

BORT X-Walker Achillo



Gebrauchsanweisung



Med
Mitten im
gesunden
Leben

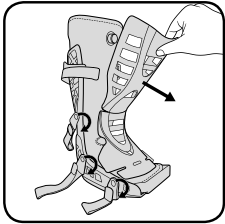


BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

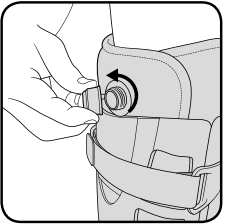
REF 101 320

Illustrationen
Figures

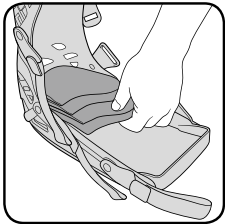
1



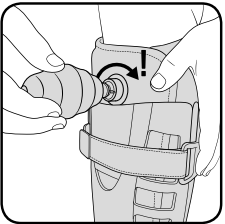
4



1A



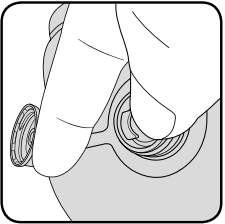
5



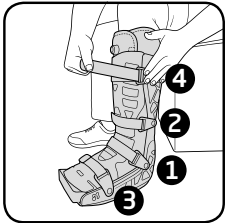
2



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 körperfern 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.

Anziehenanleitung

Bevor Sie die Schritte 1 – 6 durchgehen, ziehen Sie bei Bedarf einen der zwei mitgelieferten Unterziehstrümpfe über Ihren Fuß / Unterschenkel. Achten Sie auf faltenfreien Sitz.

1 Öffnen Sie die zirkulären Klettverschlüsse und nehmen Sie die frontale Abdeckung ab. Um das spätere Anlegen zu erleichtern, empfiehlt es sich die Klettbändern 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 aufgebrachten Klebepunkte fixiert werden. Die Keilhöhe kann dem Therapieverlauf angepasst werden. Abschließend positionieren Sie den Polsterliner wieder in der Fußschale.

2 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 der Klettpunkten 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 durch aufkleben wieder mittig auf dem Polsterliner. Das Ventil am oberen Ende sollte frei zugänglich sein. Sollte das Ventil nicht frei zugänglich sein, ziehen Sie den Liner kniewärts (nach oben). Für die optimale Funktion des X-Walkers, muss die frontale Abdeckung im Fuß- und Unterschenkelbereich zwischen dem Polsterliner und der Orthesenschale positioniert werden, so dass die beiden Orthesenschalen überlappen.

Hinweis: Im Bereich der Wade kann, je nach Beinumfang, eine Überlappung der Orthesenschalen nicht möglich sein.

Schließen Sie die vier zirkulären Klettverschlüsse in untenstehender Reihenfolge:

1. Beginnen Sie mit den 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.

Hinweis: Im Bereich der Wade ist die Orthesenschale flexibel ausgeführt. Bei Bedarf kann der Wadenumfang durch Einstellung des Wadenverschlusses an der Rückseite der Orthesenschale angepasst werden.

4 + 5 Entfernen Sie die Kappe des Ventils und schrauben Sie die mitgelieferte Vakuumpumpe auf das Ventil. **Achten Sie auf einen handfesten Sitz.** Um die Luft aus dem Liner zu saugen und das Vakuum zu erzeugen, pumpen Sie nun einige Male bis die Pumpe nicht mehr zurückspringt. Entfernen Sie die Pumpe vom Ventil und bringen Sie die Ventilabdeckung 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 Abdeckung des Ventils und reduzieren Sie das Vakuum durch Drücken des blauen Knopfes auf der Ventillinnenseite. Sie hören die Luft in den Liner strömen.






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

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

Materialzusammensetzung

35% Polyester (PES), 35% Baumwolle (CO), 30% PUR Schaum (PUR)

Reinigungshinweise

 Handwäsche  Nicht bleichen  Nicht im Wäschetrockner trocknen  Nicht bügeln
 Nicht chemisch reinigen

Den Walker und den Liner mit lauwarmem Wasser von Hand, mit mildem Feinwaschmittel waschen. Klettverschlüsse schließen, um Beschädigungen z. B. von Kleidungsstücken zu vermeiden. An der Luft trocknen und Hitze vermeiden.

