului este determinată de uzura naturală în cazul utilizării acestuia în mod corespunzător și conform recomandărilor.

Obligația de notificare

Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical.

Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității naționale competente din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: www.bort.com/md-eu-contact


Eliminare ca deșeu

La finalul duratei de viață, produsul trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor locale aplicabile.

Declarație de conformitate

Confirmăm faptul că acest produs corespunde cerințelor REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI. Pentru varianta actuală a declarației de conformitate, accesați următorul link: www.bort.com/conformity

Versiunea: 06.2024

MD Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă

BORT X-Walker Achillo



Gebrauchsanweisung



PDF: ga.bort.com



BORT GmbH

Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | www.bort.com



D101320|2024-06|003 ML | Rev. 01

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.