Vor der Reinigung des Liners unbedingt Ventilkappe aufschrauben.

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: 01.2023

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

Before going through steps 1 – 6, pull one of the two understockings provided over your foot/lower leg as required. Pay attention to it sitting crease-free.

- 1** Then, 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 pointed 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 Place your 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 dots, 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 by attaching it centrally to the padding liner again using Velcro. The valve at the upper end should be freely accessible. If the valve is not freely accessible, pull the liner towards the knee (upwards). For the optimum functioning of the X-Walker, the front cover in the foot and lower leg region must be positioned between the padding liner and the brace rest so that both brace rests overlap.

Information: Depending on the leg circumference, it may not be possible to let the brace rests overlap in the calf region.

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.

Information: The brace rest is designed flexibly in the calf area. If necessary, the circumference of the calf can be adapted by setting the calf fastener on the reverse side of the brace rest.

4 + 5 Remove the valve cap and screw the vacuum pump provided onto the valve. **Pay attention to hand-tight fitting.** 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. Remove the pump from the

valve and re-attach the valve cover. You should now feel a 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, take the valve cover off and reduce the vacuum by pressing the blue button on the inside of the valve. You hear the air flowing into the liner. Then, open the harnesses and the liner, remove the front cover and the brace from the leg.

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

Material composition

35% polyester (PES), 35% cotton (CO), 30% PUR foam (PUR)

Cleaning information

 Hand-washing  Do not bleach  Do not dry in a tumble dryer  Do not iron

 Do not clean chemically

Hand wash the Walker and the liner with lukewarm water and mild detergents. Close the Velcro fasteners in order to avoid damages, e.g. to items of clothing. Air dry it and avoid heat.

Before cleaning the liner, ensure that the valve cap is screwed on.

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: 01.2023

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 de jambe permettant d'immobiliser entièrement la région du pied et de la jambe 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

Avant d'effectuer les étapes 1 à 6, enfiler en cas de besoin l'un des deux sous-bas fournis en le faisant passer par-dessus le pied/le mollet. Veillez à une mise en place sans pli.

1 Ouvrez ensuite 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 Posez le pied et le mollet dans le Walker. Veillez à ce que le talon soit bien en place. Il doit se trouver complètement à l'arrière, bien positionné dans la coque talonnière. Fermez ensuite le revêtement en mousse au moyen des points Velcro sur le pied et au niveau du mollet. Veillez à la 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 en l'accrochant à nouveau au milieu sur le revêtement en mousse. La valve située à l'extrémité supérieure doit être librement accessible. Si la valve n'est pas librement accessible, tirez le revêtement vers le genou (vers le haut). Pour que le X-Walker fonctionne parfaitement, la protection frontale au niveau du pied et du mollet doit être positionnée entre le revêtement en mousse et la coque de l'orthèse, de sorte que les deux coques de l'orthèse se chevauchent.

Remarque : Un chevauchement des coques de l'orthèse peut ne pas être possible au niveau du mollet selon la circonférence de la jambe.

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.

Remarque : Au niveau du mollet, la coque de l'orthèse est flexible. Si nécessaire, la circonférence du mollet peut être ajustée avec le réglage de la fermeture du mollet située à l'arrière de la coque de l'orthèse.

4 + 5 Retirez le capuchon de la valve et vissez la pompe à vide fournie sur la valve. **Veillez à un bon maintien en main.** Pour aspirer l'air du revêtement et créer le vide, pompez maintenant plusieurs fois jusqu'à ce que la pompe ne recule plus. Retirez la pompe de la valve et remettez en place la protection de la valve. 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 est composé d'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 :

REF 100 370 Sous-bas

REF 100 380 Housse de protection contre l'humidité

REF 100 390 Housse de protection pour la nuit

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

Retirer





6 Pour retirer l'aide auxiliaire, enlevez la protection de la valve et réduisez le vide en appuyant sur le bouton bleu situé sur le côté intérieur de la valve. Vous entendez alors l'air circuler dans le revêtement. Ouvrez ensuite les bandes de sangle et le revêtement, enlevez la protection frontale et retirez l'orthèse de la jambe.

Conseil : Fermez toutes les fermetures Velcro pour éviter p. ex. d'endommager d'autres vêtements par exemple.

Composition des matières

35 % polyester (PES), 35 % coton (CO), 30 % mousse PUR (PUR)

Conseils de lavage

 Lavage à la main  Ne pas blanchir  Ne pas sécher au sèche-linge  Ne pas repasser

 Ne pas nettoyer à sec

Laver le Walker et le revêtement à la main à l'eau tiède, avec une lessive douce pour linge délicat. Fermer les fermetures Velcro pour éviter d'endommager des vêtements par exemple. Faire sécher à l'air libre et éviter la chaleur.

Avant le nettoyage du revêtement, visser impérativement le capuchon de la valve.

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 avvertir en tant que fabricant et avvertir 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 : 01.2023

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/postrauumática 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

Antes de llevar a cabo los pasos 1 a 6, póngase en caso necesario uno de los dos salvamedias suministrados en el pie/la pantorrilla. Asegúrese de que no se forman arrugas.

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 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 los puntos de velcro, asegurándose de que no se forman 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 utilizando el cierre de velcro. La válvula del extremo superior debe quedar totalmente accesible. Si la válvula no está totalmente accesible, tire del forro hacia la rodilla (hacia arriba). Para un funcionamiento óptimo de la X-Walker, la cubierta frontal debe posicionarse en la región del pie y la pantorrilla entre la almohadilla y la cubierta de la órtesis, de manera que las dos cubiertas de la órtesis se superpongan.

Nota: En función del contorno de la pierna, puede que no sea posible superponer las cubiertas de la órtesis en la región de la pantorrilla.

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.

Nota: La cubierta de la órtesis presenta un diseño flexible en la región de la pantorrilla. En caso necesario, adapte el contorno de la pantorrilla ajustando el cierre de la pantorrilla en la parte posterior de la cubierta de la órtesis.

4 + 5 Retire la tapa de la válvula y enrosque en la válvula la bomba de vacío incluida. **Asegúrese de que queda bien ajustada.** Para aspirar el aire del forro y generar vacío, bombee ahora varias veces hasta que la bomba deje de saltar. Retire la bomba de la válvula e incorpore de nuevo la cubierta de la válvula. 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 de la válvula y reduzca el vacío presionando el botón azul en la parte interna de la válvula. Escuchará el aire fluyendo hacia el interior del forro. A continuación, abra las correas y el forro, quite la cubierta frontal y retire la órtesis de la pierna.

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

Composición de los materiales

35 % poliéster (PES), 35 % algodón (CO), 30% espuma de poliuretano (PUR)

Indicaciones de lavado

 Lavado a mano  No usar blanqueador  No secar en la secadora  No planchar
 No lavar en seco

Lave la bota Walker y el forro a mano con agua tibia y un detergente suave. Cierre los cierres de velcro para no dañar otras prendas al lavar el producto. Deje secar al aire libre y evite la exposición al calor. Antes de la limpieza del forro, enrosque siempre la tapa de la válvula.

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: 01.2023

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 regione 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

Prima di passare alle fasi da 1 a 6, se necessario, indossare una delle due sottocalze in dotazione sopra il piede/parte inferiore della gamba. Fare attenzione che non vi siano pieghe.

1 Quindi 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 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 i punti di 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 la copertura frontale grigia con il fissaggio centrale a velcro sull'imbottitura. La valvola all'estremità superiore deve essere liberamente accessibile. Se la valvola non è liberamente accessibile, tirare il rivestimento verso il ginocchio (verso l'alto). Per un funzionamento ottimale del tutore X-Walker, la copertura frontale nella zona del piede e della parte inferiore della gamba deve essere posizionata tra l'imbottitura e il guscio dell'ortesi, in modo che i due gusci dell'ortesi si sovrappongano.

Nota: Nella zona del polpaccio, a seconda della circonferenza della gamba, potrebbe non essere possibile sovrapporre i gusci dell'ortesi.

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.

Nota: Il guscio dell'ortesi è flessibile nella zona del polpaccio. Se necessario, è possibile regolare la circonferenza del polpaccio regolando la chiusura al polpaccio sul retro del guscio dell'ortesi.

4 + 5 Rimuovere il tappo della valvola e avvitare la pompa per vuoto in dotazione sulla valvola. **Assicurarsi che sia saldamente in posizione.** Per aspirare l'aria dal rivestimento e creare il vuoto, pompare alcune volte fino a quando la pompa non scatta più. Rimuovere la pompa dalla valvola e rimontare il cappuccio della valvola. 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 lasciandola a mano si ottiene una distribuzione uniforme del materiale di riempimento e si ottimizza l'adattamento.

Accessori disponibili:

REF 100 370 Sottocalza

REF 100 380 Rivestimento protettivo contro l'umidità

REF 100 390 Custodia per la notte

REF 990 175 Set di cunei per tallone per X-Walker Achillo

Rimozione

6 Per rimuovere l'ausilio, togliere il cappuccio della valvola e ridurre il vuoto premendo il pulsante blu all'interno della valvola. È possibile sentire l'aria che scorre nel rivestimento. Aprire quindi i cinturini e il rivestimento, estrarre la copertura anteriore e rimuovere l'ortesi dalla gamba.

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

Composizione dei materiali

35% poliestere (PES), 35% cotone (CO), 30% schiuma poliuretana (PUR)

Istruzioni per la pulizia

 Lavaggio a mano  Non candeggiare  Non asciugare in asciugatrice  Non stirare
 Non lavare a secco

Lavare il tutore Walker e il rivestimento a mano in acqua tiepida, utilizzando un detersivo per capi delicati. Chiudere le chiusure in velcro per evitare danni, ad esempio agli indumenti. Asciugare all'aria ed evitare fonti di calore.

Prima di pulire il rivestimento, assicurarsi di avvitare il tappo della valvola.

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: 01.2023

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

Voordat u de stappen 1 tot 6 gaat uitvoeren, trekt u indien nodig een van de twee bijgeleverde onderkousen over de voet en het onderbeen aan. Let er daarbij op dat er geen plooien ontstaan.

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 gemakkelijken.

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 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 nu de polstervoering weer met het klittenband bij de voet en het onderbeen, en 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 aan door deze weer midden op de polstervoering te plakken. Het ventiel aan de bovenkant moet goed toegankelijk zijn. Als het ventiel niet goed toegankelijk is, trekt u de voering in de richting van de knie (naar boven). Voor een optimale werking van de X-Walker moet de afdekking aan de voorkant van de voet en het onderbeen tussen de polstervoering en de ortheseschaal worden gepositioneerd zodat de twee ortheseschalen elkaar overlappen.

Opmerking: Het is mogelijk dat de ortheseschalen elkaar bij de kuit niet kunnen overlappen door de omvang van het been.

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.

Opmerking: Bij de kuit is de ortheseschaal flexibel uitgevoerd. Indien nodig kan de kuitomvang worden aangepast door de sluiting op de kuit aan de achterkant van de ortheseschaal te verstellen.

4 + 5 Verwijder de dop van het ventiel en schroef de bijgeleverde vacuümpomp op het ventiel. **Let erop dat pomp handvast zit.** Om de lucht uit de voering te zuigen en een vacuüm tot stand te brengen, pompt u nu enkele malen tot de pomp niet meer terugspringt. Haal de pomp van het ventiel en breng de dop weer aan op het ventiel. 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 hielwiggan voor X-Walker Achillo

Afnemen






6 Om het hulpmiddel af te nemen, verwijdert u de dop van het ventiel en vermindert u het vacuüm door de blauwe knop aan de binnenkant van het ventiel in te drukken. U hoort dan de lucht in de voering stromen. Open vervolgens de sluitbanden en de voering, verwijder de afdekking van de voorkant en haal de orthese van het been af.

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

Materiaalsamenstelling

35% polyester (PES), 35% katoen (CO), 30% PUR-schuim (PUR)

Reinigingsinstructies

 Handwas  Geen bleekmiddel gebruiken  Niet drogen in de wasdroger  Niet strijken
 Niet chemisch reinigen

De Walker en de voering op de hand wassen met lauwwarm water en een mild fijnwasmiddel. Sluit de klittenbandsluitingen om beschadigingen aan bv. kleding te voorkomen. Aan de lucht drogen en hitte vermijden.

Voorafgaand aan het reinigen van de voering moet de dop op het ventiel worden geschroefd.

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: 01-2023

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, senzorké 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 znečistivění 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

Předtím, než provedete kroky 1–6, navlékněte si podle potřeby přes chodidlo/bérec jednu z podvlékačích punčoch, jež jsou součástí balení. Dbejte na to, aby nikde nebyly žádné přehyby.

- 1** Následně rozepněte 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 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 suchých zipů 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 suchým zipem zpět doprostřed polstrující vložky. Ventil na horním konci by měl být volně přístupný. Pokud ventil není volně přístupný, tahejte vložku směrem ke kolenu (nahoru). Pro optimální funkci ortézy X-Walker musí být čelní kryt v oblasti chodidla a bérce umístěn mezi polstrující vložkou a skořepinou ortézy tak, aby se obě skořepiny ortézy překrývaly.

Upozornění: V oblasti lýtka nemusí být v závislosti na obvodu nohy možné překrytí skořepin ortézy.

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.

Upozornění: V oblasti lýtka je skořepina ortézy v pružném provedení. V případě potřeby lze obvod lýtka upravit nastavením uzávěru na lýtku na zadní straně skořepiny ortézy.

4 + 5 Sejměte víko ventilu a našroubujte na ventil dodanou vakuovou pumpu. **Dbejte na pevné usazení.** Pro vysátí vzduchu z vložky a vytvoření podtlaku nyní několikrát zapumpujte, dokud pumpa nepřestane pružit. Sejměte pumpu z ventilu a opět nasadte kryt ventilu. 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 Podvlékač 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 a snižte podtlak stisknutím modrého tlačítka na vnitřní straně ventilu. Uslyšíte, jak do vložky proudí vzduch. Poté rozepněte popruhy a vložku, sejměte přední kryt a sejměte ortézu z nohy.

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

Složení materiálu

35 % polyester (PES), 35 % bavlna (CO), 30 % PUR pěna (PUR)

Pokyny k čištění

ruční praní nebělit nesušit v sušičce nežehlit nečistit chemicky

Walker a vložku umyjte ručně vlažnou vodou s jemným pracím prostředkem. Zavřete uzávěry se suchými zipy, abyste zabránili poškození např. oděvu. Vysušte na vzduchu a zamezte přístupu tepla.

Před čištěním vložky bezpodmínečně našroubujte víčko ventilu.

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 přiložené 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: 01.2023

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.

Kasutamiseiga 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

Enne sammude 1 kuni 6 läbimist tõmmake vajaduse korral üks kahest kaasasolevast alussukast üle oma labajala/sääre. Jälgige, et ei oleks kortse.

1 Seejärel 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 Asetage labajalg ja säär Walkerisse. Veenduge, et kand istub hästi, see peaks asetsema täiesti taga, kindlalt kann pesas. Seejärel sulgege polsterdus labajala ja sääre piirkonnas asuvate takjapunktide abil, jälgige, et ei oleks kortse.

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 kergelt survet allapoole.

3 Paigutage nüüd hall, eesmine kate takjakinnise abil polsterduse keskele. Ülemises otsas olev klapp peab olema vabalt ligipääsetav. Kui ventiil ei ole vabalt ligipääsetav, tõmmake vooderdist põlve suunas (üles). X-Walkeri optimaalseks toimimiseks peab labajala ja sääre piirkonna eesmise kate paigutama polsterduse ja ortoosi kesta vahel nii, et ortoosi mõlemad kestad kattuksid.

Märkus: Olenevalt jala ümbermõõdust ei pruugi ortoosi kestad sääremarja piirkonnas kattuda.

Sulgege neli ümbritsevat takjakinnist järgnevas järjekorras:

1. alustage kinnisega hüppeliigese juures;
2. sulgege pahklulähedane kinnis säärel;
3. sulgege rihm põia/varvaste piirkonnas;
4. seejärel põvelähedane säärekinnis.

Vajadusel pingutage veel kord üle.

Märkus: Ortoosi kest on sääremarja piirkonnas painduv. Vajaduse korral saab sääremarja ümbermõõtu reguleerida ortoosi kesta tagaküljel asuva sääremarjasulguri abil.

4 + 5 Eemaldage ventiili kork ja keerake kaasasolev vaakumpump ventiilile. **Jälgige kindlat istuvust.** Et imeda õhk vooderdisest välja ja tekitada vaakum, pumbake nüüd paar korda, kuni pump ei hüppa enam tagasi. Eemaldage pump ventiililt ja paigaldage ventiili kate 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 eemaldage klapi kate ja vähendage vaakumit, vajutades klapi siseküljel olevat sinist nuppu. Kuulete, kuidas õhk voolab vooderdisse. Seejärel avage rihmad ja vooderdis, eemaldage esiosa ja võtke ortoos jalalt maha.

Nõuanne: Sulgege kõik takjakinnised, et vältida nt teiste rõivaesemete kahjustamist.

Koostis

35% polüester (PES), 35% puuvill (CO), 30% PUR-vaht (PUR)

Puhastamisjuhised

 Käsipesu  Mitte pleegitada  Mitte kuivatada pesukuiivis  Mitte triikida
 Mitte keemiliselt puhastada

Peske Walkerit ja vooderdist leige veega käsitsi, kasutades pehmetoimelist pesuvahendit. Sulgege takjakinnised, et vältida kahjustusi, nt teiste rõivaesemete kahjustamist. Kuivatage õhu käes ja vältige kuumust.

Enne vooderdise puhastamist keerake ventiili kork kindlasti kinni.

Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, 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 leiате käesolevast kasutusjuhendist. Teie riigi pädeva asutuse kontaktandmed leiате järgmiselt lingilt: www.bort.com/md-eu-contact


Jäätmekäitus

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: 01.2023

Meditsiiniseade |  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 orteza 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
- orteza 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 ortezy: nie stosować miejscowo kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może to zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania

W razie potrzeby, przed wykonaniem kroków 1–6 należy założyć na stopę/goleń jedną z dwóch poręczoch (w zestawie). Sprawdzić, czy nie ma zagniecień.

1 Następnie odpiąć poprowadzone okrężnie zapięcia na rzepy i zdjąć osłonkę przednią. Aby usprawnić późniejsze zakładanie ortozy, zaleca się obrócenie taśm rzepowych w dół, co ułatwi wsunięcie kończyny w ortezę.

1A Wyjąć wyścielaną podszewkę i ustawić dołączone kliny w łusce stopy w celu dostosowania niezbędnej terapeutycznie pozycji zgięcia podeszwowego. 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 ponownie umieścić wyścielaną podszewkę w łusce stopy.

2 Umieścić stopę i goleń w ortezie 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 poprzez zapięcie jej na rzep ponownie na środku wyścielanej podszewki. Zapewnić swobodny dostęp do zaworka zlokalizowanego przy górnym końcu. W razie braku swobodnego dostępu do zaworka pociągnąć podszewkę w kierunku kolana (w górę). Aby zapewnić optymalne działanie ortozy X-Walker, przednia osłonka w obszarze stopy i goleni musi być umieszczona pomiędzy wyścielaną podszewką a łuską ortozy, tak aby obie łuski ortozy zachodziły na siebie.

Wskazówka: Ze względu na różny obwód nóg może nie być możliwe zachodzenie na siebie łusek ortozy w obrębie łydki.

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 naprężenie.

Wskazówka: Łuska ortozy jest elastyczna w obszarze łydki. W razie potrzeby obwód łydki można dopasować poprzez wyregulowanie zapięcia łydki z tyłu łuski ortozy.

4 + 5 Usunąć kapturek zaworka; przykręcić pompkę próżniową do zaworka (w zestawie).
Pamiętać o dokręceniu ręką, by zapewnić stabilne osadzenie. Aby odessać powietrze z podszewki i wytworzyć podciśnienie, naciskać pompkę kilka razy, aż przestanie odskakiwać do pozycji wyjściowej. Zdjąć pompkę z zaworka i ponownie zamocować jego pokrywę. 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 wyściętą podszewką przed założeniem ortozy lub ręczne wygładzenie wypełnienia pozwala uzyskać równomierne rozłożenie wypełnienia i zoptymalizować dopasowanie.

Dostępny osprzęt:

REF 100 370 Pończocha

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 ortozy zdjąć pokrywę zaworka i zmniejszyć podciśnienie, naciskając niebieski przycisk po wewnętrznej stronie zaworka. Słychać będzie wpływanie powietrza do podszewki. Na koniec poluzować taśmy i podszewkę, a następnie usunąć przednią osłonę i zdjąć ortozę z nogi.

Porada: Zapiąć wszystkie rzepy, aby nie uszkodzić np. innych ubrań.

Skład

poliester (PES) 35%, bawełna (CO) 35%, pianka PUR (PUR) 30%

Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Prac ręcznie  Nie wybielać  Nie suszyć w suszarce  Nie prasować

 Nie czyścić chemicznie

Ortozę typu Walker i podszewkę prac ręcznie w letniej wodzie z użyciem łagodnego środka do prania tkanin delikatnych. Zapiąć rzepy, aby nie uszkodzić np. innych ubrań. Suszyć na powietrzu, unikać wysokiej temperatury.

Przed czyszczeniem podszewki należy pamiętać o zakręceniu kapturek zaworka.

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 (URPLWMI PB).

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: 01.2023

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

Înainte de efectuarea pașilor 1 – 6, dacă este necesar, trageți unul dintre cei doi ciorapi speciali incluși în pachetul de livrare peste laba piciorului/gamba dumneavoastră. Asigurați-vă că nu există cute la nivelul materialului.

1 Apoi desfaceți sistemele 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 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 punctelor 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 prin atașarea la nivelul căptușelii, în poziție centrală. Supapa de la capătul superior trebuie să fie liber accesibilă. În cazul în care supapa nu este liber accesibilă, trageți căptușeala spre genunchi (în sus). Pentru funcționarea optimă a dispozitivului X-Walker, capacul frontal din zona labei piciorului și a gambei trebuie poziționat între căptușeală și carcasa ortezei, astfel încât cele două carcase ale ortezei să se suprapună.

Indicație: În zona gambei, în funcție de circumferința piciorului, este posibil să nu fie posibilă suprapunerea carcaselor ortezei.

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.

Indicație: Carcasa ortezei este flexibilă în zona gambei. Dacă este necesar, circumferința gambei poate fi ajustată prin reglarea sistemului de la nivelul gambei de pe partea posterioară a carcasei ortezei.

4 + 5 Îndepărtați capacul supapei și înșurubați pompa de vid inclusă în pachetul de livrare pe supapă. **Asigurați poziția fixă a acesteia.** Pentru a aspira aerul din căptușeală și a crea vidul, pompați acum de câteva ori până când pompa nu mai revine. Scoateți pompa de pe supapă și montați la loc capacul supapei. Ar trebui să simțiți acum o stabilizare locală în zona gambei și a labeli piciorului. Dacă este necesar, strângeți din nou benzile de închidere.

Sugestie: 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 și reduceți vidul prin apăsarea butonului albastru din interiorul supapei. Se aude circulația aerului în căptușeală. Apoi deschideți curelele și căptușeala, scoateți capacul frontal și scoateți orteza de pe picior.

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

Compoziție

35 % poliester (PES), 35 % bumbac (CO), 30 % spumă poliuretanică (PUR)

Indicații privind curățarea

 Spălare manuală  A nu se folosi înălbitor  A nu se usca prin centrifugare  A nu se călca  A nu se curăța chimic

Spălați dispozitivul Walker și căptușeala manual cu detergenți pentru rufe delicate. Închideți sistemele de închidere cu scai pentru a evita deteriorările, de ex. la nivelul articolelor de îmbrăcăminte. Lăsați să se usuce la aer și evitați expunerea la căldură.

Înainte de a curăța căptușeala, înșurubați neapărat capacul supapei.

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: 01.2023

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

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D101320/2023-01/002 ML | Rev.01